



Estado Plurinacional de Bolivia



# Manual y Guía de Evaluación y Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia



Movilizados por el Derecho  
a la salud y a la vida

**Serie: Documentos Técnicos - Normativos CRN/PNS 2010**  
**“Extiende tu brazo a la vida”**

La Paz - Bolivia



# MANUAL Y GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

## CRN/PNS

BOLIVIA 2010

## Catálogo por el Centro de Información y Documentación OPS/OMS Bolivia

BO      García de Luna Orosco, Maria del Carmen  
WB356    Manual y guía de evaluación y acreditación de servicios de sangre de  
G215m    Bolivia CRN/PNS/ Maria del Carmen García de Luna Orosco;  
Vanessa Telleria Zagredo.- - La Paz: MSD, 2010 (Serie  
Documento Técnico Normativo N° 6, CRN/PNS 2010)  
82p.

- I. SANGRE
- II. ACREDITACION
- III. SERVICIO DE SALUD
- IV. MANUAL
- V. GUIA
- VI. BOLIVIA
- 1. Telleria Zagredo, Vanessa
- 2. t

La publicación del documento fue posible gracias al financiamiento del Ministerio de Salud y Deportes Bolivia.

Las opiniones expresadas en la presente publicación son de la responsabilidad exclusiva de los autores.

©    Dra. Maria del Carmen Garcia de Luna Orosco  
Dra. Vanessa Telleria Zagredo

Programa Nacional de Sangre  
Ministerio de Salud y Deportes

Depósito Legal: 4-1-1413-10  
I.S.B.N.: 978-99954-50-16-8

DISEÑO E IMPRESIÓN:  
LCCV Servicios Gráficos  
Calle Manuel Alaiza N° 937 Telf.: 2 237172  
La Paz - Bolivia



# Resolución Ministerial N° 0350

12 ABR. 2010

## VISTOS Y CONSIDERANDO

Que la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia en su Artículo 36° establece que el Estado garantizará el acceso al seguro universal de salud, controlando y regularizando los servicios públicos y privados de salud mediante ley.

Que, el Artículo 37° de la Constitución Política del Estado, determina que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, siendo una función suprema y de primera responsabilidad financiera, priorizándose la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Que, la Ley No. 1687, de 26 de marzo de 1996, de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, en su artículo 2 establece que el Estado Boliviano declara de interés nacional todas las actividades relacionadas con la Medicina Transfusional y los Bancos de Sangre, que se regirán por disposiciones emergentes de esta Ley y su Reglamento, aplicándose en todo el territorio de la República.

Que, el D.S. No. 24547, de 31 de marzo de 1997, en su artículo 3°, numeral III, establece que todos los Servicios de Medicina Transfusional, Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, independientemente de su derecho propietario, dependen metodológica, normativa y técnicamente del Ministerio de Salud y Deportes.

Que, del mismo modo el artículo 4° inciso b) del D.S. 24547, determina que una de las competencias del Ministerio de Salud y Deportes es definir las políticas, estrategias y programas para el desarrollo con calidad del Sistema Nacional de Servicios de Sangre, en el marco de norma legales vigentes referidas a la Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.

Que, mediante nota CITE: CRN/PNS/069/2010 del 01 de Abril de 2010, se ha solicitado la elaboración de la Resolución Ministerial que valide el Manual y Guía de Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia debidamente consensuado y aprobado en dos Talleres Nacionales, mismo que será publicado y difundido en el ámbito Nacional para su conocimiento y aplicación obligatoria.

## POR TANTO:

La señora Ministra de Salud y Deportes, en ejercicio de las facultades otorgadas por el Decreto Supremo N° 29894;

## RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Validar el Manual y Guía de Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia mismo que deberá ser publicado, difundido y aplicado en forma obligatoria en todos los Servicios de Sistema nacional de Sangre públicos, de la seguridad social y privados en todo el territorio nacional.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Instruir a la Dirección General, la Unidad de Servicios de Salud y Calidad y al Centro de Referencia Nacional coordinador de Programa Nacional de Sangre la difusión y aplicación de este instrumento entre las instancias correspondientes en el ámbito Nacional.

Regístrese, hágase saber y archívese.

  
Dra. Lilian Escalante Martínez  
DIRECTORA GENERAL DE  
ASUNTOS JURÍDICOS a. l.  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

  
Dra. Nila Heredia Miranda  
VICEMINISTRA DE SALUD  
Y PROMOCION  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

  
Dra. Sonia Polo Andrade  
MINISTRA DE SALUD  
Y DEPORTES  
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



**AUTORIDADES**  
**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Dra. Nila Heredia Miranda  
**MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES**

Dr. Martin Maturano Trigo  
**VICEMINISTRO DE SALUD y PROMOCIÓN**

Dr. Roberto Suárez Ojopi  
**VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL  
E INTERCULTURALIDAD**

Sr. Miguel Ángel Rimba  
**VICEMINISTRO DE DEPORTES**

Dr. Johnny Vedia Rodriguez  
**DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD**

Dra. María del Carmen García de Luna Orosco  
**COORDINADORA GENERAL  
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE**

## **AUTORIA**

**Dra. Maria del Carmen García de Luna Orosco**  
**DIRECTORA HEMOCENTRO - BANCO DE SANGRE**  
**DE REFERENCIA DEPARTAMENTAL DE LA PAZ**  
**COORDINADORA GENERAL**  
**PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE**

**Dra. Vanessa Telleria Zagredo**  
**JEFE DIVISION DE CALIDAD**  
**HEMOCENTRO - BANCO DE SANGRE DE**  
**REFERENCIA DEPARTAMENTAL DE LA PAZ**

# COMITÉ DE REVISIÓN

## La Paz

Dra. María del Carmen García de Luna Orosco  
Dr. Rubén Darío Roca Oyola  
Dr. Pedro Artieda Aquim  
Dr. Abel Berríos Aranda  
Dr. Sergio Erqueta Sandoval  
Dr. Ignacio Alurralde Juárez  
Dr. Jesús Murillo Montecinos  
Dra. Vanessa Tellería Zagredo  
Dra. María Luisa Patón Aguilar  
Dra. Ximena Yolanda Pérez Chacon Barragán  
Dra. Betty Juany Rojas Lovera  
Tec. Sup. Jimena Cruz Arano  
Arq. Ángel Ávalos Quispe  
Ing. Gonzalo Pacheco Oropeza  
Ing. Heinz Lima Adriaola  
Ing. Wilmer Daniel Chipana Patón  
Lic. Soledad Carina Villegas Cáceres  
Lic. Hugo Quispe Limachi  
Lic. Carlos Waldo Ruiz Durán

## Cochabamba

Dr. Ricardo Villegas Nava  
Dra. María Luisa Herrera  
Dr. Carlos Abecía Navarro  
Dra. Margarita Pereira Vallejo.  
Lic. René Leñaño Padilla  
Sr. Wiler Vásquez Chipana

## Santa Cruz

Dra. Gloria Rodríguez Suárez  
Dr. Andrés Tito Ángelo  
Dr. Hugo Zuna Villagomez  
Dra. Marta Inés Zuna Alcoba  
Dra. Ximena Jordan Bruno  
Dra. Mabet Fabiana Escalante Pedraza  
Dra. Olga Santos Sandoval  
Dra. Fátima Gutiérrez Balcazar  
Dra. Celia Vásquez Vásquez  
Dra. Dacy Quiroga Peña  
Ing. Edgar Arce Camacho  
Lic. Barbarita Vargas Sanguino

## Chuquisaca

Dr. Javier Aldayuz Flores  
Dra. María del Carmen Torricos Taborga  
Lic. Natividad Arancibia Garrón  
Ing. Máximo Carlos Cruz Vedia  
Lic. Yhovana Patricia Orihuela Palacios

## Tarija

Dra. Silvana Gonzáles Cárdenas  
Dra. Liliana Rocío Navarro Ramírez  
Ing. Eduardo Cabrera  
Lic. Victoria Barrios Oquendo

## Oruro

Dra. Gloria Mabel Oropeza Borges  
Dra. Nirza Amelia Sanguenza Torrez  
Dr. Carlos Ramiro Valdez Enríquez

## Potosí

Dra. Norma Pimentel Campuzano  
Dra. Litzzy Toro Flores  
Dra. Getzy Castro Velazquez  
Lic. Raúl Amiot Sanabria Garrón  
Ing. Marco Antonio Zelaya Soliz

## Beni

Dr. Marko Antonio Gutiérrez Ortiz  
Dra. Patricia Dávalos Rojas  
Dr. Ronald Flores Zabala  
Ing. Percy Álvarez Cruz  
Lic. Alejandro Orias Cortez

## Pando

Dr. Juan Carlos Pavel Suárez  
Dra. Débora Lee Verónica Orellana Arcienega

## *Presentación*

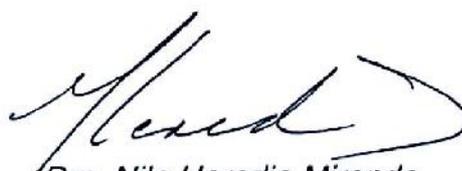
Enmarcándonos en la premisa **“Movilizados por el derecho a la salud y a la vida para vivir bien”** como una guía para dar cumplimiento al mandato legal declarando como prioridad del Estado Boliviano todas las actividades relacionadas con la Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, el Ministerio de Salud y Deportes a través del Programa Nacional de Sangre como política ha desarrollado una serie de actividades para el desarrollo y fortalecimiento de la Red Nacional de Servicios de Sangre, logrando con ello garantizar el suministro de sangre y componentes sanguíneos con calidad, seguridad, suficiencia, oportunidad, universalidad, interculturalidad, accesibilidad, equidad, economía y continuidad, promoviendo la donación voluntaria altruista de sangre y su uso correcto y racional.

Hasta hace algunos años, la calidad en los procesos de manufacturación de unidades de sangre y hemocomponentes para transfusiones seguras era una utopía, hoy en día es una condición esencial de los servicios de sangre y en todo el territorio nacional se cuenta con centros altamente especializados responsables de brindar estos productos y servicios a la sociedad en general, en aplicación al Nuevo Modelo de Atención Familiar Comunitario Intercultural.

El presente Manual de Evaluación y Acreditación para Servicios de Sangre de Bolivia y su instrumento metodológico fundamental de valoración y peritaje del cumplimiento de todas las reglamentaciones y normas que regulan obligatoriamente las operaciones y actividades que deben cumplir los servicios de sangre, que permitirán orientar las evaluaciones externas periódicas y permanentes, impulsando con ello alcanzar niveles de calidad en la producción y atención a los donantes y pacientes en cumplimiento a la normativa legal vigente general para todo el Sistema Nacional de Salud y en especial aquella que rige para el Sistema de Sangre de Bolivia.

Destaco el esfuerzo realizado para la elaboración de este Manual y Guía metodológica, resultante de un análisis, conciliación, concertación en talleres nacionales de todos los actores que se desenvuelven día a día en los servicios de sangre a nivel país del sistema público, seguridad social y privado. Documentos estos dinámicos y perfectibles como todo documento del área de la calidad, de acuerdo a la realidad propia, desafíos futuros y avances científicos que aporta la investigación nacional e internacional.

La Paz, abril 2010



**Dra. Nila Heredia Miranda**  
**Ministra de Salud y Deportes**

## *Agradecimiento*

El Programa Nacional de Sangre como unidad coordinadora de la Red Nacional de Servicio de Sangre, quiere manifestar su profundo agradecimiento a la Dra. Nila Heredia Miranda Ministra de Salud y Deportes por todo el apoyo que brinda para el logro de metas y objetivos propuestos para brindar productos y servicios de calidad a las personas que requieren de transfusiones seguras como tratamiento médico.

Igualmente agradecemos a la Dirección General de Servicios de Salud y en especial a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes por haber permitido diseñar el documento en el marco de las normas vigentes para Establecimientos de Salud y en especial a todos los Directores, Jefes de Calidad, Jefes de Departamento de Producción, Laboratorio, Promoción y Extensión Social y Administrativos de los Bancos de Sangre de Referencia Departamental y Bancos de Sangre de la Seguridad Social y Privados por la revisión, consenso y aprobación del Presente Manual de Acreditación para Servicios de Sangre y Guía metodológica de valoración y peritaje para las auditorias externas.

*Dra. María del Carmen García de Luna Orosco*  
**Coordinadora General**  
**Programa Nacional de Sangre**

## *Prologo*

El Programa Nacional de Sangre fue creado mediante Resolución Ministerial Nro 345 del 26 de junio de 2002, como una unidad dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud, para coordinar, consensuar y operativizar todas las actividades de los Servicios de Sangre de Bolivia bajo normas únicas nacionales diseñadas por el Centro de Referencia Nacional, institucionalizado por Decreto Supremo Nro 24547 del 30 de marzo de 1997, con el fin de dar respuesta a las necesidades de orden técnico administrativo y social, sustentadas en criterios y modelos estandarizados de organización, funcionamiento, producción y servicio, asegurando la calidad en los procesos y procedimientos que realizan los Servicios de Sangre de Bolivia, sobre la base de estrategias planteadas por la OPS/OMS, SITS y CE y encuadrándose en las Políticas sectoriales emitidas por el Ministerio de Salud y Deportes .

El presente Manual de Acreditación y la Guía de Evaluación como instrumento metodológico fundamental para la valoración y peritaje del cumplimiento de las todas las reglamentaciones y normas que regulan obligatoriamente las operaciones y actividades que deben cumplir los servicios de sangre, permitirán orientar las evaluaciones externas periódicas y permanentes, impulsando niveles de calidad en la producción y atención a los donantes y pacientes en cumplimiento a la normativa única y general para todo el Sistema Nacional de Salud.

El conocimiento de este Manual de Acreditación y la Guía de Evaluación por el personal sanitario que se desempeña en los servicios de sangre, permitirá realizar autoevaluaciones periódicas aplicando medidas correctivas y preventivas para un mejoramiento continuo y con ello brindar seguridad, suficiencia, oportunidad, universalidad, accesibilidad y continuidad en el servicio bajo principios de equidad, economía y respeto a la interculturalidad, promoviendo la donación voluntaria altruista de sangre y su uso correcto y racional.

Consideramos que este instrumento documentado será de gran utilidad para quienes dirigen, gestionan y operativizan en los servicios de sangre y para quienes tienen la obligación de lograr su fortalecimiento, desarrollo técnico científico, sostenimiento, control y vigilancia de la prestación de servicios de salud con calidad.

*Dr. Martin Maturano Trigo*  
*Viceministro de Salud y Promoción*

## CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	19
2.	ANTECEDENTES.....	21
3.	JUSTIFICACIÓN.....	23
4.	MARCO CONCEPTUAL.....	24
5.	ACREDITACIÓN.....	25
5.1	DEFINICIÓN.....	25
6.	OBJETIVO GENERAL.....	25
6.1	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
7.	CONFORMACIÓN DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN.....	26
7.1	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE ACREDITACIÓN.....	26
7.1.1	COMISIÓN NACIONAL DE ACREDITACIÓN.....	26
7.1.2	LAS ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN.....	26
7.1.3	COMITÉ DEPARTAMENTAL DE ACREDITACIÓN.....	27
7.1.4	EQUIPOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN.....	27
8.	CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS.....	29
8.1	REQUISITOS BÁSICOS.....	29
8.2	ESTÁNDARES.....	30
8.3	PROPÓSITO.....	30
8.4	PARÁMETRO DE EVALUACIÓN.....	31
8.5	MEDIO DE VERIFICACIÓN.....	31
9.	PROCESO DE ACREDITACIÓN.....	31
9.1	CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS BÁSICOS.....	31
9.2	AUTOEVALUACIÓN.....	31
9.3	SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	32
9.4	PREPARACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN.....	32
9.5	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.....	32
9.6	DICTAMEN DE ACREDITACIÓN.....	33
9.7	CONTROL Y SEGUIMIENTO.....	34
10.	DESCRIPCIÓN DEL MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN.....	35
11.	GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA.....	39

## **MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA**

### **1. INTRODUCCION**

El Estado Boliviano con el fin de elevar la calidad de vida y salud de la población y disminuir la exclusión social, a través del Ministerio de Salud y Deportes ha aprobado el Plan Estratégico Sectorial, donde se plantea la necesidad de construir un Sistema Nacional de Salud con acceso universal, equitativo, inclusivo, solidario y descentralizado.

Para ello la Política Nacional de Salud incorpora la gestión de calidad en los establecimientos de salud entre los que se encuentran los Servicios de Sangre, como una estrategia para **optimizar** la oferta de productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de la población, mediante procesos estandarizados y sostenibles de gestión orientados a uniformar la atención en salud a la que tiene derecho a acceder toda la población boliviana sin ningún tipo de discriminación.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para una acreditación, bajo requisitos obligatorios estandarizados e indicadores claramente definidos permite que los servicios de sangre del país puedan planificar acciones de cambio mediante herramientas gerenciales de autoevaluación, que identifiquen claramente la problemática que impide resultados eficientes y efectivos, y con ello cumplir con las metas y objetivos en función al cumplimiento de las exigencias legales referidas a la Medicina Transfusional como una nueva disciplina que nace como respuesta a los cambios ambientales, epidemiológicos, sociales, científicos y económicos.

La importancia de contar con un sistema de la calidad ayuda a que los directores de los bancos de sangre y jefes de los servicios de transfusión a que asuman la plena responsabilidad de administrar, gerenciar y gestionar los recursos con la implementación de políticas, programas, reglamentos, normas, protocolos y por tanto a fortalecer en sus roles a cada una de las instancias del sector.

Como parte de este proceso por las características propias de los bancos de sangre ligados a buenas prácticas de manufacturación de productos de sangre (BPM) y buenas practicas de laboratorio altamente especializados en serología e inmunohematología (BPL) está estatuido legalmente<sup>1, 2</sup> la implementación de herramientas de auditoria

<sup>1</sup> Ley Nº 1687 de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del 26 de marzo de 1996, D.S. reglamentario Nº 24547 art. 8vo NIII del 30 de marzo de 1997

<sup>2</sup> R.M. 0021 del 24 de enero 2003 de coordinación de los SEDES y Programa Nacional de Sangre para la habilitación y acreditación de los servicios de sangre.

para la certificación de la gestión de la calidad<sup>3,4</sup> como complemento a la evaluación técnica para fines de acreditación, bajo el paraguas de normas legales que estatuyen, reglamentan, habilitan<sup>5</sup>, definen estándares de trabajo<sup>6</sup> e indicadores de verificación para una gestión de calidad, bajo principios éticos de funcionamiento y servicio<sup>7</sup>, preservación de bienes estatales<sup>8</sup> y adecuación a nuevas tecnologías como ser la implantación de sistemas informáticos<sup>9</sup>.

Los procesos de auditoria con fines de certificación al Sistema de Gestión de Calidad y de evaluación para la Acreditación del establecimiento, deben ser realizados por agentes externos a la organización cuya imparcialidad le brinda transparencia al proceso. Para ello existen instancias reconocidas internacionalmente que avalan estos procesos. Es así que la Norma para la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, es auditada por expertos nacionales e internacionales bajo requisitos obligatorios claramente definidos. En cambio las evaluaciones para la Certificación de Acreditación si bien pueden tener muchas similitudes con las normas ISO, van dirigidas especialmente a cumplir estándares e indicadores únicos definidos por el propio país para lograr una atención de calidad a la población usuaria, en este caso a los pacientes, familiares o allegados con un tratamiento altamente especializado y de alto riesgo.

Por lo anteriormente manifestado, y como línea de base del inicio del proceso de evaluación para la Acreditación de La Red Nacional Pública de Bancos de Sangre se llevo a cabo la Acreditación del HEMOCENTRO-BSRDLP en su calidad y condición legal de Centro de Referencia Nacional por las Comisiones Nacional y Departamental Asesoras de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre conforme a ley, a más de la participación de la Dirección de Salud Municipal y la representación civil habiéndose otorgado la Certificación con Excelencia 100%, documento que avala y permite su aplicación por la instancia nacional, el Programa Nacional de Sangre, como unidad dependiente del Ministerio de Salud y Deportes conjuntamente con las Comisiones Asesoras Departamentales de Hemoterapia y Bancos de Sangre bajo la Presidencia de los Servicios Departamentales de Salud como estipulan las normas legales vigentes referidas a Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, la evaluación correspondiente.

<sup>3</sup> R.M. 0194 del 27 de marzo de 2007 Guía para la elaboración del manual de calidad de los bancos de sangre de Bolivia.

<sup>4</sup> R.M. 1062 del 14 de diciembre 2007 Guía para la elaboración de procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la calidad de los bancos de sangre de Bolivia

<sup>5</sup> R.M. 315 de 10 de mayo de 2007 Reglamento obligatorio de requisitos para la habilitación de bancos de sangre de Bolivia y R.M. Nº 477 del 29 de junio de 2007 Reglamento obligatorio para instalación, habilitación y funcionamiento de servicios de transfusión

<sup>6</sup> R.M. 0029 del 27 de enero de 2003 de aprobación de los Estándares de trabajo para servicios de sangre, Manual de bioseguridad y Manual de selección del donante.

<sup>7</sup> R.M. 0599 del 9 de agosto de 2007 Código de Etica para los servicios de sangre de Bolivia

<sup>8</sup> R.M. 0658 del 1 de agosto de 2008 Guia Nacional de mantenimiento de infraestructura para bancos de sangre de Bolivia

<sup>9</sup> R.M. 0489 del 12 de junio de 2008 Manual de usuario del sistema integral integrado para control operativo de Bancos de Sangre "SICOBS"

<b>Manual y Guía de Evaluación para la Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia</b>	PNS - MEASS	Versión 1.0	 <b>sangre segura</b> <small>PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE</small>
	Vigente desde 2010-04-12	Página 21 de 82	

La evaluación permitirá identificar cada problema y ser reconocido como una oportunidad de mejora a ser gestionado con recursos disponibles y con personal de salud idóneo. Ello implica el reconocimiento de la importancia en el quehacer médico social de la vigencia de los Bancos de Sangre habilitados por el Programa Nacional de Sangre como entidades autónomas independientes a los establecimientos sanitarios por la transversalidad de sus operaciones con estos y la necesidad de fortalecer los Servicio de Transfusión (Unidades de Medicina Transfusional) en los establecimientos de salud con internación, como instancia responsable de la vigilancia para lograr transfusiones seguras.

La obligatoriedad de contar con un Gestor de la Calidad en cada establecimiento de salud como está definido legalmente, independientemente a su derecho propietario y por ende en cada Banco de Sangre como parte del sistema de salud nacional, tiene por objeto el vigilar y desarrollar características técnicas, administrativas y humanas en los procesos de manufacturación de Hemocomponentes y en la atención a los clientes/donantes, usuarios/hospitales y pacientes, permitiendo alcanzar los objetivos planteados y con ello resolver la problemática sanitaria de la población a un costo social y económicamente viable para el sistema.

Para el caso específico de los Servicios de Transfusión el Gestor de Calidad del establecimiento de salud sede, será quien vigile y desarrolle características técnicas, administrativas y humanas en los procesos inherentes a estos servicios que forman parte de la Medicina Transfusional.

## **2. ANTECEDENTES**

A partir de 1985 ante la evidencia científica de la transmisión de enfermedades por transfusiones de sangre, instancias como las Naciones Unidas, Organización Mundial de la Salud y Sociedad Internacional de Transfusiones, exhortaron a los países miembros a promulgar leyes que regulen la práctica médica de Hemoterapia que a esa fecha alcanzó niveles de descomposición realmente alarmantes. El Estado Boliviano a través del Ministerio de Salud y Deportes asume la responsabilidad de la promulgación de una norma legal especial, referida a Medicina Transfusional y Bancos de Sangre y con ello el desarrollo y fortalecimiento de los servicios de sangre como parte de una corriente generada a nivel mundial.

Tuvieron que transcurrir más de 10 años para que la ley se haga una realidad debido a los múltiples intereses sectoriales y para que se de vigencia a la instancia nacional

que regule el Sistema de Servicios de Sangre en Bolivia. En ese transcurso nacen corrientes mundiales para lograr que los países puedan desarrollar estos sistemas y con ello los Programas Nacionales de Sangre como entes coordinadores reconocidos como tal a nivel de muchas legislaciones internacionales.

Emergente del Crédito BID/BOL-1031 para el fortalecimiento de los Bancos de Sangre públicos el año 2001 el Ministerio de Salud y la OPS/OMS convocan a una consultaría para un diagnóstico situacional con la participación activa de la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia y el diseño de un Plan Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Resultado de ello es la creación del Programa Nacional de Sangre, que en sus inicios fue un ente de enlace entre el BID y Ministerio de Salud. Una de las principales tareas fue la necesidad de estandarizar el trabajo de los servicios de sangre basadas en una gestión de calidad, susceptibles a ser Certificadas y Acreditadas, como un esfuerzo para lograr hemocomponentes y transfusiones de sangre seguras donde los procesos de manufacturación cumplan con las exigencias de buenas prácticas, y donde exista una eficacia y ética profesional en la atención y la eficiencia en el uso de los recursos disponibles.

El diseño de este documento fue consensuado y aprobado legalmente por profesionales conocedores del tema a nivel nacional bajo metodologías planteadas por la Organización Panamericana de la Salud, las resoluciones de la Comunidad Europea, recomendaciones técnicas de la Asociación Americana de Bancos de Sangre y la Sociedad Internacional de Transfusiones.

El año 1999 se impulsa la creación de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre y se aprueba el reglamento interno de la misma mediante R.M. 0044 del 28 de enero y con ello la conformación de Comisiones Asesoras Departamentales de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Entre sus funciones están las de vigilar porque toda la Red Nacional de Servicios de Sangre esté debidamente Certificada con Normas ISO y Acreditados bajo estándares únicos de calidad, además de realizar procesos de seguimiento anual para verificar que se cumplan y mantengan en el tiempo, emitiendo informes de los resultados a la instancia responsable en el nivel Nacional.

Ante los lentos avances para la efectivización de las metas planteadas y ante el eminente cierre del proyecto BID, con el cambio de Gobierno en abril de 2006 el Ministerio de Salud y Deportes toma la decisión de dar vigencia a lo estatuido en la Ley y reconoce la calidad y condición del Banco de Sangre de Referencia Departamental de La Paz como Centro de Referencia Nacional e incluye en su estructura orgánica al Programa Nacional de Sangre como un ente coordinador, regulador y de apoyo del sistema de sangre de Bolivia.

<b>Manual y Guía de Evaluación para la Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia</b>	PNS - MEASS	Versión 1.0	
	Vigente desde 2010-04-12	Página 23 de 82	

### 3. JUSTIFICACIÓN

En base a los antecedentes legales citados y consecuentes con la nueva política de salud, el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes con la participación de todos los actores departamentales del Sector Público, Seguridad Social y Privado, comprendidos dentro del Sistema Nacional Único de Salud, ha procedido a diseñar los instrumentos necesarios con la finalidad de unificar y compatibilizar criterios y con ello contar con las herramientas técnico científicas que permitan llevar adelante el proceso de acreditación, bajo un mismo marco normativo de cumplimiento general. Con ello el sistema de evaluación y acreditación para los servicios de sangre, que además ha tomado en cuenta los documentos de evaluación y acreditación para los establecimientos de salud aprobados mediante R.M. Nro. 0090 del 26 de febrero de 2008, tiene las siguientes características:

1. Esta norma debe ser aplicada en todos los servicios de sangre de los sub-sectores (Salud Pública, Seguridad Social y Privados) como una norma consensuada.
2. La estructura permite operativizar el sistema de acreditación, recuperando la rectoría del Ministerio de Salud, fortaleciendo los niveles departamentales y generando un cambio de mentalidad en los equipos de evaluación, para lograr la objetividad requerida, con la participación de recursos humanos formados y capacitados en Medicina Transfusional y acreditación.
3. La acreditación es un sistema cíclico, que tiene una entrada, la transformación y una salida en productos y servicios, que deben ser objeto de monitoreo y evaluación continua, lo que permitirá detectar las no conformidades y aplicar medidas correctivas y preventivas retroalimentando el mejoramiento continuo.
4. La aplicación del manual y guía de evaluación para la acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia promoverá el cumplimiento de la normativa vigente en general, generando la incorporación de herramientas e instrumentos que coadyuven al desarrollo de un sistema gerencial moderno, eficiente y efectivo con base científica.
5. El proceso de acreditación es un proceso participativo donde involucra a todos los actores responsables de la gestión de salud y a los que se constituyen en prestadores de servicios de salud.
6. Dada la importancia del proceso de acreditación, los aspectos considerados para la formulación de los estándares, están presentes en la normativa legal y su aplicabilidad es de carácter obligatorio para otorgar productos y servicios de calidad, por ello este proceso es imperativo para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Sangre

7. La acreditación para Servicios de Sangre cuenta con dos niveles de atención: los Bancos de Sangre y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, siendo única para todo el sistema. El concepto de la calidad no se mide en el hecho de que un establecimiento cuente con mayor infraestructura, equipamiento de última tecnología e incremento de recursos humanos, porque ello no garantiza el nivel de atención de calidad, que requiere la población, por lo que la estandarización de los procesos y el cumplimiento de indicadores de la calidad permiten priorizar la programación de los recursos que se requieren en función al nivel de resolución del establecimiento.
8. La inclusión de los actores del sistema de salud y de la población (personal de salud, donantes, pacientes, familiares, allegados y otros) en el proceso de acreditación, reviste gran importancia no sólo como un medio de verificación de los estándares, parámetros e indicadores diseñados, que permita identificar aspectos relacionados con el respeto a la cultura, valores y religión, que constituyen derechos de los pacientes, sino porque involucrarlos en los procesos permite despertar en ellos la solidaridad y responsabilidad civil hacia la donación voluntaria altruista de sangre como punto focal para poder lograr una atención oportuna, eficiente, eficaz y equitativa.
9. El Ministerio de Salud y Deportes plantea en el Plan Estratégico Sectorial la política del Sistema Único, Intercultural y Comunitario de Salud, orientada a superar toda forma de exclusión en salud y lograr una población con hábitos saludables, cuya estrategia es la universalización del acceso al Sistema planteado, en procura de lograr que el 100% de la población tenga acceso a salud. Este programa incluye entre sus principales proyectos “la Gestión de la calidad, con carácter intercultural, enfoque de género y generacional”.

#### **4. MARCO CONCEPTUAL**

Calidad en la prestación de los servicios de salud no solo es satisfacer los requerimientos de los clientes/usuarios sino que involucra atributos relacionados con la solidaridad, accesibilidad, oportunidad, atención personalizada, humanizada, integral con calidad, continua y equitativa, donde los estándares exigidos para los procesos y procedimientos emergente de la gestión, manufacturación de hemocomponentes y servicios ligados a la practica médica de la transfusión sanguínea se cumplan. A su vez ello se halla ligado a una responsabilidad compartida entre el establecimiento y la población, donde el cliente/donante y el paciente/hospital resuelvan sus necesidades en salud, en un ambiente de confort, higiene y calor humano.

La calidad de la atención de salud, está configurada por un conjunto de características, agrupadas por Donabedian en categorías referidas al nivel científico técnico, a la relación interpersonal y al entorno. La categoría técnica es la relacionada con los

<b>Manual y Guía de Evaluación para la Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia</b>	PNS - MEASS	Versión 1.0	 <b>sangre segura</b> <small>PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE</small>
	Vigente desde 2010-04-12	Página 25 de 82	

requisitos definidos en las normas y protocolos reglamentarios, la relación interpersonal con los requisitos del usuario, y el entorno con la credibilidad del servicio respecto a la sociedad y otras organizaciones, respondiendo a las necesidades y expectativas del usuario.

El proceso de acreditación está muy ligado a sistemas de gestión de calidad donde se garantizan los procesos, puesto que en la etapa preparatoria se desarrollan procesos de autoevaluación y de auditoría interna que permiten identificar las deficiencias en los establecimientos obligando a tomar decisiones que de otra forma no se hubieran enfrentado.

El presente Manual de Evaluación y Acreditación de Servicios de Sangre fue elaborado tomando como referencia todas las normas legales vigentes y documentos técnico normativos del sistema así como los emitidos por la OPS/OMS, Comunidad Europea, AABB, SITS y el Manual de Acreditación de establecimientos de Salud vigente a partir de 2008.

## **5. ACREDITACIÓN**

### **5.1 DEFINICIÓN**

La Acreditación es el resultado de un proceso de evaluación continuo, dinámico, obligatorio, que en base a estándares establecidos evalúa estructura, procesos y resultados de la gestión de los establecimientos de sangre, la manufacturación de los hemocomponentes y el servicio a la población, con el fin de promover la oferta de productos y servicios en condiciones de seguridad y confiabilidad. Al mismo tiempo, determina la situación real del establecimiento, proponiendo medidas correctivas y preventivas de toda situación que así lo requiera, orientados al mejoramiento continuo y sostenido de la calidad para satisfacer de la mejor manera las necesidades y expectativas de los usuarios internos y externos.

## **6. OBJETIVO GENERAL**

Establecer un sistema de evaluación y acreditación que contribuya a la mejora continua y sostenida de la calidad de atención de los establecimientos del Sistema Nacional de Sangre.

### **6.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Establecer estándares mínimos obligatorios como instrumentos y parámetros de evaluación y acreditación.
2. Establecer la autoevaluación periódica y sistemática que involucre a todo el personal del establecimiento de salud.

3. Identificar necesidades para mejorar progresivamente la calidad de atención e imagen institucional, a través del proceso de acreditación.

## **7. CONFORMACIÓN DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN**

El objetivo de la conformación del Sistema de Acreditación es desarrollar una estructura organizacional que garantice la implementación y sostenibilidad del nuevo sistema de acreditación en los Servicios de Sangre.

### **7.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE ACREDITACIÓN**

#### **7.1.1 COMISIÓN NACIONAL DE ACREDITACIÓN**

Conformada por representantes del Centro de Referencia Nacional como ente coordinador del Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes y los representantes de la Comisión Departamental Asesora de Hemoterapia y Bancos de Sangre y otros componentes de acuerdo a norma legal.

La Comisión Nacional de Acreditación estará presidida por el o la Coordinador(a) General del Programa Nacional de Sangre como representante del Ministerio de Salud y Deportes y en el marco del presente manual tiene como función primordial el de llevar el proceso de Acreditación de los Bancos de Sangre de Referencia Departamental, de los de la Seguridad Social y Privados debidamente habilitados a la fecha.

#### **7.1.2 LAS ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN**

Se hallan descritas en el Reglamento interno de la Comisión Nacional Asesora de Medicina transfusional y Bancos de Sangre, aprobada mediante R.M. 0044 del 28 de enero de 1999, y son:

- a. Gestionar la aprobación de políticas, estrategias y directrices en materia de acreditación.
- b. Gestionar la Aprobación del Manual de Acreditación y Guías de Evaluación y su actualización periódica.
- c. Revisar los informes departamentales y emitir los dictámenes de acreditación.
- d. Elevar al Ministro de Salud y Deportes los dictámenes de la acreditación para la otorgación de la certificación correspondiente, basada en los resultados de la evaluación.
- e. Facilitar la capacitación de recursos humanos en materia de acreditación.
- f. Coordinar y regular con las instancias e instituciones certificadoras de calidad.
- g. Crear mecanismos de incentivo a los Establecimientos de Salud acreditados.
- h. Regular y controlar el sistema de acreditación

<b>Manual y Guía de Evaluación para la Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia</b>	PNS - MEASS	Versión 1.0	 <b>sangre segura</b> PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
	Vigente desde 2010-04-12	Página 27 de 82	

### 7.1.3 COMITÉ DEPARTAMENTAL DE ACREDITACIÓN

El Comité Departamental de Acreditación es la instancia de coordinación interinstitucional conformada por la persona responsable de Calidad del SEDES, el Director y Jefe de la División de Calidad del Banco de Sangre de Referencia Departamental, los representantes de la Comisión Departamental Asesora de Hemoterapia Transfusional y Bancos de Sangre, representante de la Dirección Municipal de Salud, el representante de la sociedad civil, un representante de la seguridad social (INASES) y un representante del sector privado. (Estos últimos deben demostrar formación y capacitación en acreditación de servicios de sangre).

La Comisión Departamental una vez acreditado el Banco de Sangre de Referencia Departamental, estará presidida por la o el Director Médico del Banco de Sangre de Referencia Departamental en representación del Director del Servicio Departamental de Salud respectivo. Deberá demostrar formación y capacitación en acreditación de servicios de sangre avalada por el Programa Nacional de Sangre y Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia.

Sus funciones son:

1. Planificar las acciones logísticas y operativas necesarias a fin de cumplir con los objetivos de acreditación
2. Elaborar el cronograma de visita a los establecimientos para el cumplimiento del proceso de evaluación-acreditación
3. Coordinar la conformación de la Comisión Asesora Departamental de Hemoterapia y Bancos de Sangre conforme a norma.
4. Elaborar el Dictamen de Acreditación, para su aprobación por la Comisión Nacional de Acreditación.
5. Organizar el seguimiento de la ejecución del plan de mejora continua de la calidad de los establecimientos evaluados.
6. Capacitar a los Gestores de Calidad de los Establecimientos de Salud, donde existan Servicios de Transfusión.

### 7.1.4 EQUIPOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN

Son equipos multidisciplinarios de salud, con **formación reconocida en Acreditación de Servicios de Sangre**, designados por el Comité Departamental de Acreditación cuando exista la solicitud de acreditación de un Banco de Sangre o un Servicio de Transfusión de Establecimiento de Salud público, seguridad social o privado

debidamente avalado por el Programa Nacional de Sangre conforme establece la Resolución Ministerial Nro 452 del 20 de julio de 2004 o cuando se requiera realizar el seguimiento de establecimientos de sangre acreditados, excepto para el de Referencia Departamental. Para su funcionamiento cada Equipo Evaluador deberá contar con un presupuesto financiado por el SEDES.

Cada equipo, de acuerdo a la complejidad del Servicio de Sangre a ser evaluado, estará conformado por:

- > Responsable de la Unidad de Servicios de Sangre del SEDES, con formación reconocida en Acreditación de Servicios de Sangre
- > Uno o más evaluadores del área de salud (Médico, Bioquímica, Licenciada en Enfermería, Técnico en laboratorio con formación en Medicina transfusional y otros) con formación reconocida en Acreditación de Servicios de Sangre, por pares.
- > Otros profesionales, en situaciones que requieran asesoramiento técnico (electromedicina, arquitectos, ingenieros y otros)
- > Los gestores de calidad de establecimientos de salud donde el servicio de transfusión será acreditado.
- > En el caso de los Servicios de Transfusión de áreas rurales de las Redes del sector público, la seguridad social o privados, será el Gerente de una Red homologa, con formación en Evaluación y Acreditación de Servicios de Sangre quien presida el equipo.
- > En forma obligatoria deberán conformar el equipo de evaluación un representante del Municipio y un representante de la comunidad.

El equipo de evaluación debe estar conformado por personal ajeno al establecimiento de salud a ser evaluado y acreditado. Las funciones del Equipo de Evaluación son:

1. Planificar el proceso de evaluación del establecimiento a acreditar
2. Evaluar el Servicio de transfusión del establecimientos de salud a través de las guía de evaluación
3. Elaborar informe de evaluación
4. Entregar el informe de evaluación al Comité Departamental de Acreditación.
5. Realizar el seguimiento de establecimientos acreditados

El equipo de evaluación y el cronograma variarán en función de la complejidad del servicio a evaluar y del nivel de resolución al que corresponde.

El procedimiento de acreditación será llevado a cabo con absoluto respeto, imparcialidad, transparencia, confidencialidad siempre y cuando no afecte la calidad del producto, servicio y justicia.

**7.1.5.** No se deberá acreditar el establecimiento de salud que no cuente con un responsable de la gestión de calidad con las funciones que señala el marco normativo vigente<sup>10</sup> y el respectivo Servicio de Transfusión<sup>11</sup>

## **8. CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS**

El Manual de acreditación identifica y establece los **Requisitos Básicos, Estándares e indicadores** de acreditación factibles y alcanzables. En cada estándar se determina el **propósito, los parámetros de evaluación y medios de verificación**, construidos considerando estructura, procesos y resultados a partir del análisis de la gestión de calidad y atención al donante, paciente, familiar o allegados.

Los parámetros de evaluación incorporados en el presente Manual de Acreditación deberán ser verificados por evaluadores autorizados por el Comité Departamental de Acreditación.

La acreditación implica un compromiso claro del personal para garantizar los procesos de manufacturación de hemocomponentes en los Bancos de Sangre y asegurar la calidad de la atención al donante, paciente, familiar o allegados, garantizando un entorno seguro y reduciendo los riesgos para los donantes, pacientes y el personal.

### **8.1 REQUISITOS BÁSICOS**

Los requisitos básicos son las condiciones mínimas referidas a accesibilidad, infraestructura y servicios básicos que deben estar presentes en forma obligatoria antes de iniciar un proceso de acreditación; su ausencia implica la imposibilidad de ingresar a dicho proceso; estas condiciones serán verificadas en el proceso de autoevaluación.

Estos requisitos básicos están referidos a:

- El servicio de sangre debe tener por lo menos un año de funcionamiento continuado.
- Señalización externa e interna
- La infraestructura del establecimiento debe estar en buenas condiciones de presentación: paredes pintadas y limpias, no descascaradas o con revoque deteriorado, sin humedad ni goteras, cumpliendo con las normas vigentes<sup>12</sup>.
- Las áreas de trabajo exigidas en los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión deben estar claramente delimitadas manteniendo el flujo operativo

<sup>10</sup> Resolución Ministerial 0090 del 26 de febrero de 2008

<sup>11</sup> Resolución Ministerial O339 del 25 de junio de 2002

<sup>12</sup> Resolución Ministerial 0658 del 1 de agosto de 2008

- Superficies lisas en áreas de circulación restringida.
- Ausencia de polvo, basura, animales domésticos y vectores
- Ausencia de escombros, muebles y equipos dados de baja en dependencias y terrenos aledaños al establecimiento.
- Disponibilidad continua de servicios básicos (energía eléctrica, agua potable y medios de comunicación).
- Extintores en áreas críticas.
- En los Bancos de Sangre tanques de reserva de agua y generador eléctrico para restablecer la energía eléctrica en caso de corte de servicios.
- Personal con identificación, uniforme pulcro y limpio.

## 8.2 ESTÁNDARES

La Ley de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, su Decreto Reglamentario, los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre y otras normas legales vigentes especiales, son el patrón referencial de calidad utilizado para evaluar condiciones que deben cumplir los servicios de sangre. Se constituyen en la base del Programa de Acreditación, cuya filosofía esta centrada en los principios orientados a garantizar los procesos de la cadena transfusional en los bancos de sangre y servicios de transfusión para mejorar la calidad de atención de salud y se ajustan al contexto socio-cultural y técnico-legal del país.

Los estándares se clasifican en obligatorios y opcionales. Sin embargo los estándares son obligatorios e ineludibles para todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión independientemente a su derecho propietario (público, seguridad social y privados), salvo algunos opcionales que aparecen claramente definidos en el Manual y en las Guías de Evaluación. Los estándares cuentan con un respaldo legal y protegen los derechos fundamentales del donante, paciente y su familia, apoyan un entorno seguro de atención y reducen los riesgos en el proceso de atención al donante y paciente. Los estándares opcionales miden servicios, procesos o actividades que son comunes a todos los establecimientos de salud.

## 8.3 PROPÓSITO

El propósito del Manual y Guía de Evaluación es describir los parámetros de evaluación y su importancia en los procesos de gestión y de atención al donante y paciente, argumentando de manera técnica la necesidad de dar cumplimiento estricto a la normativa nacional y a los Estándares de Trabajo para los Servicios de Sangre en especial para garantizar una mejora continua de la calidad.

Manual y Guía de Evaluación para la Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia	PNS - MEASS	Versión 1.0	
	Vigente desde 2010-04-12	Página 31 de 82	

## 8.4 PARÁMETRO DE EVALUACIÓN

Es el elemento que permite evaluar el cumplimiento de estándares e indicadores. Los parámetros de evaluación fueron seleccionados en torno a funciones importantes, comunes en todos los servicios de sangre y serán verificados en los bancos de sangre y servicios de transfusión.

## 8.5 MEDIO DE VERIFICACIÓN

Es la guía de evaluación como instrumento, elemento o mecanismo que permite verificar el cumplimiento de los parámetros de evaluación.

## 9. PROCESO DE ACREDITACIÓN

Este proceso será de carácter obligatorio en una primera instancia. Los servicios de sangre que no alcanzaron el puntaje requerido para su acreditación en la primera instancia o no se incorporaron a ella deben seguir los siguientes pasos:

### 9.1 CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS BÁSICOS

Como paso previo a ingresar al proceso de acreditación, los servicios de sangre deben cumplir con los requisitos básicos definidos en los reglamentos obligatorios tanto para Bancos de Sangre como para Servicios de Transfusión<sup>13, 14</sup>. La evaluación de los mismos estará incorporada en la autoevaluación y su cumplimiento debe ser verificado por el equipo evaluador.

### 9.2 AUTOEVALUACIÓN

Bajo la premisa que todos los Bancos de Sangre de Referencia Departamental deben ingresar en forma obligatoria al proceso de acreditación, tendrán **tres meses** a partir de la emisión del informe de la primera evaluación programada por el Programa Nacional de Sangre, para realizar un diagnóstico previo de situación, el mismo que será informado a las autoridades nacionales y departamentales correspondientes, para la ejecución de un nuevo cronograma que establezca en un plazo no mayor a la siguiente gestión, el nuevo proceso. Este proceso es responsabilidad del Director Médico del Banco de Sangre.

Una vez acreditado el Banco de Sangre de Referencia Departamental los otros Bancos de Sangre de la Seguridad Social y Privados habilitados y reconocidos por el Programa Nacional de Sangre tendrán **un mes adicional** para solicitar su acreditación.

De igual manera los Servicios de Transfusión intrahospitalarios, donde el proceso es de responsabilidad del Director del establecimiento de salud sede del mismo

<sup>13</sup> 315 de 10 de mayo de 2007 Reglamento obligatorio de requisitos para la habilitación de bancos de sangre de Bolivia

<sup>14</sup> R.M. Nº 477 del 29 de junio de 2007 Reglamento obligatorio para instalación, habilitación y funcionamiento de servicios de transfusión

<b>Manual y Guía de Evaluación para la Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia</b>	PNS - MEASS	Versión 1.0	
	Vigente desde 2010-04-12	Página 32 de 82	

habilitado por el PNS como máxima autoridad ejecutiva, a través del gestor de la calidad, debe involucrar a todo el personal operativo y a las instancias superiores corresponsables de la gestión, para que asuman y cumplan sus obligaciones en el proceso de acreditación.

Una vez realizada la nueva autoevaluación, el Director debe solicitar a la Comisión Acreditadora Nacional o Departamental, la evaluación correspondiente para someterse al proceso.

### 9.3 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

Para solicitar la acreditación, por segunda instancia el establecimiento **debe dirigirse por escrito** al Comité Nacional o Departamental de Acreditación, según corresponda cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) Haber cumplido previamente con todos los requisitos obligatorios de habilitación y funcionamiento
- b) Presentar carta de solicitud de evaluación para acreditación
- c) Presentar los resultados de autoevaluación final.

### 9.4 PREPARACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN.

- a) La Comisión de Acreditación Nacional o Departamental, luego de revisar el resultado de la Autoevaluación presentada y si no existiesen observaciones a la misma, comunicará con 15 días de anticipación la fecha de evaluación. En caso de existir observaciones se comunicará al establecimiento para corregir las mismas.
- b) Con una semana de anticipación, las autoridades del establecimiento deberán comunicar al público, al personal y a los donantes y pacientes, en forma clara y visible que durante la fecha estipulada estarán presentes los evaluadores designados por el Comité Nacional o Departamental de Acreditación.
- c) Se debe instruir al personal para que facilite toda la información requerida por los evaluadores.
- d) Se debe solicitar al público, pacientes y comunidad organizada la colaboración que requieran los evaluadores.

### 9.5 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

El **EQUIPOTÉCNICO EVALUADOR** designado por el Comité Nacional y Departamental de Acreditación, visitará el Banco de Sangre de Referencia o el establecimiento de salud, se reunirá con las autoridades principales del mismo, para explicar el desarrollo del procedimiento señalado en las guías de evaluación.

El **proceso de evaluación** consistirá en verificar todos los estándares de acreditación a través de los parámetros de evaluación y medios de verificación.

La metodología de verificación comprende la revisión de documentos técnico administrativos y registros, entrevista al personal, a donantes, pacientes y familiares y la observación directa de todos los procesos y procedimientos. Los documentos presentados por el establecimiento de salud deben registrarse a las normas legales vigentes.

Concluida la evaluación, se elaborará un **Informe** que contemple el porcentaje de cumplimiento de los parámetros de evaluación obligatorios y opcionales, las conclusiones y recomendaciones; debiendo ser elevado por la Comisión Nacional o Departamental al Centro de Referencia Nacional/Programa Nacional de Sangre en los siguientes plazos máximos<sup>15</sup>:

- 15 días para Bancos de Sangre de Referencia Departamental y Bancos de Sangre de la Seguridad Social y Privados debidamente habilitados.
- 10 días hábiles para Servicios de Transfusión en establecimientos de tercer nivel y segundo nivel urbanos en capitales de departamento
- 20 días hábiles para establecimientos de segundo nivel en áreas urbanas provinciales o rurales
- En caso de haberse encontrado incumplimiento de uno o varios estándares obligatorios, otorgará un plazo consensuado entre las partes, para que estos sean corregidos y efectuar el seguimiento correspondiente por el equipo evaluador.
- No se acreditará ningún banco de sangre que no forme parte de la Red Nacional vigente, a la fecha de emisión de la Resolución Ministerial 0350 del 12 de abril del 2010.
- No se acreditará ningún Hospital donde el Comité Departamental de Acreditación de servicios de sangre no hubiese acreditado el Servicio de Transfusión bajo informe de la Comisión Asesora Departamental.<sup>16</sup>

## 9.6 DICTAMEN DE ACREDITACIÓN

A partir de la verificación del cumplimiento de los estándares obligatorios y opcionales, teniendo en cuenta el conjunto de la información, el equipo evaluador debe concluir en una decisión taxativa sobre el resultado de la evaluación del servicio de sangre y si procede o no la acreditación.

La decisión de acreditación se basa en el cumplimiento de parámetros de evaluación obligatorios, verificados en todas las áreas de los Bancos de Sangre y de los Servicios de transfusión.

<sup>15</sup> D.S. 24547 Reglamentario a la Ley de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre Art. 8NIII, 30 de Marzo de 1997.

<sup>16</sup> Resolución Ministerial 0339 del 25 de junio de 2002

La Acreditación de los servicios de sangre, contemplará los siguientes resultados:

**ESTABLECIMIENTO ACREDITADO CON EXCELENCIA:** Cuando el establecimiento cumple con todos los estándares obligatorios y los opcionales (100%).

**ESTABLECIMIENTO ACREDITADO:** Cuando cumple todos los estándares obligatorios (90 – 99%).

**ESTABLECIMIENTO ACREDITADO CONDICIONADO:** Cuando cumple entre el 75% y 90% de los parámetros de evaluación obligatorios. El establecimiento deberá elaborar y cumplir en un plazo de **tres meses** con un plan de mejora para el cumplimiento de los estándares obligatorios.

**ESTABLECIMIENTO NO ACREDITADO:** Cuando cumple menos del 75% de los parámetros de evaluación obligatorios. El establecimiento deberá elaborar y cumplir en un plazo no mayor a **seis meses** con un plan de mejora para el cumplimiento de los estándares obligatorios, en caso de no cumplir con los requisitos después de seis meses el Programa Nacional de Sangre podrá solicitar oficialmente a la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud y Deportes la aplicación de la R.M. N° 0021 del 24 de enero de 2003.

El Comité Departamental de Acreditación, en base al informe presentado por el Equipo Técnico Evaluador emitirá el Dictamen de Acreditación para su aprobación por la Comisión Nacional de Acreditación y emisión de la Resolución Ministerial y Certificado correspondiente a ser entregado en acto oficial.

La acreditación se otorgará por tres (3) años, al cabo de los cuales deberá ser renovada, a través de un nuevo proceso de Acreditación.

La facultad de dar a conocer oficial y públicamente el resultado de la evaluación, quedará exclusivamente a cargo del Centro de Referencia Nacional como ente coordinador del Programa Nacional de Sangre.

## 9.7 CONTROL Y SEGUIMIENTO

Los establecimientos de salud no acreditados realizarán seguimiento interno periódico y harán llegar al Comité Departamental de Acreditación el resultado de dicho seguimiento mínimo cada cuatro meses. Los Bancos de Sangre de Referencia Departamental elevarán el resultado al Centro de Referencia Nacional como ente coordinador del Programa Nacional de Sangre, mínimo cada 6 meses.

El Comité Nacional de Acreditación, a través de un equipo técnico evaluador, deberá hacer seguimiento presencial a los Bancos de Sangre de Referencia Departamental evaluados por lo menos una vez al año.

El Comité Departamental de Acreditación, a través de un equipo técnico evaluador, deberá hacer seguimiento presencial a Servicios de Sangre de su área jurisdiccional evaluados por lo menos una vez al año.

## **10. DESCRIPCIÓN DEL MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN**

El Manual de evaluación y acreditación de los servicios de sangre considera tres partes fundamentales:

- Estándares de gestión del establecimiento de sangre
- Estándares centrados en la atención del donante
- Estándares centrados en la atención del paciente

Cada grupo de estándares a su vez esta subdividido en dos capítulos:

### **A. Bancos de Sangre**

#### **1. Estándares de gestión del banco de sangre**

##### **a) Gestión, liderazgo y Dirección (OBLIGATORIO)**

1. Habilitación
2. Estructura orgánica y funcional
3. Formación y calificación del personal
4. Documentación y registros
5. Gestión y mejora de la calidad
6. Gestión administrativa financiera
7. Bioseguridad e higiene laboral
8. Manejo de residuos generados
9. Gestión de la información
10. Gestión de capacitación y fidelización de donantes

## 2. Estándares centrados en la infraestructura (OBLIGATORIO)

### i. Gestión y seguridad de las instalaciones

1. Existencia de planos estructurales, eléctricos, sanitarios, red informática
2. Mantenimiento de infraestructura
3. Señalización
4. Evacuación
5. Ambientalización
6. Seguridad
7. Vigilancia
8. Materiales peligrosos
9. Emergencias
10. Seguridad contra incendios u otros de carácter ambiental
11. Equipo electrógeno independiente

## 3. Estándares centrados en la atención de los clientes/usuarios (OBLIGATORIO)

El propósito principal de un servicio de sangre es la atención personalizada al donante de sangre, para dar respuesta a las necesidades específicas de cada paciente. Implica facilitar con esmero el proceso de donación velando por la satisfacción del donante ante su acto de solidaridad y de resolver la necesidad del tratamiento específico de cada paciente. Ello requiere un elevado nivel de planificación y coordinación.

Algunas actividades básicas de atención al donante y pacientes incluyen:

- Planificar y prestar atención especial a los donantes de sangre facilitando los procesos de registro.
- Prestar atención especial y oportuna a responsables de los servicios de transfusión, familiares o allegados especialmente en solicitudes de grupos raros
- Comunicación fluida respetando la pluriculturalidad
- Asesorar al cuerpo médico en caso de solicitudes que incumplan las normas vigentes

- 4. Estándares centrados en la selección de donantes (OBLIGATORIO)**
  - i. Examen laboratorial pre donación
  - ii. Selección clínica
  - iii. Consentimiento informado
- 5. Estándares centrados en el proceso de extracción (OBLIGATORIO)**
  - i. Equipamiento
  - ii. Ambientación (**OPCIONAL**)
  - iii. Personal técnico
  - iv. Material de trabajo
  - v. Atención
  - vi. Voto de Autoclusión
  - vii. Refrigerio
- 6. Estándares centrados en el proceso de fraccionamiento (OBLIGATORIO)**
  - i. Centrifugación
  - ii. Obtención de hemocomponentes
  - iii. Restitución de sangre total
  - iv. Calidad de los productos
- 7. Estándares centrados en el proceso de almacenamiento de cuarentena (OBLIGATORIO)**
  - i. Equipamiento
  - ii. Ordenamiento de los productos de sangre
- 8. Estándares centrados en el proceso de Tamizaje laboratorial (OBLIGATORIO)**
  - i. Equipamiento
  - ii. Recurso humano
  - iii. Tamizaje serológico
  - iv. Tamizaje inmuno hematológico
  - v. Controles de calidad internos y externos
  - vi. Denuncia epidemiológica
  - vii. Seroteca
- 9. Estándares centrados en el control de calidad (OBLIGATORIO)**
  - i. Características del personal
  - ii. Control de calidad de productos
  - iii. Control de calidad de los procesos de producción y servicios
  - iv. Mantenimiento del equipamiento

<b>Manual y Guía de Evaluación para la Acreditación de Servicios de Sangre de Bolivia</b>	PNS - MEASS	Versión 1.0	
	Vigente desde 2010-04-12	Página 38 de 82	

**10. Estándares centrados en el proceso de Almacenamiento y Liberación (OBLIGATORIO)**

- i. Equipamiento
- ii. Liberación de productos
- iii. Temperatura de almacenamiento
- iv. Estocamientos máximos y mínimos

**11. Estándares centrados en el proceso de Distribución (OBLIGATORIO)**

- i. Control de productos
- ii. Normas administrativas
- iii. Normas de distribución

**12. Estándares centrados en el proceso de promoción y extensión social (OBLIGATORIO)**

- i. Plan de donación
- ii. Campañas y colectas
- iii. Material promocional
- iv. Relaciones interinstitucionales y con medios de comunicación
- v. Encuestas, quejas y sugerencias de mejora de los donantes/ usuarios

**13. Estándares centrados en el proceso de Aféresis (OBLIGATORIO solo para los Bancos de Sangre de Referencia de la Paz, Cbba y Santa Cruz)**

**B. Servicios de Transfusión**

**1. Estándares de gestión del servicio de transfusión (OBLIGATORIO)**

- i. Infraestructura arquitectónica
- ii. Recursos Humanos
- iii. Equipamiento, insumos, materiales y suministros
- iv. Documentos y registros
- v. Consentimiento informado del paciente
- vi. Comité de Medicina transfusional y Hemovigilancia
- vii. Atención con calidad

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

Todos los parámetros de evaluación registrados en la presente guía responden a la Ley 1687 de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del 26 de marzo de 1996, D.S. 24547 reglamentario a la Ley del 30 de marzo de 1997, reglamentos obligatorios y norma únicas, todas diseñadas y consensuadas con el sistema público, seguridad social y privados en talleres nacionales, debidamente aprobadas, publicadas y difundidas y otras normas legales emitidas por el Ministerio de Salud y Deportes en respuesta a leyes vigentes emitidas por el Estado Boliviano para el Sector Público y en especial para el sector Salud, respondiendo con ello a los requisitos de **CALIDAD EXIGIDA** en la infraestructura, organización y funcionamiento que asegure la manufacturación de productos de sangre y administración de responsabilidad médica de los mismos en los establecimientos sanitarios públicos, de la seguridad social y privados y con ello lograr la plena satisfacción de las necesidades de la población boliviana usuarios de estos servicios.

Estos parámetros de evaluación son obligatorios para todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión (Unidades de Medicina transfusional) que conforman la Red Nacional de Servicios de Sangre reconocidos por el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes como ente Rector del Sistema de Salud de Bolivia y en especial del Sistema de Sangre conforme establece la norma legal especial vigente.

Independientemente al reconocimiento legal de instancias nacionales, departamentales y municipales que regulan el Sistema de Salud de Bolivia, emergente de la Ley de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre vigente, hay un reconocimiento tácito de los Comités Asesores Nacional y Departamentales de Hemoterapia y Bancos de Sangre de Referencia Departamental, cuya conformación multidisciplinaria permite una evaluación técnico operativa transparente y de servicio bajo indicadores de calidad claramente regulados. Características estas que han meritado delegar en estas instancias mediante norma evaluar, verificar y apoyar al desarrollo y fortalecimiento de los sistemas de sangre departamentales, a fin de lograr una cobertura total con un tratamiento seguro en un marco de solidaridad y equidad, respetando la interculturalidad, genero y generación, El Decreto Supremo reglamentario de la Ley de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre en su art. 8vo Numeral III también reconoce la vigencia del Centro de Referencia Nacional con funciones claramente definidas.

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

**BANCO DE SANGRE.** - Es una institución o entidad sanitaria con autonomía de gestión delegada, personería jurídica y patrimonio propio por las características de los niveles especiales de infraestructura (arquitectónica, equipamiento, insumos, suministros, recursos humanos), cuya misión es la de proveer de productos de sangre segura con materia prima de carácter biológico proveniente de donantes voluntarios altruistas de sangre y aplicación de técnicas ligadas a buenas prácticas de manufacturación, cuyos procesos exigen de una rigurosa calidad en las etapas de selección, extracción, tamizaje laboratorio serológico e inmuno hematológico, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes. Los bancos de sangre son considerados centros de emergencia por el servicio que presta y por lo tanto deben tener un funcionamiento de 24 horas los 365 días al año en forma ininterrumpida. (R.M. 0339 del 25 de junio de 2002 y R.M. 0436 del 5 de agosto de 2002)

**SERVICIO DE TRANSFUSIÓN** Son unidades hospitalarias o servicios privados de apoyo a los Bancos de Sangre de Referencia que se ocupan de fortalecer y desarrollar al interno de los establecimientos de salud, el uso correcto y adecuado de la sangre, sus componentes y derivados, de la verificación y control de los productos de Sangre Segura a ser administrados por el equipo médico responsable del paciente, previa verificación de la realización de pruebas pretransfusionales y del desarrollo y fortalecimiento del Comité Intrahospitalario de Medicina Transfusional y Hemovigilancia.

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

### BANCOS DE SANGRE

#### DIRECCIÓN, GESTIÓN Y LIDERAZGO (OBLIGATORIO)

Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No Cumple	OBSERVACIONES
1. ¿Cuenta el Banco de Sangre con Resolución Administrativa de habilitación del SEDES?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar Número de R.A.....</li> <li>• Fecha de emisión.....</li> </ul>			
2. ¿Está el Banco de Sangre bajo la dirección de un médico especialista en Hematología o Hemoterapia o médico con experiencia demostrada en el campo de la transfusión, avalado por el PNS/MSD y SBHH debidamente institucionalizado?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el memorándum de designación</li> </ul>			
3. ¿Cuenta con un sistema organizativo funcional de acuerdo a normas que garantiza la autonomía de gestión, la calidad de los procesos de manufacturación y de los servicios prestados?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de Estatutos y reglamentos</li> <li>• Verificar existencia del Manual de organización y funciones</li> </ul>			
4. ¿Tiene definida la misión y visión institucional? ¿Están expuestas para conocimiento público?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si la misión y visión institucional están expuestas en lugar visible para conocimiento público</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

5.	¿Existe un organigrama de la estructura del Banco de Sangre conforme normas y que sea de conocimiento público?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del organigrama que identifique claramente las áreas de Dirección, Gestión de la calidad, DAF, Producción, Laboratorio y Promoción y extensión social y las unidades operativas dependientes de estas.</li> <li>• Verificar que sea dispuesto para conocimiento público.</li> </ul>			
6.	¿Cuenta el Banco de Sangre con un Comité Técnico Administrativo y con Comités de Asesoramiento de Calidad y Docencia, Bioseguridad, Promoción y Extensión Social?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de los comités y actas de las reuniones</li> </ul>			
7.	¿Están claramente especificadas y documentadas las tareas y responsabilidades de todos los funcionarios que se desempeñan en el Banco de Sangre?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del Manual de descripción de cargos y funciones?</li> </ul>			
8.	¿Existe un reglamento interno de personal?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del reglamento interno de personal.</li> <li>• Verificar si en los Bancos de Sangre del sistema público esta compatibilizado al del SEDES para funcionarios con ítem y Gobierno Municipal para personal a contrato conforme estipulan las normas legales vigentes</li> </ul>			
9.	¿Existe normado el proceso de evaluación de desempeño de los funcionarios?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del Manual de desempeño</li> <li>• Verificar la existencia de la última evaluación de desempeño (mínima una en cada gestión)</li> </ul>			

10.	¿Existe un Programa de capacitación y entrenamiento continuo de personal?.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar existencia del Programa y su cumplimiento</li> </ul>		
11.	¿Dispone de un programa de Inducción para personal nuevo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de un programa de formación inicial</li> </ul>		
12.	¿Cuenta con los reglamentos específicos del sistema de administración gubernamental debidamente actualizados, compatibilizados y aprobados?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de los reglamentos específicos</li> </ul>		
13.	¿Cuenta con un programa de control de insumos, materiales y suministros (reactivos)?.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del programa</li> </ul>		
14.	¿Cuenta con un Directorio de proveedores?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del Directorio</li> </ul>		
15.	¿Cumple con las normas legales del sistema de administración de bienes y servicios vigente?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el Manual del SABS actualizado y el proceso de compras, licitaciones, registro y almacenamiento de Bs y Ss.</li> </ul>		
16.	¿Cuenta el Banco de Sangre con un sistema computarizado o manual que permita conocer la existencia de insumos, suministros, materiales y reactivos suficientes para un estocamiento de un 30% más del requerido mínimo mensual?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar existencia en almacenes en relación al consumo mensual</li> </ul>		
17.	¿Cuenta con un sistema contable compatible con el sistema SIGMA (excepto el sistema privados)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el sistema de contabilidad y su compatibilización con el SIGMA</li> </ul>		

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

18.	¿Cuenta con un Sistema computarizado de control operativo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la implementación del SIICOBS</li> </ul>			
19.	¿La distribución de hemocomponentes a los diferentes establecimientos de salud de los sectores públicos, seguridad social y privados se realiza mediante convenios interinstitucionales?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la firma de convenios</li> </ul>			
20.	¿Están expuestos para conocimiento público los aranceles de los hemocomponentes?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que los aranceles únicos normados (R.M. 0190 1/04/09- Cir. 04/06/09) estén a disposición del público usuario.</li> </ul>			
21.	¿Tienen definidos y documentados la política de la calidad, objetivos, indicadores y metas, conforme estipula la norma del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del Manual de Calidad y de los procedimientos de la calidad</li> <li>• Verificar la existencia de la política de la calidad y su exposición para conocimiento público</li> </ul>			
22.	¿Existe un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, docencia e investigación con calidad de subdirector técnico?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar memorando de designación como Jefe de División de la Calidad, docencia y subdirector técnico.</li> </ul>			
23.	¿Dispone de un programa de control Interno suficiente para asegurar que los reactivos, equipamiento y métodos utilizados cumplen su función, de acuerdo con los estándares?	Verificar la existencia de un programa de control interno			
24.	¿Dispone de un programa de control Interno suficiente para asegurar que los productos emitidos cumplen las normas de seguridad sanguínea?	Verificar la existencia del programa y los registros			

25.	¿Cuenta con controles de calidad externo en serología e inmuno hematología?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros y certificaciones</li> </ul>			
26.	¿Existen registros estadísticos de las actividades del Banco de Sangre de acuerdo a norma?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de los registros, si son manuales o computarizados</li> </ul>			
27.	¿Se cumple con el envío del consolidado de los registros estadísticos en forma mensual al PNS?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el registro o notas de los envíos. Indicar la fecha del último envío</li> </ul>			
28.	¿Se cumple con el envío del consolidado de los indicadores de calidad en forma mensual al PNS?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el envío de los formularios</li> </ul>			
29.	¿Existe Manuales de Procedimientos Operativos Estandarizados, donde se describen detalladamente todos aquellos procesos técnicos y administrativos que se realizan?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de los POEs de Producción, Laboratorio, Promoción y Extensión social y Administrativos</li> </ul>			
30.	¿El personal cuenta físicamente con el documento en el área de trabajo y lleva a cabo los procedimientos según lo establecido en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados respectivo?.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de POEs en las áreas de trabajo</li> </ul>			
31.	¿Existe un Registro del Equipamiento con inscripción en Patrimonio Municipal donde constan, todos los datos correspondientes a los equipos y aparatos del Banco de Sangre Público o en Patrimonio de la Seguridad Social y de Bancos de Sangre hospitalarios, así como un Plan de mantenimiento y calibración de equipos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del registro en la entidad y en patrimonio municipal o institucional</li> <li>• Verificar la existencia de un plan de mantenimiento y calibración del equipamiento.</li> <li>• Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

32.	¿Se dispone de un registro de disconformidades internas y externas detectadas, en el cual constan los detalles de las mismas y las medidas correctivas y preventivas tomadas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
33.	¿Está organizado e implementado un Sistema y un programa anual de bioseguridad que abarca a todo el personal y las áreas del Banco de Sangre. Se cumple?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del Manual de Bioseguridad, Higiene, Salud Ocupacional, manejo de Residuos Sólidos y Líquidos envasados, Plan de Bioseguridad y el cumplimiento de los requisitos exigidos.</li> <li>• Verificar que los alcances del manual de bioseguridad, higiene y salud ocupacional contemple todas las medidas de protección normadas.</li> <li>• Verificar el control médico anual, la realización de estudios serológicos anuales para VIH/SIDA I-II, Hepatitis B y C, Chagas, Sífilis y en su caso malaria.</li> <li>• Verificar la aplicación obligatoria a todo el personal de las vacunas de Hepatitis B y tétanos.</li> </ul>			
34.	¿Dispone de procedimientos y medidas para la protección y bioseguridad de los empleados?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de botiquín en áreas de laboratorio de pretamizaje, extracción, laboratorio, unidad móvil.</li> </ul>			
35.	Existe un botiquín con material de primeros auxilios en las áreas técnico operativas requeridas incluyendo unidad móvil?				

36.	¿Cuenta con un programa para evaluar la política transfusional?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de un programa de evaluación de la política transfusional del área jurisdiccional</li> </ul>			
37.	¿Cuenta con un plan programático anual para la captación y fidelización de DVASNR?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del Plan y cumplimiento del programa. Informes Evaluatorios de cada campaña y/o colecta</li> </ul>			
38.	¿Se efectúa la manipulación de los residuos sólidos y líquidos envasados incluyendo los de la clase B3 bajo condiciones de seguridad y según lo establecido por el PNS del MSD.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de un área exclusiva para depósito de residuos sólidos y líquidos envasados y de descarte que cuente con paredes de cerámica lavables, pila, manguera, balanza para peso de los residuos, existencia de bolsas negras para residuos comunes, bolsas rojas de 80 de gramaje para residuos líquidos infectados y de descarte</li> <li>• Verificar si realiza el encapsulamiento de residuos líquidos según norma NB-69014.</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

39. Indique la fecha de emisión de los documentos y fecha de la última revisión. Indique la instancia de aprobación .....	Fecha de aprobación	Fecha de la última revisión
1. Estatuto Orgánico.		
2. Reglamento Interno.		
3. Manual de descripción de cargos y funciones.		
4. Manual de la Calidad, de acuerdo la Norma ISO 9001:2008.		
5. Manual de Procedimientos de la calidad ISO 9001:2008		
6. Procedimientos operativos estándar (POEs)		
7. Manual de Promoción y Extensión Social que incluya el Plan Anual		
8. Manual de Bioseguridad, higiene y salud ocupacional que incluya el programa Anual		
9. Manual de manejo de residuos sólidos y líquidos envasados		
10. Manual de la vigilancia de la calidad ( <b>OPCIONAL</b> )		
11. Manual de Sangre y Componentes.		
12. Manual de Desastres y Contingencias.		
13. Manual de Mantenimiento de equipos, incluya registro de cada equipo.		
14. Manual de Mantenimiento de infraestructura		
15. Reglamentos específicos de las normas de la Ley SAFCO (Para el sistema público y de la seguridad social)		
16. Manual del SII COBS (Para el sistema público)		
17. Otros....		
40. Verificar que todos los procesos y procedimientos cuenten con formularios de registros		

# GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

INFRAESTRUCTURA ARQUITECTONICA (OBLIGATORIO)					
	Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
41.	¿Cuenta el Banco de Sangre con planos estructurales, sanitarios, eléctricos, informáticos debidamente aprobados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificación de los planos</li> </ul>			
42.	¿Dispone el Banco de Sangre de las áreas exigidas de acuerdo a reglamento obligatorio? VERIFICAR				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Área de atención de clientes/donantes o usuarios/hospitales/pacientes/familiares</li> <li>Sala de Espera.</li> <li>Laboratorio de Predonación .</li> <li>Consultorio de Selección Médica.</li> <li>Área de extracción de Sangre.</li> <li>Área de Refrigerio.</li> <li>Área de Centrifugación</li> <li>Área de fraccionamiento</li> <li>Área de almacenamiento de plaquetas (cuarentena y/o liberación con T° +22-24°C)</li> <li>Área de Almacenamiento (cuarentena y liberación de hemocomponentes).</li> <li>Área de distribución de hemocomponentes.</li> <li>Área de Laboratorio de Tamizaje Serológico.</li> <li>Área de Laboratorio de Tamizaje Inmunoematológico.</li> <li>Área de Laboratorio de Control de Calidad.</li> <li>Área de almacenamiento de Reactivos</li> <li>Área de aféresis sólo en los BSRD de La Paz, Cbba, SC.</li> <li>Área de almacenamiento de insumos, suministros, materiales</li> </ul>				

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área Administrativa (Of. Dirección, Administración, Secretaría, Contaduría, Estadística, Tesorería)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de Informática</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala de reuniones</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditorium .</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de Promoción y Extensión Social.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicios Higiénicos para donantes, para personal administrativo y para personal técnico y de servicios con ducha incorporada.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de reposo para personal técnico de turno</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de Esterilización y/o Depósito intermedio</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depósito final de residuos sólidos y líquidos envasados</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de preparación del encubamiento de residuos líquidos infectados y descartados</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de Servicios eléctricos de emergencia (generador eléctrico)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Termorregulador y Termo tanque (OPCIONAL)</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Señalización de salidas de emergencia.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de almacenamiento de documentos, registros e historias clínicas de donantes</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de reposo de guardia o sereno</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de garaje (Unidad Móvil u otra movilidad)</li> </ul>			
<p>43. ¿La edificación ha sido construida antisísmica en el marco de los bancos de sangre en emergencia. En su caso posteriormente se han tomado medidas correctivas constructivas?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar planos estructurales finales</li> </ul>		
<p>44. ¿Cuenta con un manual de mantenimiento de la infraestructura de acuerdo a norma?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el documento</li> </ul>		

# GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

45.	¿Realiza el mantenimiento de la infraestructura cada tres años para evitar deterioros y patologías arquitectónicas y de instalaciones eléctricas, sanitarias e informáticas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la fecha del último mantenimiento de la infraestructura</li> </ul>			
46.	¿Conoce todo personal el manejo de encendido del generador eléctrico en casos de emergencia?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar in situ</li> </ul>			
47.	¿Cuenta la infraestructura con extintores?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique el número y ubicación de estos y óptimo funcionamiento</li> </ul>			
48.	¿Se hallan las áreas de trabajo debidamente señalizadas (áreas de circulación y áreas restringidas) al igual que las rutas de emergencia?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la señalización</li> </ul>			
49.	¿Existe un panel informativo de la ubicación de cada área?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del panel</li> </ul>			
50.	¿Cuentan con termómetros de pared para control de temperatura ambiental según el requerimiento, en especial en área de fraccionamiento, almacenamiento?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de termómetros</li> </ul>			
51.	¿Cuenta con rutas de evacuación?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar</li> </ul>			
52.	Cuenta con ambientes para bacteriología, inmunofluorescencia o biología molecular ( <b>OPCIONAL</b> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar los ambientes y en su caso equipamiento</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

### DIVISIÓN DE CALIDAD (OBLIGATORIO)

Parámetros de evaluación		Medios de Verificación		Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
53.	¿Cuenta el Banco de Sangre con un laboratorio específico para control de calidad de insumos, suministros y productos con ambiente limpios, mesones lisos sin melladuras y sin restos de sangre, salpicaduras de reactivos o manchas de tinta?	Verificar condiciones del laboratorio				
54.	¿Las áreas de trabajo operativo y las de trabajo administrativo referidas al SGC, docencia e investigación se encuentran delimitadas y separadas?	Verificar si comparte los equipos del área de control de calidad con las áreas de laboratorio. Verificar si las actividades de docencia teórica se realizan en ambientes destinados para tal fin y las practicas cumpliendo todas las normas institucionales.				
55.	¿El personal profesional a cargo de la División de Calidad tiene título profesional de bioquímica y está debidamente formado y certificado para realizar el trabajo asignado?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar certificados sobre SGC ISO 9001:2000</li> <li>• Verificar formación y capacitación en Gestión de calidad de Bancos de Sangre</li> </ul>				
56.	¿El personal profesional de esta área cumple con las medidas de bioseguridad, higiene, salud ocupacional y manejo de residuos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si se cumple con las normas de bioseguridad</li> </ul>				
57.	¿Se mantienen los registros de todas las actividades relacionadas con control de calidad y el Sistema de Gestión de la Calidad?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>				

58.	¿Se cuenta con un programa de auditorías internas de la calidad, se realiza seguimiento al mismo y se mantienen registros de todas las actividades realizadas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el programa y registro de informes</li> </ul>			
59.	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora implementadas como consecuencia de las auditorías de calidad o las detectadas en el quehacer diario?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
60.	Se realiza control de calidad a los productos sanguíneos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
61.	Se realiza control de calidad continuo a todos los procesos de manufacturación y servicio a la población?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar Indicadores de la calidad</li> </ul>			
62.	Se realiza el seguimiento a las actividades cumplidas en aquellos procesos contratados externamente, como por ejemplo mantenimiento de equipos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
63.	Se efectúan informes periódicos a la Dirección, sobre el comportamiento de los procesos que se llevan a cabo en la institución para la toma de decisiones?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar informes</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

### ÁREA DE ATENCIÓN AL CLIENTE/USUARIO (OBLIGATORIO)

Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
64. ¿Cuenta el Banco de Sangre con un área específica de atención a los clientes/donantes y usuarios/hospitales, pacientes y familiares?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del área</li> </ul>			
65. ¿Cuenta el área de atención del cliente con personal administrativo debidamente capacitado para brindar la información veraz con calidad y respeto a la interculturalidad, género, generacional?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la capacidad de respuesta del personal asignado para una atención de calidad</li> </ul>			
66. ¿Se cuenta en el Banco de Sangre con personal que hable la lengua nativa prevalente en la región u otro personal que conozca de otras lenguas nativas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el conocimiento de la lengua nativa</li> </ul>			
67. ¿Ha tomado previsiones el Banco de Sangre para capacitar al personal en la lengua nativa prevalente de la región conforme establece la norma legal vigente?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar Certificaciones en el file de los funcionarios</li> </ul>			
68. ¿Es la información que recibe los clientes/donantes y usuarios/hospitales, pacientes, familiares la adecuada para satisfacer sus necesidades?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar con encuesta a los donantes, pacientes o familiares.</li> </ul>			
69. ¿Se registran los datos generales de todos los donantes voluntarios o de reposición aptos y no aptos confirmando los datos con la presentación del carnet de identidad como requisito obligatorio?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar los registros</li> </ul>			

70.	¿Existe un buzón de sugerencias o quejas en el Banco de Sangre?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar su existencia</li> <li>• Verificar si se realiza el análisis de las mismas y la toma de decisiones en caso de que estas sean pertinentes</li> </ul>			
71.	¿Se realizan encuestas de opinión a los donantes?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el registro y su análisis</li> </ul>			
72.	¿Se realizan encuestas de opinión a los hospitales/ pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el registro y su análisis</li> </ul>			
73.	¿Se tiene delegado a algún funcionario del Banco de Sangre la realización de encuestas, su análisis e informe?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar memorándum</li> </ul>			
74.	¿Es el personal de atención al cliente quien simultáneamente realiza funciones de recaudación?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar in situ</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<b>SELECCIÓN DE DONANTES (OBLIGATORIO)</b>					
	<b>Parámetros de evaluación</b>	<b>Medios de Verificación</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
75.	¿Se realiza a todo donante las pruebas de pretamizaje laboratorial (determinación de hemoglobina o hematocrito, grupo sanguíneo con reactivos anti A, B, D (Rh), AB y Rhesus Control y en áreas endémicas pruebas para chagas o para malaria?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el proceso y los registros</li> </ul>			
76.	¿Todos los donantes aptos y no aptos con los exámenes laboratoriales preliminares son derivados a selección clínica?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si todos los donantes aptos y no aptos se derivan al consultorio de selección clínica para una adecuada información</li> </ul>			
77.	¿Se realiza historia clínica para el donante no apto? <b>Nota:- No es requisito la realización de historia clínica, simplemente se registra la causa del diferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros .</li> </ul>			
78.	¿La selección del donante es realizada por personal debidamente formado preferentemente médico o enfermera. Puede incorporarse en ello a otro personal técnico en salud debidamente formado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar</li> <li>• Registrar el tipo de personal asignado a selección de donante.</li> </ul>			
79.	¿Se aplican los estándares legales en el proceso de selección del donante como la toma de PA, Pulso, Peso, Talla, temperatura y en su caso un examen clínico que se registra en la historia clínica del donante, la aplicación del cuestionario y la obtención del consentimiento informado?~¿Todos estos documentos registran firma del operador como del donante?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar estos datos en Historia Clínica tomada al azar</li> </ul>			

# GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

80.	¿Existe un registro del motivo de exclusión de donantes, indicando si este es diferido en forma permanente o temporal y la causa?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
81.	Se aplican los estándares legales en la selección de donantes?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar contrastando con las normas legales</li> </ul>			
82.	¿Cuándo el donante se encuentra en ayunas, se lo acepta o en su caso se toma alguna medida? <b>Nota.- Todo donante debe haber tomado alimento sin grasa antes de donar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que al donante en ayunas se le brinde un desayuno o refrigerio ligero antes de donar</li> </ul>			
83.	¿Las extracciones se realizan con personal pulcro debidamente uniformado con pijama, zapatos planos cerrados, gorro, barbijo y guantes y correctamente identificado?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la presencia del personal</li> </ul>			
84.	¿Se presenta el personal técnico ante el donante con su nombre y responde a todas las dudas que este presente con todo respeto, humanitarismo, sin ninguna discriminación y sin tutearlo respetando su dignidad personal?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar in situ la actitud del personal técnico hacia el donante</li> </ul>			
85.	¿Cuenta cada uno del personal técnico con su maletín para realizar las operaciones diarias con el material mínimo requerido para las operaciones sea en el centro o en colectas externas? Se cuenta con un registro de la custodia y responsabilidad de este material asignado?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que cada uno del personal técnico cuente con un maletín y los materiales e insumos para su operatividad diaria.</li> <li>• Verificar registro de entrega y custodia responsable</li> </ul>			

86.	<p>¿Cuenta el área con el equipamiento, insumos, materiales, suministros y reactivos (sillones de extracción en numero suficiente, agitadores de bolsa automáticas, pinzas, tijeras, ligaduras atraumáticas, pinzas ordeñadoras con sellador automático, pinzas hemostáticas, incinerador de agujas, recipientes de eliminación de desechos cortopunzantes, otros como algodón y/o gasa estériles, tela adhesiva o curitas específicas para bancos de sangre, pelotas de gomas, sustancias bactericidas, alcohol yodado, bolsas de sangre simples, dobles, triples, tubos de hemólisis con y sin anticoagulante con sus apósitos gradillas, para sus operaciones diarias?.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el equipamiento, insumos, suministros, materiales y reactivos descritos que son obligatorios.</li> </ul>			
87.	<p>¿Se utiliza bolsas de sangre estériles y en forma unipersonal para cada extracción? ¿Se verifica la integridad y calidad del anticoagulante de la bolsa antes de cada extracción por el operador?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar in situ</li> </ul>			
88.	<p>¿Se registra el tiempo de extracción?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar las registros</li> </ul>			
89.	<p>¿En caso excepcional de una doble punción se utiliza una nueva bolsa de sangre?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar mediante una investigación</li> </ul>			
90.	<p>¿Se envían los tubos debidamente numerados con el mismo número de la bolsa de extracción al laboratorio respetando el principio de confidencialidad, para efectos de tamizaje serológico y estudios inmuno hematológicos?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que los tubos no lleven el nombre del donante</li> </ul>			

91.	<p>¿Se aplica a todo donante el formulario de "Voto de Autoexclusión"? ¿Se respeta cuando el donante no autoriza el uso de su sangre?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el voto de autoexclusión se entregue al donante para que lo llene después de la extracción sin que medie presión alguna</li> <li>• Verificar que se revise el buzón respectivo antes del proceso de fraccionamiento.</li> <li>• Verificar que cada voto de autoexclusión se adjunte a la historia clínica del donante.</li> </ul>			
92.	<p>¿Existen recomendaciones por escrito al donante post-flebotomía?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar las recomendaciones escritas</li> </ul>			
93.	<p>¿Se brinda un refrigerio a cada donante, en especial líquido de reposición?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la otorgación de refrigerio</li> </ul>			
94.	<p>¿Se entrega la tarjeta de identificación de grupo sanguíneo y el carnet de donante antes de haber concluido el tamizaje laboratorial serológico e inmunohematológico?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar y comprobar el momento de la entrega de la tarjeta de donante y grupo sanguíneo. Estos documentos no se deben entregar antes del tamizaje a los DVASNR.</li> </ul>			
95.	<p>¿Se recompensa económicamente o en especie a los donantes, no se tomará en cuenta pequeños recuerdos como agradecimiento del acto solidario de la donación? <b>NOTA.- Es ilegal cualquier tipos de remuneración o coerción social para contar con donaciones.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar indirectamente mediante encuestas externas al Banco de Sangre si recompensa económicamente o en especie a los donantes</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

EXTRACCIONES (OBLIGATORIO)				
Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
96. ¿Se respetan los criterios de protección al donante?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el donante este en condiciones físicas, psíquicas y psicológicas</li> <li>• Verificar que la donación no sea coercitiva</li> </ul>			
97. ¿Se brinda liquido al donante antes de la extracción? (vaso de agua)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el donante reciba un vaso de agua purificada</li> </ul>			
98. ¿Es el área de extracciones un ambiente limpio, confortable, bien iluminado, con televisor o música, estos dos últimos (OPCIONALES)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el área de extracciones cumpla con los requisitos normados</li> </ul>			

FRACCIONAMIENTO (OBLIGATORIO)		Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
99.	<p>Parámetros de evaluación</p> <p>¿Se pesa toda bolsa de sangre y se registra este, el número de la bolsa y la tubuladura antes de la centrifugación?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
100.	<p>¿Se cumplen con las exigencias de revoluciones y temperatura controlada en la centrifugación de hemocomponentes de acuerdo al POE institucional?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar parámetros</li> </ul>			
101.	<p>¿Se fracciona el 85% de las unidades extraídas en hemocomponentes?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si se fraccionan todas las unidades de sangre.</li> <li>• Verificar si se restituye la sangre total a partir de los hemocomponentes en sistema cerrado con sellador de tubuladuras automático para evitar contaminaciones bacteriológica.</li> <li>• Verificar en que tipo de condiciones de sangre total que se envían en caso de eritroblastosis fetal, hemorragias agudas severas y cirugías a corazón abierto.</li> <li>• Verificar si más del 15% de unidades de sangre que se distribuyen son de sangre total.</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<p>102. ¿Se realiza el fraccionamiento en cámara de flujo laminar con separador de componentes manual o eléctrico y se sellan las fracciones de componentes con sellador eléctrico o mecánico?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de flujo laminar y uso de separador de componentes y sellador eléctrico o mecánico de bolsas</li> </ul>			
<p>103. ¿Se registran todas las unidades fraccionadas con el mismo número de la bolsa de sangre matriz?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si las unidades de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y crioprecipitados llevan el mismo número de la bolsa de sangre primaria</li> </ul>			
<p>104. ¿Se realiza control de calidad (visual) de los hemocomponentes fraccionados antes de su almacenamiento en cuarentena?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que no exista hemólisis o coágulos en los paquetes globulares, concentrado de plaquetas libres no agregadas con plasma limpio y plasma no lipídico ni hemolítico.</li> </ul>			
<p>105. ¿Se preparan simultáneamente fracciones pediátricas de plasma fresco congelado?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el fraccionamiento de fracciones pediátricas plasmáticas se preparen en forma simultánea al fraccionamiento a diferentes volúmenes para que conserven los factores termolábiles.</li> </ul>			

# GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

ALMACENAMIENTO EN CUARENTENA (OBLIGATORIO)					
	Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
106.	¿Se cuenta con refrigerador de temperatura controlada entre 4°C y 6°C con alarma para el depósito de unidades de sangre total o paquete globular en cuarentena?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el equipo y registro de la temperatura interna</li> </ul>			
107.	¿Se cuenta con Congelador con temperatura controlada de -28°C a -32°C con alarma para el depósito de unidades de plasma en cuarentena?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si el plasma en congeladores sin temperatura controlada mantienen la conservación correspondiente.</li> </ul>			
108.	¿Se cuenta con agitadores continuos de plaquetas en ambientes con temperatura controlada de +20°C a +24°C para el depósito de unidades de concentrado de plaquetas en cuarentena?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el equipo y la temperatura de acuerdo a producción</li> </ul>			
109.	¿Se tiene debidamente señalizado el refrigerador o congelador para el almacenamiento de las unidades de sangre total y hemocomponentes de acuerdo al Grupos sanguíneo del sistema ABO y Rh	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar señalización y ordenamiento</li> </ul>			
110.	¿Existe un personal específico para la liberación de unidades de sangre y hemocomponentes?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que exista el personal responsable de liberar las unidades de sangre y hemocomponentes</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

LABORATORIO (OBLIGATORIO)					
	Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
111.	¿Cuenta el laboratorio con ambientes amplios, ventilados, con mesones limpios lisos sin melladuras, restos de sangre, salpicaduras de reactivos o manchas de tinta?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que los ambientes cumplan con las normas vigentes</li> </ul>			
112.	¿Existe empotrado en la pared la red eléctrica para la disposición de enchufes suficientes de acuerdo a norma y por equipo disponible y estabilizadores de corriente con carga a tierra sobre los mesones?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que los enchufes sean los suficientes para cada equipo y su estabilizador.</li> <li>• Verificar que los equipos se guarden con cubiertas para evitar que se empolven o dañen por humedad u otro tipo de causa.</li> </ul>			
113.	¿Se mantienen los equipos debidamente dispuestos y ordenados para facilitar los procesos laborales sin retirarlos o guardarlos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que los equipos no se muevan o guarden después de las operaciones diarias para evitar su descalibración</li> </ul>			
114.	¿Cuenta el laboratorio con suficientes lavabos con grifo cuello de ganso y agua caliente para el lavado del material?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si existe agua caliente y si cada sección del laboratorio cuenta con los lavabos suficientes y grifo cuello de ganso</li> </ul>			

115.	<p>¿Cuenta el laboratorio de tamizaje serológico con los equipos mínimamente necesarios, insumos, suministros, materiales y reactivos específicos para descartar de infecciones hematotransmisibles</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar existencia de lector de Elisa, pipetas multicanales, tips, rotador de placas, estufa, centrifuga de tubos, cámaras oscuras, lavador automático o manual, insumos laboratoriales, suministros, reactivos para HIV I/II, HBsAg y HBC, Sífilis (RPR +TPHA), Elisa Chagas y HAI, con fecha de vencimiento vigente, así como lo requerido para técnicas para la detección de malaria.</li> </ul>			
116.	<p>¿Cuenta el laboratorio con refrigerados específicos para el almacenamiento de reactivos en cantidad suficiente para la realización de las pruebas. mínimo para un periodo de tres meses posteriores y con fecha de vencimiento aceptable?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia del refrigerados y registro de temperaturas diarias</li> <li>• Verificar el estocamiento para tres meses y fechas de vencimiento</li> </ul>			
117.	<p>¿El personal profesional en el laboratorio tiene título profesional de Bioquímico y está debidamente formado y capacitado para realizar su trabajo?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar en el file de personal título, cursos, certificaciones y evaluación del desempeño.</li> </ul>			
118.	<p>¿Se permite que el trabajo de tamizaje serológico sea realizado por personal técnico en laboratorio?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar, si el tamizaje laboratorial es realizado por técnicos en laboratorio dado que contraviene toda norma legal.</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

119.	¿El personal profesional de laboratorio cumple con las normas de bioseguridad, higiene, salud ocupacional y manejo de residuos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el uso de pijama, zapatos blancos cerrados, gorro, guantes, barbijo, lentes de protección, no uso de maquillaje, uñas de la mano cortas sin pintura, no aretes, anillos (salvo el de matrimonio), pulseras, collares o gargantillas.</li> </ul>				
120.	¿Se verifica diariamente estado de los equipos, materiales y se realiza control interno de los reactivos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>				
121.	¿Cumple el laboratorio en solicitar la dotación de reactivos cuya sensibilidad y reactividad sea la exigida según norma?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la sensibilidad y reactividad de los reactivos conforme estable la norma.</li> </ul>				
122.	¿Utiliza el laboratorio serológico pruebas rápidas para tamizaje laboratorial? <b>Nota.- No se deben utilizar estas pruebas por su inespecificidad y poca reactividad.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si se usan este tipo de reactivos solo para tamizaje predonación. No autorizados en tamizaje laboratorial ni siquiera en casos de emergencia.</li> </ul>				
123.	¿Realiza el laboratorio Tamizaje laboratorial por pool de muestras o al 100% de las muestras <b>Nota.- Los pools están prohibidos por enmascaramiento de una prueba positiva.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que se realice el tamizaje al 100% de las muestras.</li> </ul>				
124.	¿Cuenta el laboratorio con Centro de Referencia para confirmación de muestras reactivas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el laboratorio, envió de las muestras y resultados obtenidos</li> </ul>				

# GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

125.	¿Participa el laboratorio en algún programa de control externo en serología?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la certificación de los controles externo del Programa Nacional de Control Externo en serología por el INLASA o Programas internacionales como el de la OPS/OMS u otros.</li> </ul>			
126.	¿Lleva el laboratorio un control estricto de los registros de control de calidad de los reactivos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
127.	¿Cuenta el laboratorio con un congelador para la seroteca?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de una seroteca con una antigüedad de 5 años</li> </ul>			
128.	¿La Dirección notifica a los niveles correspondientes los casos positivos con los datos generales de ley y domicilio suministrados por el donante para fines de ubicación, control clínico, tratamiento, consejería y vigilancia epidemiológica, manteniendo estricta confidencialidad?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la documentación de respaldo.</li> </ul>			
<p><b>Nota. Detallar si en algún banco de Sangre cuenta con equipos más modernos computarizados para tamizaje serológico, PCR (biología molecular), inmunofluorescencia, o bacteriología</b></p>					

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

129.	¿Cuenta el laboratorio de inmunohematología con equipamiento para determinación de grupo sanguíneo y anticuerpos irregulares por técnicas de micro placas, técnicas en gel o técnicas en tubo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar y especificar el tipo de técnica utilizada</li> </ul>			
130.	¿Se notifica para el descarte de unidades con anticuerpos irregulares altamente antigénicos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el descarte de unidades con anticuerpos antigénicos, excepto los Kell (+) indicados para pacientes varones o mujeres con más de 50 años.</li> </ul>			
131.	El Banco de Sangre prepara su propio panel de células o las adquiere de centros productores del exterior?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar y registrar la procedencia del panel de células</li> </ul>			

## LIBERACIÓN Y ALMACENAMIENTO (OBLIGATORIO)

	Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
132.	¿El área de almacenamiento cuenta con una temperatura ambiental controlada, manteniendo los refrigeradores y congeladores dispuestos a 30 cm de la pared y 15 cm entre ellos para evitar incrementos de temperatura ambiental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la temperatura ambiental y registro diario de temperatura externa e interna de refrigeradores y congeladores</li> </ul>			
133.	¿Los refrigeradores y congeladores tienen control de temperatura incorporada y alarma? ¿Existen termómetros en el interior de los refrigeradores para verificación de la temperatura interna?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros y control interno de temperatura.</li> </ul>			
134.	¿Se registra en la etiqueta de todas las bolsas de hemocomponentes los resultados del laboratorio?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registro y firma de las responsables de tamizaje</li> </ul>			
135.	¿Existe una persona responsable de liberar las bolsas no reactivas, etiquetándolas para su almacenamiento y distribución y descartar las reactivas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar memorándum</li> </ul>			
136.	¿Para el almacenamiento final la etiqueta cuenta con todos los requisitos exigidos sea en etiquetas primarias o nuevas en base a código de barras	<p>Verificar que la etiqueta muestre procedencia del Banco de Sangre, el número asignado al donante, grupo sanguíneo ABO y Rh, fecha y hora de extracción, fecha y hora de vencimiento, resultados de la serología, fenotipaje (anticuerpos irregulares), número de tubuladura de la bolsa, número de producto.</p>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<p>137.</p> <p>¿Se cumple con las normas de almacenamiento de los productos de sangre de acuerdo a los requisitos de ordenamiento y conservación?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que las bolsas de sangre total y paquete globular se almacenen en refrigeradores a 4°C en posición vertical, separadas unas de otras, manteniendo un orden por grupo sanguíneo y por fecha, de modo de cumplir con el magna las primeras en entrar son las primeras en salir</li> <li>• Verificar que los PFC se almacenen en congeladores entre -28°C y -32°C</li> <li>• Verificar que las plaquetas se conserven en agitadores con bandejas con intercambio de O2 entre +22 a +24°C con la etiqueta hacia abajo. En caso de agitadores sin cámara la temperatura ambiental del recinto debe mantener la temperatura de 22 a 24°C en forma constante.</li> </ul>			
<p>138.</p> <p>¿Contempla el banco de sangre que cuenta con el SILCOBS en la parte final de la etiqueta el sticker correspondiente con el número de donante para ser insertado en la historia clínica del paciente para efectos de trazabilidad y hemovigilancia?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar en el etiquetado final y en la historia clínica de un paciente receptor en establecimiento de salud.</li> </ul>			

• DISTRIBUCIÓN (OBLIGATORIO)					
	Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
139.	¿Existen funcionarios las 24 horas los 365 días al año destinado a la distribución de productos de sangre segura a los diferentes establecimientos de salud?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el Banco de Sangre en su condición de Centro de Emergencias cumpla con un trabajo continuo de 24 horas los 365 días al año en forma ininterrumpida.</li> </ul>			
140.	¿Se verifica y registran las unidades a ser distribuidas que han sido debidamente liberadas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
141.	¿Se comprueba el Grupo Sanguíneo ABO y Rh de cada unidad a ser distribuida?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
142.	¿Se registra el establecimiento de salud al que se distribuyen los productos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
143.	¿Se lleva un control de la persona que recoge y entrega las unidades bajo firma y C.I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
144.	¿Se coloca en cada unidad a ser distribuida el Certificado de Calidad con las instrucciones para la aplicación del hemocomponentes?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la colocación del certificado de Calidad</li> </ul>			
145.	¿Se verifica en el área de distribución cumplimiento de normas administrativo contables o la orden médica en casos particulares, previa la entrega del o los productos, se registran los datos de facturación u otros como el de los seguros públicos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<b>PROMOCIÓN Y EXTENSIÓN SOCIAL (OBLIGATORIO PARA SISTEMA PÚBLICO)</b>					
<b>Parámetros de evaluación</b>		<b>Medios de Verificación</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
146.	¿Cuenta el Banco de Sangre con personal específico destinado a la organizar campañas y colectas de sangre en puntos fijos externos o en unidades móviles?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la realización campañas informativas por lo menos una vez al mes y una colecta semanal como mínimo.</li> </ul>			
147.	¿Se cuenta con un cronograma de colectas? ¿Se cumplen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el cronograma y los informes post colecta</li> </ul>			
148.	¿Se cumple en las colectas con todos los procesos de selección del donante, extracción y transporte de acuerdo a normas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar en punto de colecta</li> </ul>			
149.	¿Se mantiene la confidencialidad al momento de la selección del donante en puestos fijos o móviles?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar en punto de colecta</li> </ul>			
150.	¿El personal asignado a las colectas cumple con todas las medidas de bioseguridad exigidas (pijama, zapatos blancos planos cerrados, diferentes a los utilizados en el Banco de Sangre, gorro, guantes, barbijo y camiseta o chaleco de identificación)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar en punto de colecta</li> </ul>			
151.	¿Cuenta el Banco de Sangre con material promocional suficiente?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el material promocional existente</li> </ul>			
152.	¿Existen programas de coordinación y apoyo con los medios de comunicación?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el apoyo de los medios de comunicación oral, escrita y televisiva.</li> </ul>			
153.	¿Incluye en la programación de las colectas al personal de bancos de sangre de la seguridad social o privados?	Verificar en la programación si existe algún acuerdo			

AFÉRESIS OBLIGATORIO SOLO PARA EL HEMOCENTRO Y LOS BANCOS DE SANGRE DE REFERENCIA DEPARTAMENTAL DE COCHABAMBA Y SANTA CRUZ					
	Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
154.	Se cuenta con un área específica para los procedimientos de aféresis, limpio, confortable y bien iluminado?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar los ambientes</li> </ul>			
155.	El profesional responsable de esta área tiene título de médico y está debidamente formado, capacitado e institucionalizado para realizar los procedimientos de aféresis?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar su formación y certificaciones de formación e institucionalización.</li> </ul>			
156.	El profesional de ésta área cumple con la medidas de bioseguridad, higiene, salud ocupacional y manejo de residuos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el uso de pijama, zapatos planos blancos cerrados, gorro, guantes, barbijo, no uso de maquillaje, uñas de la mano cortas sin pintura, no aretes, anillos (salvo el de matrimonio), pulseras, collares o gargantillas.</li> </ul>			
157.	Se realizan especificaciones técnicas detalladas para la compra de sets y reactivos específicos para aféresis? ¿Quién lo realiza? ¿Quién lo aprueba?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar las especificaciones técnicas a ser realizadas por el médico(a) y aprobadas por Dirección.</li> </ul>			
158.	¿Se llevan registro de todos los procedimientos realizados y cualquier acontecimiento sucedido antes, durante y después de los procedimientos, con los donantes y/o con el equipo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<p>159. Cuenta el área con el equipamiento, insumos, materiales, suministros y reactivos propios para el área</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar sillones de extracción, pinzas clamp, pinzas hemostáticas, tijeras, ligaduras traumáticas, material de desinfección, contenedores para desecho de material infeccioso, cortopunzante y común, sets de aféresis, solución de anticoagulante ACD, solución salina de dos vías)?</li> </ul>			
<p>160. ¿Se realiza control estricto de los materiales, insumos y reactivos antes de utilizarlos?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
<p>161. ¿Se realiza mantenimiento preventivo periódico del equipo de aféresis con personal técnico debidamente capacitado para esta tarea?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
<p>162. ¿Se mantiene un estocamiento de los sets, ACD y suero de dos vías de acuerdo a requerimiento histórico?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el estocamiento y fecha de vencimiento de los sets, anticoagulante y suero de dos vías</li> </ul>			
<p>163. ¿Cuenta con un manual de los procesos de aféresis que se realizan?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el documento</li> </ul>			

# GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

**SERVICIOS DE TRANSFUSION (Unidades de Medicina Transfusional) en hospitales o en establecimientos de salud con internación de pacientes de la seguridad social y privados.**

## OBLIGATORIO

	Parámetros de evaluación	Medios de Verificación	Cumple	No cumple	OBSERVACIONES
1.	¿Cuenta el Servicio de Transfusión con Resolución Administrativa SEDES para su instalación, habilitación y funcionamiento?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar número de R.A. SEDES.....</li> <li>• Fecha de emisión.....</li> </ul>			
2.	¿Cuenta el Servicio de Transfusión con planos arquitectónicos, sanitarios y eléctricos de acuerdo a norma debidamente aprobados?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de planos</li> </ul>			
3.	¿Cuenta el servicio de transfusión como mínimo con dos ambientes para el desarrollo de sus actividades, atención ambulatoria a pacientes y eliminación de residuos (Bolsas de sangre utilizadas o vencidas)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar ambientes en buenas condiciones físicas con superficies de pisos paredes, mesones de trabajo que faciliten la limpieza, lavado y desinfección.</li> <li>• Verificar la existencia de áreas bien delimitadas para: recepción, registro y control administrativo, laboratorio pretransfusional; tratamientos ambulatorios; almacenamiento de sangre y hemocomponentes; almacenamiento de reactivos; almacenamiento de útiles de aseo; descanso y vestuario del personal; depósito de residuos sólidos y líquidos envasados.</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<p>4. Cuenta el servicio de transfusión con equipamiento, insumos, suministros y reactivos mínimos exigidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de:             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Refrigerador con temperatura controlada y alarma de +2 a +8 °C</li> <li>✓ Congelador de plasma con temperatura controlada y alarma de -18 a -32 °C</li> <li>✓ Nevera para almacenamiento de reactivos</li> <li>✓ Centrifuga de micro hematocrito</li> <li>✓ Centrifuga de tubos</li> <li>✓ Baño María</li> <li>✓ Estufa de esterilización</li> <li>✓ Tensiómetro</li> <li>✓ Esfingomanómetro</li> <li>✓ Termómetro clínico</li> <li>✓ Material de laboratorio para Grupo sanguíneo (Set de anti A, anti B, anti D (Rh), Anti AB y Rhesus control) y test de Coombs.</li> <li>✓ Equipos transfusores suficientes de acuerdo a demanda</li> <li>✓ Balón de Oxígeno</li> <li>✓ Extintor</li> <li>✓ Basureros</li> <li>✓ Conservadoras para traslado de productos sanguíneos con temperatura controlada.</li> </ul> </li> </ul>		
---	---	--	--

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<p>5. Cuenta el servicio con registros del equipamiento y un programa de mantenimiento correctivo, preventivo y verificación de óptimo funcionamiento de los equipos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar original o copia del registro</li> <li>• Verificar Programa documentado</li> </ul>			
<p>6. ¿Cuenta el Servicio de Transfusión con una Jefatura Médica preferentemente especialista en Hematología y Hemoterapia debidamente institucionalizada?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar memorándum de designación</li> </ul>			
<p>7. ¿Cuenta el servicio con personal bioquímico, técnico, administrativo y de servicio para una labor de 24 horas, 365 días al año en forma interrumpida?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar designación de Bioquímico</li> <li>• Verificar designación de enfermeras (mínimo 2)</li> <li>• Verificar designación de técnicos (mínimo 6)</li> <li>• Verificar la designación de un administrador, un estadístico y un personal de servicio general</li> </ul>			
<p>8. ¿Se capacita al personal del servicio en forma continua?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
<p>9. ¿Se realizan pruebas pretransfusionales a toda solicitud de transfusión: Grupo sanguíneo con reactivos anti A, B, D (Rh), AB y Rhesus control bolsa receptor y Test de Coombs de acuerdo a norma</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
<p>10. ¿Se emiten los resultados de Grupo sanguíneo bolsa receptor y Test de Coombs a ser insertos en la Historia Clínica del paciente receptor previa la transfusión?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros en Servicio de Transfusión y en historia clínica de paciente al azar.</li> </ul>			
<p>11. ¿Cuenta con controles de calidad de los reactivos utilizados?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar quien realiza el control</li> <li>• Verificar registros</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

12.	<p>¿Se verifica en la historia clínica de paciente la solicitud del consentimiento informado al paciente o familiares directos previa a la solicitud de la transfusión en formulario normado?</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar copia de formularios de consentimiento informado en el Servicio de Transfusión y original en la Historia Clínica de Paciente al azar.</li> </ul>
13.	<p>Cuenta con la documentación y registros exigidos por norma?</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la existencia de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Libro de registro de pacientes</li> <li>✓ Libro de registro de solicitudes</li> <li>✓ Libro de registro de pruebas pretransfusionales</li> <li>✓ Formularios para reporte de resultados</li> <li>✓ Registros de consentimiento informado de autorización de transfusión sanguínea</li> <li>✓ Formularios de registro de transfusión</li> <li>✓ Formulario para reacciones transfusionales</li> <li>✓ Manual de normas internas</li> <li>✓ Manual de procedimientos (POEs)</li> <li>✓ Manual de uso correcto y adecuado de sangre y componentes</li> </ul> </li> </ul>
14.	<p>¿Realizan extracciones de sangre incluyendo las flebotomías terapéuticas (sangrías)? <b>NOTA: Legalmente está prohibida toda extracción de sangre en los Servicios de Transfusión</b></p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si realizan extracciones de sangre, incluyendo las sangrías terapéuticas</li> <li>• Verificar en la unidad administrativa del establecimiento de salud si realiza adquisición de bolsas de sangre</li> </ul>
15.	<p>Cuenta con convenio firmado con el Banco de Sangre de Referencia para la provisión de productos de sangre?</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el convenio</li> </ul>

# GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

16.	¿Cuenta el servicio con normas de bioseguridad, higiene, salud ocupacional, Programa Anual de Bioseguridad y Plan del Manejo de residuos sólidos y líquidos envasados potencialmente infecciosos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar Manual de bioseguridad, higiene, salud ocupacional y Plan Anual de Bioseguridad y Manejo de residuos sólidos y líquidos envasados potencialmente infecciosos</li> </ul>			
17.	¿Todos los funcionarios del servicio se hallan vacunados contra la Hepatitis B y tétanos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
18.	¿Se someten a todos los funcionarios del servicio a controles médicos anuales?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el último control anual</li> </ul>			
19.	¿El personal asignado al servicio cumple con las medidas de bioseguridad exigidas en el ejercicio de sus funciones?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el uso de pijama, zapatos blancos cerrados antideslizantes, gorro, barbijo, guantes, no maquillaje, ni lápiz labial, uñas de la mano cortas, no pintadas, no aretes, anillos (salvo el matrimonial), no pulseras, no collares.</li> </ul>			
20.	¿Cuenta el servicio con señalización en casos de emergencia así como equipos contra incendios?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar señalización</li> <li>• Verificar la existencia de extintores</li> </ul>			
21.	¿Conoce el personal como operar los extintores?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar in situ</li> </ul>			
22.	¿Cuenta el servicio con generador eléctrico o es alimentado por el generador eléctrico del hospital sede?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar y detallar</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

<p>23. ¿Verifica el Jefe del Servicio de Transfusión que las solicitudes de transfusión sean emitidas por médico de planta responsable del paciente en formularios expresamente diseñados?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que las solicitudes se realicen el formularios expresamente diseñados y numerados</li> <li>• Verificar que la copia de la solicitud sea registrada en la historia clínica del paciente.</li> </ul>			
<p>24 ¿Vigila el Jefe del Servicio de Transfusión que el acto transfusional sea realizado por equipo médico-enfermera responsable de la recuperación del paciente?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la presencia del médico y enfermera responsable del paciente en el acto transfusional</li> </ul>			
<p>25. ¿Ha realizado el Jefe del Servicio de transfusión la capacitación suficiente al personal médico y de enfermería para que el acto transfusional se realice realizado cumpliendo normas legales estándar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si en la Historia Clínica del paciente receptor esta registrado el resultado documentado de tipificación de grupo sanguíneo y Test de Coombs bolsa receptor.</li> <li>• Verificar si se tomaron y registraron los signos vitales antes, durante y después de la transfusión y por el lapso posttransfusional de 24 horas.</li> <li>• Verificar si se registró en la historia clínica del paciente las reacciones transfusionales (no hemolítica o hemolíticas) y las acciones médicas tomadas.</li> </ul>			

# GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

26.	¿Envía el Jefe del Servicio los datos estadísticos mensuales relacionados con transfusiones seguras y notifica reacciones transfusionales al Banco Sangre de Referencia Departamental de acuerdo a normas?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registro del envío estadístico y notificación de reacciones transfusionales</li> </ul>			
27.	¿Existe alguna norma interna que reglamente el uso de pulseras en pacientes transfundidos o a ser transfundidos donde se consigne el grupo sanguíneo? <b>OPCIONAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si existe alguna norma</li> </ul>			
28.	¿Se halla conformado el Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia de acuerdo a norma?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar conformación y actas de reuniones.</li> </ul>			
29.	¿Ha programado y realizado el Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia cursos de capacitación del personal profesional médico y de enfermería en el uso adecuado y correcto de componentes sanguíneos y sobre la responsabilidad médica de la solicitud y el acto transfusional?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros</li> </ul>			
30.	¿Fomenta el Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia estudios de investigación en Medicina Transfusional?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar si existe algún estudio de investigación o publicación científica</li> </ul>			

## GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE SANGRE DE BOLIVIA

31.	Cuenta con indicadores de estocamiento mínimo y máximo de componentes sanguíneos requeridos de acuerdo a requerimiento histórico por servicio hospitalario y demanda clínico quirúrgica, gineco obstétrica y/o pediátrica?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registro de demanda por servicio hospitalario o por especialidad del último año</li> <li>• Verificar demanda de emergencia y demanda programada.</li> <li>• Verificar demanda injustificada</li> </ul>			
32.	¿Está organizado e implementado un Sistema y un programa anual de bioseguridad que abarca a todo el personal y las áreas del Servicio de Transfusión. Se cumple?.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificarla existencia del Manual de Bioseguridad, Higiene y Salud Ocupacional y manejo de Residuos Sólidos y líquidos envasados y el Plan de Bioseguridad y el cumplimiento de los requisitos exigidos.</li> </ul>			

Razón social del Banco de Sangre o del Servicio de Transfusión .....

Fecha de la evaluación .....

Nombre, firma y organización a la que representa de los integrantes del Equipo de evaluación.....