



ESTANDARES DE TRABAJO PARA SERVICIOS DE SANGRE





MINISTERIO DE SALUD
Y DEPORTES



Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre

Bolivia - 2004



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

BO Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes
WB356 Estándares de Trabajo Para Servicios de Sangre. Ministerio de
M665e Salud y Deportes. Programa Nacional de Sangre. Sangre Segura-
La Paz: OPS/OMS, 2004.
186p.
1. SANGRE.
II BANCOS DE SANGRE.
III DONADORES DE SANGRE.
IV TRANSFUSIÓN DE SANGRE AUTÓLOGA.
1 . t.
2. Programa Nacional de Sangre.

La publicación del documento fue posible gracias al financiamiento de OPS/OMS - Bolivia.

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

© Mario Luis Tejerina Valle.

Armando Luis González Treasure.

Margarita Julia Pereira Vallejo.

Orlando Cuéllar Cuéllar.

Programa Nacional de Sangre

Ministerio de Salud y Deportes

Depósito Legal 4 - 1 - 24 - 04

I. S. B. N 99905-0-472-5

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN:

IMAGEN & CREACIÓN

IMPRESO EDITORIAL:

IMAGEN & CREACIÓN

C. Conchitas No. 484, San Pedro.

Telfs.: (591-2) 2490839 • 2148781

Fax: (591-2) 2490839

La Paz - Bolivia



COPIA LEGALIZADA

RESOLUCION MINISTERIAL

#0029

27 ENE. 2003

VISTOS CONSIDERANDO:

Que mediante nota Cite: PNS/007/03 de fecha 7 de enero de 2003, remitido a la Dirección General de Asuntos Jurídicos la Unidad del Programa Nacional de Sangre, solicita que mediante Resolución Ministerial se apruebe y se ponga en vigencia para todo el personal que trabaja y presta funciones, en los servicios de sangre del país, para su cumplimiento obligatorio de las normas nacionales elaboradas por el equipo de consultores de la Unidad del Programa Nacional de Sangre; de "Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre, Manual Bioseguridad en Medicina Transfusional y Manual de Selección de Donantes en Bancos de Sangre."

Que el Art.11 de la Ley No.1788 de Organización del Poder Ejecutivo, concordante con el Art. 3 del Código de Salud, establece entre las atribuciones del Ministerio de Salud y Previsión Social, la definición de la política nacional de salud, normar, planificar, controlar y coordinar todas las actividades en salud en todo el territorio nacional en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que el Art. 8 de la Ley No.1687 de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, concordante con el Art.4 del Decreto Supremo No.24547 Reglamento a la Ley, establece que el Ministerio de Salud y Previsión Social, es el órgano rector encargado de normar, coordinar, supervisar, controlar y orientar el ejercicio y la practica de la hemoterapia; así como definir las políticas, estrategias y programas para el desarrollo del Sistema Nacional de Medicina Transfusional y Banco de Sangre.

Que es necesario aprobar y poner en vigencia las normas y manuales, elaborados y propuesto por la Unidad del Programa Nacional de Sangre, con el objetivo de garantizar una sangre segura y una adecuada prestación de los Servicios de Transfusión y Bancos de Sangre en el Sistema Nacional de Salud.

Por lo tanto;

El señor Ministro de Salud y Previsión Social, con las atribuciones conferidas por el Art. 10 inciso L) de la Ley No.1788 de Organización del Poder Ejecutivo y la Ley No.1687;

RESUELVE:

ARTICULO UNICO.- Aprobar el **STANDAR DE TRABAJO PARA SERVICIOS DE SANGRE, MANUAL BIOSEGURIDAD EN MEDICINA TRANSFUSIONAL Y MANUAL DE SELECCIÓN DE DONANTES EN BANCOS DE SANGRE**, conforme al texto que en anexo forma para de la presente resolución.

La Dirección General de Control y Prevención de Enfermedades, queda encargada del cumplimiento y ejecución de la presente resolución.

Regístrese, hágase saber y archívese.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Solano Garmendia Zapata
EJE EJECUTIVO Y DOCUMENTACION
Ministerio de Salud y Previsión Social
[Signature]
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
de Salud y Previsión Social



[Signature]
ORIGINAL FIRMADO POR:
Dr. Oscar Lozano Sánchez
VICEMINISTRO DE SALUD
MIN. DE SALUD Y PREVISIÓN SOCIAL

[Signature]
Dr. Javier Torres-Gallardo
MINISTRO DE SALUD Y
PREVISIÓN SOCIAL

AUTORIDADES
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Fernando S. Antezana Aranibar
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Erwin Saucedo Fuentes
VICEMINISTRO DE SALUD

Dr. Félix Sandoval Ríos
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Eduardo Chávez Lazo
DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD

AUTORES:

Dr. Mario Luis Tejerina Valle
Coordinador Nacional
Programa Nacional de Sangre

Dr. Armando Luis González Treasure
Encargado Garantía de la Calidad y Hemovigilancia
Programa Nacional de Sangre

Dra. Margarita Pereira Vallejo
Consultora Región del Valle
Programa Nacional de Sangre

Dr. Orlando Cuéllar Cuéllar
Consultor Región del Trópico
Programa Nacional de Sangre

COLABORADORES NACIONALES

*Dr. Paul Castellanos Zamora
Director Banco de Sangre Departamental Tarja*

Lic. Franco Clavijo Cuentas

Responsable Donación Voluntaria y Altruista de Sangre Programa Nacional de Sangre

Dra. María del Carmen García C.

Directora Banco de Sangre Departamental La Paz

Presidenta Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia.

Dra. Mónica Guzmán Mendoza

Hematóloga-Hemoterapeuta Banco de Sangre Departamental La Paz

Dra. Luisa Valentina Hurtado López

Responsable Laboratorio Inmunología INLASA La Paz

Dra. Norma Pimentel Campuzano

Directora Banco de Sangre Departamental Potosí

Consultor Región Altiplánica Programa Nacional de Sangre

Dr. Rubén Darío Roca Oyola

Consultor Región Altiplánica. Programa Nacional de Sangre

Dra. Ana Alicia Rodríguez Bertón

Jefa de Laboratorio Banco de Sangre Departamental La Paz

Lic. Jaime Alberto Rodríguez Hurtado

Administrador Programa Nacional de Sangre

Dra. Gloria Rodríguez Suárez

Directora Banco de Sangre Departamental Santa Cruz

Dra. María del Carmen Torricos Taborga

Jefe Técnico Banco de Sangre Departamental Chuquisaca

Dr. Ricardo Villegas Nava

Jefe Técnico Banco de Sangre Departamental Cochabamba

Dra. María del Carmen Zambrana Montán

Directora Banco de Sangre Departamental Cochabamba

COLABORADORES INTERNACIONALES

Dra. Teresa Carini
Jefa Sala Distribución Instituto de Hemoterapia Provincia de Buenos Aires.
Argentina

Dr. Ashley John Duit
Director de la Fundación. Banco de Sangre Cruz Roja Curacao
Antillas Neerlandesas

Dra. Elena María Franco Cama
Directora Centro de Transfusión Comunidad Valenciana. Valencia
España

Dra. Eva Beatriz Geminiani
Coordinadora Plan Nacional de Sangre Ministerio de Salud
Argentina.

Dra. Júnia Guimaraes Mourao Cioffi
Directora Técnica Fundación Hemominas. Minas Gerais.
Brasil.

Dr. Alexander J. Indrikovs
Director División Banco de Sangre Universidad de Texas. Galveston
E.U.A.

Dra. Consuelo Macías Abraham
Jefa Departamento Inmunología Instituto de Hematología e Inmunología.
Cuba.

Dra. Catalina Massa
Responsable Programa Certificación de Bancos de Sangre.
Laboratorio de Hemoderivados. Universidad Nacional de Córdoba.
Argentina.

Dr. Andrew Miller
Director del Servicio Nacional de Sangre. Ministerio de Salud.
Uruguay.

Dra. Eva Miralles Aguilera
Decana Facultad Ciencias de la Salud. Universidad de Aquino Bolivia.
Profesora Auxiliar de Medicina Interna La Habana
Cuba.

Dra. María Dolores Nieto Gallegos
Consultora Nacional de Bancos de Sangre OPS / OMS.
Ecuador.

Dra. María de los Angeles Rodríguez Siclari
Directora del Banco de Sangre Hospital Naval, Viña del Mar
Directora de la Sociedad Chilena de Hematología.
Chile.

Dr. Jean Francois Riffuad
Director de Comunicación y Relaciones Internacionales
Establecimiento Francés de la Sangre, París.

COMITÉ DE REVISIÓN :

La Paz

Lic. Susana Cano Vargas
Dra. Maritza Méndez Añez
Dr. Dennis Nieva Ventiades
Lic. Miriam Quino Chambi
Dra. Nancy Siles Paz
Dra. Gabriela Terrazas Chávez
Lic. José A. Urquidi Céspedes

Cochabamba

Dra. Mónica Fernández
Dr. José Macías Abasto
Dra. Betty Melgarejo Rocha
Dr. Javier Salinas Escobar

Santa Cruz

Dra. Raquel Bravo Clouzet
Dra. Tatiana Camacho Chávez
Dra. Fabiana Escalante Pedraza
Dra. Nahomi Iihoshi
Dra. Mery Jaldín Vargas
Dra. Margarita Patton Zabala
Dr. Gerardo Rojas Alba
Lic. Barbarita Vargas Sanguino

Tarija

Dr. Richard Domínguez Garnica
Dr. Alvaro Justiniano Grosz

Chuquisaca

Dr. Javier Aldayús Flores
Dra. Gaby Flores Murillo

Oruro

Dr. Mario Mancilla Valda
Dr. Carlos Valdéz Enríquez

Potosí

Dra. Getsy Castro Velásquez
Dra. Litsi Toro Flores
Dra. Mery Ruiz Cendoya

Pando

Dra. Débora Orellana A.
Téc. Ximena Martínez Rojas
Téc. Cynthia Burgos Segovia

Beni

Dr. Ronald Flores Zabala
Dra. María del Carmen Melgar

Presentación

El Ministerio de Salud y Deportes en su consolidación como la institución rectora que promueve y define la salud, ha iniciado en el país el desarrollo de un proceso de reforma gradual y transformaciones estructurales, proponiendo la construcción de un nuevo sistema de salud, orientado a enfrentar los requerimientos generales y específicos de cada región y de diferentes grupos humanos.

Como parte de la reforma de salud y con el objetivo de mejorar la calidad de vida y disminuir la morbimortalidad, muy especialmente la materno-infantil, se ha creado e implementado el Programa Nacional de Sangre, que constituye a su vez un importante paso de avance para el desarrollo de la Medicina Transfusional en el país.

Con la creación del Programa Nacional de Sangre, el Gobierno Boliviano a través del Ministerio de Salud y Deportes al igual que el de muchos países, ha asumido el compromiso ético, social, jurídico e institucional en un área que es altamente sensible desde el punto de vista social, comunitario y de alto impacto sanitario, consolidando un Sistema Nacional de Medicina Transfusional eficaz, que ha iniciado el desarrollo de una política y un plan nacional de acción, de financiamiento y evaluación de las operaciones de todos los Servicios de Sangre, con la seguridad de que este se perpetuará en el tiempo y permitirá satisfacer los objetivos que se han considerado prioritarios en sus distintas etapas, cumpliendo con su deber indelegable, para que la comunidad en su totalidad (equidad) se convierta en real destinatario de los beneficios que implica una moderna terapia transfusional (calidad).

La Medicina Transfusional es una disciplina médica de amplia base, que tiene puntos de coincidencia e intersección con muchos otros temas médicos, científicos y administrativos, que para organizar y combinar estas actividades tan diversas se requiere una planificación coordinada a largo plazo, un análisis detenido de las atenciones prioritarias y un aprovechamiento óptimo de los recursos. En este sentido, el Programa Nacional de Sangre llenando el vacío existente en este campo y con el objetivo de establecer directrices y normas únicas para todas las actividades de la Medicina Transfusional que garanticen la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, ha elaborado los presentes "Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre"; cuyo cumplimiento debe hacerse extensivo y obligatorio a todos los Servicios de Sangre existentes en el país.



Dr. Fernando S. Antezana Aranibar
MINISTRO DE SALUD
PREVISIÓN SOCIAL

Dr. Fernando S. Antezana Aranibar
MINISTRO DE SALUD Y PREVISIÓN SOCIAL

Agradecimientos

Queremos manifestar nuestro profundo agradecimiento al Dr. Enrique Paz Argandoña y al Dr. Javier Torres-Goitia Caballero ex Ministros de Salud por la creación e impulso dado a la implementación en el país del Programa Nacional de Sangre respectivamente.

Igualmente queremos agradecer a todos aquellos profesionales nacionales e internacionales que de una forma u otra han contribuido a la realización y revisión crítica de los presentes Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre, muy especialmente a la Dra. María Dolores Nieto G, quien ha sido nuestra principal colaboradora desde el diseño, creación e implementación del Programa Nacional de Sangre en Bolivia.

Queremos también expresar nuestro sincero reconocimiento a los Dres. José Ramiro Cruz, Marcela García y María Dolores Pérez, de la División de Servicios de Laboratorio y Sangre de la OPS-OMS en Washington, por la confianza depositada, los constantes estímulos morales, colaboración y apoyo técnico ofrecido, para llevar adelante nuestro Programa Nacional de Sangre; igualmente a los Dres. José Antonio Pagés, Enrique Gil Bellorín y Patricia Arbeláez de la Representación Local de la OPS-OMS, por sus incondicionales contribuciones al desarrollo de nuestro trabajo y en la publicación de este material.

A todos ellos muchas gracias,

LOS AUTORES

Prólogo

Estos Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre han sido elaborados durante el segundo año de creado el Programa Nacional de Sangre, por su directiva, integrada por profesionales de amplia experiencia en el campo de la Medicina Transfusional; cuyo trabajo en esta última etapa como Consultores, ha estado dirigido a la implementación y desarrollo en el Ministerio de Salud y Deportes, de un Programa Nacional de Sangre, como ente rector de la Medicina Transfusional del país, que deberá velar por la calidad técnica, científica y administrativa de los Servicios de Sangre

La creación y desarrollo de un Programa Nacional de Sangre en Bolivia, es una experiencia que particularmente me ha tocado vivir; puedo afirmar que el compromiso político y priorización del tema por las autoridades del Ministerio de Salud y Deportes, marca un hecho histórico en el país, que las generaciones futuras agradecerán.

Este documento ha sido elaborado a partir de las experiencias personales de sus autores y basándose en el consenso logrado después de una profunda revisión, análisis y debate de material bibliográfico, que ha incluido los Estándares de la AABB, los de OPS / OMS, la información recogida en la lectura de trabajos científicos de todo el mundo, la legislación vigente, así como Normas Nacionales de varios países del continente; que les permitió lograr la redacción de un documento uniforme y adaptado a la realidad y necesidades del país. Este material constituye una guía, cuyo cumplimiento garantizará un trabajo con calidad en todos los Servicios de Sangre; representa un poderoso instrumento de trabajo para todos los profesionales y técnicos de estos servicios, en especial para los que tiene a cargo su gerencia.

El acelerado progreso que constantemente está viviendo la Medicina Transfusional obligará a que con determinada periodicidad, estos Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre, sean revisados y actualizados; éstos representan el interés de comenzar a desarrollar de una manera adecuada y homogénea las actividades de la Medicina Transfusional en el país.

Al ver terminado este material, considero que se ha cumplido de forma satisfactoria el objetivo inicial, de tener un instrumento base para el desarrollo del Programa de Inspección, Habilitación y posterior Acreditación de los Servicios de Sangre; documento que con seguridad también servirá como referencia o consulta para todos aquellos interesados en adentrarse en el maravilloso mundo de la Medicina Transfusional, o estén de alguna manera relacionados con ella.

Quiero dejar plasmado, mi agradecimiento a todos los que han hecho posible la elaboración de este material, en especial a sus autores y a todos aquellos profesionales nacionales e internacionales que han colaborado en su revisión y análisis.



Dr. Enrique Gil Bellorín

Asesor Epidemiología y Enfermedades Transmisibles

OPS / OMS Bolivia

1998 - 2002

INDICE

Capítulo I	INTRODUCCION	25
Capítulo II	RESPONSABILIDAD DE LA MÁXIMA AUTORIDAD EJECUTIVA	28
Capítulo III	ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SANGRE	29
	3.1 Programa Nacional de Sangre	31
	3.2 Objetivos del Programa Nacional de Sangre	33
	3.3 Modelo de Servicios de Sangre	35
	3.4 Red Nacional de Servicios de Sangre	39
	3.5 Bancos de Sangre	40
	3.6 Centros de Recolección y Distribución de Sangre	48
	3.7 Servicios de Transfusión	49
	3.8 Medicina Transfusional en desastres	52
Capítulo IV	SISTEMA DE CALIDAD	53
	4.1 Generalidades	55
	4.2 Elementos del Sistema de la Calidad	57
	4.3 Organización de los Recursos Humanos	59
	4.4 Capacitación	59
	4.5 Documentación del Sistema de la Calidad	59
	4.6 Gestión de Proveedores y Suministros	67
	4.7 Técnicas Estadísticas	70
	4.8 Control y Mejoramiento de los Procesos	70
	4.9 Control de diseño	72
	4.10 Adquisición de insumos	73
	4.11 Identificación y trazabilidad	73
	4.12 Inspección y exámenes	74
	4.13 Verificación	74
	4.14 Acciones correctoras y preventivas	76
	4.15 Mejoramiento de satisfacción de los clientes	77
	4.16 Costo de la calidad	78
Capítulo V	BIOSEGURIDAD	79
	5.1 Consideraciones generales	81
	5.2 Medidas de prevención y control	81
	5.3 Seguridad química	83
	5.4 Protección radiológica	84
	5.5 Control del Equipamiento	84

Capítulo VI	DONACION DE SANGRE	87
6.1	Captación, Registro y Fidelización de Donantes de Sangre	89
6.2	Tamizaje Clínico (Selección del donante)	90
6.3	Extracción de sangre	95
6.4	Donación de sangre autóloga	99
6.5	Aféresis	100
6.6	Donación de células progenitoras de periferia	103
6.7	Obtención de células progenitoras de cordón umbilical	103
6.8	Donación de plasma inmune	104
6.9	Aseguramiento de la calidad de la donación	105
Capítulo VII	ESTUDIOS SEROLÓGICOS E INMUNOHEMATOLÓGICOS A LA SANGRE DONADA	107
7.1	Categorías de las pruebas de laboratorio	109
7.2	Pruebas obligatorias a las donaciones de sangre	109
7.3	Pruebas adicionales a donaciones seleccionadas	113
7.4	Reporte de los resultados	114
7.5	Liberación de hemocomponentes	114
7.6	Control de la Calidad a las pruebas de laboratorio	114
Capítulo VIII	PREPARACION DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	119
8.1	Consideraciones generales	121
8.2	Especificaciones	121
8.3	Controles de la Calidad en el proceso de producción	121
8.4	Producción de hemocomponentes	122
8.5	Prevención de la contaminación bacteriana	123
8.6	Tiempo de conservación de los hemocomponentes	123
8.7	Etiquetado de los hemocomponentes	124
8.8	Liberación de hemocomponentes y mecanismos de seguridad	124
8.9	Almacenamiento de los hemocomponentes	124
8.10	Eliminación o descarte de hemocomponentes no satisfactorios	125
8.11	Expedición de sangre y hemocomponentes	126
8.12	Transporte de sangre y hemocomponentes	126
8.13	Especificaciones de los componentes sanguíneos	127
8.14	Hemoderivados	139
Capítulo IX	ADMINISTRACION DE SANGRE Y COMPONENTES	145
9.1	Solicitud de transfusión	147
9.2	Identificación del paciente	148
9.3	Obtención de la muestra	148
9.4	Investigaciones inmunohematológicas	149
9.5	Etiquetado del hemocomponente compatible	150
9.6	Registro de los resultados	150
9.7	Acto Transfusional	151

	9.8	Seguimiento Clínico	153
	9.9	Transfusión Autóloga	153
	9.10	Transfusión en el paciente pediátrico	154
	9.11	Indicaciones de sangre y hemocomponentes	154
	9.12	Reacciones postransfusionales	154
Capítulo X		HEMOVIGILANCIA	155
	10.1	Consideraciones generales	157
	10.2	Estructuración del Sistema Nacional de Hemovigilancia	159
	10.3	Niveles de actuación y responsabilidades	160
	10.4	Reacciones Adversas a la Transfusión	161
	10.5	Comité Intrahospitalario de Medicina Transfusional	166
		BIBLIOGRAFÍA	171
		GLOSARIO DE TÉRMINOS	179

I.- INTRODUCCIÓN

La Medicina Transfusional es la especialidad médica que comprende la dirección de los siguientes procesos: la promoción de la donación, la extracción de sangre, la conservación, la calificación biológica de la sangre (que incluye los estudios inmunohematológicos, la detección y el control de las enfermedades transmisibles por ella), la preparación de hemocomponentes, producción de hemoderivados y la transfusión, que engloba a su vez, la indicación, sus evaluaciones clínicas y de laboratorio previas y posteriores, así como los estudios inmunohematológicos de pacientes, embarazadas y recién nacidos.

La Medicina Transfusional ha sido considerada durante muchos años en todo el mundo, como un apéndice más de la Hematología, esta percepción ha ido cambiando y se le ha dotado de una personalidad propia, lo que ha sido posible gracias al esfuerzo de los profesionales que han sabido adaptarse a los nuevos avances tecnológicos. Actualmente, el personal que integran los Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales están formados por un colectivo multidisciplinario, con un objetivo común: proporcionar al paciente el hemocomponente adecuado, en el momento oportuno, al mínimo costo y sobre todo, con la mayor calidad posible.

El concepto universal de calidad, y el estudio de sus procesos, se ha extendido fuera de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. En los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, la "Calidad" también ha irrumpido en los últimos años, como en todo el sector sanitario, pero en el caso de la Medicina Transfusional lo ha hecho de una manera muy especial; concepciones y formas de actuación provenientes del mundo industrial se han incorporado a nuestro quehacer diario, a veces como exigencia gubernamental, a veces como recomendación, o simplemente como un interés por trabajar mejor y ofrecer productos más seguros.

La adopción de un Sistema de la Calidad en los Servicios Sanitarios, persigue el establecimiento de mecanismos de seguridad que garanticen la inocuidad de los servicios de salud, tanto para la población que los utiliza como para los profesionales que los prestan. Ello implica, para las organizaciones sanitarias, la necesidad de establecer una gestión de riesgos imbricada en la gestión global de la organización. El servicio y la satisfacción del cliente se han convertido en una de las metas más importantes para los Hospitales, Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre, por lo que se trata de implementar un Sistema de la Calidad que se adapte a las necesidades operativas y financieras de cada organización, así como a los requerimientos prácticos y personales del paciente o donante.

La Medicina Transfusional es actualmente considerada dentro de los principales problemas del área de la salud en todos los países, por ser la Transfusión un sector delicado en extremo, dramáticas experiencias de algunos países así lo definen, en especial con el advenimiento de la pandemia del SIDA y su secuela de repercusiones, esto ha permitido en los momentos actuales que los modelos de servicios de sangre hasta hoy vigentes se vean casi sin excepción, enfrentados a retos que los superan, por lo que se ha hecho necesario reconsiderar las políticas descentralizadas y heterogéneas que al respecto se han seguido por años.

En Bolivia la Medicina Transfusional tiene un desarrollo incipiente, un levantamiento de información realizado en el año 2001 mostró un elevado número de Servicios de Sangre que tienen por lo general bajo rendimiento, altos costos de producción y no cuentan con programas efectivos de promoción de las donaciones; a esto se le suma que está implícita en un sistema de atención sanitaria caracterizada por ser heterogénea, dispersa, inequitativa, poco solidaria, fragmentada, asistencialista, con baja calidad y calidez y con poca

y fragmentado, coexistiendo los sectores Público (Ministerio de Salud), Seguridad Social y Privado, identificándose un variado número de Servicios de Sangre en cada uno de estos tres sectores, los que no están articulados en Red para atender las necesidades del sistema de servicios de salud; en especial si tenemos en cuenta que los asegurados en el Sistema de la Seguridad Social representan solo el 25% de la población, un 35% accede a los servicios del Ministerio de Salud y 10% lo hace a servicios privados, el restante 30% no tiene cobertura sanitaria institucionalmente constituida.

Como no existe en los Servicios de Sangre un sistema de Garantía de la Calidad, la transmisión de enfermedades por vía transfusional continúa adquiriendo importancia epidemiológica, a lo que se suma que la cantidad de sangre que se recolecta y los componentes sanguíneos que se producen en el país no son suficientes para cubrir las necesidades; el tamizaje serológico a la sangre recolectada no es sistemático y la información de éste, que resulta de gran interés para conocer la proporción de donaciones seguras y para monitorear el perfil de salud de donantes potenciales, no está integrado a la vigilancia epidemiológica. La tecnología, que cuentan muchos de los Servicios de Sangre del país, con frecuencia es obsoleta y/o demasiado costosa para la colectividad. La penuria de material y de equipos aumenta las dificultades, así como la dotación de personal de salud no especializado y/o insuficientemente capacitado, muy especialmente en la rama de Inmunohematología.

Ante la demanda creciente en el país, de seguridad para la sangre y hemocomponentes se ha creado desde junio del 2002 el Programa Nacional de Sangre (PNS) inicialmente dependiente de la Dirección General de Control y Prevención de Enfermedades (DGCPE) y ahora de la Dirección General de Servicios de Salud (DGSS) del Ministerio de Salud y Deportes (MSD) que tiene entre sus principales objetivos el de desarrollar e implementar adecuadamente un Sistema Nacional de la Calidad, que abarque a todos los Servicios de Sangre de Bolivia. Este sistema permitirá por un lado mejorar la calidad de los productos sanguíneos y por otro permitirá detectar y corregir posibles errores antes de que lleguen a producirse. Para un adecuado trabajo en Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, de manera que se garantice siempre calidad en los productos elaborados y los servicios prestados, se requiere de este Sistema Nacional de la Calidad que deberá velar por la calidad técnica, científica y administrativa de estos Servicios.

En sentido de la Calidad, Bancos de Sangre de todo el mundo han adoptado diferentes fuentes normativas, entre ellas: las Normas ISO 9000 que son una familia de estándares de calidad aplicables a cualquier producto o servicio y cualquier tipo de organización, es de carácter internacional y es ampliamente reconocida; las AABB Standard for Blood Bank and Transfusion Services, que es una norma de la Asociación Americana de Bancos de Sangre que tiene carácter regulatorio en E.E.UU. pero que ha sido adoptada por algunos países como guía o norma; la FDA (Food and Drug Administration) la cual cuenta con el Mandate for Blood Bank, más enfocado a las buenas prácticas de manufactura; la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con los "Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre", que fueron preparados con base en el sistema ISO 9000, con la colaboración de la AABB, validados por el Comité Consultivo Ad- Hoc de Bancos de Sangre de la OPS y revisados por un grupo mixto de trabajo, con representación de los Programas Nacionales de Sangre de Latino América, y por último el modelo NCCLS-26-A, que es un modelo de la calidad para el sector de la salud.

Bolivia cuenta con un marco legal que regula el uso y aprovisionamiento de sangre, componentes y derivados: la Ley de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre N° 1687, promulgada el 26 de marzo de 1996. Tanto la Ley como el reglamento fueron elaborados en una época en que no había Bancos de Sangre bien organizados, no existía una Unidad responsable en el Ministerio de Salud que norme, planifique, adjudique recursos y evalúe las actividades y logros de los Bancos de Sangre, por lo cual se han realizado propuestas de enmiendas y actualización a esta Ley, a partir de varias y profundas revisiones y análisis,

pendientes aun de aprobación por las autoridades competentes. El marco legal tendrá un componente normativo y regulador, un componente técnico-científico, un componente de formación y desarrollo de recursos humanos, incluyendo la educación continuada y los programas de evaluación externa del desempeño.

El Programa Nacional de Sangre, valorando la necesidad de crear una base para el desarrollo con calidad de las actividades en Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y al mismo tiempo tener un instrumento para la implementación de un Programa de Inspección, Habilitación y posterior Acreditación de los Servicios de Sangre, ha elaborado estos “Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre” adaptados a nuestra realidad y teniendo en cuenta las metas y propósitos del Programa Nacional de Sangre; que se encargará de organizar y realizar las revisiones y actualizaciones pertinentes que garanticen y mantengan el buen desempeño de las actividades de los Servicios de Sangre. Este documento está diseñado para ser implementado a nivel individual, en todos los Servicios de Sangre de Bolivia; le proporcionará a quienes tienen a su cargo la gerencia o responsabilidad de estos Servicios, una guía, cuya observancia, les permitirá ir alcanzando escalonadamente niveles crecientes de la calidad en los servicios que ofrecen y en la de los productos que distribuyen, esto garantizará que se pueda ir avanzando hacia la excelencia. En los enunciados de este documento donde se establece “deberá”, las indicaciones son de obligatorio cumplimiento, en caso contrario se incurre en errores, que pueden colocar en riesgo la salud de los pacientes, donantes y personal. Donde conste “debería”, el cumplimiento de la indicación queda a criterio de la Dirección del Servicio de Sangre.

Para la implantación de un Sistema de la Calidad que abarque todos los aspectos y actividades del servicio se requiere de la realización de profundos cambios en los Bancos de Sangre y los Servicios de Transfusión, esto llevará aparejado un importante esfuerzo y gasto, si bien tanto el esfuerzo como el costo se verán en poco tiempo recompensados.

Con estos “Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre”, elaborados a partir de una profunda revisión y análisis de material bibliográfico, la directiva del Programa Nacional de Sangre, pretende que sean de gran utilidad para la definición, control y documentación de todos los aspectos del proceso de Gerencia o Gestión de la Calidad, proceso que deberá ser continuo, para que pueda dar lugar a un perfeccionamiento paulatino, como al que aspira y se ha propuesto el Programa Nacional de Sangre.

RESPONSABILIDAD DE LA MÁXIMA AUTORIDAD EJECUTIVA (MAE)

La Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE) está definida como la autoridad institucional de mayor jerarquía, será la encargada de definir la misión y las funciones técnicas, médicas y administrativas que desarrollarán los Servicios de Sangre, tendrá la máxima responsabilidad de todas las operaciones que se realicen. Deberá además definir los grados de autoridad y de responsabilidad, las relaciones de supervisión, evaluación y comunicación para asegurar el óptimo funcionamiento de los Servicios.

La MAE de cada Banco de Sangre designará un Comité de la Calidad que será el encargado de definir y documentar la Política de la Calidad, para que se alcance y mantenga la calidad en todos los procesos que abarca el llamado "Ciclo de la Sangre" (selección de los donantes, extracción de la sangre, su procesamiento, almacenamiento y distribución, así como la transfusión de sangre y sus componentes). Este Comité de la Calidad deberá tener un Responsable designado igualmente por la MAE, con la autoridad necesaria para asegurar que en el Servicio de Sangre se establezca, implante, desarrolle y mantenga un Sistema de la Calidad, que cumpla con los requerimientos de estos Estándares. Este Responsable deberá rendir información directamente a la MAE acerca del desempeño del Sistema de la Calidad implantado; esta información será la base para la revisión y mejoramiento continuo de dicho sistema.

Es responsabilidad de la MAE de los Servicios de Sangre: revisar periódicamente el Sistema de la Calidad, con una frecuencia que deberá establecerse previamente, asegurando siempre que se cumplan con todos los requerimientos de estos estándares.

La MAE de los Servicios de Sangre asegurará que la Política de la Calidad sea adecuadamente conocida, comprendida, implementada, desarrollada y mantenida por todos los niveles de los servicios y deberá garantizar a través de esta política, la protección de la salud de los donantes de sangre, de los receptores de sangre y componentes y de otros servicios como los de Aféresis, así como de todo el personal que trabaja en los Servicios de Sangre. Igualmente la MAE deberá identificar los requerimientos de recursos y será la encargada de proveer los recursos adecuados para dirigir, realizar y verificar todas las actividades que afecten la calidad.

Los Servicios de Sangre deberán tener bien definidas y fundamentadas la responsabilidad, autoridad y las funciones del personal que dirige, así como realizar y verificar los trabajos y actividades que afecten la calidad de todos los servicios que prestan.

ORGANIZACION DE LOS SERVICIOS DE SANGRE

“El éxito del mañana
comienza con la voluntad
de organizarnos hoy...”

Lic. Eddy Treasure

III.- ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SANGRE

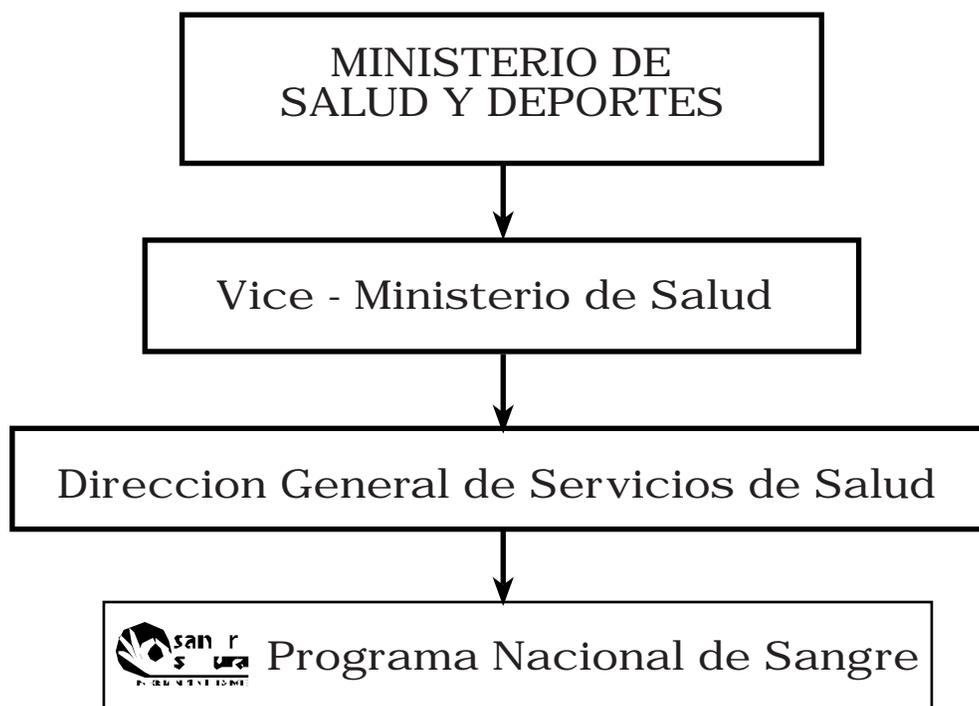
3.1.- Programa Nacional de Sangre (PNS)

El Programa Nacional de Sangre (PNS) fue creado por Resolución Ministerial N° 0345 el 26 de junio del 2002; inicialmente dependiente de la Dirección General de Control y Prevención de Enfermedades y actualmente de la Dirección General de Servicios de Salud, del Ministerio de Salud y Deportes, como el ente rector y centralizador de la Medicina Transfusional, y como el encargado de elaborar políticas, estandarizar criterios, normar, monitorear y controlar las actividades de la especialidad en el país.

El Programa Nacional de Sangre se ha planteado el desarrollo de tres grandes componentes o líneas de trabajo:

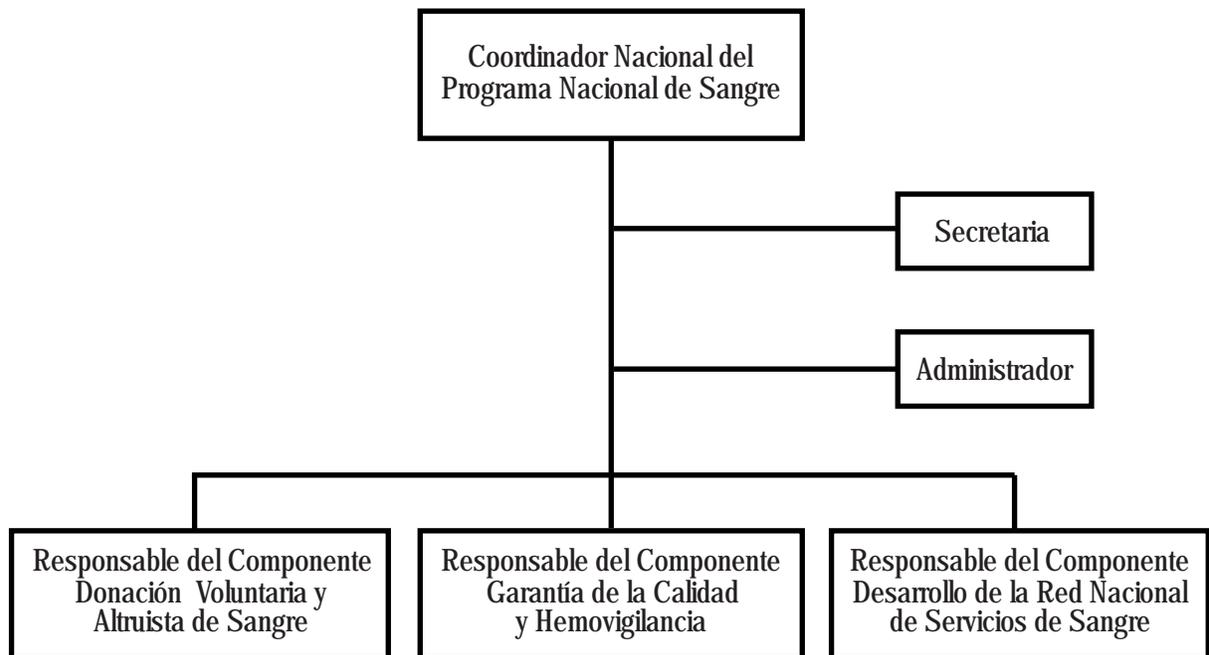
1. Donación Voluntaria y Altruista de Sangre: Tiene el objetivo de fomentar la práctica de la Donación Voluntaria y Altruista de Sangre en la población boliviana.
2. Garantía de la Calidad y Hemovigilancia: Tiene entre sus objetivos implantar y desarrollar un Sistema Nacional de la Calidad, organizar y desarrollar un Programa de Inspección, Habilitación y posterior Acreditación de los Servicios de Sangre, así como implementar un Sistema Nacional de Hemovigilancia que abarque a todos los Servicios de Sangre del país.
3. Desarrollo de la Red Nacional de Servicios de Sangre: Tiene como objetivo lograr que los Servicios de Sangre trabajen coordinadamente, desde el punto de vista técnico, administrativo y asistencial.

Además de esta estructura, comprende una actividad que es la de Capacitación y Educación

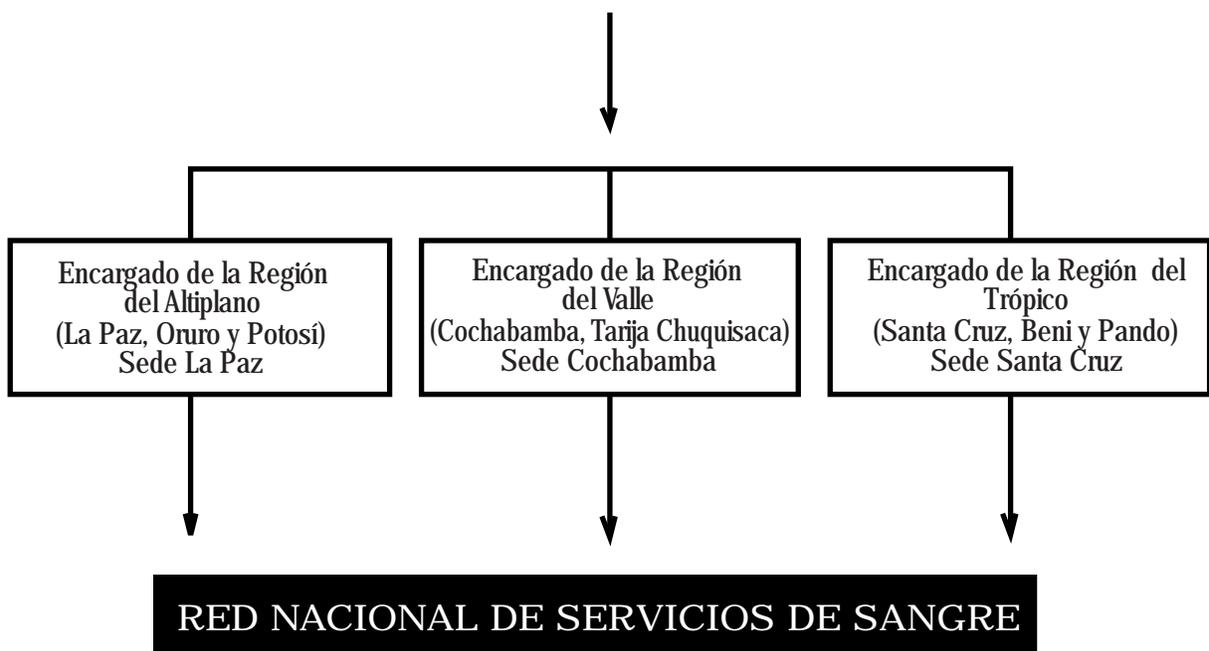


Continúa en Medicina Transfusional, que estará muy estrechamente relacionada con cada una de estas líneas de trabajo.

El organigrama estructural y organizativo del Programa Nacional de Sangre en el Ministerio de Salud y Deportes es el siguiente:



Para la operativización de las políticas y estrategias nacionales dictadas por el Programa Nacional de Sangre, se ha planteado para el nivel desconcentrado, la siguiente estructura:



El logotipo:

El Programa Nacional de Sangre ha creado su logotipo de identificación como el signo emblemático que sintetiza la filosofía y objetivo del Programa, este ícono visual es el que el Ministerio de Salud y Deportes está empleando para posicionar el Programa Nacional de Sangre en la memoria colectiva de la población, de manera que sea reconocido, identificado y memorizado.

Este logotipo deberá figurar en todos los impresos, cartas y documentos que sean emitidos por los Servicios de Sangre que integren la Red Nacional. Los Bancos de Sangre como empresas de servicios y productos tienen sus necesidades y una personalidad que subrayar, por lo que pudieran crear además su propio logotipo, en estos casos deberán emplearlo siempre al unísono con el del Programa Nacional de Sangre.

El eslogan:

Extiende tu brazo a la vida

Para esta primera etapa de trabajo el Programa Nacional de Sangre ha definido como eslogan este mensaje concreto y que causa impacto. Los Servicios de Sangre emplearán además otros más generales, repetitivos o adaptados a campañas o colectas concretas.

Tanto el logotipo como el eslogan del Programa Nacional de Sangre, están dirigidos a resaltar uno de los principales objetivos del Programa, la necesidad de fomentar la Donación Voluntaria y Altruista de Sangre, como una de las principales estrategias para lograr “sangre segura”.

3.2.- Objetivos del Programa Nacional de Sangre

El Programa Nacional de Sangre se ha trazado como objetivo principal:

Implantar la Política Nacional de Sangre y conformar la Red Nacional de Servicios de Sangre que garantice la seguridad transfusional y la autosuficiencia de sangre y hemocomponentes seguros, accesibles y al menor costo posible para toda la población boliviana que la requiera.

La Política Nacional de Sangre aspira al desarrollo de un Sistema Nacional de Medicina Transfusional que tienda a regular equitativamente todas las necesidades percibidas en el país, a un bajo costo y con un desperdicio mínimo, pero con la máxima seguridad, eficiencia y eficacia, garantizando la autosuficiencia de sangre y componentes seguros, con lo que se logrará su disponibilidad en el lugar y momento requerido, al menor costo en beneficio de la población que la demande. La formulación de una Política Nacional de Sangre evitará que se establezcan y se mantengan sin coordinación ni control, Servicios de Sangre de calidad y ética dudosa.

El Programa Nacional de Sangre pretende que los Servicios de Sangre del país, o sea todos aquellos centros que desarrollan actividades de Medicina Transfusional (Bancos de Sangre, Centros de Recolección y Distribución de Sangre y Servicios de Transfusión) se estructuren y operen en Red, entendiéndose como tal a un sistema de coordinación técnico, administrativo y asistencial, que le permita al Programa Nacional de Sangre, organizar, supervisar, evaluar y mejorar estos Servicios de Sangre, con el propósito de garantizar el suministro suficiente, oportuno y seguro de sangre y componentes y su uso adecuado y racional en todo el territorio nacional.

Los Bancos de Sangre serán los Servicios responsables de la recolección, procesamiento, almacenamiento y conservación de la sangre y sus componentes destinada a transfusiones y distribución a los Servicios de Transfusión. Serán además los encargados de la promoción para la Donación Voluntaria y Altruista de sangre, del reclutamiento, selección, fidelización y registro de donantes.

Los Centros de Recolección y Distribución de Sangre serán Servicios encargados de recolectar, almacenar y conservar la sangre y sus componentes que deberá ser procesada en los Bancos de Sangre, éstos Centros deberán desarrollar actividades de Promoción para la Donación Voluntaria y Altruista de sangre, el reclutamiento, selección, retención y registro de donantes.

Los Servicios de Transfusión serán los responsables de asesorar, aplicar y evaluar el impacto médico de las transfusiones de sangre y componentes, según criterios consensuados a través de Guías Transfusionales establecidas. Se encargarán además de impulsar la creación de los Comités de Medicina Transfusional Intrahospitalarios, para asegurar y evaluar el uso adecuado y racional de la sangre y componentes por parte del personal médico de los Centros Hospitalarios.

La creación y conformación de la Red Nacional persigue la integración funcional de los Servicios de Sangre del subsector público, social y privado cualesquiera que sea su categoría y carácter, a través de la coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud relacionados con el uso adecuado de la sangre y hacer accesible a toda la población, sangre y componentes de óptima calidad, en forma oportuna, suficiente y al menor costo posible.

Indiscutiblemente la calidad de la sangre colectada y transfundida mejorará considerablemente con el advenimiento de una Red Nacional. Deberá existir una convivencia armónica entre los Bancos de Sangre Departamentales, Bancos de Sangre de la Seguridad Social y los Bancos de Sangre Privados. Cada cual deberá saber el espacio que ocupa y que tendrán que mantener un buen patrón de calidad para conservarlo. Quien gana con esto es la población y los médicos. Es necesario que la Medicina Transfusional en su conjunto trabaje en la dirección de ganarse la confianza de la población transmitiendo la imagen de seguridad y la calidad necesarias para determinar esta actitud social.

Esta Red Nacional de Servicios de Sangre deberá compartir una dirección centralizada a través del Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes, así como también compartir fines comunes entre las distintas partes que la integren. La expansión de la Red es de vital importancia para Bolivia, para su consecución urge el empeño integrado, solidario y compartido de las autoridades centrales, departamentales y municipales, la participación de las fuerzas comunitarias a ser beneficiadas, de las empresas, industrias, asociaciones religiosas, civiles, población en general y sobre todo del personal de los servicios de salud especialmente de los que trabajan en Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

Otros objetivos que se ha trazado el Programa Nacional de Sangre son los siguientes:

- ‰ Establecer directrices y normas únicas y homogéneas para todas las actividades de la Medicina Transfusional en el país.
- ‰ Promover la educación de la población en la Donación Voluntaria, Altruista, habitual y no remunerada de sangre.
- ‰ Garantizar la existencia de sistemas de inspección y de gestión de la calidad para la producción de productos sanguíneos y la prestación de servicios.

- ‰ Promover el empleo eficiente, adecuado y eficaz de sangre y sus componentes.
- ‰ Impulsar el autofinanciamiento adecuado y sostenibilidad de los Bancos de Sangre.
- ‰ Promover la capacitación, educación continua e investigación en Medicina Transfusional entre el personal del sector de la salud.
- ‰ Introducir en el país equipamiento y tecnología de punta para el desarrollo de la Medicina Transfusional.

3.3.- Modelo de Servicios de Sangre

Este modelo de Servicios de Sangre que se trata de establecer en Bolivia se ve enfrentado a múltiples retos, además de las características de fraccionamiento y desarticulación de nuestro sistema de salud, a las condiciones que se exigen en el mundo de la Medicina Transfusional actualmente, que le imponen restricciones inevitables. De manera esquemática estas condiciones pueden resumirse en las siguientes:

3.3.1.- Condiciones de Planificación:

La autosuficiencia de sangre y componentes sólo puede ser concebida a escala nacional, es imposible concebirla por departamentos y mucho menos por provincias. Por ello su planificación debe ser también a escala nacional, de modo que cada una de las estructuras que integren la Red contribuya a la misma en la parte que le corresponda, evitando que en algunas pueda haber descartes mientras que en otras haya carencias. La autosuficiencia sólo será un objetivo posible si concierne además de los centros productores, a las autoridades farmacéuticas y a todos los que prescriben los productos finales. El Programa Nacional de Sangre, realizará la evaluación de las necesidades nacionales, en base a los requerimientos reportados y verificados "in situ" en cada departamento, y tendrá en cuenta también la autosuficiencia nacional de todos los hemocomponentes; incluyendo los hemoderivados industriales, ya que éstos son los que finalmente cerrarán el círculo de la hemoterapia nacional y le posibilitarán al país el uso adecuado y racional del recurso estratégico sangre humana con la consecuente reducción de la morbi-mortalidad en la población y de los costos en la salud pública nacional.

3.3.2.-Condiciones de Control:

Las experiencias dramáticas de algunos países han demostrado que el sector de la transfusión es delicado en extremo, por lo que se ha empezado a ver que no es razonable que este campo terapéutico tan importante, cuyos productos son capaces de provocar efectos secundarios a corto, mediano y largo plazo, pueda estar descentralizado y confiado a escalones intermedios de los Sistemas de Salud, con ausencias de directrices únicas y de normas homogéneas. La necesidad de una única autoridad a nivel nacional que planifique, dicte normas y controle es incuestionable. Un servicio nacional concebido como Red, implica para los centros que la integren compartir una dirección y fines comunes. El Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes será el que controle el trabajo y las actividades de todos los Servicios de Sangre que integren la Red Nacional.

3.3.3.-Condiciones de Seguridad:

A la sangre y los hemocomponentes preparados a partir de ella, se le ha comenzado a exigir un nivel de seguridad y calidad equiparable al de los fármacos industriales, esto es debido básicamente a las características del producto elaborado, un tejido de origen biológico con indicaciones terapéuticas y con riesgo potencial, en ciertas circunstancias de transmitir agentes infecciosos y provocar otras reacciones secundarias. Es por ello que los Bancos de Sangre tienen la misma responsabilidad legal, ética y moral de

operar con la rigurosidad que la industria farmacéutica, la cual garantiza las dosis y calidad terapéutica de los productos elaborados.

Los últimos años han sido claves para el establecimiento de mecanismos de seguridad y protección tanto para el donante como para el receptor; el diseño de todo sistema de seguridad que proteja tanto al donante como al receptor, es actualmente un reto y al mismo tiempo supone un riesgo para los centros que pretendan implantarlo, si este no se estructura y funciona adecuadamente. El Programa Nacional de Sangre además de la calidad técnica, científica y administrativa de los Servicios de Sangre, deberá velar porque se garantice un adecuado sistema de Bioseguridad y de la calidad en los mismos.

3.3.4.-Condiciones Económicas:

La creciente restricción presupuestaria en gastos sanitarios es común a todos los países subdesarrollados y no se percibe que vaya a cambiar esta tendencia; esto ha impuesto que por lo general se procure lograr el tratamiento más eficiente al costo más bajo posible. Traslado esto al campo de la obtención y elaboración de componentes sanguíneos, tan semejante en muchos aspectos a los procesos industriales, es inevitable reflexionar sobre las economías de escala, derivadas de la concentración de recursos, donde los pequeños centros o servicios son ineficientes desde el punto de vista económico y de la calidad.

Al hacer una revisión de las experiencias internacionales en el desarrollo de la Medicina Transfusional, se observa que, si bien es posible encontrar ejemplos de diversas formas de organización de los Sistemas de Servicios de Sangre la tendencia actual es, precisamente, hacia sistemas centralizados. Los sistemas nacionales de sangre que se han organizado o conformado en el mundo en los últimos años, procuran centralizar la colecta de sangre, la producción y el almacenamiento de hemocomponentes en Bancos de Sangre de mayor escala, con tecnología de automatización de procesos y de informatización. En efecto, para aprovechar los avances científicos y tecnológicos de la Medicina Transfusional es imprescindible basar el sistema en centros que procesen grandes cantidades de sangre, por cuanto el costoso equipamiento moderno está diseñado para ello.

Por otro lado la ineficacia de los Servicios de Sangre tiene una repercusión inmediata en el grado de autosuficiencia y por lo tanto en el gasto de hemocomponentes. A pesar de la limitación de recursos que actualmente tienen los Servicios Sanitarios, se impone incorporar la eficiencia en nuestras acciones.

El Banco de Sangre en la actualidad, debe considerarse como una empresa y como tal ha de ser gestionado, con unos objetivos de autofinanciamiento claros y definidos para alcanzar las metas establecidas. Estos Servicios de Sangre, son quizás las estructuras sanitarias que más se asemejan a una empresa y básicamente como tal deben organizarse, según las normas establecidas.

Los Bancos de Sangre deberán tener gestión administrativa orientada a la autosostenibilidad, mediante la recuperación de costos. El Programa Nacional de Sangre deberá trabajar por apoyar la gestión administrativa de cada centro, de manera que se logre la autosostenibilidad de estos Servicios, así como trabajar en el futuro por lograr aun más la centralización de las actividades de los Bancos de Sangre.

3.3.5.-Condiciones Tecnológicas:

La automatización en inmunohematología, en el tamizaje de enfermedades infecciosas y en la misma separación en hemocomponentes, permite hoy a los Bancos de Sangre procesar un número incalculable de unidades de sangre, en poco tiempo, con escaso personal; disminuyendo drásticamente los costos y además con altas cuotas de seguridad. Esta seguridad se ve multiplicada con la disponibilidad de sistemas

informáticos integrados con los autómatas del Laboratorio que evitan la manipulación de datos y la posibilidad de errores. Esta tecnología, como es obvio, sólo es rentable en los centros de mediano o gran tamaño, por lo que los centros pequeños se verán privados de la misma, trabajando entonces con un nivel de calidad inferior, o elevarán sus costos por encima de lo que su propio sistema les permitirá. El Programa Nacional de Sangre se ha planteado entre sus propósitos introducir en el país equipamiento y tecnología de punta para el desarrollo de la Medicina Transfusional, de manera que logremos equiparnos con otros países.

3.3.6.- No todas éstas condiciones tienen un peso semejante: las necesidades de planificación y de control centralizados son, con mucho, las más importantes porque influyen en todas las demás. Con todas ellas de partida los Servicios de Sangre del país bajo la tutela del Programa Nacional de Sangre deberán a corto o mediano plazo sufrir reformas serias, tanto más costosas cuanto más se tarde en aplicarlas.

3.3.7.- La alternativa de organización inicial del sistema de Servicios de Sangre en el sector Público, que el Programa Nacional de Sangre desarrollará, consiste en una combinación de tres tipos de centros:

- % Tipo I: Bancos de Sangre (10)
- % Tipo II: Centros de Recolección y Distribución de Sangre(10)
- % Tipo III: Servicios de Transfusión (Múltiples, ubicados en los Hospitales de II y III nivel)

Tipo I: Bancos de Sangre

Los Bancos de Sangre del sector público se diferenciarán en la complejidad de las funciones que desarrollarán y en las actividades o recursos que serán asignados a sólo algunos de ellos, de manera que se logre una correcta cobertura de la demanda transfusional. En el sector público deberán existir 10 Servicios de Sangre Tipo I, o sea Bancos de Sangre, los que estarán ubicados, uno en cada departamento en los que está dividido el país, con excepción de La Paz que contará con dos, al habilitarse un segundo Banco de Sangre en la ciudad de El Alto, que constituye la cuarta en tamaño del país, contando con una población que supera los 700 000 habitantes, donde la mayor parte es joven, con un 60% entre 14 y 30 años, además tiene una tasa de crecimiento anual de 9,4%.

Los Bancos de Sangre Departamentales de La Paz, Santa Cruz y Cochabamba deberán movilizar gran volumen de donantes, entre 10.000 a 25.000 al año, contarán con infraestructura propia, así como con Unidades Móviles y Equipos de Aféresis; realizarán el tamizaje serológico con técnica ELISA o similares. Desde el punto de vista funcional se constituirán en los centros de referencia para cada una de las tres regiones en las que está dividida el país, por lo que serán considerados Bancos de Sangre de Referencia Regional, muy especialmente en lo referido a la capacitación y entrenamiento del personal de Servicios de Sangre en Medicina Transfusional.

Los Bancos de Sangre de Sucre, Tarija, Potosí y el de Ciudad El Alto, deberán también movilizar un moderado volumen de donantes, menos de 10.000 al año podrán o no contar con infraestructura propia o bien ser una dependencia de un Centro Hospitalario; estos no contarán con Unidades Móviles ni con Equipos de Aféresis, a excepción de Sucre que en la actualidad posee uno, también realizarán el tamizaje serológico con técnica ELISA o similares, todos ellos, menos el de Ciudad El Alto serán centros de referencia departamental para las actividades de la Medicina Transfusional, y deberán mantener estrecha relación de trabajo con los Bancos de Sangre Regionales correspondientes.

Los Bancos de Sangre Departamentales de Oruro, Beni y Pando, movilizarán poco volumen de donantes, menos de 1000 al año, podrán ser o no dependencias de Centros Hospitalarios; como estos

Servicios de Sangre tendrán como promedio diario una leve cuantía de trabajo deberán en la medida de lo posible lograr el establecimiento de convenios de trabajo con otros laboratorios para garantizar el tamizaje serológico por técnica ELISA o similares al 100% de las muestras. Estos Servicios de Sangre deberán trabajar en estrecha relación con los Bancos de Sangre Regionales correspondientes.

Todos los Bancos de Sangre, independientemente de su categoría, deberán establecer convenios con los Servicios de Transfusión de Centros Hospitalarios de los sectores Público, Seguridad Social y Privados, que estén interesados en beneficiarse con la provisión de sangre y hemocomponentes seguros y de calidad, producidos por ellos, con los cuales deberán conformar la Red Departamental de Servicios de Sangre.

Tipo II: Centros de Recolección y Distribución

Los Servicios de Sangre de Tipo II o sea los Centros de Recolección y Distribución de Sangre, serán centros que estarán ubicados en Hospitales del sector público, debiendo constituirse en centros de referencia de las actividades de Medicina Transfusional en la ciudad y regiones aledañas a su ubicación geográfica. Estos centros desarrollarán actividades de menor complejidad, sin que por ello se pierda en ningún momento la Garantía de la Calidad.

En esta etapa inicial del desarrollo de la Red, debido a la necesidad de llevar sangre segura a toda la población que la requiera, el Programa Nacional de Sangre evaluará la factibilidad y autorizará cuando sea necesario que algunos de estos servicios que estarán ubicados en zonas alejadas y de difícil acceso, además de estar encargados de desarrollar colectas de sangre, campañas de promoción de Donación Voluntaria de Sangre, puedan realizar el Tamizaje Serológico en determinadas condiciones. El empleo de Pruebas Rápidas para detección de enfermedades infecciosas transmisibles por la transfusión, deberá ser únicamente autorizado por el Programa Nacional de Sangre. A estos servicios no se les dotará de la capacidad de fraccionamiento de la sangre, pero podrán separar los glóbulos y el plasma a través de sedimentación y con el empleo de Desplamatizadores Manuales, almacenarán los hemocomponentes producidos para su posterior distribución a otros centros hospitalarios de la zona, según los requerimientos de éstos.

En una segunda etapa del desarrollo de la Red, estos Servicios de Sangre deberán pasar a ser exclusivamente Centros de Recolección y Distribución pudiendo continuar con la realización de campañas de promoción que garanticen las colectas de sangre, las que una vez obtenidas deberán ser enviadas a los Bancos de Sangre Departamentales o Regionales donde se efectuará el tamizaje y el fraccionamiento de la sangre, para posteriormente ser enviados nuevamente a ellos en forma de hemocomponentes seguros, disponibles para la transfusión y abastecimiento a otros centros hospitalarios. Los Centros de Recolección y Distribución que serán creados y equipados en esta primera etapa por el Programa Nacional de Sangre estarán ubicados en localidades y ciudades intermedias, considerándose accesibilidad, infraestructura sanitaria y requerimiento transfusionales.

Tipo III: Servicios de Transfusión

Los Servicios de Transfusión serán los responsables de asesorar al personal médico de los centros hospitalarios en las indicaciones de la sangre y sus componentes, además de aplicar las transfusiones y evaluar posteriormente el impacto médico de las mismas. Estos estarán ubicados en los Hospitales de II y III nivel, de los sectores Público, Seguridad Social y Privados, de acuerdo a las recomendaciones de las Comisiones Asesoras en cada Departamento.

Todos los Servicios de Transfusión de Hospitales del sector Público, deberán abastecerse de sangre y hemocomponentes “seguros” provenientes de los Bancos de Sangre Departamentales. A

estos pudieran sumarse también los Servicios de Transfusión existentes en Hospitales de la Seguridad Social y Privados, en la medida en que los Bancos de Sangre tengan la capacidad para desarrollar su oferta y estos se interesen en el abastecimiento de "Sangre Segura" y de Calidad, previo establecimiento de convenios de intercambio de servicios.

Se deberán establecer mecanismos de control para asegurar que los Centros Hospitalarios empleen siempre Sangre Segura y de procedencia confiable, en este sentido se recomienda evaluar en el proceso de Acreditación de Hospitales el funcionamiento de los Servicios de Transfusión, considerando la fuente de obtención de los productos sanguíneos, debiendo provenir siempre de Bancos de Sangre habilitados y/o acreditados por el Ministerio de Salud y Deportes. El Programa Nacional de Sangre deberá establecer con el Grupo de la Calidad y Regulación del Ministerio de Salud y Deportes los mecanismos necesarios para su implementación.

3.4.- Red Nacional de Servicios de Sangre

El propósito del PNS de crear una Red Nacional de Servicios de Sangre que incluya las capacidades institucionales de los tres sectores, ha estado dirigido desde la creación del PNS a fortalecer los Servicios de Sangre del sector público. El desarrollo de los Bancos de Sangre del sector Público con eficiencia, eficacia y calidad, conllevará inevitablemente a que muchos de los actuales Bancos de Sangre de los sectores Privados y de la Seguridad Social tiendan a desaparecer. En una segunda etapa de trabajo deberán integrarse a la Red Nacional, los Servicios de Sangre de la Seguridad Social y posteriormente los del sector Privado. Todos estos Servicios de Sangre deberán cumplir con todas las normativas que emanen del Ministerio de Salud y Deportes a través del Programa Nacional de Sangre y deberán además ser objeto de inspecciones, auditorías, para el proceso de Habilitación y posterior Acreditación.

En su primera etapa de trabajo, el Programa Nacional de Sangre ha trabajado en crear o fortalecer en el sector Público un Banco de Sangre por Departamento, con excepción de La Paz, que contará con dos. A estos Bancos de Sangre se les apoyará en normar, capacitar, dotar de equipamiento, infraestructura y unidades móviles, así como garantizar acceso fácil a reactivos apropiados para el tamizaje serológico e inmunohematológico y además brindar soporte de programas de promoción de la donación voluntaria y altruista.

A pesar de tener como pilar la creación o fortalecimiento de varios Servicios de Sangre, esta variante de organización del Sistema, que el Programa Nacional de Sangre ha decidido adoptar, resulta en los momentos actuales, dadas las características geográficas, sociales y políticas imperantes en el país, la única alternativa viable por el momento para garantizar el suministro de sangre segura a la población. El ulterior desarrollo de este modelo, permitirá en un futuro poder realizar los cambios que resulten necesarios para continuar centralizando las actividades de la Medicina Transfusional, conscientes de que es la mejor manera de lograr el verdadero perfeccionamiento de esta rama, un mejor aprovechamiento de los recursos materiales y humanos y la disminución de los costos de procesamiento y producción de hemocomponentes y sabiendo que se corre un gran riesgo a medida que se descentraliza la producción hacia un sistema de varios Bancos de Sangre, aumentándose el valor presente del costo total de producción.

La diferencia entre los costos de concentrar la producción y mantenerla atomizada es gigantesca, y hay quienes afirman que es suficiente para financiar varias veces el exigente sistema de distribución inherente a una opción centralizada, aún así, las opciones reales disponibles para la centralización en los países latinoamericanos está siempre condicionada no sólo por criterios técnicos y económicos, sino por razones políticas, institucionales o de otro orden, como ha sido nuestro caso, donde una regionalización extrema no resulta viable, al menos inmediatamente. Se ha hecho preciso por ello determinar que actividades se considerarán básicas, o sea que funciones deben desarrollar todos los centros para una correcta

cobertura de la demanda transfusional y por el contrario que actividades serán asignadas solamente a uno o varios Bancos de Sangre. En el nivel de las funciones básicas se han considerado la promoción de la donación de sangre, la garantía de la calidad, la capacitación y el análisis financiero, cuya correcta asignación y desarrollo incidirá en forma importante en la eficiencia de la red.

3.5.- Bancos de Sangre

3.5.1.-Consideraciones Generales

El Programa Nacional de Sangre trabajará inicialmente en el desarrollo de la Red de Servicios de Sangre del Sector Público, en este sentido el Ministerio de Salud y Deportes ha asignado a los Bancos de Sangre del Sector Público la naturaleza jurídica de Centros Públicos Desconcentrados de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), con patrimonio propio, autonomía administrativa, financiera y técnica y con competencia de ámbito departamental.

Los Bancos de Sangre estarán bajo la dependencia funcional del SEDES, entendiéndose como la facultad de autorizar funcionamiento, de supervisar el cumplimiento de los objetivos y resultados institucionales. Todos los Bancos de Sangre estarán bajo la tuición del Ministerio de Salud y Deportes, mediante el PNS, dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud, comprendiendo la verificación, evaluación, monitoreo y vigilancia del cumplimiento de las políticas, misión, normas y reglamentos; así como la Habilitación y Acreditación. Teniendo en cuenta las características de los Bancos de Sangre, su importante y necesaria función, así como la repercusión de este en la salud de la población, se ha declarado a los Bancos de Sangre como Servicios de Emergencia; por lo tanto garantizarán su funcionamiento de forma permanente e ininterrumpida, en casos de feriados, paros o huelgas políticas o sindicales.

Los Bancos de Sangre del sector público deberán contar con cuenta fiscal exclusiva para el manejo de los recursos generados, bajo el manejo y responsabilidad del Director y Administrador.

Los actuales Bancos de Sangre de Centros Hospitalarios del sector Público deberán convertirse en Servicios Transfusionales que no podrán coleccionar, procesar, fraccionar y distribuir sangre o hemocomponentes, debiendo trabajar en coordinación operativa y estrecha con los Bancos de Sangre de Referencia Departamentales, con los que deberán establecer convenios para el abastecimiento de sangre y hemocomponentes seguros y de calidad.

Los Bancos de Sangre deberán participar activamente en el Sistema Nacional de Hemovigilancia, notificando al Programa Nacional de Sangre con la periodicidad que se establezca, la información estadística generada de las actividades desarrolladas, y deberán mantener estrecha relación de trabajo con los Laboratorios de Referencia Nacional para la confirmación de las muestras reactivas en el tamizaje serológico.

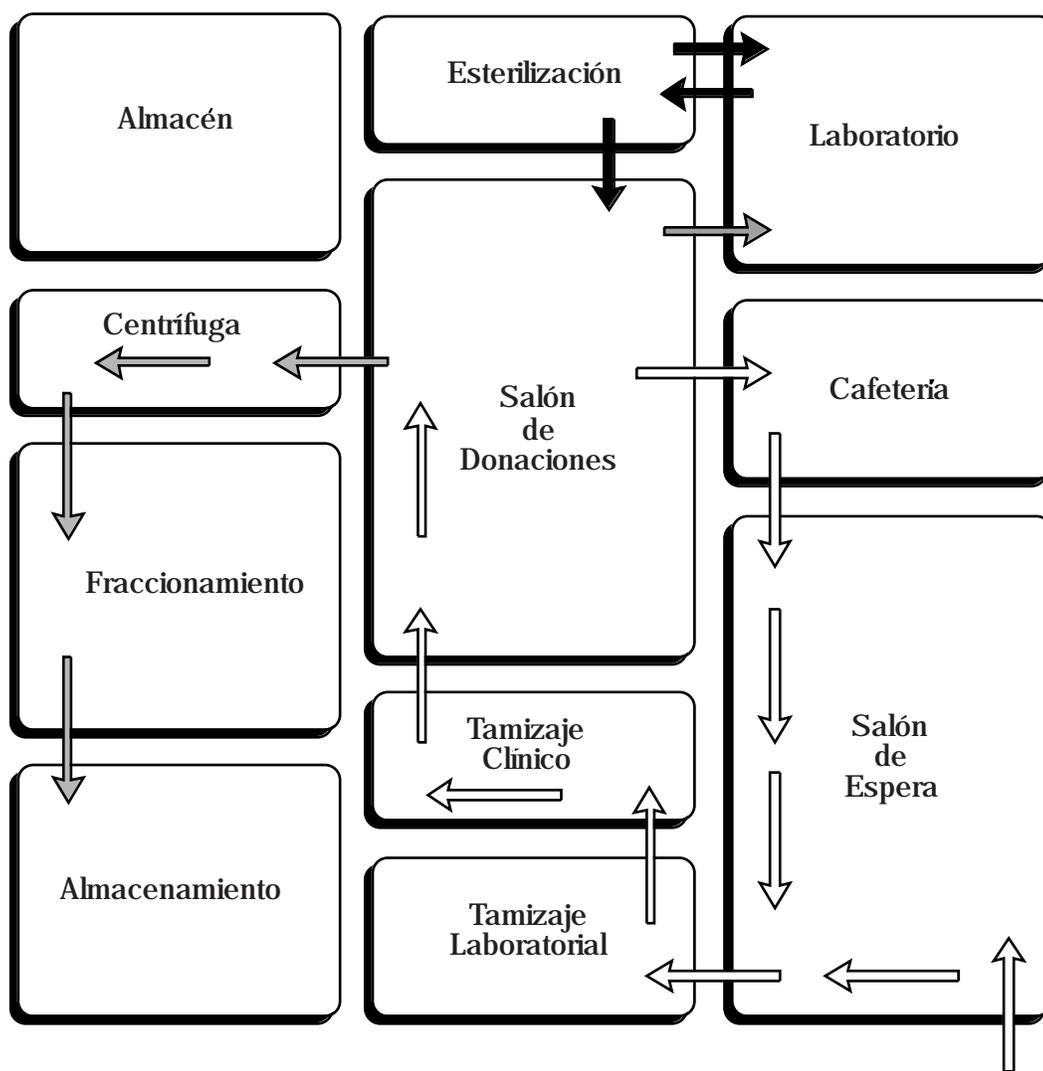
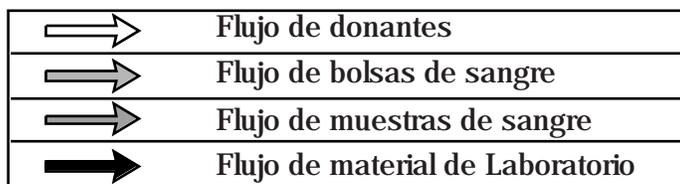
3.5.2.- Infraestructura

En Medicina Transfusional, las actividades de los Servicios de Sangre, sólo podrán desarrollarse eficazmente si se dispusiera de espacios físicos adecuados. La dimensión, construcción y la distribución de los locales deberá facilitar las actividades, la limpieza y el mantenimiento conforme a prácticas de higiene que contemplen las normas de Bioseguridad. Deberán ofrecer el espacio, la iluminación y la ventilación imprescindibles para que las actividades que allí se desarrollan sea en forma ordenada y controlada. Estos centros deberían estar fuera de los recintos hospitalarios, pues de esta manera podrán fomentar con mayor éxito la práctica de la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre. Independientemente de su ubicación, se deberán tomar las medidas para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas específicas de trabajo, las que no deberán ser utilizadas como vía pública por personal ajeno a ellas.

En toda infraestructura dedicada a las actividades de Bancos de Sangre se deberá velar por el cumplimiento adecuado de los flujos de circulación de:

- Donantes y personal ajeno al centro
- Muestras de Sangre
- Bolsas de Sangre

A continuación se presenta un Diagrama de Flujos, que cada Banco de Sangre y Centro de Recolección y Distribución deberá respetar.



Los Bancos de Sangre deberán contar como mínimo con las siguientes áreas: área de atención a donantes, área de laboratorio, área de esterilización, área de fraccionamiento y áreas auxiliares.

1.- Área de atención a donantes:

- Debe estar separada del resto de las áreas de trabajo
- Debe tener facilidades para:
 - Interrogatorio privado y confidencial.
 - Examen físico.
 - Extracción de sangre.
 - Recuperación.
 - Refrigerio.
 - Atención a las eventuales reacciones adversas.
- La superficie deberá estar en relación con la cantidad promedio de donantes atendidos.
- La temperatura, ventilación y humedad deberán asegurar el bienestar del donante y evitar la aparición de reacciones desfavorables a la donación.

2.- Área de laboratorio:

- Es el espacio donde se realizarán las prácticas de inmunohematología y de serología. Se recomienda que estas dos áreas estén separadas o bien delimitadas.
- Deberá contar con espacio suficiente para realizar las determinaciones con relación al número de donantes.
- Deberá contar con los mesones suficientes para desarrollar las actividades en forma limpia, organizada y ordenada y así como con lavamanos y con dispensadores de jabón y desinfectante.
- De existir Laboratorio de Control de la Calidad, este deberá ser totalmente independiente del Laboratorio de procesamiento de muestras.

3.- Área de esterilización:

- Debería encontrarse en las proximidades o tener acceso con el Laboratorio y el área de extracción de sangre.
- Deberá contar con dos ambientes bien delimitados: uno para la esterilización del material de trabajo y otro para la esterilización de los desechos sólidos previo a su incineración o enterramiento.

4.- Área de fraccionamiento:

- Es el área donde se preparan los componentes de la sangre extraída y debe estar en un lugar habilitado exclusivamente para esta finalidad.
- Deberá contar con acondicionamiento térmico necesario para lograr el buen funcionamiento de los equipos.
- Deberá tener espacio suficiente como para que las distintas etapas del proceso se desarrollen sin dificultades: Centrifugación, Separación de Componentes, etc.
- Deberá tener espacio suficiente como para que se efectúe el almacenamiento temporal de los productos sanguíneos.
- Deberá contar con lavamanos y dispensadores de jabón y soluciones desinfectantes.

5.- Área de almacenamiento:

- Es el espacio destinado al almacenamiento de sangre y componentes, contará con el espacio suficiente en relación al número de unidades obtenidas.
- Deberá contar con acondicionamiento térmico necesario para lograr el buen funcionamiento de los equipos.
- Deberá contar con un espacio habilitado para el almacenamiento ordenado de la sangre y componentes en cuarentena separado del de las Unidades sanguíneas liberadas para el uso transfusional.
- De existir programa de Autodonación, debe habilitarse espacio especialmente destinado para Unidades de sangre obtenidas para esta modalidad.
- Se recomienda igualmente que estos Servicios de Sangre cuenten con la existencia de un área adecuadamente delimitada para el almacenamiento de unidades reactivas, antes de que éstas sean descartadas y lograr así el apropiado segregamiento de las mismas.

6.-Áreas auxiliares:

- Se deberá contar con dependencias sanitarias tanto para los donantes como para el personal trabajador.
- De acuerdo a las necesidades del Servicio, se deberá facilitar la disponibilidad de:
 - Ambientes para la Dirección y la Administración.
 - Sala de Reuniones.
 - Habitación al personal de guardia.
 - Área administrativa (Departamento de Personal, Contabilidad, etc.).
 - Almacén de insumos y materiales de limpieza, etc.

3.5.3.-Equipamiento, reactivos e insumos:

- El equipamiento, los reactivos e insumos que se empleen en los Bancos de Sangre deberán ser de calidad reconocida y aprobados por las instituciones correspondientes, debiendo existir un programa efectivo de adquisición de reactivos.
- La MAE de cada Servicio de Sangre deberá garantizar la existencia de un programa de mantenimiento técnico periódico de los equipos.

Equipamiento básico que deberían contar los Bancos de Sangre

APOYO INFORMÁTICO Y ORGANIZATIVO

- Software diseñado para Bancos de Sangre preferiblemente con sistema de código de barras, para trabajo en red con el resto de los Bancos de Sangre del país y con terminales en todas los Servicios de Transfusión del área.
- Software para control de temperatura con alarma.
- Sistema de computación con acceso a Internet .
- Central telefónica.
- Generador de luz para emergencia.
- Alarmas y Extinguidores.
- Termómetros ambientales en todas las áreas.
- Acondicionador de aire.
- Equipos y Material de oficina.

ÁREA DE SELECCIÓN DEL DONANTE

- Equipo para consultorio externo con el equipamiento necesario, (tensiómetro, fonendoscopio, termómetros, etc).
- Balanza para pesar al donante.

ÁREA DE TOMA DE MUESTRA

- Deberá contar con el equipamiento, materiales e insumos necesarios para la determinación cuantitativa o cualitativa de los niveles de hemoglobina del donante (Hemoglobinómetro, Centrífuga / Lector de Microhematocrito, Sulfato de Cobre, etc).
- Deberá contar con el equipamiento, materiales e insumos necesarios para la determinación del grupo sanguíneo en placa.

ÁREA DE EXTRACCIÓN DE SANGRE

- Sillones de extracción de sangre.
- Balanzas homogenizadoras de sangre con control de llenado (cantidad igual al número de camillas).
- Sellador eléctrico fijo en la sala de extracción.
- Bolsas de extracción de sangre: cuádruples, triples, dobles y simples (el empleo de éstas últimas no posibilita la obtención de hemocomponentes y tampoco su posterior hemoderivación para la obtención de productos industriales).
- Material necesario como gradillas, canastas, rodillos, pinzas, tijeras, mesas auxiliares.
- Equipo básico de primeros auxilios.
- Televisor con sistema de vídeo (para proyección de material educativo).

ÁREA DE LABORATORIO

- Centrífugas de tubos para separación de suero y pruebas de inmunohematología.
- Baño María o termobloques con lector de temperatura.
- Microscopio binocular (para lecturas de reacción dudosa).
- Visores para lectura de resultados.
- Equipo de ELISA completo.
- Agitador horizontal.
- Balanza analítica.
- Material de laboratorio como: gradillas, tubos, pipetas, dispensadores de agua automáticos y pipetas, removedores de coágulos, lancetas, guantes desechables, mascarillas, tubos capilares, etc, de acuerdo a necesidades.
- Reactivos necesarios para realización de las pruebas serológicas e inmunohematológicas.
- Refrigerador y Congelador.

ÁREA DE ESTERILIZACIÓN

- Autoclaves (uno para la esterilización del material de trabajo y otro para la esterilización de los desechos sólidos previo a su incineración o enterramiento).

ÁREA DE PROCESAMIENTO

- Centrífugas de tubos (para separación de suero).
- Centrífugas refrigeradas (para bolsas de sangre).

- Cámara de flujo laminar.
- Prensas o separadores de sangre manual.
- Separador automático de sangre.
- Refrigerador para almacenamiento de sangre recién fraccionada, sin pruebas.
- Congelador de < 30 °C para almacenamiento de plasmas sin pruebas serológicas.
- Ultracongelador de < 70 °C (para procesamiento de Crioprecipitados y de Plasma fresco Congelado como materia prima para la producción de Concentrado de Factores de la Coagulación).
- Balanzas de precisión.
- Balanza de doble plato.
- Sellador estéril con cuchillas (para despacho de unidades de bajo volumen o sangre reconstituida).

ÁREA DE ALMACENAMIENTO

- Refrigerador para almacenamiento de unidades de sangre para despacho.
- Congeladoras de < 30 °C para almacenamiento de plasmas para despachos.
- Cámara temporizadora (con rotador) de plaquetas para 25 unidades.

ÁREA DE DEPÓSITO

- Anaqueles y Archivadores.
- Refrigerador para reactivos.

ÁREA DE LIMPIEZA

- Esterilizador a vapor o autoclave.
- Material fungible, (cepillos, recipientes, desinfectantes, jabón, etc).

UNIDAD MÓVIL DE EXTRACCIÓN DE SANGRE

- Equipo para consultorio externo: tensiómetro, fonendoscopio, termómetros, etc.
- Camillas portátiles para campañas de donación.
- Sellador eléctrico portátil.
- Centrífuga y lector de microhematocrito o Hemoglobinómetro portátil.
- Balanza para pesar donantes.
- Equipo básico de primeros auxilios.
- Cajas térmicas transportadoras (para transporte de bolsas de sangre desde el lugar de campaña hasta el Banco de Sangre).

El equipamiento especificado anteriormente tiene carácter enunciativo, y no implica la obligación de la existencia de todos ellos en cada Banco de Sangre. El equipamiento estará en relación a la complejidad de las actividades, volumen de producción y de prestación de servicio de cada centro.

El Programa Nacional de Sangre trabajará por completar y fortalecer el equipamiento necesario para el desarrollo y buen funcionamiento de todos los Servicios de Sangre del sector Público.

3.5.4.-Recursos Humanos:

En toda empresa la gestión de recursos humanos es fundamental, porque de ella depende el éxito en la

gestión de la empresa. Los Recursos Humanos desempeñan un papel trascendental y consecuentemente todo Servicio de Sangre debe considerar como aspecto prioritario la planificación de los mismos y su crecimiento.

No existe un sistema de gestión de Recursos Humanos universal, sino que cada centro debe implantar el suyo. Dicha gestión debe procurar que cada persona encuentre en su puesto de trabajo, en su equipo y en el centro, las recompensas suficientes para que sus esfuerzos y resultados le aporten satisfacción y desarrollo. La realización de una previsión de las necesidades de personal es uno de los procesos más complejos dentro de un plan de adecuación de recursos humanos. Se deberá efectuar la máxima aproximación a la cifra de mano de obra directa e indirecta necesaria para poder lograr la productividad programada. El número de Recursos Humanos deberá calcularse de acuerdo a cobertura y área de influencia, de manera que garanticen su adecuado funcionamiento. El Banco de Sangre no es necesario que trabaje las 24 horas del día, ni los 365 días del año.

Los Bancos de Sangre deberían, al menos, contar con el siguiente recurso humano:

- Director:

Deberá ser un médico especialista en Hematología y/o Hemoterapia, preferentemente con formación de post-grado en Gerencia o en Administración, en aquellos lugares donde no sea posible cumplir con este requerimiento, se deberá evaluar la factibilidad de que otro profesional médico capacitado en la materia asuma la responsabilidad.

El Director será el encargado además de dirigir el Banco de Sangre, de coordinar la Red de Servicios de Transfusión de su área de acción, así como de planificar, organizar y evaluar todas las actividades. Asumirá la responsabilidad general por los aspectos administrativos, organizativos, médicos y técnicos.

- Médicos Especialistas:

Serán los responsables de todas las actividades médicas y científicas del centro, en el desarrollo y supervisión de nuevos programas científicos y asistenciales en coordinación con el PNS. Entre sus funciones por lo tanto estarán: el control directo de la sección a su cargo, el entrenamiento del personal a su cargo, creación y/o actualización de los Manuales de Procedimientos Estándares, etc. Colaborarán con el Director en la ejecución y supervisión de todas las tareas propias de la especialidad:

- Promoción de la Donación de Sangre y reclutamiento de Donantes.
 - Extracción, procesamiento, conservación y distribución de la sangre y componentes.
 - Realización de estudios inmunohematológicos y serológicos.
 - Aféresis .
 - Criobiología.
 - Implementación del Sistema de la Calidad.
 - Transfusión autóloga, etc.
- Médicos Generales y/o Licenciadas en Enfermería:

Llevarán a cabo la selección de donantes en el Banco de Sangre y en las Unidades Móviles. Elaborarán la Historia Clínica de cada donante y realizarán el examen físico, según las normas establecidas y los

donaciones, del estado del donante tras la donación, así como de los materiales y muestras empleados o resultantes de la extracción, garantizando la esterilidad y calidad de la sangre. Participará además entre otras actividades en la planificación de donantes de aféresis y velarán por el escrupuloso cumplimiento de los protocolos de trabajo y normas de disciplina. Colaborarán en las tareas de promoción de donación de sangre, con charlas y programas didácticos.

- Profesionales Bioquímicos, Laboratoristas Clínicos y técnicos:

Desarrollarán actividades propias del laboratorio en Serología, Inmunohematología y Control de la Calidad, participarán además en producción de los hemocomponentes, su liberación para distribución a los Servicios de Transfusión, podrán colaborar en la organización de la Bioseguridad del centro, así como en la preparación del material necesario para extracciones en colectas o en el centro, realización de analítica previa a la extracción (Tensión Arterial, Pulso, Hb, Hto, etc), atención integral al donante, su vigilancia y asistencia durante la extracción y análisis pertinentes.

- Enfermeras:

Trabajarán en tareas de extracción de sangre, atención y selección de donantes en el Banco y en las Unidades Móviles, en la realización de todos los procesos de Aféresis, en la preparación del material necesario para la extracción en colectas o en el centro, de la esterilización y desecho del material contaminado. Colaborarán en la atención integral al donante y en actividades relacionadas con la promoción de la Donación Voluntaria y Altruista de Sangre.

- Comunicador o Trabajador Social:

Trabajarán en labores de información, educación y comunicación para la promoción de la Donación Voluntaria de Sangre, así como en el reclutamiento, atención y fidelización de los Donantes Voluntarios de Sangre. Será el vínculo con los Clubs de Donantes que sean creados. Desarrollará actividades de capacitación en reclutamiento y servicio al "cliente" entre el personal del Servicio de Sangre y actividades de investigación y de monitoreo.

- Personal administrativo:

El administrador del centro será el responsable de todas las tareas administrativas, para lo cual se deberá contar con un personal dedicado a determinadas funciones. El Administrador se encargará del desarrollo y supervisión de los programas de promoción, supervisión del área de servicios generales, atenderán los aspectos relacionados con los recursos humanos, el tratamiento y notificación de datos, la planificación, las comunicaciones, el transporte y las relaciones públicas. Entre sus funciones estarán: Gestión de Contabilidad, de presupuesto, de facturación y cobros, de pedidos y compras, de almacén, de personal (contratación, nóminas, bajas, etc).

- Personal de Servicios Auxiliares:

Comprenderá secretarías, técnicos en computación o analistas de sistemas, telefonistas, auxiliares de limpieza, conserjes, choferes, etc.

Las categorías especificadas anteriormente tienen carácter enunciativo, y no implican la obligación de tener cubiertas todas ellas, si las necesidades del centro no lo requieren. Se deberá exigir a las autoridades correspondientes por la institucionalización de todos los cargos.

protocolos de cada centro. Desempeñará actividades de supervisión y control del personal del área de
3.6.- Centros de Recolección y Distribución de Sangre

Los Centros de Recolección y Distribución de Sangre deberán participar también de forma activa en el Sistema Nacional de Hemovigilancia, notificando al Programa Nacional de Sangre con la periodicidad que se establezca, la información estadística generada de las actividades desarrolladas, y los que realicen tamizaje serológico deberán además mantener estrecha relación de trabajo con los laboratorios de referencia nacional para la confirmación de las muestras reactivas.

3.6.1.- Infraestructura:

La dimensión, construcción y la distribución del local deberá facilitar las actividades de selección de los donantes, la extracción de sangre, su procesamiento y almacenamiento, así como la limpieza y el mantenimiento conforme a prácticas de higiene que contemplen las normas de Bioseguridad. Deberán ofrecer el espacio, la iluminación y la ventilación imprescindibles para las actividades que allí se desarrollan en forma ordenada y controlada.

Estos centros podrán estar dentro o fuera de los recintos hospitalarios, su ubicación en áreas extrahospitalarias indiscutiblemente contribuirá a fomentar con mayor éxito la práctica de la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre. En muchas localidades este servicio estará asociado a los Servicios de Transfusión en Hospitales de II y III nivel. Independientemente de su ubicación, se deberán tomar las medidas en el servicio para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas específicas de trabajo, las que no deberán ser utilizadas como vía pública por personal ajeno a ellas.

En toda infraestructura dedicada a las actividades de Centros de Recolección y Distribución, al igual que en los Bancos de Sangre, es necesario tener en cuenta que se cumplan adecuados flujos de circulación de:

- Donantes y personal ajeno al centro.
- Muestras de Sangre.
- Bolsas de Sangre.

Estos centros deberán contar como mínimo con dos ambientes, para las áreas de atención a donantes y la de almacenamiento de las unidades. En aquellos centros ubicados en localidades lejanas y de difícil acceso, a los que el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes autorice para realizar el tamizaje de las unidades se deberá habilitar un ambiente para la realización de las actividades laborales.

3.6.2.- Equipamiento reactivos e insumos:

Equipamiento básico que deberían contar los Centros de Recolección y Distribución de Sangre

- Sillones de extracción de sangre fijos.
- Balanzas homogenizadoras de sangre con control de llenado (cantidad igual al número de sillones).
- Pinzas Ordeñadoras.
- Baño de María.
- Centrífuga para tubos.
- Centrífuga de hematocrito con ábaco de lectura.

- Balanza Electrónica Digital.
- Estufa de Secado y Esterilización.
- Prensas o separadores de sangre manual.
- Refrigerador para almacenamiento de unidades de sangre para distribución.
- Congelador de < 30 °C, para almacenamiento de plasmas para distribución.
- Cajas térmicas transportadoras.

El equipamiento especificado anteriormente tiene carácter enunciativo, y no implica la obligación de la existencia de todos ellos en cada Servicio de Sangre. El equipamiento estará en relación a las actividades a realizar, el volumen de producción y prestación de servicio de cada centro.

3.6.3.-Recursos Humanos:

El responsable del Centro de Recolección y Distribución debería ser un Médico Especialista en Hematología y/o Hemoterapia o un Médico con capacitación y conocimientos de Medicina Transfusional, reconocido por el Programa Nacional de Sangre y la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia; debiendo velar por la continua formación, capacitación y actualización del personal que conforma su equipo de trabajo.

Los Centros de Recolección y Distribución de Sangre como tal no es necesario que trabajen las 24 horas del día ni los fines de semana, con excepción de determinadas urgencias. El número de profesionales con que deberán contar variará en dependencia del volumen de trabajo y la complejidad de las actividades que realicen. En aquellos casos en que esté asociado a los Servicios de Transfusión será el personal del mismo el que desarrollará las actividades.

Se recomienda que las actividades de selección de los donantes deberá ser efectuada por un Médico o en su defecto por una Licenciada en Enfermería.

3.7.-Servicios de Transfusión

3.7.1.-Consideraciones Generales:

Los Servicios de Transfusión serán los responsables de aplicar las transfusiones de sangre y componentes, según indicaciones o solicitud del personal médico, deberán participar en el asesoramiento de la práctica transfusional al personal médico de los Hospitales en que se encuentren ubicados, deberán fomentar la elaboración y consenso de criterios de uso clínico recogido en Guías Transfusionales. Se encargarán además de impulsar la creación de los Comités de Medicina Transfusional Intrahospitalarios, para asegurar y evaluar el uso adecuado y racional de la sangre y componentes por parte del personal médico de los Centros Hospitalarios.

Los Servicios de Transfusión deberán efectuar convenios de trabajo con los Bancos de Sangre y deberán definir el stock de unidades de sangre y/o hemocomponentes en base a las necesidades del centro Hospitalario en que funcionen, debiendo definir el punto máximo y el punto mínimo de existencia. Deberán igualmente coordinar con el Banco de Sangre Departamental la periodicidad y la forma de entrega de las unidades de sangre y Hemocomponentes.

Los Servicios de Transfusión deberán realizar siempre por escrito (en modelo que debería ser confeccionado al efecto) todas las solicitudes de unidades de sangre y/o hemocomponentes al Banco de Sangre Departamental. Estas solicitudes deberán estar firmadas y autorizadas por el Responsable del Servicio. En los casos de Solicitudes de Urgencia deberán ser firmadas por el profesional o técnico que se encuentre trabajando al momento de la solicitud.

El Servicio de Transfusión deberá garantizar el almacenamiento adecuado de la unidades de sangre y hemocomponentes para mantener las condiciones requeridas a cada unidad. En cada Servicio Transfusional deberá quedar anotado en un registro los datos de los hemocomponentes recibidos del Banco de Sangre, y deberán además llevar un registro con los datos de todas las transfusiones aplicadas, de manera que permita evaluar posteriormente la trazabilidad.

Estos Servicios deberán contribuir a la sistematización de procedimientos de Transfusión Autóloga en sus diferentes técnicas, además serán los encargados de investigar, registrar y notificar las reacciones adversas postransfusionales y otros problemas que surjan en relación al acto transfusional. Deberán desarrollar estrategias para reducir los riesgos Transfusionales y podrán desarrollar actividades científicas e investigativas, en el campo de la Medicina Transfusional.

El personal del Servicio de Transfusión será el encargado de recibir las indicaciones o solicitudes de transfusión de sangre y hemocomponentes elaboradas por el personal médico del centro, deberán en todos los casos verificar que el médico que la prescribe haya completado cuidadosamente, en forma legible y firmado el formulario establecido de solicitud de transfusión, de no ser así deberá consultar con el médico tratante para el esclarecimiento de dichos datos. El personal del Servicio de Transfusión estará actuando correctamente cuando rehúsa aceptar una solicitud de sangre, cuyo formulario no esté adecuadamente llenado o cuando se les proporciona una muestra de sangre incorrectamente identificada o cuando la información de ambos no coincida. Cualquier falla en seguir los procedimientos correctos puede conllevar a transfusiones incompatibles que pudieran ser fatales.

El personal técnico del Servicio de Transfusión debería ser el encargado de extraer la muestra de sangre en el paciente receptor de la transfusión, una vez recepcionada la solicitud, permitiendo de esta manera al momento de tomar la muestra, identificar individualmente al paciente, verificando la identidad correcta del mismo, siempre y cuando esté consciente, o a través de su historia clínica. Si el paciente está inconsciente, se deberá solicitar a un familiar o al personal de enfermería verificar la identidad del mismo antes de proceder a la extracción de la muestra, que deberá ser bien etiquetada.

El personal técnico del Servicio de Transfusión será el encargado de efectuar todos los procedimientos de estudios pre-transfusionales pertinentes a las muestras de sangre del paciente y de las unidades a transfundir (descritos en el capítulo “Administración de Sangre y Hemocomponentes”). Para la realización de estas pruebas en las unidades de sangre o hemocomponentes deberá usarse una muestra obtenida a partir de un segmento de tubuladura de la bolsa, por ningún motivo deberá abrirse el sistema.

Cuando por los resultados de las pruebas de Compatibilidad se verifique que no existe compatibilidad con el receptor, entre las unidades de sangre disponibles, el Servicio de Transfusión deberá comunicar este hecho al Médico solicitante y al mismo tiempo al Banco de Sangre correspondiente para que se encargue de la búsqueda de unidades sanguíneas compatibles.

Los Servicios de Transfusión deberán participar activamente en el Sistema Nacional de Hemovigilancia, notificando a las autoridades competentes sobre las posibles reacciones adversas ocurridas como consecuencia del acto transfusional, así como los datos estadísticos generados de sus actividades.

Deberan ser los encargados de promover la conformación de los Comités Intrahospitalarios de Medicina Transfusional en los centros Hospitalarios. Todos los Hospitales donde exista un Servicio de Transfusión deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, constituido por un equipo multidisciplinario con representantes de diferentes áreas: Clínica, Quirúrgica, Pediátrica, Enfermería, Farmacia, Laboratorio, Administración, y todas las áreas que la dirección del centro, considere conveniente. (Ver capítulo Hemovigilancia)

Los Servicios de Transfusión deberán efectuar los Controles de la Calidad necesarios para asegurar la inocuidad de los hemocomponentes. Deberán participar en Programas de Evaluación Externa al Desempeño y velar y exigir por la calidad de los insumos y reactivos a emplear.

Todos los Servicios de Transfusión deberán trabajar en forma coordinada desde el punto de vista técnico y asistencial con el Banco de Sangre de Referencia Departamental correspondiente, como parte de la operativización del trabajo en Red a nivel departamental, que es la base para lograr una adecuada expansión y perfeccionamiento de la Red Nacional de Servicios de Sangre.

Los Servicios de Transfusión de Centros Hospitalarios del sector Público, serán evaluados como parte del proceso de Acreditación de los Hospitales, tomándose en cuenta la procedencia del abastecimiento de sangre y componentes, que deben provenir de centros autorizados, que cumplen las normas y reglamentos establecidos por el Ministerio de Salud y Deportes mediante el Programa Nacional de Sangre.

Los Servicios de Transfusión de los Centros Hospitalarios, usuarios de los Bancos de Sangre, deberán rembolsar los costos de los servicios hemoterapéuticos a los Bancos de Sangre Departamentales según estructuras arancelarias, previo estudio de costos, aprobadas por el Ministerio de Salud y Deportes mediante el Programa Nacional de Sangre.

3.7.2.-Infraestructura:

Su ubicación dentro del Hospital deberá ser siempre independiente al Laboratorio Clínico. Deberá al menos contar con dos ambientes, uno para el almacenamiento de sangre y hemocomponentes y otro dedicado a las pruebas de laboratorio. La dimensión, construcción y la distribución deberá estar de acuerdo con las actividades a desarrollar, debiendo facilitar la limpieza y el mantenimiento conforme a prácticas de higiene que contemplen las normas de Bioseguridad.

Los ambientes deberán ofrecer el espacio, la iluminación y la ventilación imprescindibles para las actividades que allí se desarrollan en forma ordenada y controlada. Deberá contar con mesones de trabajo para la realización de los exámenes correspondientes, además de disponer de lavamanos y material, con dispensadores de jabón y desinfectante.

3.7.3.- Equipamiento básico que deberían contar los Servicios de Transfusión:

- Refrigeradores de 1 – 6 °C para bolsas de sangre.
- Congelador con temperatura igual o menor de < 30 °C.
- Centrifuga para separación de suero.
- Baño María.
- Cámara de Flujo Laminar.
- Material requerido en laboratorio.
- Reactivos necesarios (hemotipificadores, suero de coombs, albúmina, células rastreadoras de anticuerpos).

3.7.4.-Recursos Humanos:

El responsable del Servicio de Transfusión debería ser un Médico especialista en Hematología y/o Hemoterapia o un Médico con capacitación y conocimientos de Medicina Transfusional reconocido por el Programa Nacional de Sangre y la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia; debiendo velar por la continua formación, capacitación y actualización del personal que conforma su equipo de trabajo.

Estos Servicios deberán contar con personal Bioquímico y/o Biotecnólogo, debidamente capacitado y entrenado, en cantidad suficiente para garantizar el funcionamiento las 24 horas, los 365 días del año.

3.8.- Medicina Transfusional en desastres

- El Programa Nacional de Sangre en el marco del Plan Nacional de Contingencia, establecerá los lineamientos de la intervención a nivel nacional y de cada Banco de Sangre que integre la Red Nacional de Servicios de Sangre.

3.8.1.- En la etapa de preparativos para desastres:

- Se preverá los Bancos de Sangre que funcionarán en estas situaciones y los Servicios de Sangre y de Salud alternativo que tenga capacidad técnico gerencial similar a los Bancos de Sangre de Referencia en caso de los mismos colapsen después del desastre.
- Se establecerá un sistema organizativo que garantice los procedimientos de donaciones y transfusiones en los desastres naturales y los provocados por el hombre. Estos incluirán los procedimientos mínimos requeridos para garantizar la seguridad de los donantes y los receptores.
- Se organizará el flujo de información referida a necesidades e inventario de sangre y hemocomponentes inmediatamente disponibles.
- Se organizará el transporte de la sangre y hemocomponentes hacia las zonas afectadas en caso de necesidades, en lo posible aprovechando la cadena de frío establecida para otros insumos (medicamentos, vacunas, etc).
- Se definirán las modalidades de recepción, pruebas pre-transfusionales y transfusión a nivel de las zonas afectadas.
- En cada Banco de Sangre se deberán definir y establecer las funciones para las distintas áreas de trabajo, tomando en cuenta un aumento de la demanda, una reducción de la capacidad instalada y la necesidad de locales alternativos para absorberla.

3.8.2.- En la etapa de emergencia: respuesta inmediata.

- Se deberá hacer una evaluación de las necesidades y constatar el número de unidades disponibles para su liberación inmediata hacia las zonas afectadas.
- Evaluar la cobertura de la demanda antes de empezar a hacer llamados a la Comunidad y causar más pánico del que ya acarrea una emergencia.
- Concentrar los centros de donación voluntaria en áreas no congestionadas por los servicios de atención a pacientes
- Movilizar al personal de salud calificado y capacitado para la recolección de sangre, según sea necesario

3.8.3.- En la etapa post – emergencia:

- Evaluar el cumplimiento del plan de contingencia y tomar las medidas correctivas al respecto.
- Reponer los “ STOCKS ” (insumos, reactivos, presupuesto afectado por el aumento de la demanda).
- Informar a las autoridades competentes de las acciones desarrolladas.
- Informar y agradecer a la Comunidad por la respuesta a la Donación de sangre.

SISTEMA DE LA CALIDAD



“Para optimizar la calidad de los servicios y de los hemocomponentes, deben existir los estándares nacionales de trabajo e instituciones nacionales que evalúen el desempeño...”

Dr. José Ramiro Cruz

IV.- SISTEMA DE LA CALIDAD

4.- Sistema de la Calidad

4.1- Generalidades:

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española “calidad” es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes a su especie. En otra acepción significa “superioridad o excelencia” y por esta razón durante mucho tiempo el término “calidad” se empleó para describir atributos como el precio alto y el lujo.

Años más tarde la calidad se vinculó con el diseño y la fabricación de un producto o servicio, que satisfacía los requisitos o expectativas del cliente; a partir de lo cual podemos definir calidad como, entender los requerimientos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requerimientos de manera consistente. Por requerimientos nos referimos a qué producto o servicio proveemos y con qué características, para que sean de la satisfacción de nuestros clientes; por procesos entendemos a la manera de proveerlos para que siempre alcancen los estándares que los clientes requieren.

Existen algunos términos referentes a la “calidad” que es importante que cada Servicio de Sangre domine, antes de profundizar en el tema:

- Sistema de la calidad. Se refiere a la integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.
- Control de la calidad. Se refiere a las técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relacionados con la calidad.
- Aseguramiento de la calidad. Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que resultan necesarias para generar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.
- Gerencia de la calidad. Es el recurso organizacional cuya responsabilidad primaria consiste en velar por la práctica y cumplimiento del sistema de calidad.
- Gerencia de la calidad total. Filosofía administrativa según la cual el éxito empresarial se define a través de la satisfacción de los clientes, mediante la participación de todos los empleados.

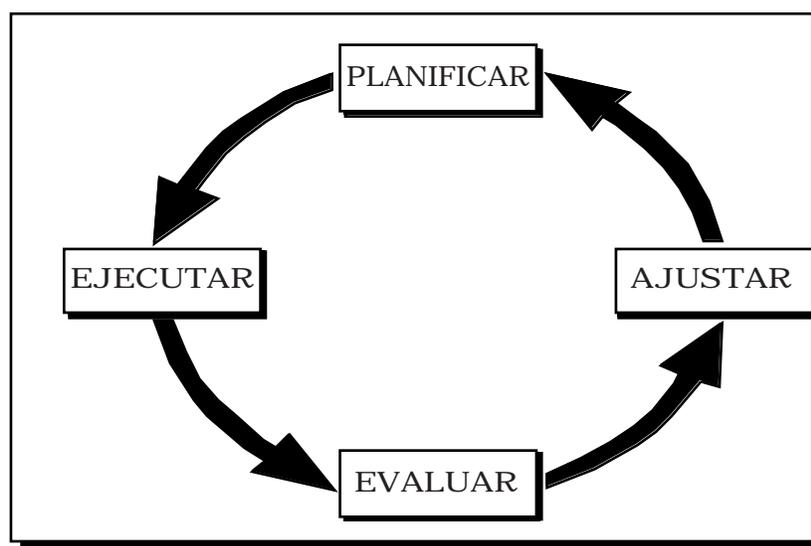
Todos los Servicios de Sangre, muy especialmente los Bancos de Sangre deberán implementar un Programa de la Calidad, para esta implementación se requieren de tres condiciones básicas, sin las cuales resulta imposible llevarlo a cabo:

- Liderazgo.
- Metodología.
- Facultad de la organización para desarrollar el proceso (empowerment).

La MAE de cada Servicio de Sangre deberá a su vez, ser el líder de la organización, deberá creer en la efectividad del Programa de la Calidad y promoverlo; acoger una metodología que le permita implementarlo y comprometerse con el cambio cultural de sí mismo, de su equipo directivo y de toda la organización, de manera que cada funcionario se convierta en un inspector y promotor de la calidad, porque ésta última deberá ser compromiso y responsabilidad de todos.

El establecimiento de un Programa de la Calidad pasa por el cumplimiento de los siguientes fundamentos:

- *Entender y satisfacer los requerimientos del cliente:* Cuando no se cumplen los requerimientos del cliente se produce la pérdida de tiempo y de materiales, así como la repetición de procesos; que conlleva a tener clientes insatisfechos, personal bajo presión, encarecimiento de costos, etc. Por esa razón, el primer escalón del proceso consiste en entender qué es lo que realmente quiere el cliente.
- *Entender la práctica de “cero defectos” y orientarse hacia ella:* Las consecuencias de un error en los Servicios de Sangre, son generalmente graves, tienen un impacto muy profundo, especialmente porque se afectan vidas humanas; por lo que siempre resultará mejor diseñar un sistema para evitarlos.
- *Trabajar más en la prevención que en la corrección.* La prevención reduce los costos drásticamente, disminuye el estrés en la organización, produce empleados más contentos y orgullosos de lo que hacen, aumenta la satisfacción del cliente y mejora los ingresos. En lo que todos deberán trabajar es en tener mejores ingresos, menores costos y un Servicio de Sangre eficiente. Este aspecto tiene estrecha relación con la obtención de un mejor “costo-beneficio”.
- *Asumir un compromiso absoluto por parte del personal, tanto directivo, como operativo de la organización.* Mediante la participación de todos los funcionarios que forman parte del Servicio de Sangre en el proceso de calidad total, todo el mundo participa en las decisiones sobre qué hay que hacer, por qué hay que hacerlo y cómo controlarlo; esto implicará un cambio completo de los esquemas administrativos tradicionales.
- *Entender y usar la herramienta del mejoramiento continuo.* Probablemente sea éste fundamento la base del proceso de la calidad total. Cuando las cosas están mal, no hay magia que las arregle inmediatamente, pero si van evolucionando de mal a regular, a bien y a excelente, el proceso toma tiempo pero el resultado final es consistente. En ese sentido, cada Servicio de Sangre deberá enfocarse a satisfacer los requerimientos de los clientes, tanto externos como internos y a aplicar el ciclo PEEA: Planificar, Ejecutar, Evaluar y Ajustar. “Planificar” significa programar las tareas, las actividades, los objetivos y metas a alcanzar; “Ejecutar” se refiere a efectuar o realizar las tareas y actividades programadas; “Evaluar” corresponde a la fase de estudio o análisis de lo ejecutado para sugerir la corrección o ajuste de las variaciones entre lo programado y lo ejecutado y “Ajustar” se refiere a la corrección de las variaciones encontradas.



Para los Servicios de Sangre el Sistema de la Calidad constituye el conjunto de políticas, recursos y documentos para asegurar la calidad, no sólo del producto (sangre y hemocomponentes), servicios que oferta, sino también de la organización como un todo, se trata de un macroproyecto que soporta la gestión de la calidad. En especial los Bancos de Sangre, el Sistema de la Calidad puede ser descrito como la aplicación de los elementos esenciales de la calidad a todos los sistemas operativos (flujo de trabajo) abarcando todas las actividades desarrolladas dentro de su ámbito de servicio.

Cada Servicio de Sangre deberá construir su Sistema de la Calidad mediante la aplicación de los mismos elementos esenciales de la calidad a cada uno de los sistemas operativos, lo que deberá quedar reflejado y recopilado en el Manual de la Calidad de la institución. Este manual deberá incluir la localización de todos los elementos claves del sistema. En él se deberá reflejar las interacciones del sistema de computación (de existir éste) con el sistema de la calidad con suficientes detalles que muestre que existe, que es operativo y efectivo.

La calidad de la sangre y de los hemocomponentes procesados por el Banco de Sangre dependerán de la eficacia de cada una de las etapas que hacen parte del llamado "Ciclo de la Sangre", considerando como tal al conjunto de procedimientos efectuados que incluyen desde la captación y selección y atención del donante, la extracción de la sangre, el fraccionamiento, el almacenamiento, la realización de test inmunohematológicos y del tamizaje serológico hasta la liberación del producto final.



Ciclo de la sangre

Se entiende por Calidad de los hemocomponentes, al grado de confianza con que ellos podrán ser utilizados en los procedimientos hemoterapéuticos. Cuanto mayor sea el grado de confianza, menores serán los riesgos transfusionales (reacciones adversas o transmisión de infecciones). En verdad aunque no existe 100 % de seguridad en la transfusión sanguínea, si todas las etapas del Ciclo de la Sangre son ejecutadas por profesionales bien entrenados, dentro de un riguroso esquema de Control de la Calidad y utilizándose técnicas sensibles, el riesgo residual de transmisión de infecciones o de reacciones adversas, puede llegar a niveles muy bajos; en estas condiciones la seguridad de la transfusión sanguínea será muy próxima al cien por ciento.

Deberá existir un Sistema de Control Interno en cada una de las etapas del Ciclo de la Sangre; pero que sin duda cada uno de ellos tendrá características diferentes, debido a la gran heterogeneidad entre las diferentes etapas, pero en conjunto representarán el verdadero control de la Calidad Global del Banco de Sangre. Un proceso similar deberá implantarse y desarrollarse en los restantes tipos de Servicios de Sangre.

4.2- Elementos del Sistema de la Calidad:

Los elementos del Sistema de la Calidad que deberán considerar los Servicios de Sangre son:

- Política de la Calidad.
- Objetivos de la Calidad.
- Metas e Indicadores.
- Responsabilidad y Autoridad.

4.2.1.-Política de la Calidad:

Es la matriz de objetivos generales de una organización con respecto a la calidad. Es un documento formal muy parecido a los objetivos generales de la organización, a la "Misión" y a la "Visión", que establece

la intención de la organización en relación al tema. Debe ser corta, precisa y concisa, y deberá expresar de manera clara y específica lo que la MAE piensa y desea respecto a la calidad en la organización. Normalmente se refiere a las necesidades de los clientes, las metas organizacionales en términos de los empleados y directivos, y algunas incluyen políticas relacionadas con la Comunidad o el medio ambiente.

4.2.2.-Objetivos de la Calidad:

Estos son propósitos globales que abarcan a toda la organización o a partes de la misma, pero que se enfocan a los aspectos de la calidad. Los objetivos deben ser medibles cuantitativa y cualitativamente, consistentes con los objetivos generales, alcanzables, claros y sobre todo que impliquen un reto y una motivación para la organización.

4.2.3.- Metas e Indicadores:

Las metas son el requisito detallado de desempeño que se desprende de los objetivos de la calidad y que se monitorean permanentemente con el fin de cumplir con dichos objetivos. Las metas se caracterizan por ser propósitos a corto plazo (generalmente un año), que pueden y deben ser medidos permanentemente, y cuya medición se orienta al desempeño de cada funcionario, equipo o sección.

4.2.4.-Responsabilidad y Autoridad:

La autoridad, la responsabilidad y sus interrelaciones se deberán documentar en los Manuales operativos, los Manuales de Funciones, los Procedimientos e Instructivos. Todos estos documentos forman parte del Manual de la Calidad.

4.2.4.1.- El compromiso de la MAE de cada Servicio de Sangre deberá estar orientado a cuatro aspectos:

- **Entendimiento de la Política de la Calidad:** La MAE del Servicio de Sangre es quien tiene que tener la visión de que tipo de organización quiere construir y cuáles son las prioridades para la asignación de los recursos. En este sentido la política debe tener un vínculo directo con los objetivos y las metas. El entendimiento de la política implica generalmente cambios culturales, a veces profundos, al interior de los servicios, que deben ser promovidos por la gerencia y estar acordes con los valores y creencias de la organización.
- **Implementación del Sistema:** Una vez que esté definido el marco conceptual, corresponde la fase de implementación del Sistema de la Calidad, la que consta de las siguientes etapas:
 - *Constitución del Comité de la Calidad:* Deberá estar integrado por los principales jefes o ejecutivos de la institución y será el encargado de fijar normas, recursos, planes, metas, así como de nombrar al responsable o director de la Calidad.
 - *Nombramiento del Responsable o Director:* De entre los miembros del Comité se deberá nombrar al responsable o director de la Calidad, el cual será el encargado de informar a la MAE y al Comité de la Calidad sobre el proceso de la implementación y asegurarse de que el sistema sea establecido, implementado, desarrollado y mantenido.
 - *Elaboración de objetivos:* Consiste en la definición de metas o sea que una vez que se cuenta con los objetivos de la calidad, el paso siguiente consiste en “desarrollar” cada objetivo en las distintas áreas involucradas.

- *Proporcionar los recursos necesarios:* Estos recursos son normalmente los Recursos Humanos y el dinero para la compra de algunos insumos y equipos, un recurso a asignar deberá ser el tiempo del personal dedicado a la implementación del programa.
- Desarrollo y mantenimiento de la política: Se realiza a través de la revisión gerencial periódica del sistema, nutrido por las auditorías externas o internas, lo cual permitirá que el Comité de la Calidad se asegure de que la política está siendo efectiva, o sea que se están alcanzando las metas de mejoramiento, que en el futuro le darán a la organización competitividad.
- Cumplimiento legal.

4.3- Organización de los Recursos Humanos:

Todo Sistema de la Calidad en Servicio de Sangre en lo referido al personal, deberá tener como objetivo principal, contar con un equipo humano calificado que tenga la formación, el entrenamiento y la experiencia necesarios para desarrollar la responsabilidad asignada. El sistema deberá abarcar todos los elementos del proceso de recursos humanos, como son: Dotación (selección y contratación), Evaluación, Rotación, Promoción, Capacitación, Incentivos, Sanciones y Retiro.

La implementación extensiva de la modalidad de Trabajo en Equipo es fundamental para el éxito de un proyecto de la Calidad Total, en cualquier Servicio de Sangre. El trabajo en equipo es el esfuerzo individual que colabora hacia un fin común. Todos los miembros de un equipo deberán subordinar sus intereses particulares en beneficio del interés común, convencidos de que esa es la mejor manera de conseguir un resultado que beneficie al equipo y al individuo mismo.

4.4.- Capacitación:

- Cada Servicio de Sangre deberá implementar un sistema para la identificación de las necesidades de capacitación de todo el personal.
- Se deberá diseñar un programa de capacitación que asegure el entrenamiento necesario y constante de los Recursos Humanos involucrados.
- Mediante los procesos de evaluación se evidenciara que los funcionarios están capacitados y se les deberá otorgar un Certificado de Competencia, en el cual se hace constar que se completo el proceso de entrenamiento y que el funcionario posee los conocimientos y entrenamientos necesarios para desempeñar su puesto con eficacia y eficiencia.
- Cada Servicio de Sangre deberá además realizar de forma regular y con la periodicidad que estime necesaria Exámenes de Evaluación a todo su personal, el resultado de estos exámenes deberá ser archivado en el Departamento de la Calidad. Según las debilidades que sean encontradas en cada uno de los funcionarios, se deberán desarrollar acciones correctivas como la capacitación adicional y la reevaluación.

4.5.- Documentación del Sistema de la Calidad:

El Sistema de la Calidad implica poseer una serie de documentos que respalden dicho sistema. Para los efectos del Sistema de la Calidad, aquello que no está documentado y probado no existió, ni existe. Los Servicios de Sangre deberán tener los siguientes documentos:

- Estándares.
- Políticas.
- Manuales de la Calidad (qué hacer).
- Procesos (cómo se hace).
- Procedimientos Operativos Estándar (cómo se debe hacer).
- Registros (cómo se hizo).

Los *Estándares de Trabajo* constituyen un documento consensuado y aprobado por un ente reconocido, que provee para el uso común y repetido, reglas, guías o características para las actividades o resultados encaminados a alcanzar el grado óptimo en un contexto dado. Los Estándares pueden ser de diferentes tipos:

- Fundamentales.
- Para análisis y pruebas.
- Para definir características de productos o servicios.
- De organización.

El Ministerio de Salud y Deportes a través del Programa Nacional de Sangre ha elaborado los presentes Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre, los cuales han sido consensuados con los profesionales de los Servicios de Sangre del sector público, los que una vez aprobados deberán ser aplicados en todos los Servicios de Sangre del país. Estos constituirán la base para el desarrollo inicialmente del proceso de Habilitación y posteriormente el de Acreditación de los Servicios de Sangre del país como preámbulo a la implementación y desarrollo del proceso de Certificación.

Las *Políticas* de cada Servicio de Sangre deberán estar en armonía con los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre, tanto Nacionales como Internacionales.

El *Manual de la Calidad* es el denominado “documento de todos los documentos”, constituye el compendio de todas las políticas, definiciones, planes y procedimientos para lograr los objetivos de la calidad. En los Servicios de Sangre deberá ser redactado por el representante de la MAE y aprobado por el Comité de la Calidad. Los elementos generales que lo componen son:

- Política de la Calidad.
- Objetivos.
- Estructura Organizacional (Organigrama); Autoridad y Responsabilidad.
- Descripción de los elementos del sistema: plan de la calidad, procesos de la calidad, auditorías y aprobaciones de la organización.
- Fechas de redacción, aprobación e implementación.
- Anexos: definiciones, referencias, etc.

Los *Procesos* constituyen uno de los principales elementos del sistema, mediante la documentación y análisis de éstos es posible esquematizar la manera en que se ejecutan las operaciones, y encontrar mejoras que conduzcan a una alta competitividad (feed back o retroalimentación). Los Procesos muestran un flujo cronológico de las partes, explican en forma gráfica o secuencial como ir del principio al fin de la actividad, pudiendo expresarse en forma de Diagrama de Flujo o en Tablas.

En la preparación de los Procesos deberán ser contempladas las siguientes etapas:

- *Identificación del proceso* (documentar lo que en realidad se hace, no lo que lo que la gente cree que hace)

- *Desarrollo de un diagrama de flujo* (se dibuja el flujo de proceso, ilustrando tiempos de espera e ineficiencias reales. Se deberán utilizar las figuras convencionales de "empezar", "acción", "punto de decisión" y "esperas", así como flechas que indiquen la dirección del flujo).
- *Análisis del diagrama para simplificarlo y asignar puntos de control*. Una vez que se tiene el diagrama de flujo, se deberán buscar posibles mejoras al proceso y se asignarán puntos de control, que garanticen que el proceso cumpla con las especificaciones y no se desviará del curso deseado. Una vez superado esta fase se deberá pasar a la etapa de normalización y comprobación.

Los *Procedimientos Operativos Estándares (POE)* representan las instrucciones de trabajo para realizar una tarea individual; constituyen la descripción precisa, concisa y clara del material, equipos, condiciones, actividades y consideraciones requeridas para obtener un producto o servicio de calidad definida, o sea son los documentos que describen la secuencia de pasos necesaria para asegurar la correcta ejecución de las actividades tanto desde el punto de vista técnico como administrativo. En general un procedimiento define: "qué se debe hacer", "quién lo debe hacer", "cómo lo debe hacer", "cuándo lo debe hacer" y "dónde lo debe realizar". Deben ser redactados en forma simple, objetiva y cronológica.

Los Servicios de Sangre deberán elaborar sus Procedimientos Operativos Estándares (POE) como parte inicial de la implantación de su Sistema de la Calidad, los que tendrán además como objetivos:

- Operacionalizar los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre.
- Garantizar la reproducibilidad de los procesos.
- Capacitar al personal.
- Facilitar las Auditorias.

Los *Registros* son documentos elaborados para anotar o registrar las actividades efectuadas o los resultados obtenidos en una operación o actividad, que se convierten en información histórica. Deberán ser diseñados de tal manera que proporcionen la evidencia necesaria de lo que se ha hecho y deben ser realizados en el momento en que se hace la actividad. Desde el punto de vista del Sistema de la Calidad, lo que no se ha registrado no existe o no se ha hecho. Los Servicios de Sangre deberán establecer todos los registros que sean necesarios para el mejor control de las actividades desarrolladas. Además deberán mantener copias de las leyes, normas y reglamentos del país, del departamento o del municipio, así como de las regulaciones institucionales que definan o afecten su funcionamiento.

4.5.1.- Cada Servicio de Sangre para la elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) deberá seguir las siguientes instrucciones:

- Redacción General y Alcance:
 1. La redacción deberá ser realizada en forma responsable, precisa y clara.
 2. Deberá ser escrito en forma sencilla y comprensible para evitar errores de interpretación.
 3. Deberá contar con instrucciones inequívocas para el uso y aplicación de los procedimientos.
 4. Deberá evitarse ser una colección de insertos comerciales.
- Información y contenido:

La descripción además de ser concisa y clara, deberá incluir el material, equipo, condiciones, actividades y consideraciones requeridas para que el producto sea de calidad, o sea deberá tenerse en cuenta la inclusión de:

1. Fundamento o principio del procedimiento.
 2. Muestra requerida: cantidad, recolección, transporte, conservación y preparación especial.
 3. Reactivos: enumeración, preparación, control de la calidad, estándares y controles.
 4. Instrumentos utilizados en el procedimiento y métodos de calibración.
 5. Instrucciones DETALLADAS para la realización del procedimiento.
 6. Condiciones o Medidas de Bioseguridad a ser contempladas.
 7. Control de puntos críticos del procedimiento y solución de discrepancias.
 8. Cálculos / fórmulas matemáticas.
 9. Límite de los controles / acción correctiva.
 10. Resultados esperados, interpretación y notificación especial.
 11. Limitaciones del procedimiento, interferencias y precauciones.
 12. Métodos de confirmación de resultados / solución de errores técnicos.
 13. Métodos alternos.
 14. Anexos y apéndices.
 15. Referencias científicas.
 16. Fecha de implementación.
 17. Fecha de actualización.
 18. Autoría, revisión y aprobación.
 19. Difusión interna del manual.
 20. Archivo y control de los registros generados durante el procedimiento.
- Autoría del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs): La participación de todo el personal es fundamental, porque fortalece la unidad en el trabajo y sirve para establecer un ambiente de confianza y continuidad. Por lo tanto, se recomienda que:
 - Los participantes en la elaboración de los procedimientos tengan experiencia técnica en los mismos.
 - Los participantes en la redacción del Manual tengan experiencia en la preparación de textos técnicos.
 - Los participantes tengan la idoneidad establecida con respecto al procedimiento a describir.
 - Puedan ser usados posteriormente como una herramienta de enseñanza.
 - Diseño y Apariencia Física: Es importante seguir las siguientes recomendaciones durante la elaboración del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados:
 - Deberá ser elaborado de acuerdo con los parámetros que rigen a la institución.
 - Deberá tener una apariencia llamativa para facilitar su localización, y deberá estar ubicado en un lugar accesible.
 - Deberán utilizarse carpetas a las que se pueda añadir o retirar hojas.

- Pautas generales: Es importante tener en cuenta:
 - Deberá incluir un índice del contenido.
 - Deberá comenzarse cada procedimiento en una página nueva.
 - Deberán preferiblemente emplearse marcadores que dividan las diferentes áreas, secciones o departamentos.
 - Deberán ser incluidos los insertos comerciales sólo como información complementaria (Anexos).
 - Deberá elaborarse el Manual a máquina o con ayuda de una computadora (de no ser posible, deberá utilizarse letra mayúscula y de imprenta).
 - Deberá incluir un glosario de términos y/o definiciones.
- Fuentes de Referencia: Se deberán utilizar como referencia:
 - Revistas científicas / médicas.
 - Insertos de productos comerciales.
 - Libros de texto.
 - Datos de investigación científica.
- Validación del Manual de Procedimientos: El Manual deberá estar en concordancia con las Normas y Estándares vigentes y deberá coincidir con los procesos definidos.
- Revisión, Actualización y Documentación: Existen dos tipos de cambios que se pueden efectuar en el Manual de Procedimientos. En función del tipo de cambio dependerá la conducta a seguir:
 - Los Cambios Mayores: Requieren una nueva versión del procedimiento y su auditoría para todas las etapas del proceso de preparación del Manual de Procedimientos.
 - Los Cambios Menores: Deben aparecer con iniciales, fechados y anotados en el formato de enmiendas al principio del Manual.
- Reflexiones: Una vez finalizado el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados es conveniente que los responsables de su elaboración se formulen las siguientes preguntas:
 - ¿Contiene el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados todo el material necesario?
 - ¿Están actualizados todos los procedimientos?
 - ¿Son idénticas al original todas las copias hechas del Manual?
 - ¿Está definida la responsabilidad correspondiente al proceso de revisión y actualización del Manual?

A continuación se presenta un modelo de como deberán ser confeccionados los Procedimientos Operativos Estandarizados.

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	MANUAL DE PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: F.002-03 REVISIÓN: FECHA: Página X de X
--------------------------	-------------------------	--

1. **TÍTULO:** Nombre del procedimiento, deberá reflejar el asunto central del procedimiento operativo. Permite a los usuarios buscar el índice y encontrar el procedimiento que describe un proceso por su título para que sea de utilidad.

2. **OBJETIVO:** (Acciones a ejecutar) Describir con palabras sencillas el para qué se elabora el procedimiento.

3. **ALCANCE:** (Qué y a quienes afecta) Este debe describir a la población o las muestras a las cuales se aplicará el procedimiento. Define todas las áreas donde se aplicará el procedimiento.

4. **RESPONSABILIDAD:** (Personas con capacidad, información y recursos para supervisar la ejecución del procedimiento) Se describirán las tareas y responsabilidades de cada integrante del equipo.

5. **DOCUMENTOS DE REFERENCIA:** Se escribirá la bibliografía utilizada para la redacción del manual, utilizando las normas internacionales para publicación de trabajos científicos en el que debe constar: Autor, título del trabajo, la revista en la que fue publicada, edición o número de la revista, páginas, año de la publicación.

6. **DEFINICIONES:** (Definición de elementos del proceso) Se describirán los conceptos o variables mencionados en el procedimiento.

7. **CONDICIONES DE SEGURIDAD:** Se describirán las medidas de bioseguridad que deberán seguirse para el desarrollo del procedimiento

8. **LOCALES, EQUIPAMIENTOS, MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS:** Descripción concisa y clara del local, de los Materiales y equipos requeridos en el procedimiento, los reactivos: enumeración, preparación y control de calidad, estándares y controles de éstos, así como los instrumentos utilizados en el procedimiento y métodos de calibración y la cantidad de muestra requerida, su recolección, transporte, conservación y preparación especial.

9. **PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO:** Fundamento o principio del procedimiento.

10. **OPERACIONES PRELIMINARES:** Descripción de las actividades u operaciones previas al desarrollo como tal del procedimiento.

11. **PROCEDIMIENTO:** Descripción del procedimiento en si (instrucción detallada). Indicar acciones en forma secuencial. Muestras requeridas. Control de puntos críticos y solución de discrepancias. Cálculo y/o fórmulas matemáticas. Resultados esperados, interpretación, registro y notificación. Limitaciones del procedimiento, interferencias y precauciones (cadena de frío). Métodos de interpretación de resultados. (control de la calidad). Solución de errores técnicos. Métodos alternos.

12. **DOCUMENTOS Y REGISTROS:** Se adjuntarán los documentos o registros a que haga referencia el procedimiento.

13. **ANEXOS (Diagramas de Flujo, Formularios)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de Implementación:
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

4.5.2.- Razones para documentar

Las razones para documentar son las siguientes:

- Para cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. Mediante la documentación se puede comprobar que las cosas se hicieron de la forma estipulada.
- Para asegurar la calidad constante, con el fin de que personas diferentes hagan las mismas cosas de la misma manera.
- Para facilitar el entrenamiento, ya que una persona que requiera conocer cómo se hace algo cuenta con una guía estándar para aprender.
- Para rastrear o reconstruir un proceso. En caso de que se presente un problema posterior, la documentación permite rehacer el proceso, identificar dónde ocurrió el problema y corregirlo.
- Permite la auditoria de los procesos (para los procesos de habilitación, acreditación, y certificaciones).
- Facilita la planificación de actividades.

4.5.3.- Etapas para la elaboración de la documentación

La elaboración de la documentación del Sistema de la Calidad deberá atravesar las siguientes etapas:

- El borrador (compilación, identificación y análisis de la información, hasta alcanzar un consenso).
- La edición (se pasa el documento en limpio, se elaboran los diagramas y se imprime).
- La revisión (corrección del documento, en un consenso operativo).
- La aprobación (deberá ser aprobado por las autoridades competentes).
- La divulgación (después de aprobado se difunde para su aplicación).
- La aplicación y evaluación (esta es la etapa más importante, generalmente existe gran diferencia entre lo que escrito y lo que realmente se hace; por lo que se deberán desarrollar auditorias, tanto internas como externas para comprobar que las cosas se hacen de la manera que está estipulado).

4.5.4.- Estados de la documentación

La documentación del Sistema de la Calidad pasará por diferentes estados, los que determinan si se aplican o no:

- *Vigencia:* debe especificar y comunicar cuando y hasta qué momento rigen esas normas.
- *Suspensión:* se debe especificar y comunicar cuándo un documento deja de tener validez. Pueden tener suspensiones temporales por algún evento especial.
- *Anulación:* consiste en suprimir definitivamente una norma o especificación del sistema.
- *Actualización:* en la medida que se hacen mejoras a los procedimientos, deberán actualizarse los documentos y asegurar que las personas tengan acceso a la última copia.
- *Copia Controlada:* Es la copia de un documento que debe tener un sello, que permita saber si se trata de la última actualización realizada.
- *Copia no Controlada:* es la copia de un documento sobre la cual no es posible saber si constituye o no la última actualización.

Los Servicios de Sangre deberán revisar y aprobar la idoneidad de todos los documentos antes de que entren en vigor, además deberán establecer los procedimientos para identificar la versión vigente y asegurar su disponibilidad entre todo el personal incluyendo al de las Unidades Móviles de colecta de sangre. Los procedimientos de control asegurarán que:

- Los documentos estén disponibles en todos los sitios apropiados.
- Los documentos no válidos no sean utilizados.
- Los documentos obsoletos estén archivados e identificados como tales. Las versiones obsoletas se mantendrán disponibles al menos cinco años después de su caducidad.

4.5.5.-Responsabilidad de la Documentación

Todo el personal del Servicio de Sangre es responsable de la documentación, aunque se deberán definir distintos responsables para los diferentes niveles:

- La MAE como el responsable de la Política de la Calidad y los objetivos.
- La MAE y los Jefes de las distintas áreas, secciones o departamentos del Servicio de Sangre como responsables de la documentación de los Procesos y Procedimientos Operativos Estandarizados (tanto productivos como administrativos).
- Los Registros deberán estar a cargo de las personas que específicamente los ejecutan.

4.5.6.- Cambios y modificaciones en los documentos

- Se usarán únicamente documentos aprobados y actualizados. Cualquier cambio en los mismos tendrá que ser autorizado, esto incluye también los programas de computación.
- Las copias maestras de los documentos estarán apropiadamente identificadas para diferenciarlas de los documentos en uso.
- Las copias maestras fuera de vigencia se identificarán con la fecha de confección y de caducidad y retenidas en el documento maestro.
- Todos los documentos fuera de vigencia no deberán ser aplicados.

4.5.7.- Control de Registros

- La información que se recoge durante la ejecución de cualquier proceso es llamada Registro de la Calidad. La información puede estar registrada en forma escrita, en computadora u otro medio.
- Los Servicios de Sangre deberán establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, recolectar, codificar, acceder, archivar, almacenar, mantener, así como disponer de registros de todas estas actividades.
- Los registros deberán ser mantenidos para demostrar que un producto o un servicio satisfacen los requisitos especificados y que el sistema de la calidad es efectivo. Los registros pertinentes de los proveedores serán un elemento de esta información.
- Todos los registros deberán ser legibles y deberán estar almacenados de forma que sean fácilmente recuperables y que estén protegidos contra daño, deterioro o pérdida.
- El tiempo que se requiera la retención de los registros deberá ser establecido por la MAE y deberá quedar documentado. Los registros deberán ser archivados por un período de 3 años como mínimo.

- Deberá asegurarse que los registros queden protegidos de modificaciones.
- Se deberá asegurar la confidencialidad de los registros de los donantes y pacientes.

4.6.- Gestión de Proveedores y Suministros:

El éxito de la organización de los Servicios de Sangre se logrará cuando todos los que la forman se dediquen a servir al cliente externo. Sin embargo, sólo es posible lograr esto cuando se entienda y concientice que “todos” en el Servicio de Sangre, son de una manera u otra proveedores internos de productos o servicios y que a su vez todos dentro de la organización tienen “clientes internos” que esperan quedar satisfechos con los productos o servicios que reciben. Esto implica que cada funcionario, desde su puesto de trabajo, debe identificar a sus clientes internos, con quienes debe precisar las características y requerimientos razonables y específicos de cada producto o servicio que se debe generar, de manera que no se toleren los errores, ni el trabajo mal realizado. Una vez que se conocen dichos requerimientos debe llegarse al autocontrol, que se resume como el “controlar aquello que hago, para que me quede bien hecho”.

En toda organización que busca la calidad debe entenderse que hay dos tipos de clientes: los internos, que pertenecen a la organización (funcionarios) y los externos, que reciben o usan los productos. Los trabajadores o funcionarios de una organización tienen la particularidad de ser a la vez “clientes” (porque reciben el producto de un eslabón anterior de la cadena de producción para continuar con el proceso), “productores” (porque son responsables del proceso siguiente en la cadena de producción) y “proveedores” (porque entregarán el producto de su trabajo al siguiente cliente interno en la cadena de producción).

En relación a los Bancos de Sangre debemos considerar que estos tienen varios tipos de clientes externos:

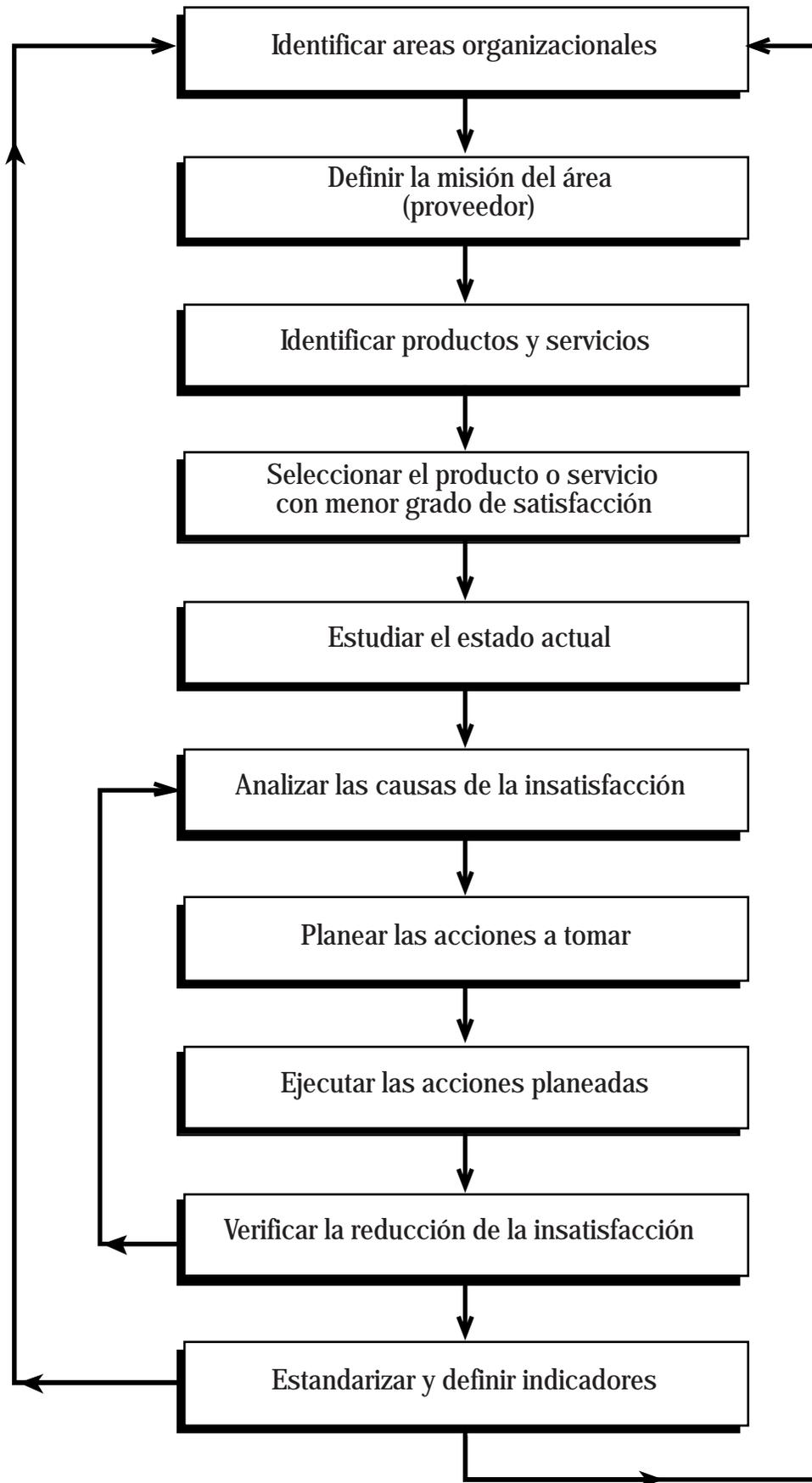
- El donante de sangre: Constituye el primer cliente, al que sólo se le presta un servicio, que debe consistir en brindarle condiciones adecuadas en busca de su satisfacción por la atención recibida y la información recibida. La intención es favorecer su retorno por tratarse de la fuente de materia prima.
- El Servicio de Transfusión y/o el médico que prescribe la transfusión: Como receptores del material (hemocomponente) procesado por el Banco de Sangre.
- El paciente: receptor directo del hemocomponente, a quien también el Servicio de Transfusión le brindará un servicio consistente en la transfusión del mismo.

Los roles y responsabilidades de los Bancos de Sangre pueden también variar en distintas situaciones, pudiendo ser a la vez, proveedor, organización o cliente.

La Calidad en el Trabajo Diario se ha desarrollado a partir del concepto de “cliente y proveedor interno” y a la vez como un método sistemático para garantizar que las actividades realizadas por cada una de las áreas y funcionarios de la organización se ejecuten de manera eficiente y eficaz, generando productos y servicios que logren la satisfacción total de las necesidades y expectativas razonables de los clientes internos.

Ministerio de Salud y Deportes • Programa Nacional de Sangre

PASOS	PARTICIPANTES	ACTIVIDADES
1.1 Identificar las áreas de la organización	El grupo primero de la organización o de una de sus divisiones.	Se identifican las áreas que conforman la organización o una de sus actividades (Ej. Departamentos de Donaciones, Aféresis Laboratorio, Producción de Hemocomponentes, Almacenamiento, etc.)
1.2 Definir la misión de área.	El grupo primario del área (proveedor).	Se define la misión del área que aplicará la metodología de la Calidad en el Trabajo Diario como Proveedor.
1.3 Identificar los productos y servicios que provee el área	El grupo primario del área (proveedor).	Se listan todos los productos y servicios generados por el área y sus respectivos clientes internos.
	Los clientes.	Se listan, en orden de importancia, los productos y servicios que los clientes esperan recibir del área proveedora.
	El Proveedor - el cliente	Se concilian las listas de productos y servicio y se determina su orden de importancia.
1.4 Seleccionar el producto o servicio con menor grado de satisfacción.	Los clientes.	En una encuesta sobre su satisfacción, los clientes califican los productos y servicios recibidos, lo que permite ordenarlos de menor a mayor grado de satisfacción.
1.5 Estudiar el estado actual del producto o servicio con menor grado de satisfacción.	Los clientes.	Se identifican los motivos de la insatisfacción. ¿Por que están insatisfechos? ¿Que es lo que les molesta? ¿Cuáles son las causas de la insatisfacción?
	El proveedor y los clientes	Con base en la formación suministrada por el cliente, el proveedor reúne los datos y hechos que permitan evaluar la situación real del problema.
1.6 Analizar las posibles causas de la insatisfacción	El proveedor y los clientes	Se clasifican las causas posibles de la insatisfacción preguntándose varias veces de ser necesario "¿Por qué? ¿Por qué? ¿Por qué...?" hasta conocer las verdaderas causas.
1.7 Planear las acciones que reduzcan la insatisfacción.	El proveedor y los clientes	Teniendo en cuenta la factibilidad y a efectividad, se determinan las acciones que minimicen la insatisfacción.
2. Ejecutar las acciones planeadas.	El Proveedor	Para ejecutar las acciones pueden formarse grupos de mejoramiento. Se recomienda integrar clientes al grupo.
3. Verificar la reducción de la insatisfacción.	Los clientes.	La realización de una nueva encuesta sobre el grado de satisfacción, tras un tiempo prudencial y de haber ejecutado las acciones, servirá para verificar la reducción de la insatisfacción. En caso de no haber logrado el objetivo se debe regresar al paso 1.6.
4.1 Estandarizar los métodos y fijar índices numéricos de desempeño.	El Proveedor	Una vez verificada la satisfacción del cliente, se estandarizan las acciones tomadas y se fijan indicadores de desempeño que reflejen el cumplimiento de los requerimientos del cliente.
4.2 Regresar al paso 4.1 para seleccionar otro producto o servicio con menor grado de satisfacción.	El Proveedor	Se identifica en la lista previamente elaborada el siguiente producto o servicio de menor grado de satisfacción y se continúa el proceso a partir del paso 4.1.
4.3 Reiniciar el proceso desde el paso 1.3.	El Proveedor	Cuando sea razonable (cada año) debe reiniciarse el proceso desde el paso 1.3 debido a que las necesidades y expectativas razonables de los clientes cambian con el tiempo. El hecho de que el cliente esté satisfecho hoy no significa que sus necesidades y expectativas serán las mismas dentro de un año.
4.4 Reiniciar el proceso desde el paso 1.1.	El Proveedor	Las organizaciones cambian y por consiguiente la misión de un área específica puede cambiar también. Eventualmente, cuando se realicen cambios en la estructura organizacional, debe iniciarse desde el paso 1.1.



4.7.- Técnicas estadísticas:

- Se emplearán técnicas estadísticas para valorar la información que recogemos del sistema.
- Se usarán técnicas estadísticas apropiadas para el control de las actividades del Sistema de la Calidad.
- Los principios de la técnicas estadísticas se utilizarán para que los parámetros de Control de la Calidad se mantengan dentro de los límites permisibles.
- Las técnicas estadísticas se usarán también para justificar y modificar la frecuencia de inspecciones y exámenes, para el análisis de los programas de captación de donantes y para el análisis de los datos clínicos y de laboratorio.

Mensualmente la información estadística generada de las actividades desarrolladas en los Servicios de Sangre, deberá ser reportada a través del Sistema Nacional de Información en Salud (SNIS) de los respectivos Servicios Departamentales de Salud (SEDES), en los primeros días del mes entrante. El Programa Nacional de Sangre en coordinación con el SNIS elaborará anualmente las Memorias generadas de las actividades desarrolladas por los Servicios de Sangre del país, en las que se recopilarán las Estadísticas nacionales y los datos inherentes al Sistema Nacional de Hemovigilancia, que permitirán evaluar la situación y su evolución, lo que facilitará la toma de decisiones y elaboración de futuras estrategias.

4.8.- Control y Mejoramiento de los procesos:

El proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos y materiales (entrada) en un resultado o producto (salida), generalmente creando un valor agregado para el cliente. En las actividades del Banco de Sangre es frecuente que el producto, resultado o salida de cada departamento o sección del mismo se convierta en el insumo, material o entrada del siguiente proceso.

El control de los procesos deberá buscar eliminar las causas asignables de variación que hacen que el proceso se catalogue fuera de control, o sea para mantener los niveles esperados de desempeño. El mejoramiento del proceso implica modificar el desempeño, llevarlo a un nivel más satisfactorio, tanto para la organización como al cliente; éste deberá ser una tarea proactiva y permanente y no una tarea reactiva ante los problemas, debiéndose trabajar de manera permanente y sistemática para reducir los defectos, errores, accidentes, retrocesos y costos, para incrementar la satisfacción de los clientes internos y externos, elevar la moral, fomentar la cooperación entre las personas, etc.

Cada Servicio de Sangre deberá adoptar y adaptar nuevas prácticas gerenciales que eliminen pasos, simplifiquen el trabajo y reemplacen rutinas riesgosas para las personas, la organización o los resultados. Asimismo cada Servicio de Sangre deberá periódicamente revisar la complacencia de sus clientes tanto internos como externos, los informes de incidentes, errores y accidentes, las evaluaciones internas y externas para identificar oportunidades de mejorar.

Los Servicios de Sangre deberán desarrollar programas de mejoramiento de la calidad basados en principios de mejoramiento continuo, proceso de adecuado control estadístico y procesos de innovación. El resultado de estos esfuerzos será la reducción de las variaciones en la fabricación de componentes sanguíneos y la reducción del riesgo transfusional a un nivel muy bajo y racionalmente aceptable.

4.8.1.-Revisión:

Cada Servicio de Sangre tendrá un proceder documentado para la revisión de su Sistema de la Calidad.

El objetivo de esta revisión es asegurar que este sistema sea viable y efectivo. La revisión incluirá la Política de la Calidad en términos de satisfacción de los usuarios, de los donantes, el cumplimiento de las especificaciones de los productos y la aplicación de los resultados emitidos en las auditorías internas y externas. La revisión del Sistema de la Calidad se deberá realizar una vez al año.

4.8.2- Revisión y modificación de acuerdos:

Los Servicios de Sangre deberán establecer y documentar procedimientos para la revisión de acuerdos con los usuarios en lo relacionado a sangre, productos sanguíneos y a servicios. Se deberán establecer acuerdos para asegurar que la sangre y productos sanguíneos intercambiados entre instituciones cumplan con los requisitos de la calidad establecidos para la protección del donante, del receptor y del personal y además se establecerán acuerdos para el envío a otros centros e instituciones de datos e informaciones con fines de vigilancia epidemiológica, diagnóstico y evaluación de programas.

Antes de establecer cualquier acuerdo la institución deberá asegurarse de que:

- Los requisitos del usuario están adecuadamente definidos y documentados.
- Cualquier diferencia entre los requisitos del acuerdo y las características de los productos o servicios ofrecidos por el acuerdo sean resueltos.
- La institución esté en capacidad para cumplir con el acuerdo.

Se deberá definir como se realizarán modificaciones de los acuerdos existentes y cómo estas modificaciones se comunicarán al personal relacionado con las mismas.

4.8.3.- Control de los procedimientos y equipos

La efectividad de los procedimientos y de los equipos deberán ser controlados con la frecuencia suficiente para asegurar que el proceso de la calidad cumple con los parámetros definidos para los mismos.

- *Mantenimiento de los equipos:* Todos los equipos se deberán limpiar y mantener de acuerdo a los procedimientos específicos, igualmente se debe registrar la limpieza y mantenimiento de los mismos. El mantenimiento deberá ser preventivo y general.
- *Limpieza de las áreas:* Deberá existir un proceder por escrito para la limpieza de todas las áreas. Se utilizarán técnicas apropiadas que aseguren que la limpieza es correcta, estas técnicas deberán incluir el estudio bacteriológico cuando sea necesario.
- *Procesos especiales:* Existen algunos procesos en la producción de los productos sanguíneos que no son verificables por la inspección y examen de los mismos, los ejemplos más sobresalientes son el efecto de la agitación durante la extracción de la sangre y el esquema de congelación sobre la calidad del plasma. Todos estos procesos se deberán identificar, así como todos aquellos cuidados especiales implantados, se deberán documentar y adjuntar al POE.
- *Control de productos y servicios no satisfactorios:* Los productos sanguíneos que resulten no satisfactorios en cualquier fase del proceso de producción deberán ser identificados, registrados y correctamente retirados. Los registros de los mismos serán revisados con la finalidad de tomar acciones correctoras.

4.9.- Control de diseño:

Los Servicios de Sangre deberán establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño de cada producto sanguíneo y de los servicios que se oferten. El diseño para la producción de un nuevo producto sanguíneo o la modificación de alguno existente deberá incluir el proceso de definición de la necesidad del producto, las especificaciones del mismo, la mejor forma de obtenerlo, la forma de presentación, la etiqueta que acompañará al producto, como se preparará para el uso, los criterios de “calidad” del mismo y el monitoreo de cuan efectivo es el producto clínicamente.

El diseño de un nuevo servicio o la modificación de uno existente, deberá incluir igualmente la identificación de la necesidad del servicio, la definición de los insumos para el mismo, la forma de entrega del servicio y los criterios de “calidad” del mismo.

4.9.1.- Documento Maestro

En cada Servicio de Sangre deberá existir un documento maestro (matriz) para el diseño de cada producto, que contenga la siguiente información:

- a) Especificaciones del producto.
- b)- Los Procedimientos Operativos Estándares (POE).
- c)- Los procedimientos de control de la calidad y los equipos necesarios para su elaboración.
- d)- La información sobre la selección de los donantes y de las donaciones que se usarán para la preparación del producto.
- e)- La información de los proveedores de los componentes, reactivos, materiales e insumos importantes para el producto, así como cualquier acuerdo por escrito que exista con los mismos.
- f)- El documento maestro debe ser preparado y firmado por persona(s) designadas y cualquier cambio será autorizado por escrito con la firma de quien lo elaboró.

4.9.2.- Cambios en el diseño:

Todos los cambios en el diseño, deberán estar apropiadamente documentados de manera que permitan asegurar su identificación, validación, documentación y revisión. Los ejemplos más comunes de cambios en el diseño en los Bancos de Sangre son los concernientes a los cambios en los criterios de selección de los donantes, los parámetros de centrifugación, las investigaciones serológicas y la introducción de nuevos equipos y técnicas.

4.9.3.- Sistemas de computación:

Los sistemas de computación frecuentemente son utilizados para el Aseguramiento de la Calidad de los productos sanguíneos. Todo programa de computación (software) empleado para estos fines, deberá ser validado por el Programa Nacional de Sangre.

Cada institución designará un responsable que asegure que el diseño, la validación, la documentación y los cambios en los programas de computación sean controlados sistemáticamente. Deberán existir procedimientos escritos para controlar todos los aspectos del sistema de computación, de existir éste. Se deberá designar además un personal responsable para las auditorías internas de los aspectos de la calidad del sistema de computación.

4.10.- Adquisición de insumos:

Los Servicios de Sangre deberán establecer y mantener procedimientos documentados (especificaciones técnicas) para asegurar que los insumos comprados, recibidos por donación o adquiridos por cualquier otra forma satisfagan los requisitos especificados, siendo responsabilidad de cada Servicio de Sangre asegurarse que los proveedores satisfacen los requerimientos necesarios.

El Ministerio de Salud y Deportes a través del Programa Nacional de Sangre se ha propuesto realizar las gestiones para centralizar la compra y adquisición de equipos, materiales, reactivos e insumos necesarios para el adecuado funcionamiento de los Servicios de Sangre del sector público que integren la Red Nacional de Servicios de Sangre, con lo cual además de garantizar el suministro permanente y apropiado de éstos, garantizará la homogeneidad y calidad de los mismos, promoviendo la economía de escala que permita disminuir los costos.

El Programa Nacional de Sangre tiene prevista la implementación de un Sistema de Reabastecimiento de reactivos e insumos (FONDO ROTATORIO), que será utilizado por los Bancos de Sangre Departamentales, tomando en cuenta criterios técnicos y administrativos, en base a la experiencia de Fondos Rotatorios utilizados en los países de la región. El Fondo Rotatorio será desarrollado en base a la recaudación de recursos generados por los Bancos de Sangre Departamentales; estableciendo puntos máximos y mínimos de abastecimiento y otras técnicas para la implementación del mencionado Fondo.

El proceso de adquisición de insumos para los Servicios de Sangre, basado en la calidad deberá velar porque se haga una selección de los proveedores (vendedores), de acuerdo a su capacidad para cumplir los requerimientos; establecer un mecanismo para mantener y revisar una lista de posibles proveedores que esté aprobada y establecer criterios claros para la calificación de los proveedores. Todo proceso de adquisición se deberá regir por lo estipulado en las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios (NB-SABS)

4.10.1- Evaluación de los proveedores:

La extensión y el control de los proveedores deberá depender del tipo de producto y de la capacidad demostrada por el proveedor. Los encargados de la compra y adquisición de los equipos, reactivos, materiales e insumos deberán asegurarse del Sistema de la Calidad del proveedor y establecer un sistema que asegure que se cumplan los requisitos especificados. Se deberán mantener registros de la calidad de los proveedores.

Las responsabilidades aceptadas por las partes deberán ser definidas claramente en los contratos a realizarse. Todas las fallas que se detecten en la satisfacción de los requisitos por parte del proveedor deberán ser informadas a las autoridades correspondientes, para su reclamo y solución.

Los Servicios de Sangre al evaluar los proveedores deberán realizar una ponderación fundamentalmente de la Calidad, Precio, Servicio, Atención post venta, Asistencia Técnica, Capacitación y Garantías que ofrece cada uno.

4.10.2.- Verificación de los productos adquiridos:

Los Servicios de Sangre deberán verificar que lo entregado por el proveedor satisface los requerimientos solicitados. En muchos casos no es posible verificar todos los aspectos de las especificaciones técnicas del producto recibido. Cuando se emplee la inspección visual ésta deberá ser especificada y documentada.

La verificación de los programas de computación deberá ser realizado por un personal especializado y se especificará en el contrato.

4.11.- Identificación y trazabilidad:

Los Servicios de Sangre deberán establecer procedimientos que permitan identificar el origen, procesamiento y destino de todas las unidades de sangre o componentes. La clave de la trazabilidad deberá ser el número de la donación, nunca deberán ser los datos personales del donante. Esta identificación será registrada de tal forma que permita conocer el origen de los productos sanguíneos y al mismo tiempo garantice la confidencialidad de los datos del donante.

4.12.-Inspección y exámenes:

- *En la recepción:* La calidad de los productos sanguíneos reside primeramente en los procedimientos utilizados en el estudio de los donantes. Estos procedimientos deberán estar documentados y debidamente registrados. Para otros materiales como bolsas plásticas y reactivos se deberán establecer procedimientos para la aceptación de los mismos.
- *Durante el procesamiento:* Durante el procesamiento de la sangre los productos sanguíneos y las muestras de sangre se deberán manipular separadamente las cuales tendrán igual identificación. La frecuencia de los controles de la calidad de los productos se deberán realizar de acuerdo a lo expresado en estos Estándares de Trabajo.
- *Del producto final:* Los productos se deberán liberar para su uso después que todos los exámenes sean satisfactorios y cuando se complete toda la información y documentación de los mismos. Estos incluyen los estudios realizados a los donantes, la determinación de los grupos sanguíneos y estudios inmunohematológicos, los resultados de los estudios de tamizaje serológico y las determinaciones que sean realizadas durante el procesamiento. La liberación de los productos será responsabilidad de personal autorizado. De existir sistema de computación éste debe mostrar seguridad contra la posibilidad de liberar algún producto que no cumpla los requerimientos de los niveles de la calidad. Se deberán establecer procedimientos alternativos manuales o de computación para asegurar la liberación cuando el sistema de computación principal no sea operativo o se carezca de él.
- *Inspección y exámenes de equipos, reactivos y servicios:* Se deberá aplicar a los reactivos y equipos del centro, los cuales se almacenarán, usarán, calibrarán y mantendrán de acuerdo con procedimientos descritos y las instrucciones del fabricante. Cualquier cambio que se introduzca en las instrucciones de los fabricantes será validada y documentada.
- *Inspección del estado de los productos:* Los Servicios de Sangre deberán establecer un sistema que asegure que el estado de todos los productos esté debidamente identificado. Esta identificación se realiza comúnmente marcando la bolsa o por medio de una localización física preestablecida la cuál deberá ser confirmada. Deberán tenerse cuidados especiales en la identificación de la bolsa en el área de extracción de la sangre.
- *Inspección y exámenes de los servicios prestados:* Se realizarán inspecciones y exámenes de los servicios que se oferten, los que podrán incluir también los servicios analíticos de laboratorio, servicios de irradiación o de laboratorio de referencia, de acuerdo a los procedimientos establecidos. Estas inspecciones y exámenes incluyen la entrega del servicio y que este satisfice los requisitos especificados. Se deberán usar métodos para medir la satisfacción de los donantes, la publicidad y los servicios entregados a terceros.

4.13.- Verificación:

Cada Servicio de Sangre deberá tener un programa que asegure la producción de acuerdo a sus objetivos de la calidad. El programa deberá incluir monitoreo de la calidad, auditorías, los resultados de su participación en programas de Control Externo de la Calidad y la información obtenida de los donantes y usuarios.

Las Auditorías constituyen herramientas para el logro de objetivos de la organización, puesto que proporcionan evidencia objetiva frente a la prevención de “no conformidades”. Los resultados de éstas deben utilizarse para mejorar el desempeño y cumplirán su objetivo si permite reducir los errores y prevenir las “no conformidades”. Las Auditorías deberán tener por objeto el sistema de gestión de la calidad y el producto. Una Auditoría de Calidad es una evaluación independiente llevada a cabo por personas que no tienen responsabilidad directa sobre el objeto de la auditoría, sobre aspectos del desempeño de la calidad, con el propósito de proporcionar información a aquellos que tienen la necesidad de asegurar dicho desempeño. La Auditoría a un producto implica reinspeccionar el producto para verificar la decisión de aceptarlo, de manera que se evalúe la forma en que se cumplen los requisitos de la calidad.

Durante el desarrollo de una Auditoría se deberá analizar si todo lo expuesto en Manual de la Calidad y en los Procedimientos Operacionales Estándar (POE) se está llevando a cabo. La Auditoría no es un juicio a los empleados, pero tampoco deberá constituir un arma exclusiva del encargado de la calidad para desquitarse de sus compañeros. La Auditoría es el esfuerzo que deben pagar todos los trabajadores antes de recibir un beneficio común, un Sistema de la Calidad a la medida de todos los trabajadores.

Se desarrollarán las Auditorías por las siguientes razones:

- Según criterio del Programa Nacional de Sangre.
- A petición de las autoridades nacionales, departamentales y municipales.
- A petición de las Comisiones Departamentales de Medicina Transfusional.
- Por exigencia del cliente.
- Por problemas de la calidad en los productos y/o los servicios.
- A voluntad de la dirección del centro.

Dependiendo de quien lleve a cabo las auditorías, éstas se clasificarán en:

- *Internas* o “de primera parte”; son las que se desarrollan con personal de la misma organización o centro.
 - Las auditorías internas se deberán realizar por un personal entrenado que no tenga responsabilidades directas con los procedimientos que serán revisados.
 - Las conclusiones y recomendaciones de estas auditorías deberán ser registrados, así como las acciones correctoras requeridas, el tiempo en que éstas se deberán aplicar y el personal responsable de aplicarlas.
 - Cuando la auditoría demuestre que es necesario cambiar algún procedimiento, el nuevo proceder deberá ser validado antes de su introducción.
- *Externas*, estas pueden ser “de segunda parte” si las desarrolla el cliente y “de tercera parte” si se contrata una organización independiente.
 - El Programa Nacional de Sangre conformará un equipo de Auditores competentes con la finalidad de realizar inspecciones y evaluaciones externas de forma periódica (programada o sorpresiva) a todos los Servicios de Sangre.
 - Los Servicios de Transfusión, como “clientes” podrán realizarle a los Bancos de Sangre proveedores, controles externos y Auditorías, cuando se estime necesario, previa coordinación con el Programa Nacional de Sangre y autorización de éste.

Todas las Auditorías deberán ser planificadas, documentadas, con objetivos definidos y efectuadas con metodología conocida por todos y deben dividirse en las siguientes fases:

- Inicio.
- Planeación.
- Ejecución.
- Documentación.
- Informe de conclusiones y recomendaciones.
- Seguimiento.

El Programa Nacional de Sangre, implementará un programa periódico de Inspecciones, Evaluaciones y Auditorías a todos los Servicios de Sangre con el apoyo del Grupo de la Calidad y Regulación del Ministerio de Salud y Deportes y los respectivos Servicios Departamentales de Salud, con el objetivo de iniciar el proceso de Habilitación de los Servicios de Sangre y posteriormente el de Acreditación de los mismos.

Para el proceso de Habilitación y posterior Acreditación de Servicios de Sangre se tomará como instrumento base para la evaluación de los mismos el cumplimiento de los presentes Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre.

Los resultados no satisfactorios en el proceso de Inspecciones, Evaluaciones y Auditorías a los Servicios de Sangre implicará la realización de un Plan de Intervención, con plazos de cumplimiento de las medidas que sean adoptadas, debiéndose comprometer también para ello a las correspondientes autoridades prefecturales y municipales.

4.14.- Acciones correctoras y preventivas:

Cada Servicio de Sangre deberá tener un sistema que asegure que los productos sanguíneos registrados como no satisfactorios en la colección, producción y control de la Calidad sean revisados y que se delimite la acción correctora en cada caso. Se deberá elaborar un formato estándar en el que se defina:

- Cuál es el problema?
- Qué causas lo motivan?
- Qué acciones se va a realizar para solucionarlo?
- Una vez implantadas las acciones, en función del resultado se deberán evaluar si se da por terminada la acción, o si no se han obtenido los resultados esperados y debe reestudiarse.
- En el formato deberá especificarse responsables, fechas de implantación prevista y real.

Los procedimientos deberán incluir la revisión de la información sobre acciones correctoras o preventivas que se implementen.

Se deberán implementar y registrar todos los cambios a los procedimientos que resulten de las acciones correctoras o preventivas.

En el proceso de la Calidad los errores deberán ser vistos como oportunidades para el mejoramiento, por lo que las acciones correctoras y preventivas no deberán constituir simplemente una hoja de reclamaciones, sino un instrumento que ayudará a conseguir la mejora continua.

4.14.1.- Acciones correctoras

Los procedimientos para acciones correctoras deberán incluir:

Todo Servicio de Sangre deberá medir la satisfacción interna y externa con sus productos o servicios y programar el sistema para obtener un “retorno” de sus hallazgos. El mejor método para medir la satisfacción del cliente, es evaluar lo que el cliente piensa, identificando sus requerimientos, para ello la mejor herramienta la constituyen las entrevistas y las encuestas. Cada Servicio de Sangre deberá además establecer los mecanismos para la recepción y solución de quejas y reclamos. El reclamo es una declaración acerca de las expectativas del cliente que no han sido cumplidas por parte del producto o servicio brindado por una organización, la información del reclamo permite analizar las causas de la insatisfacción o la falta de conformidad y llevamos a los puntos del proceso que necesitan mejoras.

En cada Servicio de Sangre deberá designarse una persona responsable de atender las quejas o reclamo y decidir las medidas a adoptar. Esta persona podrá ser la MAE del Servicio de Sangre o quién él designe, quién deberá posteriormente informarle de todo reclamo, su investigación y resultados.

Todo reclamo y su investigación deberán ser registrados. Se recomienda elaborar un POE que describa el sistema de recepción, investigación, el informe de los resultados y las medidas adoptadas. Las principales razones que generan la implementación de un sistema de manejo de quejas o reclamos son:

- Identificar las “no conformidades”
- Bajar los costos de la falta de la calidad (costos por deficiencias)
- Agregar valor al producto
- Reforzar la lealtad de los clientes
- Mejorar la imagen del Servicio de Sangre

4.16.- Costo de la Calidad:

Alcanzar la satisfacción del cliente, cumplir con los requisitos o cualquier otra definición que se de “la calidad” tiene un costo asociado. Mayor calidad no significa mayor precio, la calidad hoy día significa adecuación a lo que el cliente requiere y adecuación de los procesos para satisfacer dichos requerimientos, es decir la calidad es un modo de gestión de toda institución, en la que el costo es la suma y no la diferencia, es el camino a una productividad más eficaz en relación al costo. Los costos atribuibles a la calidad se pueden clasificar en:

- Costos por cosas mal hechas
- Costos por cosas que hay que volver a hacer
- Costos por quejas de un cliente insatisfecho

La prevención disminuye notablemente los costos por deficiencias y también reduce los costos de evaluación. Los costos de la calidad aumentan dramáticamente cuando más se demoran en identificar los errores. Gastar dinero en prevención y evaluación es invertir sabiamente.

Cuando un Servicio de Sangre opta por invertir en un sistema para mejorar la calidad de sus productos o servicios debe amortizar la relación costo-beneficio, es decir, debe quedar demostrado que se produce una disminución en el costo por fallas. La relación costo-beneficio es fundamental para determinar la conveniencia de la búsqueda de la calidad y de gran orientación para la toma de decisiones ejecutivas.

Cuando un Servicio de Sangre adopte un Programa de la Calidad dirigido a prevenir defectos, mejorar procesos y controlar el desempeño, es muy poco probable que el cliente reciba productos “no conformes” o servicios inaceptables.

BIOSEGURIDAD



“La bioseguridad no es nueva, apenas fue rescatada con ese nombre... implica actuar profesionalmente, de una forma correcta y sobre todo de una forma consciente...”

Dra. Elenice Deffune

V.- BIOSEGURIDAD

5.1.- Consideraciones generales

Los Servicios de Sangre constituyen medios en los que la Bioseguridad cobra una vital importancia. debido a que el personal que trabaja en ellos, está expuesto a diversos riesgos potenciales de tipo biológico, químico, físico y en algunas ocasiones por radiaciones.

El Director de cada Banco de Sangre y los responsables de los Servicios de Transfusión y Centros de Recolección y Distribución deberán establecer la organización de la Bioseguridad en su servicio. Para la organización de la Bioseguridad se puede optar por una estructura de personal con dedicación exclusiva o bien asignar parte del tiempo de trabajo del personal a estas tareas.

El Programa Nacional de Sangre ha elaborado y consensado un documento marco "Bioseguridad en Medicina Transfusional" a partir del cual la Gerencia Ejecutiva de cada Servicio de Sangre deberá adaptar y adoptar la organización de su sistema de Bioseguridad.

La organización de la Bioseguridad puede hacerse mediante la implantación de Normas o de Reglamento Interno. En cualquier caso deberá respetarse básicamente;

- La existencia de normas y procedimientos de seguridad, claramente detalladas por escrito.
- El conocimiento obligatorio de los mismos por todo el personal.
- Control y jerarquización del cumplimiento de las mismas.

5.2.-Medidas de prevención y control

Las medidas de prevención y control a tomar en cuenta y que deberán garantizar la seguridad, deberán operar sobre:

- Las personas
- Infraestructura e instalaciones
- Manejo del material de trabajo
- Transporte del material o sustancias infecciosas
- Manipulación de microorganismos infectantes.
- Accidentes o exposiciones a materiales contaminantes

5.2.1.- Las personas

La Gerencia Ejecutiva de cada Servicio de Sangre deberá establecer las medidas relacionadas con las personas que estime necesaria, debiendo incluir entre ellas:

- Adecuada selección del personal para trabajar en el Servicio de Sangre: antecedentes profesionales, de salud y condición física.
- Adiestramiento en las normas de seguridad.
- Protección del personal: vestuario adecuado, uso de guantes y demás medios de protección e inmunización contra la Hepatitis B y Tétanos.

- Control de acceso a cada área de trabajo.
- Responsabilidad del personal en el respeto a medidas generales como:
 - 1 Mantener limpias, ordenadas y descontaminadas las áreas de trabajo.
 - 2 No comer, beber, fumar o guardar alimentos en áreas de trabajo.
 - 3 Usar los elementos de protección que se requieran para cada actividad.
 - 4 Adecuado transporte de especímenes riesgosos: protegidos en recipientes irrompibles.
 - 5 Manejar los reactivos corrosivos, tóxicos e inflamables bajo condiciones adecuadas y en zonas especiales, evitando su inhalación y contacto con la piel, mucosas y ojos.
 - 6 Almacenar los reactivos peligrosos apropiadamente: los volátiles e inflamables a bajas temperaturas y en lugares ventilados; los ácidos y corrosivos sobre el piso o estantes muy bajos, todos con rótulos especiales.
 - 7 Disponer de procedimientos y equipos de emergencia y determinar a dónde y a quién acudir en caso de: incendios, desastres naturales, fugas de fluidos peligrosos, inhalación o ingestión de sustancias tóxicas o corrosivas, contaminación con agentes patógenos.

5.2.2.- Edificios e instalaciones

La Gerencia Ejecutiva de cada Servicio de Sangre deberá establecer o exigir el cumplimiento de las medidas de prevención y control relacionadas con los edificios e instalaciones, entre las que se incluyen:

- Las áreas de trabajo, en especial aquellas destinadas a la atención de los donantes deberán ser amplias, bien ventiladas y limpias.
- Las áreas de donación, laboratorio y procesamiento de sangre y hemocomponentes deberán ser apropiadas con espacio adecuado, buena iluminación, ventilación, circulación interna segura y racional.

5.2.3.- Manejo del material de trabajo

La Gerencia Ejecutiva de cada Servicio de Sangre deberá establecer las medidas relacionadas con el manejo del material de trabajo que estime necesaria, debiendo incluir entre ellas:

- Toma de muestras: con guantes y usar siempre material descartable.
- Adecuada eliminación de material corto punzante.
- Desinfección de tubos y material reutilizable, con desinfectante aprobado (Ej. con hipoclorito de sodio durante 24 horas) antes de su lavado.
- Aplicar correctamente a las áreas y materiales de trabajo, los procesos de: esterilización, desinfección, limpieza y descontaminación.
- Es de vital importancia que en cada área de trabajo (fundamentalmente en el área de extracciones) existan en cantidad suficiente depósitos de residuos. Estos depósitos deberán cumplir requisitos tales como estar debidamente identificados (para residuos comunes o para residuos de material potencialmente patógeno), deberán disponer de tapa fija y la misma se deberá poder abrir con el pie (sistema de pedal).

5.2.4.- Transporte del material o sustancias infecciosas.

La Gerencia Ejecutiva de cada Servicio de Sangre deberá establecer las medidas relacionadas con el transporte de material o sustancias infecciosas que estime necesaria, debiendo incluir entre ellas:

- Transporte de las muestras en envase hermético dentro de otros recipientes secundarios i rompibles, entre ambos envases deberá disponerse material absorbente para amortiguar golpes y absorber el líquido de la muestra en caso de fuga y en los casos que sea necesario mantener la cadena de frío.
- Abrir todo envío de sustancias contaminantes en cámaras de seguridad.

5.2.5.- Manipulación de muestras potencialmente infectantes:

La Gerencia Ejecutiva de cada Servicio de Sangre deberá establecer las medidas relacionadas con la manipulación de muestras potencialmente infectantes que estime necesaria, debiendo incluir entre ellas:

- Ejecución de adecuadas prácticas de laboratorio.
- Uso de vestimenta apropiada y de los medios de protección necesarios.
- Empleo de cabinas de seguridad.

5.2.6.- Accidentes o exposiciones a materiales y/o sustancias contaminantes

La Gerencia Ejecutiva de cada Servicio de Sangre deberá establecer las medidas relacionadas con la ocurrencia de accidentes o exposición a materiales y/o sustancias contaminantes que estime necesaria, debiendo incluir entre ellas:

- Confeccionar protocolos para estos casos que contengan instrucciones sencillas, claras y rápidas.
- Confeccionar un registro para todo tipo de accidente o exposición en el que se refleje el tipo de éste, sus características de manera que permita realizar análisis futuros y la adopción de medidas de corrección y prevención.
- Garantizar acceso a servicios de atención especializada a todas las personas accidentadas.

5.3. - Seguridad química

Algunas de las pruebas para marcadores de enfermedades infecciosas, requieren en ocasiones la utilización de sustancias químicas peligrosas. Las áreas de laboratorio en las que existen estos materiales deberán observar los siguientes principios:

1. Tener una ventilación adecuada.
2. Brindar al personal técnico información y entrenamiento acerca de:
 - Las normas para el uso de materiales peligrosos, su manipulación, almacenamiento y procedimientos de limpieza.
 - Los peligros físicos para la salud de la sobre-exposición.
3. Realizar un correcto etiquetado de los productos, reflejando: nombre de la sustancia, fabricante, advertencias de peligro.
4. Emplear equipamiento y medios protectores para el personal: mandiles o batas, guantes, gafas, máscaras, campanas para vapores, duchas y lavabos, extintores de incendio y tenazas.

5. Confeccionar un plan para la eliminación de sustancias químicas.
6. Confeccionar un programa de comunicación de peligro en cada sitio que utilice sustancias químicas peligrosas.

5.4.- Protección radiológica

No todos los Bancos de Sangre del país, tendrán la posibilidad de efectuar el procedimiento de irradiación de sangre y hemocomponentes, aquellos que dispongan del equipamiento e insumos necesarios para tal actividad, por lo general sólo usaran pequeñas cantidades de sustancias radioactivas. La disponibilidad de este equipamiento requerirá precauciones particulares y entrenamiento, aparte de las normas de Bioseguridad general establecidas en el centro.

El personal deberá tener conocimiento y dominio del efecto biológico y de los estándares para la exposición a la radiación, así como entrenamiento en la manipulación segura, procedimientos de emergencia y reglas de seguridad concernientes a la radioactividad.

Las medidas de prevención y control en estos casos tienen cuatro principios básicos:

1. Minimizar el tiempo de exposición (trabajando de la manera más eficiente posible).
2. Maximizar la distancia respecto de la fuente de radiación (permaneciendo lo más lejos posible).
3. Maximizar las barreras mediante el uso de protectores de plomo si es necesario o mediante un irradiador blindado.
4. Aplicar prácticas adecuadas de limpieza para minimizar la dispersión de radioactividad hacia áreas controladas, como:
 - a. Usar guantes y chaquetas de laboratorio cuando se manipulen sustancias radioactivas.
 - b. Efectuar el trabajo con radioisótopos en una gaveta forrada con papel absorbente para impedir la contaminación de las superficies del laboratorio.
 - c. Eliminar desechos sólidos y líquidos mediante procedimientos establecidos por servicios radiológicos profesionales.
 - d. Notificar al supervisor y al encargado de seguridad radiológica si se detectan derrames. Comenzar la limpieza de inmediato.
 - e. Garantizar que los procedimientos de descontaminación estén disponibles por escrito para los empleados.

5.5- Control del Equipamiento:

El control periódico, mantenimiento del equipamiento y su calibración es fundamental para el buen desarrollo de las actividades y la obtención de un producto o servicio eficiente y de alta calidad y forma parte a su vez del establecimiento de la organización de la Bioseguridad en cada Servicio de Sangre, los que deberán implementar un programa de inspección y mantenimiento de todo el equipamiento utilizado.

El Programa Nacional de Sangre velará y exigirá porque se realice en los Servicios de Sangre que integren la Red Nacional la calificación de todos los equipos de trabajo, dentro de esta calificación se considera:

- a) Calificación de la instalación del equipamiento
- b) Calificación operativa o validación del equipo en condiciones extremas de uso.
- c) Calificación de desempeño en condiciones habituales de uso.

Se recomienda tener en cuenta un especial cuidados con los siguientes equipos de uso frecuente en los Servicios de Sangre:

- 4 Baño de María: Diariamente y antes de comenzar a trabajar se deberá comprobar la temperatura (37°C), con un termómetro distinto al del termostato del equipo.
- 4 Termómetros: Se comprobará la precisión comparándolo con el registro de un termómetro certificado por un organismo competente, se puede admitir un rango de variación de la temperatura de +/- 1°C con respecto al de referencia. Se recomienda emplear solución salina o agua con sal para las mediciones de bajas temperaturas, en las que se sumergirán los termómetros.
- 4 Homogenizadoras de Sangre: Se debe realizar comprobación diaria del peso de la primera bolsa extraída en el equipo y estos deberán ser calibrados una vez por semana.
- 4 Centrífugas de tubos: En el trabajo diario de las centrífugas, en especial en Inmunohematología se debe evaluar que:
 - El sobrenadante sea claro y sin células.
 - El botón de hematíes esté bien delimitado.
 - Con una agitación suave los hematíes se deberán desprender fácilmente del fondo del tubo.
 - La resuspensión de los hematíes será uniforme en las reacciones negativas.
 - Las reacciones positivas débiles deben apreciarse fácilmente.
 - El tiempo de centrifugación ideal es el mínimo, que sea capaz de producir los resultados anteriores.
- 4 Centrífugas Refrigeradas: Se recomienda efectuar control diario de la temperatura, verificación mensual de la temperatura y trimestral de la RPM y el reloj, control del funcionamiento y evaluación de los componentes, así como mantenimiento técnico preventivo y limpieza periódica.
- 4 Pipetas Automáticas: Se deberá efectuar un control técnico trimestral, por medio de un test gravimétrico.
- 4 Agitadores Plaquetarios: Se efectuará control periódico de la oscilación, así como mantenimiento preventivo y limpieza periódica.
- 4 Balanzas: Se efectuará control anual del peso, certificados por un organismo competente.
- 4 Alarma de Refrigeradores: Diariamente se deberá comprobar la integridad de los circuitos eléctricos y que la alarma suene. Las alarmas deben ajustarse para que se activen a una determinada temperatura que permita tomar las medidas pertinentes, antes de que la sangre o los componentes alcancen una temperatura indebida. Se recomienda inicialmente realizar comprobaciones mensuales, hasta que se demuestre un correcto funcionamiento y posteriormente trimestrales. Tres veces al día se deberá proceder a revisar los registros gráficos de temperatura, así como la temperatura que marca el equipo y periódicamente se comprobará si esta coincide con la detectada un termómetro distinto introducido en el refrigerador.
- 4 Alarma de Congelador: Además de las consideraciones antes señaladas, se recomienda que estos deban disponer de un registro continuo de temperatura y diariamente se comprobará el funcionamiento de la batería y las alarmas de interrupción de suministro eléctrico.

DONACIÓN DE SANGRE



“No debemos nunca olvidarnos, que el donador de hoy es el receptor de mañana ...”

Dr. Pedro Dorlhiac

VI- DONACIÓN DE SANGRE

6.1.- Captación, Registro y Fidelización de Donantes de Sangre

Para los Bancos de Sangre el contar con personas confiables que proporcionen sangre, constituye uno de los principales problemas éticos. Actualmente coexisten tres modalidades de donación de sangre, la donación voluntaria y altruista, la donación de reposición o familiar y la donación remunerada, que sin entrar en consideraciones éticas, filosóficas o sociológicas, ésta última es inaceptable en términos económicos y sanitarios, además de estar prohibida en el marco legal vigente en el país.

La donación de sangre deberá ser siempre un acto voluntario, altruista y desinteresado, sin que medie beneficio alguno directo o indirecto para el donante. Cada Banco de Sangre y Centro de Recolección y Distribución deberán desarrollar acciones encaminadas a la captación de Donantes Voluntarios y Altruistas de Sangre, de manera que contribuyan a ir eliminando progresivamente las donaciones de reposición o familiares.

Para la captación de donantes y el fomento de la práctica de la Donación Voluntaria y Altruista de Sangre en el país, el Programa Nacional de Sangre realizará actividades de mercadeo social, diseñando estrategias nacionales de investigación, promoción y comunicación a corto, mediano y largo plazo, orientadas a generar comportamientos voluntarios de las personas hacia la donación de sangre, estas estrategias deberán ser adaptadas en cada Departamento o localidad del país según las características de su población.

En los programas de Salud, el mercadeo social es un componente importante, a partir de él se definen objetivos claros, se identifican poblaciones prioritarias, se segmentan mercados, se identifican mejores canales de comunicación y se cuida la calidad del servicio. El mercadeo social en relación a la Donación Voluntaria y Altruista de Sangre incluirá monitoreo constante de como se van produciendo los cambios de conductas, aptitudes y prácticas, así como los cambios en las esferas del hacer, pensar y del sentir de las personas.

Todos los Servicios de Sangre que realicen extracciones de sangre a donantes (Bancos de Sangre y Centros de Recolección y Distribución), deberán en coordinación con el Programa Nacional de Sangre desarrollar actividades de educación y sensibilización para la promoción de la Donación Voluntaria y Altruista de Sangre, en este sentido podrán hacer alianzas estratégicas con otras organizaciones e instituciones involucradas como la Cruz Roja, Universidades, Medios de Comunicación, Rotarios etc. Deberán igualmente garantizarle a los potenciales donantes una adecuada atención, caracterizada por calidez y calidad de la misma, con el objetivo de lograr la fidelización de estos donantes.

A todos los que acudan a donar a los Servicios de Sangre se le deberá exigir la presentación de un documento oficial de identificación, (con su fotografía) sin el cual no se podrá permitir la realización del registro de datos del donante y por tanto tampoco se les deberá aceptar como donantes. Estos registros de datos, tanto en la Historia Clínica como en el libro de donantes deberán ser llenados por el funcionario encargado de la tarea, nunca deberá dársele al donante la posibilidad de plasmar en cualquier registro sus propios datos. Al primer contacto con el donante se le debería entregar a éste una cartilla de información donde se le explique entre otras cosas, las principales enfermedades que se transmiten por la sangre, los factores de riesgo y el período de ventana de las mismas. También se le deberá dar al donante toda la información verbal pertinente, lo que a su vez deberá estar asociado a una atención con calidad y con calidez.

Todo candidato a donar sangre deberá dar previamente su consentimiento escrito para la donación, a tales efectos se le deberá explicar en términos sencillos las características del proceso de donación, los

posibles riesgos del mismo y las pruebas a realizar, se les informará sobre la importancia de los riesgos de transmitir enfermedades infecciosas por las transfusiones de sangre y componentes, y se le deberá dar la posibilidad de efectuar consultas sobre el procedimiento.

Para la incorporación de los donantes a un fichero de Donantes Voluntarios y Altruistas, se deberá obtener previamente su consentimiento específico. Los donantes deberán dejar constancia escrita de haber comprendido dicha información, de que se le ha dado la oportunidad de efectuar consultas y de que ha sido provisto de información segura de acuerdo a su leal saber y entender.

6.2 Tamizaje Clínico (selección del donante)

6.2.1 Consideraciones Generales

Todo candidato a donar sangre deberá pasar por un proceso de Tamizaje Clínico o Selección previamente, este proceso deberá constar de un interrogatorio, un examen médico y laboratorial, además se le deberá dar la posibilidad a cada individuo de poder autoexcluirse en cualquier momento.

El interrogatorio y examen médico deberá ser efectuado por un profesional Médico o en su defecto por un Licenciado en Enfermería, que deberán conocer y dominar las Normas vigentes para Selección de Donantes, y deberán garantizar la confidencialidad y privacidad de ambos procesos.

6.2.2.-Interrogatorio al donante:

Una parte importante del procedimiento de evaluación o selección de donantes se produce a través de la realización de preguntas estandarizadas y la valoración de sus respuestas en forma privada, acerca del estado general de salud, historia médica anterior y medicamentos recibidos, etc, teniendo en cuenta que en la práctica es imposible realizar un examen físico y médico completo a cada posible donante.

El Programa Nacional de Sangre y los Directores de Bancos de Sangre del sector público han creado y consensado un modelo de interrogatorio, que en esta primera etapa, se ha adjuntado a la Historia Clínica del donante. El interrogatorio a los donantes deberá efectuarse teniendo como base el cuestionario confeccionado al efecto, en el que se aborden las condiciones requeridas para la donación, debiéndose utilizar para ello un lenguaje claro y comprensible. El entrevistador deberá ser un profesional que tenga la suficiente habilidad y perspicacia para indagar en los aspectos que considere de interés, con el objetivo de detectar posibles causas que invaliden temporal o permanentemente a la persona a efectuar la donación de sangre.

No se recomienda dar a responder por escrito el cuestionario al donante, debido a que por lo general muchas personas no los entienden o no ponen atención al llenarlos, lo que puede generar unidades de sangre innecesariamente excluidas, por lo que deberá emplearse siempre el interrogatorio directo entre el profesional a cargo de la selección y el posible donante, pero deberá procurarse que el cuestionario sea muy simple y de fácil comprensión, sobre todo para aquellas personas que tienen una limitada educación.

El interrogatorio o entrevista deberá además combinarse con una inspección visual del donante y la realización de un examen médico y laboratorial y deberán ser efectuados en condiciones que garanticen la privacidad y confidencialidad de los datos vertidos o resultados obtenidos.

Diversos estudios demuestran que el interrogatorio oral a los donantes sobre prácticas de riesgo es la forma más efectiva para detectar los donantes que las poseen, el problema que se puede generar es la falta de privacidad, lo que puede resultar aun más complejo en comunidades pequeñas, es difícil para un donante

admitir sus prácticas de riesgo y al mismo tiempo dejar el lugar de la colecta de sangre sin haber efectuado su donación, por lo que resulta aconsejable utilizar el interrogatorio confidencial y no permitir que el resto de los donantes infiera quien donó y quien no lo hizo. El pedir a los donantes que lean algunas recomendaciones previo a la donación, es probable que no sea muy efectivo por lo que se ha establecido realizar una entrevista directa, más rigurosa en los nuevos donantes y en los donantes alejados por mucho tiempo del Banco de Sangre.

El Programa Nacional de Sangre será el encargado de establecer, consensuar y revisar periódicamente, con todos los Bancos de Sangre que integren la Red Nacional de Servicios de Sangre los criterios de Selección de Donantes, los que serán aplicables tanto para los que donen de forma convencional como por aféresis. Estos criterios tienen el propósito de asegurar que el donante potencial tenga un buen estado de salud por dos razones:

- Proteger al receptor de efectos adversos debido a la transmisión de enfermedades o drogas a través de la transfusión de sangre.
- Proteger al donante de algún riesgo a su estado de salud.

Además del proceso de selección a que deberán ser sometidos los posibles donantes, se les deberá dar la oportunidad de autoexcluirse en cualquier etapa del proceso de donación, la Dirección de cada Servicio de Sangre definirá como ha de efectuarse este proceder, tomando en cuenta el modelo de Autoexclusión definido y consensuado por el Programa Nacional de Sangre, el cual una vez que sea llenado por el donante, será depositado por él, en una urna habilitada al efecto, garantizándose la confidencialidad.

La responsabilidad final en la selección del donante pertenece al responsable del área de Donaciones del Banco de Sangre, la responsabilidad inmediata es del médico, enfermera o personal calificado que atiende la selección de los donantes.

Los pacientes remitidos para venopunción terapéutica (sangría) no deberán ser aceptados como donantes. Este proceder deberá ser efectuado en los Servicios de Transfusión de centros Hospitalarios. Sólo deben aceptarse como donantes de sangre para uso terapéutico, personas con buen estado de salud. Si existen dudas sobre si el posible donante es adecuado, no debe realizarse la donación y de ser necesario debe ser remitido a un centro de salud para su atención médica.

Los individuos con ocupaciones en la que un desvanecimiento tardío pueda constituir un riesgo para él y/o otros, sólo deben aceptarse como donantes cuando no vayan a prestar servicio después de la donación. Ej: conductores de ómnibus, operadores de maquinarias pesadas, alpinistas, mineros, entre otros. Los miembros de tripulaciones de transportes aéreos en servicio, tampoco deberán aceptarse como donantes. El día de la donación el donante no deberá realizar actividades riesgosas como carreras de automóviles o motocicletas, alpinismo, buceo, paracaidismo, etc.

Si el donante ha ingerido alimentos ligeros puede ser aceptado, no se recomienda el ayuno total, es aconsejable que el donante ingiera antes de efectuar la donación alguna bebida o alimento ligero. Deberán ser invalidado a donar sangre de forma temporal aquellos individuos que han ingerido recientemente alimentos grasos y bebidas alcohólicas.

Algunos aspectos de interés a tener en cuenta en la selección de los donantes son:

- Edad: Los donantes deben tener una edad comprendida entre los 18 y 60 años. El médico a cargo del servicio de donaciones será el que deberá autorizar de forma excepcional que un donante continúe donando sangre después de los 60 años y hasta los 65 años de edad como máximo.

- Frecuencia de las donaciones: Generalmente se obtienen 4 a 6 donaciones en un período de 12 meses. El intervalo mínimo entre donaciones es de 8 semanas. Una reducción del intervalo entre donaciones dependerá de los resultados de la evaluación médica y laboratorial.

Deberá registrarse en la Historia Clínica cualquier causa de exclusión, teniendo en cuenta siempre garantizar la confidencialidad de esta información.

Las causas de Rechazo Transitorio o que requieren aceptación calificada son las siguientes:

- ‰ *Embarazo*: Serán rechazadas las donantes embarazadas.
- ‰ *Lactancia*: Aquellas que se encuentren en periodo de lactancia deberán ser rechazadas por un periodo igual o mayor a 6 semanas de concluido el periodo de lactancia.
- ‰ *Parto*: Solo serán aceptadas hasta los seis meses posteriores al parto.
- ‰ *Aborto*: Solo serán aceptadas hasta los tres meses posteriores al aborto.
- ‰ *Cirugía mayor*: Solo serán aceptados hasta los seis meses posteriores a la intervención quirúrgica.
- ‰ *Cirugía menor*: Solo serán aceptados hasta los tres meses posteriores a la intervención quirúrgica.
- ‰ *Tratamiento dental y extracciones*: Se excluirán por 7 días.
- ‰ *Fracturas*: Solo serán aceptadas hasta su completa recuperación.
- ‰ *Transfusiones sanguíneas*: Deberán ser excluidos por un periodo de 12 meses.
- ‰ *Acupuntura, tatuajes, perforación de lóbulo de la oreja, nasal u otras, realizadas sin condiciones de asepsia*: Deberán ser excluidos por un periodo de 12 meses.
- ‰ *Inmunizaciones y vacunaciones*: La inhabilitación para donar será variable:
 - a) inhabilitación por 48 horas: toxoides o vacunas a gérmenes muertos (difteria, tétanos, cólera, tífus, paratífus, influenza, coqueluche, poliomiélitis, hepatitis B, Hepatitis A, Antrax);
 - b) inhabilitación por dos semanas: sueros de origen animal o vacunas de virus atenuados (sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y poliomiélitis Sabin).
 - c) inhabilitación por cuatro semanas: varicela – zoster, rubéola.
 - d) inhabilitación por un año: vacunas contra la rabia (con antecedentes de mordedura u otra exposición de animal rabioso), globulina hiperinmune para hepatitis B, inmunizaciones pasivas en general.
- ‰ *Medicamentos*: La mayor parte de los casos la medicación no representa un motivo de exclusión, sino que lo es la patología que ocasiona la administración de estos fármacos. La utilización de medicación teratógena implica un periodo de exclusión variable, que es de un mes a partir de la dosis para Isotetrinoína (Roacutan), Finasteride (Propecia), y exclusión definitiva para el Acitretinato (Neo-Tigason) o Etetrinato (Tigason). La ingestión de ácido acetyl salicílico u otros medicamentos que alteran la función plaquetaria dentro de los cinco días previos a la donación excluirá la unidad para ser destinada a la preparación de plaquetas.
- ‰ *Enfermedades de origen infeccioso*:
 - a) Sarampión, Paperas, Rubéola, excluyen por tres semanas.
 - b) Mononucleosis infecciosa o Citomegalovirus, excluyen por seis meses.
 - c) Gripe, excluye por dos semanas.

- d) Tuberculosis, Brucelosis, Toxoplasmosis, Fiebre Reumática, excluye por dos años a partir de su curación.
- e) Sífilis, pueden donar después de un año de curación completa, con exámenes serológicos negativos.
- f) Hepatitis A, no excluye, dejar pasar un año sin sintomatología y parámetros normales. Personas que padecieron hepatitis viral no del tipo A, antes de los 14 años de edad deben ser excluidos definitivamente.
- g) Fiebre Tifoidea esperar seis meses sin que tenga sintomatología.
- h) Visita a áreas endémicas de Malaria, son rechazados por 6 meses y por 3 años los habitantes de estas regiones y los que utilizaron antimaláricos profilácticamente.
- i) Enfermedad de Chagas, son rechazadas las personas que presentan fuerte epidemiología, o sea, fueron picados por la vinchuca, tienen familiares portadores de la enfermedad, etc.
- %o *Afecciones o lesiones de la piel*: Si son generalizadas o interesan el sitio de punción, excluir hasta su curación.
- %o *Úlcera péptica*: Deben ser excluidos cuando hubo sangrado reciente o con sintomatología que necesite tratamiento médico.
- %o *Diabetes Mellitus No Insulinodependiente (DM Tipo II)*: Sólo inhabilitan si están mal controlados siempre y cuando no tengan afección vascular.
- %o *Hipertensión Arterial Esencial*: Pueden tomar antihipertensivos y donar siempre que la tensión arterial se mantenga dentro de los límites establecidos, esté controlada y no tengan efectos secundarios.
- %o *Hipotiroidismo*: No excluye si se encuentran eutiroides, bajo control médico.
- %o *Hipertiroidismo*: Excluye dos años a partir de suspendido el tratamiento.
- %o *Glomerulonefritis Aguda*: Cinco años después de la curación.
- %o *Trombosis venosa profunda de Miembros Inferiores*: Seis meses.
- %o *Contacto sexual con personas incluidas en las categorías de riesgo*: un año.
- %o *Reclusión penitenciaria*: Durante el periodo de reclusión y hasta un año después de su salida.

Quedarán Rechazados Permanentemente para donar sangre aquellas personas que padezcan o hayan padecido las siguientes enfermedades:

1. Por agentes infecciosos:

- *Hepatitis B*:

- Donantes con historia de hepatitis posterior a 15 años.
- Antecedentes de HbsAg positivo.
- Dos o más determinaciones positivas a Anti-HBc.
- Quienes hubieren tenido relación sexual con alguien que tenga o haya tenido una prueba positiva confirmada.

- *Hepatitis C*

- %o Historia clínica confirmada con determinación positiva frente a Hepatitis C.
- %o Quienes hubieren tenido relación sexual con alguien que tenga o haya tenido una prueba positiva confirmada.

Ministerio de Salud y Deportes • Programa Nacional de Sangre

- *HTLV I/A*
- % Donantes que son portadores de anticuerpos frente a ésta.
 - *VII.*
- % Donantes con anticuerpos positivos frente al VII.
- % Donantes con antecedentes de prácticas de riesgo como drogadicción o contactos sexuales.
- % Quienes hubieren tenido relación sexual con alguien que tenga o haya tenido una prueba positiva confirmada.
- % Malaria.
- % Que hayan padecido la enfermedad o se encuentren en tratamiento específico.
 - *Enfermedad de Chagas.*
- % Los donantes potenciales con antecedentes de diagnóstico clínico o serológico de Enfermedad de Chagas deberán ser excluidos en forma permanente.
 - *Lepra.*
 - 1. Enfermedades cardiovasculares. Excepto Hipertensión Arterial Esencial (ver causas de rechazo transitorio).
 - 2. Enfermedades del Sistema Nervioso Central. Epilepsia, historia de convulsiones.
 - 3. Enfermedades Inmunes: Colagenosis, Inmunodeficiencias, Anemias Hemolíticas Autoinmunes, Púrpura Trombocitopénica Inmunológicas, Púrpura Trombocitopénica Trombótica, etc.
 - 4. Enfermedades Neoplásicas y Hematológicas malignas.
 - 5. Enfermedades Respiratorias graves.
 - 6. Cirrosis Hepática.
 - 7. Diabetes Insulino dependiente (DM Tipo I) o aquellos casos de Diabetes Mellitus No Insulinodependiente (DM Tipo II) que tengan afección vascular.
 - 8. Tratamiento con hormonas pituitarias de origen humano . Ej. Hormona de Crecimiento, Gonadotropina y Tirotropina.
 - 9. Trasplantes de órganos o tejidos.
 - 10. Alcoholismo crónico.
 - 11. Vitiligo.
 - 12. Enfermedades Renales Crónicas.
 - 13. Eritrocitosis primarias o secundarias.
 - 14. Trastornos de la coagulación congénitos o adquiridos.

Esta lista no es definitiva, de surgir otras causas pueden adicionarse. En caso de duda debe posponerse siempre la donación hasta que se obtenga mayor información.

6.2.3.- Examen físico de los donantes

Además de la historia médica, la apariencia general, la estimación de la hemoglobina y/o determinación del hematocrito, es necesario examinar el pulso, la temperatura corporal y la tensión arterial de cada donante.

Examen físico

- Deberá efectuarse una inspección al donante, el que debe tener un aspecto saludable, deberá inspeccionarse la presencia de malnutrición, plétora, anemia, ictericia, cianosis, disnea, i nestabilidad física y/o mental.
- Deberán rechazarse como donantes los individuos con indicios de intoxicación por alcohol o drogas narcóticas.
- La piel del sitio de venopunción no debe presentar lesiones.
- Para ser donante se deberá tener un peso corporal superior a 50 Kg, ya que los individuos con peso corporal menor a 50 Kg. pueden sufrir efectos adversos, después de una donación de sangre estándar (450 ± 10 ml), debido a que ese volumen representa una proporción alta para su volumen sanguíneo.
- A cada potencial donante deberá determinársele la concentración de Hb y/o Hto. Los niveles mínimos aceptables para un donante de sangre son de 12.0 g/dl – Hto 36% hasta 500 msnm (región del Trópico), 14.0 g/dl – Hto 43% a 2.600 msnm (región del Valle), y 15.0 g/dl – Hto 46% a 3600 msnm (región Altiplánica).
- El método empleado para la determinación de la concentración de Hb (gravimétrico o espectrofotométrico) será seleccionado por la dirección del Banco de Sangre y deberá quedar descrito en el Procedimiento Operativo Estandarizado correspondiente.
- Los donantes rechazados por presentar bajos niveles de Hb o Hto, deben ser informados y recomendárseles la visita a su médico de atención.
- Independientemente del método de determinación de Hb y/o Hto, los Servicios de Sangre deberán obedecer los límites superiores de concentración de Hb o valor de Hto, establecidos en las Normas de Selección de Donantes, a partir de los cuales el donante deberá ser remitido para su investigación.
- Como parte del examen médico se efectúa además la determinación del Grupo Sanguíneo ABO y Rh y algunos Bancos de Sangre podrán añadir además la realización de los estudios serológicos previamente y en dependencia de sus resultados es que se procederá o no a la extracción de sangre.
- Esta metodología de tamizaje serológico previo a la extracción, sólo deberá ser empleada en aquellos lugares y con los estudios serológicos que se estime realmente necesario según estudios epidemiológicos de prevalencia de las enfermedades de transmisión por vía transfusional. Esta modalidad trae consigo malestar y pérdida de tiempo a los posibles donantes, por lo que deberá ser bien evaluada en los centros que decidan emplearla.

6.3.- Extracción de sangre

Una vez efectuado el interrogatorio y examen físico, y haber sido declarado “Apto” para donar, se debe invitar al donante a pasar al área de donaciones, previamente se le debe brindar la oportunidad de efectuarse el lavado y asepsia de ambos brazos y posteriormente ubicarse en el sillón de extracción, mientras se prepara el material para la misma.

6.3.1.- Preparación del material para la extracción:

Las bolsas para colecta de sangre deberán ser examinadas antes de ser usadas, comprobar la fecha de caducidad, observar el aspecto anticoagulante, que debe ser transparente. Se deberá efectuar una pequeña presión sobre la bolsa para buscar posibles fugas. Deberá realizarse la identificación de los datos del donante

en la bolsa antes de proceder a la extracción. La bolsa deberá colocarse en un nivel inferior al del brazo del donante.

6.3.2.- Identificación del donante:

Antes de la venopunción deberá identificarse correctamente al donante y asignársele una identificación numérica o alfanumérica la que deberá aparecer en las bolsas de sangre, tubos con muestras y en la historia clínica del donante, con lo cual se establece un vínculo entre el donante y la donación, facilitando que la donación sea identificada en cualquier etapa del proceso (trazabilidad) permitiendo el seguimiento del donante ante la eventualidad de una reacción adversa a la transfusión.

6.3.2.- Preparación del sitio de venopunción:

La sangre deberá obtenerse de una vena adecuada de la fosa antecubital, en un área de piel libre de lesiones. Se deberá emplear ligadura en el brazo seleccionado para la donación, lo que facilitará que las venas se hagan más prominentes, facilitando el flujo sanguíneo. Nunca se deberá dar golpes en el posible sitio de punción para evitar daños a la pared vascular. El sitio de venopunción deberá limpiarse apropiadamente con el empleo de soluciones antisépticas y torundas estériles, se debe limpiar una zona de aproximadamente 8 centímetros de diámetro, frotando el área con movimientos rotatorios desde el punto de la venopunción hacia la periferia durante un mínimo de 30 segundos, para eliminar grasa, suciedad, células cutáneas y otros restos. Una vez preparada el área no debe tocarse antes de la inserción de la aguja.

6.3.4.- Venopunción:

La venopunción deberá ser realizada por personal autorizado y entrenado. Los dispositivos usados para la venopunción deberán ser estériles y de un solo uso. Se deberá inicialmente realizar un falso nudo a la tubuladura aproximadamente a 15 cm de la aguja, luego pinzar la tubuladura por encima del falso nudo y destapar la aguja, con la que se deberá punzar inmediatamente la vena, posteriormente se liberará la pinza para dejar fluir la sangre por la tubuladura hasta la bolsa. Inmediatamente se deberá fijar la aguja con tela adhesiva, la tubuladura unida a la aguja deberá ser igualmente fijada también a la piel para mantener la aguja en su sitio durante la extracción.

6.3.5.- Donación de sangre:

Se debe indicar al donante abrir y cerrar la mano lentamente cada 10-15 seg durante la extracción, para estimular el flujo libre de sangre. Nunca deberá desatenderse al donante durante o inmediatamente después de la donación. El profesional encargado de este proceder deberá charlar con el donante para distraerlo, vigilándolo atentamente mientras dure el proceso de extracción, que por lo general deberá durar alrededor de 10 minutos.

- Anticoagulación de la sangre:

La sangre y el anticoagulante deberán mezclarse periódicamente y suavemente durante la donación, de forma manual o automatizada, la mezcla manual se deberá realizar por inversión de la bolsa de sangre aproximadamente cada 30 segundos.

- Flujo de sangre

El flujo de sangre deberá observarse constantemente, para asegurar que sea ininterrumpido, el tiempo de llenado promedio es de aproximadamente 10 minutos y deberá quedar registrado en la bolsa. No se recomienda emplear las unidades extraídas por más de 15 minutos para la producción de Concentrado de Plaquetas y Plasma Fresco Congelado.

- **Volumen de donación:**

Durante una donación de sangre no deberá extraerse más del 15% del volumen sanguíneo estimado o no deberá exceder de 10,5 ml / kg incluyendo las muestras y la bolsa de recolección. En un individuo con peso superior a los 50 Kg, generalmente se obtiene una donación de 450 ml. Si se colecta menor volumen sanguíneo que el estipulado para la cantidad de Anticoagulante, estas unidades deberán emplearse para transfusión solamente si se prepara Concentrado de Hematíes (desplamatzados), las que deberán ser rotuladas como Unidad de Bajo Volumen, no se recomienda la preparación de otros hemocomponentes a partir de estas unidades.

- **Monitoreo del volumen sanguíneo:**

Deberá controlarse el volumen de sangre extraído, para proteger al donante de una pérdida excesiva y mantener una adecuada proporción sangre-anticoagulante. La forma más eficiente de medir el volumen de sangre extraído en bolsas plásticas es la determinación del peso de la bolsa, empleando equipos para estos fines.

6.3.6.- Finalización de la donación:

- Inmediatamente finalizada la donación se deberá pinzar nuevamente la tubuladura por encima del falso nudo realizado, para evitar continúe fluyendo sangre a la bolsa. Se deberá ajustar el falso nudo previamente realizado haciendo tracción por los dos extremos de tubuladura que lo conforman dejando la unidad de sangre extraída en circuito cerrado.
- Empleando la pinza ordeñadora se deberá exprimir ligeramente el extremo de la tubuladura por encima del nudo hacia el brazo del donante, para crear un vacío en este lado de la tubuladura, una vez creado éste se deberá cortar la tubuladura y liberar la unidad de sangre del brazo del donante.
- En el menor tiempo posible se deberá exprimir con la ayuda de la pinza ordeñadora la sangre contenida en la tubuladura, hacia la bolsa permitiendo su flujo ulterior, esta operación deberá efectuarse varias veces, para garantizar su anticoagulación.
- Deberá invertirse la bolsa de sangre varias veces, para mezclar su contenido. La tubuladura unida a la bolsa debe sellarse en diferentes segmentos para su posterior uso en las pruebas de compatibilidad, preferiblemente usando un sellador por calor, de lo contrario a través de nudos.
- Se le deberá indicar al donante permanecer acostado unos minutos, bajo control técnico o médico, luego sentarlo con las piernas colgando y si manifiesta, al cabo de aproximadamente 5 minutos, sentirse bien, invitarlo a ponerse de pie e indicarle donde debe recibir el refrigerio.

6.3.7.- Obtención de muestra para estudios de laboratorio:

- Después de efectuado el ordeñamiento de la tubuladura de la unidad de sangre y para evitar la contaminación de la unidad de sangre extraída se deberá proceder a la toma de muestras de sangre del donante para los estudios serológicos e inmunohematológicos, directamente del brazo del donante, para lo cual se liberará suavemente la pinza del extremo de tubuladura unido a la aguja, de donde se obtendrán de 15 a 20 ml de sangre en los tubos previamente rotulados, dejando deslizar la sangre por las paredes de los tubos.
- Al finalizar la toma de muestras se vuelve a pinzar la ligadura, se retira la ligadura del brazo y se remueve la aguja del brazo, deberá aplicarse de inmediato presión en el sitio de la venopunción con una gasa o algodón estéril. Se recomendará que el donante haga compresión del sitio de venopunción por al menos 5 minutos.

- La aguja deberá descartarse en un contenedor adecuado de paredes rígidas para proteger al personal de riesgo, no debiendo intentarse nunca reencapuchar.
- Se deberá velar porque todos los equipos reutilizables Ej: pinzas y tijeras sean limpiados y permanezcan sumergidos en solución antiséptica entre donaciones. Los métodos empleados deberán definirse claramente en el manual de Procedimientos Operativos Estándares.

6.3.8.- Reacciones Adversas a la Donación:

Son bastante infrecuentes las reacciones adversas a la donación, pero siempre hay que estar atentos para la detección de éstas. Se recomienda retirar la ligadura y la aguja del brazo, si se producen signos de reacción durante la flebotomía; asistir al donante en privado, evitando que el resto de los donantes observen la situación y se deberá avisar al médico del servicio.

- Si se produce desvanecimiento / lipotimia se deberá colocar al donante sobre el dorso con los pies elevados sobre la cabeza, aflojarle la vestimenta, asegurarse de que la vía respiratoria del donante esté libre y controlar la tensión arterial y el pulso periódicamente hasta la recuperación total.
- Si se producen Náuseas y Vómitos se debe proveer al donante de toda la comodidad y privacidad posible, se le debe indicar que respire lenta y profundamente, colocándole la cabeza hacia un costado.
- Si se producen contracciones musculares o espasmos tetánicos de rostro y manos, que son más frecuentes en los donantes extremadamente nerviosos, que pueden hiperventilar, en estos casos se recomienda distraer la atención del donante y si manifiesta síntomas hacerlo respirar dentro de una bolsa de papel o plástico, en estos casos nunca deberá administrarse oxígeno.
- Si se produce hematoma durante o después de la flebotomía, se debe retirar la ligadura y la aguja y realizar compresión digital durante 7 a 10 minutos con el brazo del donante sobre el nivel del corazón y aplicar hielo en la zona durante 5 minutos.
- Si se produce punción arterial, lo que es bastante inusual, pero se reconoce por el flujo rápido de la sangre de color rojo brillante, se debe retirar la aguja, realizar vendaje compresivo por 10 minutos y controlar la presencia de pulso radial, si éste no es palpable o es débil, llamar al médico de inmediato.
- Si se producen convulsiones en el donante, el personal del área deberá pedir de inmediato ayuda médica, evitar las autolesiones, mantener al donante en la camilla o en el suelo y administrar las drogas necesarias, las que solamente podrán ser indicadas por el médico de asistencia.
- Si se producen problemas de flujo durante la extracción, debido a que en ocasiones ocurre un vasoespasmo y el flujo se interrumpe, en estas circunstancias, no se debe intentar movilizar la aguja, porque puede provocar un hematoma y molestias al donante, se deberá retirar la aguja y descartar la bolsa, se le debe explicar lo ocurrido y solamente si el donante acepta se podrá repetir la punción en el otro brazo, si se encuentra una vena adecuada. Si el flujo es lento podría deberse a disminución de la presión de la ligadura, contacto de la aguja con la pared vascular (en estos casos se recomienda rotar levemente la aguja) y presencia de acodaduras en la tubuladura.

6.4.- Donación de sangre autóloga

6.4.1.- Consideraciones generales:

Con el conocimiento de que el VIH y otros agentes infecciosos pueden transmitirse por la sangre ha aumentado en los últimos años la práctica de la transfusión autóloga.

Existen varias modalidades de Transfusión Autóloga, entre ellas:

- Predepósito o preoperatoria (es la modalidad más empleada).
- Hemodilución Normovolémica Aguda.
- Recuperación Intraoperatoria.
- Recuperación Postoperatoria.

La modalidad de Predepósito o Pre-operatoria es la más extendida, el resto requieren para su realización de equipamiento especializado. El empleo de cualquiera de ellas deberá hacerse, siguiendo los Procedimientos Operativos Estándares confeccionados al efecto.

6.4.2.- Autorizaciones:

Los Bancos de Sangre extraerán unidades de sangre autóloga por solicitud del médico de asistencia y con el consentimiento del paciente.

6.4.3.- Criterios para la obtención de sangre autóloga:

Los pacientes que donan componentes autólogos deberán satisfacer los requisitos o guías establecidos por los Bancos de Sangre, las cuales deberán incluir:

- Concentración de Hb y/o hematocrito.
- Frecuencia de la donación.
- Condiciones médicas que pueden provocar la exclusión del donante, tales como:
 - Anemia.
 - Bacteriemia.
 - Trastornos cardiovasculares graves.
 - Enfermedades respiratorias o cerebrovasculares.
 - Embarazo con anemia, hipovolemia, preeclampsia o trastorno del flujo sanguíneo placentario.
 - Epilepsia.

Se recomienda:

- No establecer límites de edad para la donación autóloga.
- Respetar los siguientes niveles de Hb:

A nivel del mar $\geq 12\text{g/dl}$ y Hto $\geq 36\%$.

A 2500 m. s. n. m. Hb $\geq 13,5\text{ g/dl}$ y Hto $\geq 41\%$.

A 3600 m. s. n. m. Hb $14,5\text{ g/dl}$ y Hto $\geq 44\%$

- Limitar la donación autóloga a 72 h antes de la cirugía.

6.4.4.- Extracción de sangre

Aplicarse lo reflejado en 6.3

6.4.5.- Pruebas a las unidades

Deben realizarse las pruebas obligatorias previstas en el Capítulo “Estudio Serológicos e Inmunohematológicos a la sangre donada”. La determinación de la presencia de anticuerpos antieritrocitarios irregulares no resultan de valor en estos casos.

6.4.6.- Etiquetado

Las unidades autólogas serán etiquetadas de acuerdo a los requisitos de la sección 6.3.2, debiéndose aplicar además las siguientes recomendaciones:

- Deben añadirse las frases “Donante autólogo” y/o “Para uso autólogo solamente”
- La información de la etiqueta debe permitir la identificación inequívoca del donante-paciente y debe contener el nombre del Servicio de Transfusión.

6.5.- Aféresis

Este procedimiento implica la extracción de sangre de un donante o paciente, la separación y retención del componente sanguíneo y la consecuente devolución de los demás componentes a la circulación del donante o paciente. De esta forma la Hemaféresis es clasificada de acuerdo al componente extraído en Plasmaféresis y Citaféresis y dentro de esta última hay varias categorías: Eritroféresis, Plaquetoféresis, Leucoféresis, Linfocitoféresis y Aféresis de Células Progenitoras. Casi todos los tipos de Aféresis tienen indicaciones terapéuticas en pacientes, como aplicaciones en donantes. En los últimos años se ha producido un interesante desarrollo de la industria de las máquinas separadoras de células, con innegables beneficios para los Bancos de Sangre. Algunos de nuestros Bancos de Sangre del país contarán con equipos de Aféresis, que utilizarán para la colecta de hemocomponentes para uso clínico como para la obtención de plasma destinado a la industria farmacéutica, también estos Bancos de Sangre podrán como una manera de diversificar sus servicios realizar convenios con Centros Hospitalarios para realizar procesos de Aféresis de forma terapéutica.

La Aféresis es un acto médico que deberá realizarse en una unidad especialmente diseñada del Banco de Sangre, no se recomienda realizar junto a las extracciones de sangre convencionales. Los procedimientos terapéuticos deberán efectuarse en la cabecera del enfermo bajo la tutela del médico del Banco de Sangre y/o del Servicio Transfusional. Este procedimiento se puede efectuar además de forma manual, lo cual no se recomienda, aunque es muy sencilla y barata, porque consume mucho tiempo y es incómoda para el donante y además conlleva siempre riesgos potenciales de contaminación bacteriana, que se transfunda una sangre o hemocomponente equivocado, etc.

6.5.1.- Criterios de aceptación del donante:

Los donantes por procedimientos de Aféresis deben cumplir los mismos criterios de selección de donantes descritos en 6.1, a los que se le añaden otros criterios, Ej. Determinación de proteínas plasmáticas, recuento de plaquetas, etc.

El médico a cargo del servicio de Aféresis debe brindar información al donante acerca del proceder y sus riesgos.

El donante debe firmar un consentimiento informado en el que exprese su acuerdo con la realización del proceder.

Los donantes seleccionados para Aféresis deberían ser seleccionados entre aquellos donantes voluntarios, altruistas y habituales del Banco de Sangre.

6.5.2.- Examen médico del donante

Ver sección 6.2.3

6.5.3.- Pruebas de laboratorio

Cada Servicio de Aféresis debería evaluar la posibilidad de realizar el tamizaje serológico a los donantes previo a la extracción del hemocomponentes, en especial si no se trata de donantes voluntarios, altruistas, habituales conocidos.

Además de las pruebas realizadas a todo donante de aféresis debe realizarse: Hemograma Completo, Albúmina Sérica y determinación de los Niveles de Proteínas Totales, de forma periódica.

En donantes de plaquetas por Aféresis debe realizarse un conteo de plaquetas previo a la donación. Se recomienda no obtener plaquetas de donantes con un conteo inferior de $150 \times 10^9/l$.

6.5.4.- Frecuencia y volumen

En procedimientos relativos a donantes a través de Aféresis se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Plasmaféresis: Frecuencia mínima cada semana, máximo 4 al mes. Con periodo de “descanso” de un mes entre ciclos.
- Trombocitoféresis: 24 por año como máximo, respetando un intervalo mínimo de dos semanas entre donaciones.
- Leucoféresis: 12 por año como máximo
- Citaféresis: Debe haber un mínimo de 48 horas entre procedimientos de citaféresis por donante en un período de 7 días.
- El donante de aféresis de dos unidades de glóbulos rojos deberá cumplir requisitos específicos de hemoglobina / hematocrito y peso, que deberán estar establecidos y recogidos en los Procedimientos Operativos Estandarizados del Departamento de Aféresis. El volumen de glóbulos rojos extraídos de los donantes de aféresis no deberá exceder de un volumen que pueda reducir el hematocrito del donante por debajo de los niveles mínimos de aceptación, después de haber reemplazado el volumen extraído.
- Después de la donación por aféresis de dos unidades de glóbulos rojos, el donante no deberá donar sangre total ni se someterá a eritroaféresis durante por lo menos 24 semanas.
- El volumen extracorpóreo durante cada ciclo no deberá exceder el 15% del volumen sanguíneo total calculado o $10,5 \text{ m} / \text{kg}$ de peso.
- El volumen final obtenido (excluyendo el anticoagulante) no deberá exceder los 600 ml a menos que se administre líquido de reemplazo.
- En caso de recolección de múltiples componentes por aféresis, los límites del volumen total de glóbulos rojos y plasma extraídos del donante no deberán exceder los 600 ml.

- No deberán donarse más de 15 litros de plasma por donante al año.
- No deberán donarse mas de 2.4 litros de plasma por donante al mes.
- No deberán donarse más de 1 litro de plasma por donante en 1 semana.
- La pérdida de eritrocitos debe ser inferior a 20 ml por semana.
- Después de una donación de sangre total o la pérdida de una cantidad equivalente de eritrocitos durante un procedimiento de Aféresis, el donante no debe donar ningún componente durante un período como mínimo de 8 semanas.

6.5.5.- Personal y principios técnicos para las sesiones de Aféresis:

El responsable del programa de Aféresis deberá ser un médico, preferentemente especialista en Hematología y/o Hemoterapia, que será a su vez el encargado de asegurar que el personal a su cargo esté entrenado adecuadamente.

Uno o más médicos, enfermeras o personal calificado que estén entrenados en el proceder, serán los responsables de realizar las venopunciones y supervisar el funcionamiento de las máquinas de Aféresis. El médico responsable del servicio de Aféresis deberá garantizar la existencia de un Manual de Procedimientos Operativos Estándares (POE) en concordancia con los sistemas de aseguramiento de la calidad para cada tipo de procedimiento. Estos POE deberán revisarse y actualizarse de forma periódica y estar al alcance del personal del servicio.

En el servicio deberá existir una copia del manual del productor para cada tipo de máquina en uso. El Procedimiento Operativo Estandarizado para Aféresis manual debe incluir los controles para la reposición de los componentes al donante.

6.5.6.- Extracción por Aféresis.

- Cuando se realiza Aféresis automatizada las máquinas deberán estar correctamente instaladas y ser operadas por personal capacitado y según las instrucciones del fabricante.
- Deberán emplearse sets estériles de un solo uso.
- Deberán registrarse los números de lotes de los sets y aditamentos empleados en cada extracción.
- Cada set deberá inspeccionarse antes del uso para detectar defectos.
- La aféresis deberá realizarse bajo condiciones que eviten el embolismo de aire.

Plasmaféresis Manual:

- Cuando la Plasmaféresis se realiza de forma manual, se deberá contar con una centrífuga de bolsas para la separación del plasma destinado únicamente para este fin. El Procedimiento Operativo Estandarizado para el uso de dicha centrífuga deberá estar disponible. La centrífuga deberá calibrarse en el momento de la instalación y después de efectuadas las reparaciones, mantenimiento o reubicación. La frecuencia de calibración deberá estar recogida en el POE del Departamento de Aféresis.
- En la Plasmaféresis Manual antes de que la bolsa de recolección de sangre haya sido separada del donante para procesar la sangre, se deberán colocar dos identificaciones independientes que permitirán determinar con certeza que el producto pertenece al donante. Se recomienda si es posible que una de ellas sea la firma del donante.

- Todos los glóbulos rojos removidos durante la flebotomía se deberán devolver al donante antes de recolectar una segunda unidad de sangre, pero nunca después de dos horas de la flebotomía.
- Si el peso del donante es menor de 80 Kilogramos, la cantidad de sangre total extraída para el procedimiento, excluyendo el anticoagulante, no deberá exceder de 500 mL cada vez, o de 1000 mL durante la sesión completa o en un período de 2 días. Si el peso del donante es de más de 80 Kilogramos, la cantidad de sangre extraída cada vez deberá ser menor o igual a 600 mL o 1200 mL durante la sesión completa o en un período de 2 días.
- El plasma recolectado del donante, excluyendo el anticoagulante, no deberá exceder de 500 mL en 2 días si el peso del donante es menor de 80 Kilogramos. Si el peso del donante es igual o mayor de 80 Kilogramos, la cantidad de plasma extraído podrá ser hasta 600 mL en 2 días.

Anticoagulante

Debe emplearse un anticoagulante de citrato aprobado. La proporción sangre-anticoagulante empleada, debe garantizar una concentración final de 15-25 ml/l.

El anticoagulante debe tener un aspecto claro, sin partículas y emplearse antes de la fecha de vencimiento.

Extracción

El procedimiento de extracción es el mismo descrito en 6.3, pero siguiendo las instrucciones del fabricante de los equipos y sets.

6.6.- Donación de células progenitoras de periferia (CPF)

Las células progenitoras de periferia autólogas, alogénicas y de donantes relacionadas se usan de forma cada vez más amplia para fines terapéuticos.

La selección del donante se realizará según lo descrito en 6.2 y de acuerdo a la histocompatibilidad con el futuro receptor la que se determina a través de la tipificación de los antígenos HLA de clase I y II en el donante.

Para obtener una dosis adecuada de CPF para trasplante deben realizarse de 1 a 3 Leucoféresis, en cada una de las cuales se procesen 8-12 litros en 2-3 horas.

Con anterioridad al procedimiento de Aféresis se aplican diferentes métodos para movilizar las células progenitoras de la médula ósea a la periferia, los niveles picos de estas células en periferia se obtienen a los 10-14 días cuando se emplea Ciclofosfamida como factor movilizador y a los 4-5 días cuando se emplea Factor Estimulante del Crecimiento de Granulocitos-Monocitos (FEC-GM). El momento de la extracción dependerá por tanto, del método de movilización utilizado.

6.7.- Obtención de células progenitoras de cordón umbilical.

6.7.1.- Consideraciones generales:

La sangre de cordón umbilical se puede obtener en útero o exútero, por sistema abierto o cerrado, con el empleo de jeringuillas o bolsas de sangre. El volumen de sangre obtenido por gravedad, fluctúa entre los 60-200 ml, con un promedio entre 70-100 ml.

Cada Banco de Sangre donde se emplee esta técnica elegirá el sistema a adoptar, creando su manual

de POE. La sangre obtenida en el salón de parto o en un cuarto contiguo al mismo puede conservarse a temperatura ambiente por 48-72 horas y debe ser congelada posteriormente en DMSO.

Debe obtenerse un consentimiento informado de la madre, en el que se consigne el carácter voluntario de la donación, sin que ello entrañe beneficios para ella o el niño. Se interrogará a la madre acerca de su estado de salud, antecedentes de enfermedades genéticas en la familia y prácticas de riesgo.

6.7.2.- Criterios de elegibilidad:

- Edad de la madre superior a los 18 años.
- Gestación \geq 36 semanas.
- No antecedentes de enfermedades virales, congénitas o genéticas.
- Ruptura de membrana antes de las 12 horas de la extracción.
- Que el embarazo no sea de riesgo.
- Que no sea un embarazo múltiple.

6.7.3.- Extracción

- Antes de la separación de la placenta pinzar el cordón, puncionar el extremo placentario del cordón y aspirar la sangre u obtenerla por gravedad.
- Después de la separación de la placenta pinzar el cordón, transferir la placenta al área de extracción, puncionar el cordón y obtener la sangre por gravedad.

6.8.- Donación de plasma inmune

6.8.1. Consideraciones generales:

En ocasiones para la obtención de ciertas inmunoglobulinas específicas, deben practicarse inmunizaciones seriadas a donantes seleccionados. Los donantes de plasma inmune deberán ser informados del procedimiento, sus objetivos y riesgos. Se recomienda efectuar la selección de estos donantes a partir de donantes voluntarios, altruistas y habituales, en los que se detecten al azar niveles preexistentes de determinados anticuerpos.

6.8.2.- Donantes de plasma inmune

- Deberán seleccionarse a partir de donantes identificados por tamizaje de rutina o con historia de inmunización. La inmunidad pueden haberla adquirido de forma natural o por inmunización activa.
- La donación de plasma después de inmunización natural debe realizarse dentro de un período de 1-12 meses después de la desaparición de los síntomas.
- Cuando se identifica un donante con niveles adecuados de anticuerpos, las restantes donaciones deberían realizarse por Plasmaféresis para garantizar la obtención de mayores cantidades de anticuerpo.

6.8.3.- Inmunización de donantes

La inmunización de donantes con Antígenos sólo deberá realizarse cuando no exista la posibilidad de reclutar los donantes descritos en el acápite anterior. Cuando se decide la inmunización, el donante deberá:

- Ser informado por un médico calificado de los procedimientos y sus riesgos.
 - Firmar un consentimiento informado en el que exprese su acuerdo a participar en el proceder y se especifique que puede abandonar el mismo cuando así lo desee.
 - La inmunización deberá llevarse a cabo de ser posible con vacunas adecuadamente licenciadas.
 - Los individuos seleccionados como donantes primarios, cuyos eritrocitos o Ag celulares se emplearán para la inmunización de otros donantes, (ej. para la producción de Anti - D) deberán ser donantes regulares de menos de 50 años de edad, aunque pueden considerarse individuos de mayor edad, pero en cualquier caso deberán ser objeto de un riguroso y minucioso proceso de selección.
- Es importante la selección adecuada de los eritrocitos u otros Antígenos celulares, que se emplearán para la inmunización para reducir, en la medida de lo posible, cualquier riesgo adicional al receptor, particularmente la transmisión de enfermedades. Para la preparación de estos Ag deberán seguirse los protocolos internacionalmente aprobados, como por ejemplo los descritos por la OMS.
 - El número y dosis de las inyecciones de antígenos deberá restringirse al mínimo requerido para obtener una respuesta satisfactoria, lo cual deberá quedar recogido en protocolos de inmunización. Deberá establecerse para cada antígeno el criterio de respuesta satisfactoria, número y frecuencia de dosis, dosis total del antígeno y definición de un no respondedor.
 - Para los donantes incorporados a programas de inmunización y producción de Anti - D u otros anticuerpos significativos se recomienda dotar de una tarjeta de identidad que así lo exprese, para evitar riesgos.
 - Deberán mantenerse registros de los individuos incorporados a programas de inmunización. Estos registros deberán conservarse indefinidamente.
 - A los individuos inmunizados o reinmunizados de forma activa deberá realizárseles un chequeo médico periódico, como mínimo anual.
 - Ningún donante inmunizado con un antígeno particular, deberá ser inmunizado con el propósito de producir un segundo anticuerpo inmune.

6.9.- Aseguramiento de la Calidad de la donación

5.9.1.- Consideraciones generales

La responsabilidad final de la seguridad del procedimiento de donación de sangre corresponde al Director del Banco de Sangre; la responsabilidad inmediata por el proceder es del médico, enfermera o profesional de la sección de selección de donantes.

Cada Banco de Sangre deberá preparar su propio Manual de Procedimientos Operativos Estándares que abarquen todas las fases de la actividad de extracción de sangre y al que debe tener acceso todo el personal que interviene en el proceso.

6.9.2.- Identificación del donante

La identidad del donante sólo deberá quedar reflejada en los registros de la donación, nunca en las unidades de sangre ni en los tubos de muestras, la Historia Clínica en la que se han anotado los datos personales del donante no deberán hacerse circular más allá del área de Donaciones o Plasmaféresis, de manera que los restantes Departamentos del Banco de Sangre no puedan identificar a quien corresponden los resultados de los estudios laboratoriales, ni de que donante provienen las unidades de sangre y/o hemocomponentes producidos.

6.9.3.- Identificación de la donación.

Deberá asegurarse que se asigne un número único a cada donación. Deberá tenerse gran cuidado para evitar la confusión o duplicación de números. Los números no empleados deben ser destruidos. Si es necesario reenumerar un sistema de bolsas de sangre deberán emplearse números nuevos, las etiquetas descartadas no deberán utilizarse.

6.9.4- Etiquetado

El personal de donación debe asegurar que el set único de números asignados a una donación aparezca en el registro de la sección de donaciones, las bolsas primarias y secundarias de colección y en todos los tubos de muestras obtenidas

6.9.5.- Registro de la sección de donación

En la sección de donación deberá mantenerse un registro con la fecha, el número de donación y la identidad de todos los donantes atendidos y todos los datos que han sido previamente recogidos en la Historia Clínica del donante. Estos datos están dirigidos a contar con información completa del donante que permitirá ubicarlo en caso de necesidad y a conocer otros factores que faciliten una buena selección del donante.

Deberán igualmente registrarse los donantes que han sido rechazados o retirados y las razones de estas acciones. Deberán igualmente registrarse las reacciones adversas producidas y la acción médica adoptada. Los registros de la sección de donaciones deben permitir la identificación de cada paso importante relacionado con la donación.

Estos registros deben emplearse para la confección de estadísticas que deberán analizarse mensualmente por los responsables de las actividades de organización y dirección del área de extracción de sangre y la Dirección del Banco de Sangre

6.9.6.- Control de los materiales e insumos empleados en el proceso de donación

Se deberá velar porque la extracción de sangre se realice empleando técnicas asépticas, manteniendo el sistema estéril cerrado. Igualmente se deberá velar por la integridad del sistema, chequeándose antes del uso y se deben tomar las medidas para prevenir la entrada de aire al sistema.

La etiqueta de la bolsa de sangre debe reflejar el tipo y cantidad de anticoagulante, la cantidad de sangre extraída, la temperatura de almacenamiento requerida, la fecha de vencimiento y la identificación del responsable de ejecutar la extracción. Deberán registrarse los números de lotes de los paquetes de bolsas empleadas.

ESTUDIOS SEROLÓGICOS E INMUNO-HEMATOLÓGICOS A LA SANGRE DONADA



“Establecer y mantener una estrategia nacional, que permita el tamizaje de toda la sangre donada, empleando técnicas efectivas y buenas prácticas de laboratorio, es una responsabilidad gubernamental...”

Dra. Ma. Dolores Nieto

VII- ESTUDIOS SEROLÓGICOS E INMUNOHEMATOLÓGICOS A LA SANGRE DONADA

7.1. Categorías de las pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio se clasifican en las siguientes categorías:

- **Pruebas obligatorias:** Las que se deberán realizar como parte del criterio para la liberación de todas las unidades de sangre y/o hemocomponentes para uso clínico. Los estudios de tamizaje serológico establecidos como obligatorios en el país son: VIH, VHC, VHB, Sífilis y Chagas y además Malaria en zonas endémicas. El Programa Nacional de Sangre será el encargado de definir, previo estudios epidemiológicos, aquellos nuevos marcadores serológicos que se requieran establecer como obligatorios en el tamizaje a la sangre donada.
- **Pruebas adicionales:** Las que se realizan en circunstancias especiales para:
 - Aumentar la seguridad de la transfusión o la efectividad clínica de la misma en pacientes susceptibles.
 - Para inmunizar voluntarios con hematíes para la obtención de inmunoglobulina anti D.
 - Por exigencia de las Plantas procesadoras de Hemoderivados.
- **Pruebas de monitoreo de proceso y componentes:** Se realizan al menos al 1% de cada tipo de componente. Estas pruebas constituyen un requisito de las buenas prácticas de manufactura y no forman parte del criterio de liberación de los componentes. Los responsables de su realización son los encargados del Control de la Calidad de los Servicios de Sangre.

Todas las pruebas deberán realizarse y controlarse empleando procedimientos validados.

Cada vez que se realice una prueba deberá emplearse controles que permitan la validación de la misma.

Los resultados deberán ser registrados y archivados.

Los kits y reactivos que se empleen para la realización de las pruebas deberán almacenarse y usarse según las instrucciones del fabricante y deberán contar con el certificado del Ministerio de Salud y Deportes.

Los procedimientos empleados deberán asegurar la trazabilidad del número de lote y productos de los kits y reactivos.

Los equipos deberán ser validados, calibrados y deberán recibir mantenimiento periódico.

7.2.- Pruebas obligatorias a las donaciones de sangre:

1.- Pruebas inmunohematológicas:

%o Tipificación ABO

- Deberá determinarse el grupo sanguíneo ABO a cada donación de sangre y reflejarse en la bolsa de sangre primaria y en cada uno de los componentes derivado de ella.

- El grupo ABO deberá determinarse en los eritrocitos y en el suero (o plasma) del donante (Prueba Inversa o Reversa), empleando sueros hemoclasificadores y eritrocitos de prueba, respectivamente. Estas pruebas deberán efectuarse mediante la técnica en tubo o empleando otras técnicas de gran especificidad y sensibilidad como la de Aglutinación en Columna.
- Deberá emplearse siempre en esta determinación del Grupo Sanguíneo ABO, tanto para técnica en tubo como en placa, el reactivo Anti AB, ya que este además de constituir un Control para los reactivos Anti-A y Anti- B, tiene la ventaja de detectar con mayor facilidad los subgrupos del A y del B.

‰ *Tipificación Rh (D)*

- Deberá determinarse el grupo sanguíneo Rh (D) a cada donación de sangre y reflejarse en la bolsa primaria y en cada uno de los componentes derivados de ella.
- La selección de los reactivos y el procedimiento empleado para la tipificación Rh (D) deberá garantizar la detección máxima posible de variantes del antígeno D (Débil).
- Para la determinación del Rh los hematíes deberán ser enfrentados con un suero control, constituido por el diluyente del suero reactivo (es decir como el reactivo pero sin los Ac) para asegurar que la aglutinación es exclusivamente debida al Anti-D y no a algunos de los aditivos del reactivo.
- a • Los Bancos de Sangre deberán efectuar siempre la investigación de variantes del antígeno D todas las muestras Rh (D) negativas.
- Las muestras con variantes del antígeno D (Débil) deberán ser rotuladas como Rh (D) positivas.

Se recomienda la realización de la tipificación ABO y Rh(D) durante la realización del Tamizaje Clínico junto a la determinación de Hemoglobina y/o Hematocrito, previo a la extracción, para el control del Stock de Sangre y Hemocomponentes del Servicio. Esta determinación podrá ser efectuada con técnica en placa. La realización de esta determinación, no exime la obligatoria técnica en tubo que deberá efectuarse posteriormente en el Laboratorio. La realización de ambas pruebas constituye un mecanismo de Control Interno de la Calidad.

‰ *Detección de Anticuerpos Irregulares contra Antígenos de grupos sanguíneos.*

- Deberá asegurarse que los componentes que contengan anticuerpos irregulares potencialmente peligrosos no sean empleados para uso clínico, por lo que se deberá efectuar la investigación de estos Ac en el suero de todos los donantes de sangre.
- Para la investigación de Ac Irregulares deberá emplearse hematíes reactivos (fenotipados) capaces de detectar Ac clínicamente significativos. Los hematíes reactivos deberán presentar Ag de los principales Sistemas Grupos Sanguíneos (Rh, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNSs, Lutheran, etc).
- El método empleado para la investigación de Ac Irregulares deberá permitir la demostración de Ac Hemolizantes, Aglutinantes y Sensibilizantes, así como los Ac de baja afinidad o bajo título.
- Las unidades de sangre en las que fueron detectados Ac Irregulares clínicamente significativos, solamente deberán ser destinadas a la producción de hemocomponentes desplasmáticos, (Concentrado de Hematíes Desplasmático); el plasma de estas unidades deberá ser destinado solamente a la producción de suero-test o a la producción de hemoderivados.

2.- Pruebas Serológicas de tamizaje para enfermedades infecciosas:

- Los Bancos de Sangre deberán realizar a toda unidad de sangre donada el tamizaje para infecciones transmisibles por vía transfusional, muchas de las técnicas comúnmente empleadas son de tipo indirecto, o sea no aíslan ni identifican el microorganismo causante de la infección, sino mas bien demuestran la respuesta inmunológica del huésped frente a estas infecciones.
- Las unidades de sangre y/o hemocomponentes no deberán liberarse para uso clínico sin que se realicen y resulten negativas las pruebas para Hepatitis B, Hepatitis C, infección por VIH, Sífilis, Enfermedad de Chagas y Malaria en las zonas endémicas.
- La técnica ELISA es la recomendada para el tamizaje serológico en Bancos de Sangre, para su desarrollo los Servicios de Sangre deberán contar con recursos humanos capacitados y bien entrenados, además de equipo tecnológico de avanzada, que requiere a su vez mantenimiento y energía eléctrica sin interrupción. La técnica de ELISA es de gran utilidad en aquellos Servicios de Sangre que procesen gran número de muestras, el diseño mismo de la prueba hace que no sea un buen método para procesar pocos especímenes, ya que en esos casos el costo en relación con la eficacia es demasiado alto; por lo que el empleo de esta técnica en medio rural puede ser muy limitado, ya que la infraestructura de laboratorios y la disponibilidad de equipos probablemente sea insuficiente en esos casos. En tal sentido el Programa Nacional de Sangre evaluará y autorizará la factibilidad del empleo de Pruebas Rápidas para el tamizaje serológico en estos lugares.
- Para la investigación de infección por VIH se deberá determinar la presencia de anticuerpos anti VIH 1 + 2 para lo cual lo recomendado es emplear la técnica ELISA. Toda muestra con resultado reactivo deberá confirmarse por duplicado empleando la misma muestra estudio y otra muestra, obtenida de la tubuladura de la unidad de sangre extraída, y si alguna de éstas es igualmente reactiva deberá ser confirmada por los Laboratorios de Referencia a través de pruebas de confirmación.
- Para la determinación de infección por Virus de Hepatitis B se recomienda emplear la técnica de ELISA. El marcador serológico más empleado es la determinación del Antígeno de Superficie (HBsAg), aunque algunos Bancos de Sangre en dependencia de sus posibilidades podrán incluir la determinación de otro marcador viral, el anticuerpo contra el core I (anti - HBc). Toda muestra con resultado reactivo deberá confirmarse por duplicado empleando la misma muestra estudio y otra muestra, obtenida de la tubuladura de la unidad de sangre extraída, y si alguna de éstas es igualmente reactiva deberá ser confirmada por los Laboratorios de Referencia a través de pruebas de confirmación.
- Para la determinación de infección por Virus de Hepatitis C se recomienda igualmente emplear la técnica de ELISA para la detección de anticuerpos frente a diferentes proteínas virales (estructurales y no estructurales del VHC). Toda muestra con resultado reactivo deberá confirmarse por duplicado empleando la misma muestra estudio y otra muestra, obtenida de la tubuladura de la unidad de sangre extraída, y si alguna de éstas es igualmente reactiva deberá ser confirmada por los Laboratorios de Referencia a través de pruebas de confirmación.
- Para la investigación de Sífilis se recomiendan usar las técnicas de RPR y/o VDRL. Toda muestra con resultado reactivo deberá confirmarse por duplicado empleando la misma muestra estudio y otra muestra, obtenida de la tubuladura de la unidad de sangre extraída, y si alguna de éstas es igualmente reactiva deberá ser confirmada por los Laboratorios de Referencia a través de pruebas de confirmación.
- Para la investigación de Chagas se recomienda la determinación de Ac anti - T. cruzi empleando para ello dos técnicas diferentes, siendo recomendadas ELISA y HAI. La reactividad en cualquiera

de las dos técnicas implica el descarte de la unidad para uso clínico. En los Servicios de Sangre ubicados en lugares endémicos y que no dispongan de la técnica ELISA, deberán efectuar HAI y el Test de Strout, que resulta de utilidad en la detección directa del parásito sólo en casos de infestación aguda, por lo que se recomienda emplearla especialmente en individuos que recientemente han visitado zonas endémicas. La prueba de HAI deberá ser cuantitativa, considerándose un título 1/8 como reactiva. Toda muestra con resultado reactivo en cualquiera de las dos pruebas serológicas utilizadas deberá confirmarse por duplicado empleando la misma muestra estudio y otra muestra, obtenida de la tubuladura de la unidad de sangre extraída, y si alguna de éstas es igualmente reactiva deberá ser confirmada por los Laboratorios de Referencia a través de pruebas confirmación.

Aquellas unidades de Sangre Total o Concentrado de Hematíes que resulten reactivas solamente a Chagas y no en otros estudios serológicos podrán ser destinadas a uso clínico siempre y cuando se le realice quimioprofilaxis con Violeta de Genciana en una concentración final de 1: 4000 o 125 mg / 500 ml de sangre total (200 ug/ml o 0,6 mmol /L), que resulta efectivo después de 24 horas a esta exposición. La exposición a la luz de la unidad a la que se le ha añadido Violeta de Genciana (130 w/m² y Ascorbato de Sodio (10 mM) es suficiente para matar los parásitos utilizando menor cantidad de Violeta de Genciana (0,4 mmol/ L) en sólo 20 minutos. No obstante no deberá ser liberada la unidad para uso clínico antes de las 24 horas. La Quimioprofilaxis con Violeta de Genciana implica la observancia estricta de las normas de Bioseguridad y de lo estipulado para Sistemas Abiertos.

- Para el pesquizado de Malaria en zonas endémicas con transmisión activa se recomienda la realización del examen parasitológico (Gota Gruesa) y donde sea posible la investigación del Ag del parásito en el suero (Pruebas Rápidas).
- La presencia o ausencia de cualquiera de estos marcadores deberá determinarse a través del estudio del suero del donante y con el empleo de los reactivos y técnicas autorizadas.
- La incorporación de una nueva técnica laboratorial serológica en Bancos de Sangre deberá estar precedida de estudios de evaluación por los Laboratorios de Referencia designados. Las pruebas serológicas se deberán evaluar por los parámetros de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Del conocimiento de estos tres valores intrínsecos se deducirá su aplicación o no en determinadas circunstancias y como deberá interpretarse su resultado ya sea positivo o negativo.
- Los reactivos empleados para los estudios laboratoriales serológicos en Bancos de Sangre, especialmente para la técnica de ELISA deberán contar con altas sensibilidad y especificidad. Se establece que los reactivos a ser empleados en estos Servicios de Sangre en relación a la técnica de ELISA deberán contar con las siguientes sensibilidades.
 - VIH 1+2 \geq 99,99% .
 - HbsAg \geq 99,99%.
 - VHC \geq 95,0%.
 - T. cruzi \geq 92,0%.

Para la técnica de HAI también empleada en el estudio del T. cruzi, la sensibilidad de los reactivos a ser utilizados deberá ser \geq 90,0%.

Como lo efectuado en Bancos de Sangre son pruebas de tamizaje, cuyos resultados reactivos deberán ser siempre confirmados por los laboratorios de referencia, no se establecen valores definidos de especificidad,

por lo que se recomienda siempre considerar los que cumplan con los anteriores parámetros de sensibilidad y al mismo tiempo tengan también la más alta especificidad.

7.2.1.- Criterios para la definición del resultado final en el tamizaje serológico en donantes de sangre.

- Toda muestra con resultado clasificado como indeterminado deberá recibir el tratamiento correspondiente a muestra con resultado reactivo.
- Cuando una muestra con resultado reactivo inicial resultara negativa en las pruebas de repetición esta podrá ser liberada para su uso clínico.
- Cuando una muestra con resultado inicial reactivo tenga también 1 de las pruebas repetitivas reactiva la unidad de sangre y/o hemocomponentes deberán ser descartadas.

Resultado en el Tamizaje inicial	Resultado de las Pruebas Repetidas por duplicado	Resultado Final
(--)		No Reactivo
(+) o Indeterminado	(--)/(--)	No Reactivo
(+) o Indeterminado	(I)/(+)	Indeterminado
+	(I)/(-)	Indeterminado
(+) o Indeterminado	(+)/(+)	Reactivo
(+) o Indeterminado	(I)/(I)	Indeterminado

Solamente se liberarán para uso clínico las unidades cuyo resultado final sean No Reactivas.

7.2.2.- Seroteca

Cada Servicio de Sangre donde se realice el tamizaje serológico a las unidades de sangre donadas deberán obligatoriamente crear su "seroteca", que consiste en el almacenamiento de pequeños volúmenes de muestra de todos los donantes por un tiempo predeterminado. Esto está dirigido a facilitar, en los casos en los que se presenten problemas postransfusionales, la verificación del resultado original del tamizaje serológico.

Cada Servicio de Sangre deberá organizar el almacenamiento de las muestras según considere, de manera que se facilite la localización de cada una de ellas en un momento dado. Se deberán mantener en la Seroteca las muestras que han resultado reactivas como no reactivas, las que deberán permanecer debidamente separadas. El congelador donde se almacene la Seroteca no deberá ser empleado para el almacenamiento simultáneo de unidades de sangre ni de reactivos.

7.3.- Pruebas adicionales a donaciones seleccionadas.

En ciertas circunstancias se deberían realizar pruebas adicionales a las donaciones de sangre, para aumentar su seguridad para pacientes específicos, las que el Ministerio de Salud y Deportes a través del Programa Nacional de Sangre reglamentará, entre esas pruebas pudieran estar las siguientes:

- Eritrocitos con fenotipo seleccionado: Para pacientes con anticuerpos antieritrocitarios irregulares, para garantizar que reciban transfusiones de sangre que no expresen antígenos reactivos con esos anticuerpos.
- Fenotipos HLA seleccionados: Se obtienen plaquetas HLA compatibles a partir de donantes cuyos linfocitos han sido fenotipados para los antígenos HLA A y B. La prueba se realiza empleando reactivos HLA. Las plaquetas HLA compatibles se emplean en pacientes refractarios a la transfusión de plaquetas debido a la presencia de anticuerpos anti HLA.

- Fenotipos seleccionados de antígenos específicos de plaquetas: Las plaquetas de donantes con tipificación de antígenos específicos se requieren ocasionalmente para niños o fetos con Trombocitopenia Alóimmune y más raramente en pacientes con refractariedad a las plaquetas debido a la presencia de anticuerpos contra antígenos específicos de plaquetas.
- Anticuerpos contra Citomegalovirus (Anti-CMV): La presencia o ausencia de anti-CMV se determina por el examen del suero o plasma del donante. Esta determinación es útil para la selección de sangre destinada a receptores de trasplantes CMV negativos que recibirán injertos también negativos y para transfusión fetal y neonatal.
- Anti HTLV I y II: Esta determinación se efectúa de forma obligatoria en algunos países del área, su realización en nuestros Bancos de Sangre, estará sujeta a los resultados de estudios investigativos de incidencia y prevalencia en nuestra población.

7.4.- Reporte de resultados.

El reporte del laboratorio indicará el resultado de cada prueba, preferiblemente usando sistemas que identifiquen muestras reactivas y deberá reflejarse de forma manual o computarizada.

Los Laboratorios de Referencia serán los encargados de confirmar las muestras que en los Bancos de Sangre resulten reactivas para cualquiera de las enfermedades infecciosas tamizadas, empleando para ello técnicas estandarizadas. Asimismo, estos Laboratorios deberán notificar los resultados obtenidos al Banco de Sangre y los casos positivos también serán notificados a las Instituciones correspondientes, para su valoración y seguimiento médico especializado.

7.5.- Liberación de componentes

Los Procedimientos Operativos Estandarizados deberán asegurar que la sangre y sus componentes no sean liberados para su uso hasta que se hayan completado todas las pruebas obligatorias de laboratorio documentadas y aprobadas por un sistema de trabajo validado.

La liberación se realizará preferiblemente con el empleo de un programa computarizado o de forma manual donde no se disponga de éste. Para la liberación manual se deberá garantizar que su realización se haga por dos personas indistintamente que sean designadas para tal fin. Los POE de liberación de unidades deberán contemplar etapas de doble chequeo (personas diferentes, momentos distintos).

7.6.- Control de la Calidad a las pruebas de laboratorio

7.6.1.- Control de la Calidad en Inmunoserología:

Existen varios tipos de Controles que se deberán efectuar en los Bancos de Sangre, entre los que se destacan:

Control para asegurar la Calidad de los Resultados (Quality Assurance):

Corresponde a el Programa Total de Normas y Procedimientos, que aseguran que los resultados finales emitidos sean verdaderos. Es un proceso continuo de comportamiento, en el día a día del Laboratorio, que debe tener sus reglas bien definidas en el Manual de Procedimientos Operativos Estándares.

Control de la Calidad Interno (Quality Control):

Corresponde al conjunto de medidas, de uso diario, que deberán ser implementadas, para poder asegurar la calidad de los resultados. En los laboratorios de Serología de los Bancos de Sangre, donde generalmente.

el número de resultados Negativos es muy superior al de los Positivos, se recomienda estar atentos no solamente al control de los resultados Positivos, sino también al de los resultados Negativos. Los procedimientos más eficaces de Control de la Calidad Interno son:

- Cada vez que se realiza una prueba deberán incluirse los controles internos del estuche comercial, así como dos controles adicionales de reactividad baja (que podrán ser elaborados en el laboratorio de inmunoserología de cada Banco de Sangre).
- Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante y realizar la validación de cada corrida tomando en cuenta los controles internos del estuche comercial, de acuerdo a instructivos del fabricante.

Cada Banco de Sangre deberá implementar los siguientes Controles de la Calidad Internos:

- *Control de los Resultados Positivos:* repetición de los análisis inicialmente reactivos y posteriormente efectuarles Test Confirmatorio, (este tipo de Test, deberá ser realizado siempre por los Laboratorios de Referencia). Los resultados Falsos Positivos significan una pérdida innecesaria de unidades de sangre y futuros problemas con respecto a la comunicación a los donantes.
- *Control de los Resultados Negativos:* repetición aleatoria, de aproximadamente el 2 al 5 % de las muestras procesadas diariamente con resultados inicialmente Negativos (en relación al volumen de trabajo de cada Banco de Sangre). Los resultados Falsos Negativos significan riesgo inmediato de transmisión de enfermedades al receptor y deben ser evitados a todo costo.
- *Sueros Control Interno de baja reactividad:* (estos sueros deben ser diferentes a los sueros control de los Kits utilizados y deberán ser introducidos en duplicado en cada microplaca o carrera de ensayos). Los resultados obtenidos con estos sueros de Control Internos sirven para controlar la reproducibilidad de la prueba y para verificar su comportamiento con el pasar del tiempo a través de gráficas de control, de manera que se puedan observar alteraciones resultantes del cambio de reactivos o lotes, de equipos, pipetas, etc; sirven también para calcular el coeficiente de variación de cada metodología).

Control de la Calidad Externo (Quality Assessment):

Los Programas de Control de Calidad Externo (PCCE) son procedimientos utilizados para determinar la calidad de los resultados generados por una institución, o sea corresponden a una Evaluación Externa del Desempeño (EED) del centro. Este constituye un desafío para comprobar la eficacia de los demás procedimientos de Control de la Calidad implantados.

El Ministerio de Salud y Deportes a través del Programa Nacional de Sangre, designará al o los Laboratorios de Referencia para la actividad de Medicina Transfusional; estos centros serán los encargados de ejecutar los PCCE a los Bancos de Sangre. Básicamente estos programas funcionan a través del intercambio de informaciones y de paneles de sueros entre las dos partes. Los Laboratorios de Referencia enviarán a los Bancos de Sangre paneles o multipaneles de sueros con instrucciones detalladas sobre el procesamiento, los Bancos de Sangre deberán analizar las muestras, utilizando las metodologías que rutinariamente emplean y enviarán los resultados obtenidos a los Laboratorios de Referencia, estos centros podrán enviar a algunos Bancos de Sangre multipaneles en duplicado, solicitando la devolución de uno de ellos en las mismas condiciones en que lo recibieron, para poder evaluar si el transporte afectó la estabilidad del contenido.

Después de haber devuelto los resultados a los Laboratorios de Referencia, cada Banco de Sangre recibirá de ellos, primeramente una clave para que puedan hacer su autoevaluación y a continuación se les

hará llegar la evaluación de sus resultados. Los multipaneles de sueros utilizados en un PCCE pueden contener las mismas muestras, pero no necesariamente esas muestras deberán estar en las mismas posiciones u orden.

Los Laboratorios de Referencia deberán tener acceso a la materia prima necesaria para la producción de los paneles de sueros y deberán poseer los conocimientos y la tecnología necesarios para la producción de esos paneles, en larga escala. La mejor materia prima son las bolsas de sangre, que normalmente se descartan en los Bancos de Sangre por haber presentado algún tipo de reactividad en los tests del Tamizaje Serológico. Estos Laboratorios deberán efectuar la transformación de plasma en suero, por adición de Clorato de Calcio o Trombina, ejecutando varias etapas en el procesamiento hasta obtener como producto final sueros limpios, estables, con niveles fisiológicos de electrolitos y en cantidad suficiente para el preparado de los paneles de sueros necesarios para la implantación de los PCCE.

Antes de la elaboración de los paneles, cada suero “madre” proveniente de las bolsas de sangre, será caracterizado individualmente en cuanto a su reactividad para todas las pruebas utilizadas en el Tamizaje Serológico, recomendándose que cada muestra sea caracterizada empleando algoritmos de diagnóstico ya establecidos. Las técnicas de Biología Molecular pueden ser útiles para una mejor caracterización de las muestras.

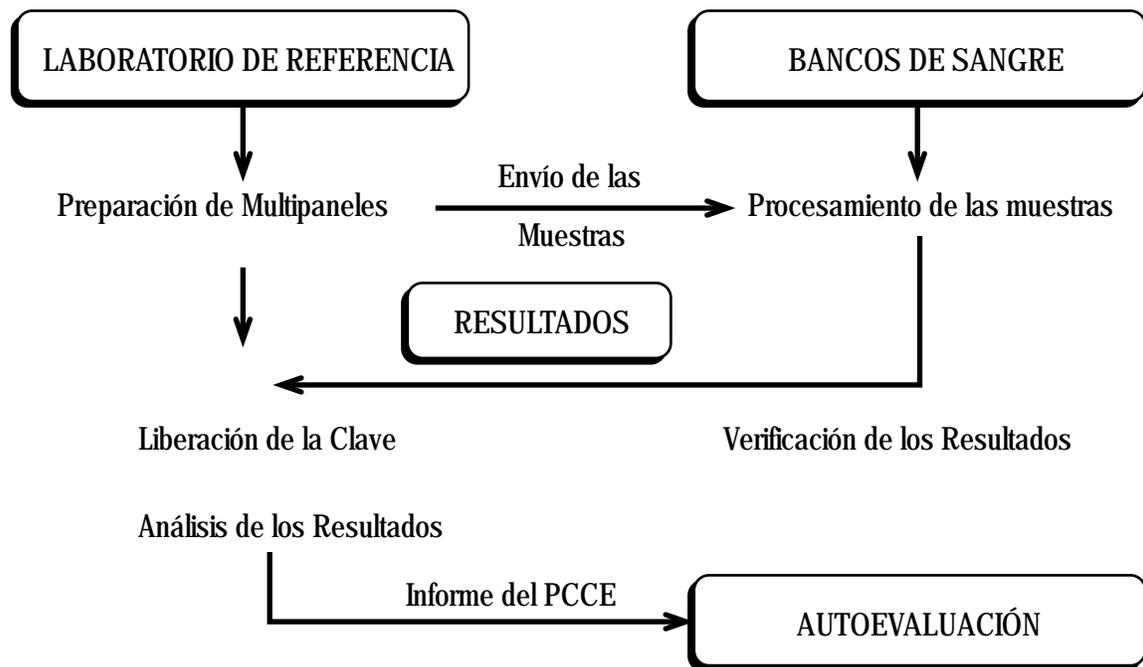
En la preparación de los paneles, se recomienda crear un panel que contenga muestras positivas (fuertes y débiles) y algunas muestras negativas. En el caso de los Bancos de Sangre como lo que interesa es evaluar el desempeño del Laboratorio que ejecuta ese Screening, como un todo, en estos casos se puede emplear un panel de sueros conteniendo muestras positivas para todos los tests del Tamizaje Serológico y algunas negativas, este tipo de panel de sueros es llamado Multipanel de Sueros.

La adhesión al PCCE de los Servicios de Sangre del sector Público y Seguridad Social que integran la Red Nacional de Servicios de Sangre, es de carácter obligatorio, como parte del componente de Garantía de la Calidad del Programa Nacional de Sangre, para el resto de los Bancos de Sangre que no integren la Red su incorporación deberá ser voluntaria, manteniéndose siempre tanto para unos y otros, la confidencialidad de los resultados individuales generados por cada participante.

La mayor utilidad de los PCCE es la de ayuda y asesoría que brindan. La filosofía de trabajo que pretende aplicar el Programa Nacional de Sangre es la de trabajo en conjunto, con la intención de mejorar progresivamente el desempeño global de los Laboratorios y Servicios de Sangre involucrados. Existirán además Controles de la Calidad Externos a los Servicios de Sangre, efectuados por entidades internacionales.

El Programa Nacional de Sangre tiene entre sus objetivos inmediatos, implementar un sistema de Habilitación y Acreditación de los Servicios de Sangre que abarque las capacidades institucionales de los sectores Público, Seguridad Social y Privado. Para el proceso de Habilitación y Acreditación de todos los Servicios de Sangre se evaluará su incorporación a los PCCE y los resultados obtenidos, además de que para el efecto el Programa Nacional de Sangre junto al Instituto Nacional de Salud (INLASA) prevén el desarrollo de programas denominados “Evaluación de la Proficiencia”, que deberá utilizar multipaneles con un menor número de muestras, de manera que facilite la interpretación de los resultados.

En este sentido los criterios de análisis y el Score propuesto para acreditar o validar el funcionamiento de la institución deberán ser establecidos con mucha idoneidad y comunicados previamente a todos los Servicios de Sangre involucrados. En el siguiente diagrama se representan los pasos del Test de Proficiencia.



- Evaluación de Kits y Reactivos: La evaluación de Kits debe ser un pre-requisito indispensable para obtener el registro del producto que permita su comercialización. Los Laboratorios de Referencia serán los encargados de evaluar y validar los Kits y Reactivos, para ello el Programa Nacional de Sangre garantizará que esta evaluación se haga en los Laboratorios de Referencia existentes, utilizando condiciones semejantes y el mismo lote del reactivo a ser evaluado, debiendo corresponder los resultados finales a un consenso general. Aquellos productos que no tengan el desempeño mínimo necesario en cuanto a sensibilidad, especificidad y reproducibilidad (principalmente a la sensibilidad) no podrán ser utilizados en el Tamizaje Serológico en Bancos de Sangre, por constituir un riesgo potencial para la Calidad de la sangre y sus hemocomponentes.
- Seguimiento de los Receptores: Una manera de monitorear la calidad de la sangre y sus hemocomponentes de un Banco de Sangre, es acompañar la evolución de los receptores en quienes fueron transfundidos esos productos. Esta no es una tarea que pueda resultar fácil a los Servicios de Transfusión, pero valdrá la pena el esfuerzo cuando se consiga realizar.
- Interacción Tamizaje Clínico / Serológico: La población de donantes de sangre que pasa por el tamizaje serológico, debe haber sido seleccionada previamente a través del Tamizaje Clínico (interrogatorio, examen clínico-laboratorial y autoexclusión confidencial) a que tienen que ser sometidos los candidatos a donación, con el objetivo de eliminar personas que puedan pertenecer a grupos de riesgo para algunas enfermedades y al mismo tiempo excluir aquellas procedentes de regiones endémicas para otras enfermedades transmisibles. Se debe efectuar una evaluación retrospectiva de los resultados del tamizaje clínico a todos aquellos casos con serologías reactivas, pudiéndose evidenciar en muchos casos donde estuvo la dificultad diagnóstica pre-donación.
- Entrenamiento / Actualización del personal: La tendencia actual en el mundo, de utilizar técnicas de amplificación genómica en el Tamizaje Serológico en Bancos de Sangre, es una realidad que a mediano o largo plazo obligará a un proceso de entrenamiento de personal y readaptación de laboratorios.

7.6.2.- Control de la Calidad en Inmunohematología:

Para lograr el desempeño con calidad en las prácticas de Inmunohematología resulta necesario:

- 1.- La realización de controles de la calidad a los reactivos empleados.
- 2.- El adecuado uso y mantenimiento de los equipos.
- 3.- La adecuada capacitación y entrenamiento al personal técnico.

La realización de los controles de la calidad en Inmunohematología es esencial e imprescindible para la obtención de resultados confiables en los estudios que se realizan. La finalidad de los mismos es disminuir el número de errores y asegurar al personal técnico confianza en su trabajo. Los errores susceptibles de producirse pueden deberse fundamentalmente a las siguientes causas:

- Organizativas: errores por incorrecta identificación de las muestras o en la transcripción de los resultados.
- Técnicas: fallos en los reactivos, instrumentos o metodología empleada.

Los Controles de la Calidad en Inmunohematología al igual que en el laboratorio de Serología, puede ser aplicados a través de:

- Control de la Calidad Interno al laboratorio, dirigido a equipos, reactivos y técnicas empleadas.
- Control de la Calidad Externo del laboratorio, basado en la participación en PCCE de valoración de diferentes muestras problema (sueros, células, etc) que será realizado por los Laboratorios de Referencia y por Instituciones Internacionales.

El control de la calidad interna en Inmunohematología puede ser efectuado rutinariamente, además cuando se adquieran nuevos reactivos y en especial cuando por la observación de los técnicos se relacione que las variaciones en los resultados obtenidos se deben a alteraciones de la calidad de los reactivos.

Hay que tener en cuenta que los reactivos de Inmunohematología son por lo general productos biológicos, que se pueden ver afectados por varios factores, entre ellos el transporte, el almacenamiento y la temperatura de conservación; por lo que se deberán efectuar evaluaciones de la calidad, las que deberán comenzar con la inspección visual al recibir el stock de reactivos para detectar: turbidez, hemólisis, presencia de partículas extrañas en suspensión, etc. Se deberá también verificar las informaciones contenidas en las etiquetas.

La especificidad, reactividad, avidéz y título o potencia se deberán evaluar siempre en los sueros hemoclasificadores, sueros antiglobulina humana y reactivos para control de Rh, utilizando suspensiones de eritrocitos con Tipaje ABO/Rh conocidas. Existen otros reactivos constituidos por suspensiones de hematíes que son empleados para la tipificación ABO con la técnica sérica o prueba reversa y para la determinación de Ac. Irregulares, fundamentalmente; la viabilidad de estos reactivos es variable, generalmente oscila entre 3 a 7 semanas, en estos casos se deberá respetar estrictamente las recomendaciones del fabricante.

Un control de la calidad similar deberán pasar también otros reactivos utilizados frecuentemente en inmunohematología como potenciadores de las reacciones, entre ellos la Albúmina bobina, P. E. G., LISS, etc. La perfecta condición del uso de los mismos puede influenciar directamente en la calidad de los exámenes inmunohematológicos.

PREPARACIÓN DE HEMOCOMPONENTES Y HEMODERIVADOS



“Las posibilidades de separación de una unidad de Sangre Total son diversas, y deberán usarse en dependencia de las necesidades locales en el momento del proceso”.

Dr. Pedro Meneses

VIII.- PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

8.1.- Consideraciones generales

Las posibilidades de separación de una unidad de Sangre Total son diversas y deberán usarse una u otra dependiendo de las necesidades locales en el momento del proceso. Cada unidad de Sangre Total puede ser separada en varios componentes:

- Concentrados de Glóbulos Rojos.
- Concentrados de Plaquetas.
- Plasma Fresco Congelado.
- Plasma Congelado.
- Crioprecipitados.
- Hemoderivados: Incluyen la albúmina, la inmunoglobulina, las inmunoglobulinas específicas y concentrado de factores de la coagulación.

Estos estándares proveen de un proceder general para la producción de componentes sanguíneos, que se aplica a los obtenidos de un sólo donante, a las mezclas de componentes de varios donantes o a los obtenidos por aféresis.

8.2.- Especificaciones

- Cada Banco de Sangre deberá establecer en sus Procedimientos Operativos Estandarizados los requisitos mínimos de fabricación y de la calidad que cumplirá cada hemocomponente, teniendo como base los recogidos en este capítulo.
- Se deberá aplicar Controles de la Calidad y análisis estadísticos para establecer los rangos permisibles dentro de las especificaciones.
- Se deberá investigar las causas del incumplimiento de los requerimientos mínimos.

Para el establecimiento de las especificaciones técnicas en la producción de hemocomponentes, el Comité de la Calidad de cada Banco de Sangre deberá:

- a) Iniciar una investigación a partir de los procedimientos técnicos y analizar el nivel de cumplimiento de los mismos.
- b) De identificarse errores en la producción de hemocomponentes se revisará y actualizará el Procedimiento Operativo Estándar y se capacitará al personal.
- c) Realizar una evaluación del funcionamiento de los equipos, condiciones de almacenamiento y transporte disponibles.

8.3.- Controles de la Calidad en el proceso de producción

- La determinación del grupo sanguíneo y las pruebas de tamizaje serológico para infecciones transmitidas por la sangre son obligatorias para todos los hemocomponentes.
- Se deberán establecer el mínimo de pruebas adicionales a realizar, que incluirá la inspección visual del componente en cada etapa del proceso.

- Los hemocomponentes deberán ser descartados si hay daño en la bolsa, aire excesivo, sospecha de contaminación bacteriana, turbidez, hemólisis o cambio de color.

8.3.1.- Obtención de las muestras:

- 1 - La toma de muestras del hemocomponente, deberá realizarse de la tubuladura, asegurando que a esterilidad y las propiedades del mismo no se afecten. Se deberá asegurar de que con este procedimiento, se reflejen fielmente el contenido del componente.

8.3.2.- Frecuencia de control de los componentes:

- Se deberá analizar Controles de la Calidad el 1% de la producción anual o al menos a 4 unidades de cada uno de los hemocomponentes por mes.
- Si el hemocomponente se produce menos de 4 veces al mes, se le deberán realizar todas las pruebas adicionales que describan sus especificaciones.

8.3.3.- Determinación del volumen del componente:

- En las especificaciones de los componentes se deberá reflejar el volumen de los mismos, su determinación constituirá un Control de la Calidad a éstos.
- El volumen de cada hemocomponente se deberá calcular dividiendo el peso del mismo entre su densidad, para lo cual se recomienda:
 - a) Sangre Total: se calculará el volumen por el peso de la unidad, restándole el peso de la bolsa y el de anticoagulante y se dividirá por el valor de densidad de 1.06.
 - b) Concentrado de Hematíes u otros componentes eritrocitarios: se calculará el peso de la unidad restándole únicamente el peso de la bolsa y dividiendo entre el valor de densidad de 1.09. El peso del anticoagulante y de otras soluciones aditivas no se resta.
 - 1 c) Componentes plasmáticos y Concentrado de Plaquetas: el volumen se calcula por el peso de a unidad restándole el peso de la bolsa y dividiendo entre el valor de densidad de 1.03

8.4.- Producción de Hemocomponentes

8.4.1.- Generalidades:

La sangre total es la materia prima inicial para la preparación de los hemocomponentes de forma convencional. La preparación de los hemocomponentes podrá ser efectuada por Centrifugación o por Sedimentación. Los hemocomponentes pueden ser además obtenidos por aféresis a partir de donantes únicos.

8.4.2.- Centrifugación:

- Antes de proceder a la centrifugación se deberá comprobar en una balanza, el peso de las bolsas, para evitar todo tipo de vibraciones y daño de las centrifugas.
- El pesaje de las bolsas de sangre, se deberá realizar después que sean introducidas en los vasos de las centrifugas, velando porque éstas, las bolsas satélites y las tubuladuras se coloquen adecuadamente.
- Si se requiere emplear algún material para lograr el equilibrio de los vasos de la centrifuga, se deberán emplear materiales cuya naturaleza y forma no causen deformación ni deterioro de las bolsas.

- Se deberán emplear siempre los vasos que corresponden a cada centrífuga, los que una vez pesados serán ubicados y equilibrados uno frente al otro.
- La tapa de la centrífuga deberá quedar correctamente cerrada.
- Al concluir la centrifugación, se deberá descargar la unidad de sangre cuidadosamente para evitar la desestabilización entre el plasma y los elementos celulares.
- La centrifugación se deberá realizar bajo condiciones rigurosamente controladas teniendo en cuenta:
 - Temperatura
 - Velocidad (puede ser expresada en “r.p.m” revoluciones o ciclos por minutos o en “g” gravedad)
 - Tiempo adecuado para la preparación de cada tipo de hemocomponente.
 - Tiempo de aceleración y freno.
- Al concluir la centrifugación, se deberá descargar esta cuidadosamente para evitar la desestabilización entre el plasma y los elementos celulares.

Cada Banco de Sangre deberá estandarizar el tiempo de centrifugación, la velocidad, aceleración y freno adecuado para la obtención de cada uno de los hemocomponentes, según los resultados de los Controles de la Calidad Internos que deberán realizarse a los hemocomponentes producidos. Esta estandarización deberá reflejarse en los Procedimientos Operativos Estandarizados del Departamento de Producción de Hemocomponentes.

8.5.- Prevención de la contaminación bacteriana.

- El uso de bolsas estériles en sistema cerrado ha reducido la incidencia de infecciones asociadas con la contaminación bacteriana, no obstante el uso de las mismas no está exento de riesgos, por lo que es necesario mantener una vigilancia permanente y una educación constante del personal.
- Si el sistema es abierto por cualquier circunstancia deberá realizarse el procedimiento bajo Gabinete de Seguridad Biológica nivel II o Cámara de Flujo Laminar, de no contar con ésta, deberá efectuarse en un ambiente limpio con el uso de material estéril y técnicas asépticas.
- Si el sellado de la unidad de Sangre Total se rompe durante el procesamiento, se deberá considerar que los componentes se han preparado en un sistema abierto y se aplicarán los períodos de caducidad para tales componentes.
- Los componentes preparados en sistemas abiertos deberán usarse tan rápido como sea posible y siempre dentro de las 24 horas, si el componente se mantiene refrigerado y dentro de las primeras 4 horas si el componente se mantiene a temperatura ambiente.
- Los componentes no se deberán usar para uso clínico cuando exista rotura en la bolsa.
- Deberá validarse el proceder para asegurar la esterilidad en toda preparación de hemocomponentes que implique abrir el sistema.

8.6.- Tiempo de conservación de los componentes

- Los componentes preparados a partir de la Sangre Total tienen diferentes requerimientos de conservación tanto en temperatura como en tiempo que se detallan en el 8.13.
- Cuando se preparan mezclas de varios hemocomponentes, el tiempo de conservación no excederá la fecha de caducidad del componente más viejo.

8.7.- Etiquetado de los hemocomponentes

- La etiqueta ha de adherirse firmemente a las bolsas, a cualquiera de las temperaturas de almacenamiento y la impresión de su contenido ha de ser de fácil lectura y difícil borrado.
- La etiqueta debería contener la siguiente información:
 - Denominación del componente.
 - Volumen del componente.
 - Grupo sanguíneo ABO y Rh D.
 - Método de obtención (por aféresis, etc)
 - Identificación alfanumérica de la donación.
 - Fecha de extracción y de caducidad.
 - Temperatura de almacenamiento y recomendaciones para su óptima conservación.
 - Resultados de las pruebas de detección de agentes infecciosos.
 - Resultados del escrutinio de anticuerpos irregulares.
 - Tipo y cantidad del anticoagulante y conservante.
 - Nombre del centro que elaboró el producto.
- La identificación alfanumérica no deberá haber sido utilizada en los 5 años anteriores y tampoco podrá serlo en los 5 años posteriores a la donación.
- Cuando un componente sea fraccionado en bolsas adicionales (Ej. para uso en Neonatología) deberá de asegurarse que todas las bolsas sean igualmente identificadas.
- A las mezclas de componentes de diferentes donantes se deberá asignar una única identificación, donde aparecerán además todas las identificaciones alfanuméricas de las donaciones que contiene el componente.

8.8.- Liberación de hemocomponentes y mecanismo de seguridad.

- Cada Banco de Sangre deberá establecer los mecanismos para evitar la liberación para uso terapéutico de aquellas unidades que durante su proceso de análisis presenten resultados reactivos y dudosos en alguna determinación, que hagan necesario una repetición de las pruebas o la realización de otros tests confirmatorios.
- Los mecanismos podrán ser:
 - Almacenar y conservar los productos en cuarentena en diferentes refrigeradores, congeladores o agitadores.
 - Marcar en los registros la prueba y el número de la unidad con resultados dudosos.
 - Bloqueo informático que no permita la impresión de la etiqueta.

8.9.- Almacenamiento de los componentes

8.9.1.- Especificaciones de las áreas de almacenamiento

- Las áreas de almacenamiento deberán ser habilitadas en ambientes adecuados, con buena iluminación, que permita la limpieza de las mismas.
- Los componentes que estén en diferentes fases del proceso se deberán almacenar en diferentes áreas que deberán estar apropiadamente identificadas. El reconocimiento de estas áreas incluirá:

- a) Área de Cuarentena: Se almacenarán productos a los que no le han sido realizadas los ensayos obligatorios o presenten resultados dudosos que sean necesarios repetir.
- b) Área de productos no satisfactorios: Se ubicarán los componentes que no cumplan con las especificaciones requeridas.
- c) Área de reintegros: Se almacenarán los componentes que retomen al Banco de Sangre y que se mantienen dentro de los parámetros que establecen sus especificaciones y que probablemente sean reinstalados en el inventario.
- d) Área de Inventarios: Se almacenarán los componentes que cumplen con los requisitos y se encuentran en el inventario del Banco de Sangre, para su posterior distribución a los Servicios Transfusionales.

- Las áreas de almacenamiento deberán tener un sistema de seguridad apropiado y estar correctamente señalizadas.
- Se deberá mantener un inventario actualizado de toda la sangre y hemocomponentes producidos.
- Se deberá mantener un control permanente y registro de la temperatura de almacenamiento.

8.9.2.- Procedimientos para el almacenamiento de los Hemocomponentes

- Los procedimientos deberán asegurar que los hemocomponentes no sean liberados en el Banco de Sangre sin la autorización del responsable.
- Las definiciones de las áreas de almacenamiento incluirá las especificaciones del almacenamiento, el estado de los componentes a almacenar en cada área y el personal autorizado para el acceso a las mismas.
- Se deberán establecer procedimientos para:
 - La validación y monitoreo de las condiciones de almacenamiento.
 - Asegurar el orden y limpieza de las áreas.
 - Asegurar que el almacenamiento no afecte su identidad, integridad y calidad.
 - Asegurar la rotación de los componentes del inventario para lo cual se aconseja seguir el principio de "First in - First out", que significa que lo primero que entra debe ser lo primero que sale, de manera que se utilicen primero los productos con mayor tiempo de almacenamiento.

8.10.- Eliminación o descarte de hemocomponentes no satisfactorios

Los procedimientos para la eliminación de los hemocomponentes no satisfactorios deberán asegurar que en el Departamento de Producción de Hemocomponentes quede registrada la siguiente información:

- El número de la donación.
- El tipo de componente.
- La razón de su eliminación (las causas más frecuentes de descarte de unidades son: unidades quillosas, con volúmenes inadecuados, bolsas rotas, unidades con Pruebas de Coombs Indirecta o Directa Positivas, unidades vencidas, reactivas y hemolizadas).

Ministerio de Salud y Deportes • Programa Nacional de Sangre

- La fecha de eliminación.
- Destino.
- La identidad de la persona que lo realiza.

8.10.1.- Medidas de Bioseguridad

- Los componentes obtenidos de donaciones reactivas para las pruebas serológicas obligatorias se clasificarán como de peligro biológico. En adición a esto se deberá asegurar:
 - a) La localización y trazabilidad de todos los componentes preparados a partir de esas donaciones.
 - b) Registro del personal que manipularon el componente incluyendo los que realizaron las pruebas de laboratorio.
 - c) Las muestras reactivas almacenadas (Seroteca) deberán estar apropiadamente identificadas, para fines legales o de investigación y deberán estar debidamente protegidas en congeladores, destinados a este fin, separados de cualquier hemocomponentes o producto.
- Se deberán aplicar procedimientos para asegurar que todos los hemocomponentes y las muestra de donaciones de peligro biológico sean inactivados antes de ser desechados, recomendándose para ello el procedimiento de esterilización en autoclave.

8.11.- Expedición de sangre y hemocomponentes

- Se deberán establecer procedimientos que aseguren que la sangre y los hemocomponentes no sean utilizados hasta que no cumplan con todos los requisitos establecidos para los mismos.
- Se podrán usar programas de computación que garanticen estas recomendaciones y que sean validados por el PNS.
- De no usarse programas de computación se establecerán procedimientos para emisión de documentos que aprueben la expedición de la sangre y de los hemocomponentes por un personal autorizado.

8.12.- Transporte de sangre y hemocomponentes

- La sangre y hemocomponentes se transportarán en contenedores validados para este propósito.
- Los contenedores deberán estar apropiadamente etiquetados y proteger a los componentes durante el traslado.
- Todo transporte de sangre y hemocomponentes deberá acompañarse de una documentación con toda la información que permita su identificación.
- Los contenedores no deberán exponerse a altas temperaturas durante el transporte.
- De usarse un conservador de hielo este no deberá estar en contacto directo con los componentes.
- Se deberán establecer procedimientos escritos para el transporte y mantenimiento de la cadena de frío, que contengan las sugerencias anteriores y en los que además se defina el sistema de embalaje y condiciones de almacenamiento de cada componente.
- Se deberán establecer los mecanismos de control para el cumplimiento de estos procedimientos

8.13.- Especificaciones de los componentes sanguíneos

8.13.1.- *SANGRE TOTAL*

La Sangre Total contiene 450 ml +/- 45 ml de sangre extraída de un donante adecuado con anticoagulante (\approx 63 ml) en bolsas estériles y libres de pirógeno. Su principal utilización es como materia prima en la producción de componentes sanguíneos.

Almacenamiento:

La Sangre Total se almacenará por un máximo de 35 días a temperatura de 4° C +/- 2° C si el anticoagulante contiene adenina y con soluciones aditivas (SAG-Manitol) se almacenará como máximo 42 días.

Controles de la Calidad:

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, se deberán efectuar las siguientes determinaciones:

- **Peso / volumen:** el 75% de las unidades analizadas deberá tener un volumen de 450 ml +/- 45 ml de sangre. Los valores aceptados de peso y volumen oscilan entre 523 a 628 gramos y de 405 a 495 ml respectivamente. Se deberá efectuar al 3% de las unidades extraídas en la semana, un control del peso de la bolsa, en especial si la extracción se ha realizado sin en el empleo de homogenizadoras automáticas. De existir estas balanzas homogenizadoras, el control del peso deberá efectuarse al menos al 1 % del total de unidades recolectadas semanalmente.
- **Inspección visual:** para verificar el aspecto de la unidad de sangre, que no debe presentar alteraciones sugestivas de hemólisis, formación de coágulos, roturas, etc. Las unidades que presenten alteraciones deberán ser retiradas de la cámara de almacenamiento y desechadas.

Transporte:

Además de lo expuesto en 8.12, la temperatura del aire de los contenedores se mantendrá entre 2 °C y 8 °C durante el transporte del Banco de Sangre hasta el lugar de destino. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

8.13.2.- *CONCENTRADO DE HEMATÍES*

Componente que se obtiene mediante la separación del plasma de la Sangre Total, sin ningún otro procesamiento ulterior. La unidad contiene todos los hematíes de la unidad original.

Almacenamiento:

- La unidad de Concentrado de Hematíes se deberá refrigerar entre 2 a 6 °C en un plazo no mayor de 2 horas después de preparado.
- El Concentrado de Hematíes se deberá almacenar por un máximo de 35 días a temperatura de 4° C +/- 2 °C si el anticoagulante contiene adenina. Con soluciones aditivas (SAG-Manitol) se almacenará como máximo 42 días, salvo que se tenga que abrir el sistema, en cuyo caso se reduce a 24 horas a partir del momento que se abra el sistema.

Controles de la Calidad:

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, se deberán efectuar las siguientes determinaciones:

- **Peso / volumen:** el 75% de las unidades analizadas deberá tener un volumen de 280 ml +/- 60 ml y un hematocrito entre 0.55 y 0.80. Cuando se han extraído en bolsas con solución SAG-Manitol el hematocrito es generalmente inferior (55 a 65 %). Se deberá efectuar este Control como mínimo a 4 bolsas de sangre por mes.
- **Estudio Microbiológico:** Este se recomienda realizar con una periodicidad no mayor de 3 meses. La toma de muestra para el Control Microbiológico deberá realizarse en cabina de seguridad biológica.

Transporte:

Además de lo expuesto en 8.12, la temperatura del aire de los contenedores se deberá mantener entre 2 °C y 8 °C durante el transporte del Banco de Sangre hasta el lugar de destino. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

Procedimiento General recomendado para la preparación del Concentrado de Hematíes:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- **Centrifugación de la Sangre Total**, la que se deberá efectuar a una temperatura entre 2 a 6 °C. La velocidad de centrifugación ideal, es a alta velocidad.
- De no contarse con separadores automáticos, la separación de las células y plasma se realizará manualmente utilizando prensas extractoras, para lo cual se debe colocar la bolsa en la prensa y posteriormente liberarse la palanca de la prensa hasta que el plato contacte con la unidad de sangre, luego se deberán retirar los tapones o clips para permitir el paso del plasma por las tubuladuras.
- Una vez concluido el proceso de separación, se deberán sellar las tubuladuras, preferiblemente mediante sellador eléctrico o colocando un clamp en la tubuladura que une ambas bolsas.
- Cuando se dispone de bolsas con soluciones aditivas preservantes (Ej. SAG-Manitol), después de separar el plasma se deberá abrir la bolsa de la solución aditiva y trasvasar la solución hacia los hematíes de la bolsa primaria, luego sellar y retirar la bolsa vacía de la solución aditiva.
- El Concentrado de hematíes se puede preparar también por sedimentación, cuando ambos componentes están visiblemente separados, se colocará la unidad de sangre en la prensa manual y se procederá de igual manera que con la sangre total centrifugada. En este caso el paquete globular tendrá un hematocrito siempre menor ($\approx 70\%$) que los preparados por centrifugación, por contener un mayor volumen de plasma residual (≈ 130 ml).
- El Concentrado de hematíes se puede obtener también por Aféresis (Eritroféresis). Este procedimiento permite la obtención a partir de un solo donante de un Concentrado de 450 ml de hematíes, equivalente a dos Concentrados obtenidos de forma convencional. Este método es ventajoso para donantes autólogos seleccionados y para algunos donantes alogénicos especiales.

8.13.3.- *CONCENTRADO DE HEMATÍES LAVADOS*

Suspensión de hematíes obtenida a partir de una unidad de sangre total, tras la separación del plasma y en donde la mayoría del plasma, leucocitos y plaquetas son eliminados por sucesivos lavados con solución salina.

Etiquetado:

Además de lo descrito en el punto 8.7 se deberá rotular como SISTEMA ABIERTO - HEMATÍES LAVADOS – DEBE TRANSFUNDIRSE DENTRO DE LAS 24 HORAS, señalando la hora en que fue abierto el sistema.

Almacenamiento: (ver además sección 8.9)

Este componente se deberá almacenar a temperatura de 4° C +/- 2° C, el tiempo de conservación deberá ser lo más breve posible y en ningún caso superior a las 24 horas, siempre y cuando la preparación se realice a bajas temperaturas. El almacenamiento no deberá durar más de 6 horas si la preparación se realizó a temperatura ambiente.

Controles de la Calidad:

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75% de las unidades analizadas deberá tener un volumen de 280 ml +/- 60 ml, un hematocrito entre 0.65 y 0.75 y un contenido de proteínas menor de 0.5 g por unidad, este nivel de proteínas debe asegurar un contenido de IgA de menos de 0.2 mg por unidad.

Transporte:

Además de lo expuesto en 8.12, la temperatura del aire de los contenedores se deberá mantener entre 2 °C y 8 °C durante el transporte del Banco de Sangre hasta el lugar donde se usará. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

Procedimiento General recomendado para la preparación del Concentrado de Hematíes Lavados:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- Una vez elaborado el Concentrado de Hematíes según la metodología anterior a partir de una unidad de sangre total tras la separación del plasma, se procede al lavado sucesivo de los hematíes para eliminar la mayoría del plasma, leucocitos y plaquetas que contenga el Concentrado de Hematíes. Este procedimiento implica apertura del sistema, lo cual deberá efectuarse bajo Cámara de Flujo Laminar o Gabinete de Bioseguridad.
- Se inyecta Solución Salina isotónica a 2-6 °C, al Concentrado de Hematíes, que después debe ser sellado para centrifugar nuevamente a alta velocidad.
- Posteriormente a la centrifugación se colocará en la prensa manual para permitir que la solución y capa residual de leucocitos pasen a la bolsa satélite.
- Estos dos últimos pasos se deberán repetir al menos tres veces.

8.13.4.- *CONCENTRADO DE HEMATÍES DESLEUCOCITADO*

Es un componente que se obtiene eliminando la capa leucoplaquetaria (Concentrado de Hematíes pobres en leucocitos) y que posteriormente es filtrado (Concentrado de Hematíes desleucocitados).

Etiquetado: (ver 8.7)

Almacenamiento: (ver además sección 8.9)

- Este componente si fue preparado en un sistema cerrado se deberá almacenar por un máximo de 35 días a temperatura de 4° C +/- 2° C si el anticoagulante contiene adenina y si contiene soluciones aditivas se almacenará como máximo 42 días.
- Si en la preparación se ha abierto el sistema, tiene un tiempo de conservación de 24 horas a una temperatura de 4° C +/- 2° C.

Controles de la Calidad:

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75% de las unidades analizadas deberá tener un contenido de leucocitos menor de 1×10^6 por unidad.

Transporte:

Además de lo expuesto en 8.12, la temperatura del aire de los contenedores se deberá mantener entre 2°C y 8°C durante el transporte del Banco de Sangre hasta el lugar donde se usará. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

Procedimiento General recomendado para la preparación del Concentrado desleucocitado:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- Después de centrifugada la unidad de Sangre Total la cual se sugiere realizar entre 2 a 6°C y a alta velocidad, se deberá proceder a eliminar la capa leucoplaquetaria (Concentrado de Hematíes pobres en leucocitos) y posteriormente este hemocomponente deberá ser filtrado (Concentrado de Hematíes desleucocitados).
- Se recomienda filtrar previo al almacenamiento, preferiblemente dentro de las 48 horas siguientes a la donación, empleando para ello conectores estériles. Si se emplean filtros, se deberá unir la tubuladura de la unidad de glóbulos con la tubuladura del equipo de filtración, empleando para ello un conector estéril, que hará que el tiempo de vencimiento de la unidad sea igual al de la unidad original, de no emplearse el conector estéril, se deberá considerar el vencimiento como en los sistemas abiertos.
- Se deberá colocar la unidad de sangre a filtrar en un soporte para que la filtración se realice por la fuerza de gravedad.
- La técnica de utilización de filtros podrá variar en dependencia de las instrucciones del fabricante.

8.13.5.- HEMATÍES CONGELADOS

Concentrado de hematíes obtenido de la Sangre Total en el que los hematíes son congelados, preferiblemente en el plazo de 7 días desde su extracción, con el uso de un crioprotector y conservados posteriormente a $< 80^{\circ} \text{C}$. Antes de su utilización los hematíes se descongelan, se lavan y son suspendidos en solución salina isotónica. Esta unidad está prácticamente libre de proteínas, granulocitos y plaquetas.

Etiquetado: *(ver 8.7)*

- En la etiqueta deberá aparecer: "Hematíes desgllicerolizados y lavados".

Almacenamiento: *(ver además sección 8.9)*

Este componente se deberá almacenar entre < 60 a $< 80^{\circ} \text{C}$, si se utiliza el método de alto contenido de glicerol o se deberá conservar entre < 140 a $< 150^{\circ} \text{C}$ si se almacena en nitrógeno líquido y con bajas concentraciones de glicerol.

Los Concentrados de Hematíes Congelados con Glicerol al 40 o al 20 % tiene una viabilidad de 10 años. Los hematíes después de descongelados se deberán almacenar a temperaturas de $4^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ por un máximo de 24 horas.

Controles de la Calidad:

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75% de las unidades analizadas deberá tener un volumen menor de 185 ml, un hematocrito entre 0.60 y 0.75, leucocitos menor de 0.1×10^9 y hemoglobina en el sobrenadante menor de 1g/l.

Transporte:

Las unidades que se transporten congeladas deberán estar a iguales temperaturas a las que se conservan. Las unidades descongeladas se deberán transportar en contenedores donde la temperatura del aire de los contenedores se mantenga entre 2°C y 8°C durante el transporte del Banco de Sangre hasta el lugar donde se usará. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

Procedimiento General recomendado para la preparación del Concentrado congelado:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- Una vez obtenido el Concentrado de Hematíes a partir de la unidad de Sangre Total preferiblemente en el plazo de 7 días desde su extracción, se le añade a la unidad un Crioprotector (generalmente Glicerol) y debe ser conservada posteriormente a $< 80^{\circ}\text{C}$.
- Antes de su utilización los Concentrados de Hematíes se descongelan, se lavan y son suspendidos en solución salina isotónica. Esta unidad queda prácticamente libre de proteínas, granulocitos y plaquetas.

8.13.6.- *CONCENTRADO DE PLAQUETAS*

Es un componente derivado de la Sangre Total obtenido antes de las 8 horas de extraída esta y mantenida a temperatura ambiente hasta el procesamiento. Este hemocomponente contiene la mayor parte del contenido plaquetario original, de forma terapéuticamente efectiva. Es obtenido directamente a partir de un Plasma Rico en Plaquetas o a partir del Buffy- Coat.

Etiquetado: *(ver 8.7)*

Almacenamiento: *(ver además sección 8.9)*

- Cada vez se conocen mejor las condiciones óptimas de preparación y almacenamiento de los Concentrados Plaquetarios, lo que se ha traducido en una mejoría sustancial de las plaquetas almacenadas, lográndose implementar programas de Control de la Calidad que han permitido asegurar la calidad de éste hemocomponente.
- Este componente se deberá almacenar por un máximo de 5 días a temperatura de $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ en agitación constante. Los Concentrados de Plaquetas pueden conservarse de 3 a 5 días en dependencia del tipo de bolsa utilizada. Con el uso de las bolsas de tercera generación, el tiempo de almacenamiento del concentrado se ha prolongado hasta 5 días. Problemas de contaminación bacteriana (la cual aumenta a 22°C) más que problemas de viabilidad plaquetaria, impiden la extensión del almacenamiento por un período mayor.
- El mayor contenido de leucocitos de los CP convencionales, en relación a los Concentrados obtenidos por aféresis, afectan su almacenamiento, ya que estos compiten con las plaquetas por el O_2 y los nutrientes del plasma; además de ser causa de aloinmunización en el receptor; por otro lado al fragmentarse liberan enzimas vasoactivas y citoquinas que pueden alcanzar niveles suficientes como para producir reacciones en el receptor.

Controles de la Calidad:

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75 % de las unidades analizadas deberá tener un volumen de 50 ml +/- 10 ml, un recuento de plaquetas mayor de $5,5 \times 10^{10}$, los leucocitos menor de $0,2 \times 10^9$, eritrocitos menor de $1,0 \times 10^9$ y el pH a los 5 días entre 6.5 y 7.4.

- Otras pruebas o Controles de Calidad que se deberían efectuar son las siguientes:

Determinación del N° de plaquetas de cada Concentrado, para lo cual se puede emplear la siguiente fórmula:

$$\text{RECUENTO DE PLAQUETAS / LITRO} \times \text{VOLUMEN (ml)} = \text{No. DE PLAQUETAS EN EL CONCENTRADO}$$

El contenido de eritrocitos se puede evaluar por el color, normalmente debe ser amarillo claro o levemente rosado, lo que nos sugiere que el contenido es menor de 2 ml.

La lesión de almacenamiento de las plaquetas son los cambios deletéreos en la morfología, estructura y/o función plaquetaria, que ocurren desde su extracción hasta que son transfundidas al paciente, la producción de estas lesiones pueden ser provocadas además por las condiciones de recolección y la calidad de la bolsa que es uno de los factores que afecta más directamente la lesión de almacenamiento de las plaquetas. Existen varios parámetros que nos permiten evaluar éste:

- El pH a los 5 días deberá estar entre 6.5 y 7.4, la estabilidad de éste está directamente asociado al metabolismo de las plaquetas, viéndose afectado por inadecuadas condiciones de preparación y almacenamiento.
- Otras pruebas factibles de realizar para evaluar cambios metabólicos en las plaquetas son las determinaciones de : PO_2 , PCO_2 , concentración de Glucosa, Lactato y Bicarbonato.
- Las pruebas del fenómeno de turbulencia, (shimmerring, swirling o torbellino óptico) es una prueba que nos evalúa la forma de la plaqueta, está basada en la dispersión de la luz por las plaquetas de morfología normal en movimiento, consiste en la inspección visual macroscópica del torbellino formado por las plaquetas discoides cuando el Concentrado de Plaquetas es presionado frente a una fuente de luz; se gradúa en unidades arbitrarias (1+ a 4+) y tiene la ventaja de ser muy sencilla y no invasiva. Este control deberá efectuarse a todos los CP antes de ser distribuidos a los Servicios de Transfusión.
- Otra prueba bastante utilizada es el Score Morfológico, que consiste en la observación microscópica de 100 plaquetas asignándole una puntuación dependiente de su forma. Se le asignan 4 puntos a la plaqueta con forma discoide y que gira sobre su eje, 3 puntos a la plaqueta esférica, 2 puntos a las plaquetas que presentan prolongaciones filamentosas y 0 puntos a las esféricas con precipitación polar de sus gránulos y microagregadas. Así el puntaje máximo a alcanzar es de 400, este valor disminuye en forma proporcional durante el almacenamiento.
- Respuesta al Shock Hipotónico: mide la capacidad que tienen las plaquetas de recuperar su forma después de ser sometidas a una solución hipotónica. La luz transmitida a través de un Concentrado de plaquetas disminuye abruptamente después de la adición de una solución hipotónica por aumento de volumen de la plaqueta, gradualmente recuperan su forma inicial y esto se puede medir a través de un espectrofotómetro o agregómetro. Esta capacidad de recuperación va disminuyendo durante la conservación in vitro.

- Activación Plaquetaria in vitro: Como las plaquetas pueden activarse durante su preparación en respuesta a una variedad de estímulos como exposición de superficies extrañas o traumas mecánicos que depende de la técnica de extracción utilizada, durante su conservación y/o transporte, por cambios en su metabolismo, pH del medio, agitación, etc. El grado de activación juega un papel importante en la lesión de almacenamiento y puede ser demostrada evaluando diferentes parámetros:
 - Midiendo en el sobrenadante del Concentrado Plaquetario las proteínas granulares plaquetarias específicas como: la β -Tromboglobulina (β TG) y el Factor plaquetario-4 (PF4) y Factor von Willebrand (FvW) presentes todas en los gránulos alfa de las plaquetas.
 - Medición por Citometría de Flujo de marcadores de membrana plaquetaria como la P-selectina (CD62p) que se encuentra presente en la membrana de los gránulos alfa o el CD53 presente en la membrana de los gránulos lisosomales.
- Agregación Plaquetaria: este método se puede utilizar para evaluar la función plaquetaria in vitro y mide la capacidad de las plaquetas de agregarse frente al estímulo de diferentes agentes agregantes como ADP, Epinefrina, etc. Las plaquetas conservadas en forma adecuada conservan una respuesta, aunque disminuida, frente estos agonistas. La inspección visual permitirá detectar la existencia de agregados visibles gruesos, lo que indica que la agregación plaquetaria (irreversible) se ha puesto en marcha y que por tanto el número de plaquetas funcionantes ha disminuido.
- Es fundamental la realización periódica (mensual) de Controles Bacteriológicos a los Concentrados de plaquetas, por ser estos los más susceptibles a la contaminación bacteriana. Se recomienda para ello emplear las bolsas en su último día de caducidad, la muestra debe ser recogida en Gabinete de Bioseguridad.
- Todas estas pruebas evalúan la calidad de los Concentrados de Plaquetas in vitro, aún no existe un único test que refleje la eventual función hemostática que tendrán estas plaquetas in vivo. Se recomienda la ejecución de estos Controles al 1% de los CP producidos en el término de una semana.

Transporte

Además de lo expuesto en 8.12, se deberán almacenar en contenedores a temperatura ambiente de 20 a 24°C.

Procedimiento General recomendado para la preparación del Concentrado de Plaquetas:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- Antes de las 8 horas de extraída la Sangre Total y siempre que esta unidad se haya mantenido a temperatura ambiente se procederá al procesamiento para la producción del Concentrado de Plaquetas.
- Nunca se deberá fraccionar para Concentrado Plaquetario las Unidades de Sangre, que hayan permanecido durante más de 2 horas a 4 °C, ni aquellas unidades de sangre procedentes de donantes que refirieron ingestión de medicación con efecto antiagregante plaquetario (Aspirina, AINES).
- Se deberá realizar una primera centrifugación de la unidad de Sangre Total a baja velocidad, para lo cual se deberá regular la temperatura de la centrifuga entre 20 a 22 °C.
- Se obtiene de esta centrifugación un Plasma Rico en Plaquetas (PRP) el que debe ser separado a una bolsa satélite por medio de la prensa manual. A este PRP se le realizará posteriormente una segunda centrifugación a alta velocidad, el plasma pobre en plaquetas sobrenadante, se traspara a una tercera bolsa satélite, se recomienda dejar aproximadamente 50 ml de plasma en la unidad de plaquetas obtenidas.

- El Concentrado de Plaquetas puede ser obtenido con similar proceder a partir del Buffy- Coat.
- Una vez elaborados se deberán mantener los Concentrados de Plaquetas en reposo por 1 hora, con las etiquetas hacia abajo y luego conservarlos en agitación constante, entre 20 a 24 °C.

8.13.7.- *CONCENTRADO DE PLAQUETAS POR AFÉRESIS*

Además del Concentrado de Plaquetas obtenido por el método convencional descrito anteriormente se puede obtener un Concentrado de Plaquetas de donante único, equivalente a varios Concentrados de Plaquetas obtenidos de forma convencional. Este preparado plaquetario es obtenido con el uso de un equipo automatizado de separación celular.

El método posibilita la capacidad de disponer de plaquetas de donantes seleccionados, para reducir el riesgo de aloinmunización HLA y para el tratamiento de pacientes aloinmunizados. Este método es ventajoso para los pacientes receptores al disminuirse el riesgo potencial de transmisión de enfermedades y de futuras reacciones adversas transfusionales, al tener menor exposición a antígenos.

El método de separación de las plaquetas varía según el tipo de equipo Ej. Elutriación (Haemonetic), Centrifugación contra la pared de la bolsa plástica y posterior resuspensión (Baxter CS3000+) o impacto y rebalse sobre una especie de dique como la COBE Spectra.

El contenido de plaquetas debe ser como mínimo 3×10^{11} , pudiendo llegar a representar el equivalente a 6 a 12 unidades obtenidas por vía convencional. El volumen de plasma en que se resuspenden estará de acuerdo al número de plaquetas obtenido, en general 200-400 ml de plasma aseguran la sobrevivencia de las plaquetas durante su almacenamiento. Poseen por lo general una menor contaminación con leucocitos. Actualmente se encuentran disponibles en el mercado equipos que entregan el producto leucorreducido.

Etiquetado: *(ver 8.7)*

Almacenamiento : *(ver además sección 8.9)*

- Este componente se deberá almacenar por un máximo de 5 días a temperatura de 22° C +/- 2° C en agitación constante.
- Una vez colectadas las plaquetas, es recomendable mantenerlas en reposo por 1 a 2 horas antes de la agitación, para así poder revertir cualquier posible activación que hayan sufrido durante su extracción.
- El método de separación de las plaquetas que varía según el tipo de equipo influye en la producción de lesión de almacenamiento, el método de elutriación o contracorriente al parecer somete a las plaquetas a un menor estrés que las otras técnicas.
- Las bolsas que trae incluida el equipo de aféresis son de un mayor tamaño y compuestas de un plástico que permite un buen intercambio gaseoso (el O₂ difunde al interior y el CO₂ al exterior), para así mantener un pH adecuado, lo que se ve facilitado con la agitación constante durante su almacenamiento.
- De no existir una buena difusión de gases, las plaquetas se ven obligadas a metabolizar la glucosa, por vía anaeróbica, produciendo ácido láctico. El bicarbonato al tratar de compensar esta baja se consume, resultando finalmente en una disminución del pH de la bolsa. A un pH bajo (menor de 6,5) la función plaquetaria se altera y la plaqueta sufre un cambio de forma, de discoide a esfera, lo que se ha correlacionado con una pobre viabilidad de ellas in vivo.

Controles de la Calidad: *(Ver 8.13.6)*

Transporte: *(Ver 8.13.6)*

8.13.8.- *CONCENTRADO DE GRANULOCITOS*

Es un componente compuesto principalmente por granulocitos suspendidos en plasma, obtenidos mediante aféresis de un único donante que deberá contener como mínimo $1,0 \times 10^{10}$ granulocitos, o puede ser obtenido de forma manual a partir de la centrifugación de Sangre Total antes de las 8 h. de extraída.

Etiquetado: *(ver 8.7)*

Almacenamiento: *(ver además sección 8.9)*

Este componente se deberá almacenar por un máximo de 24 horas a temperatura de $22^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$.

Controles de la Calidad

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75 % de las unidades analizadas deberá tener un volumen menor de 500 ml (si es obtenido por aféresis) y un recuento de granulocitos mayor de $1,0 \times 10^{10}$ / unidad.

Transporte

Además de lo expuesto en 8.12, se deberá almacenar en contenedores a temperatura entre 20 a 24°C .

Procedimiento General recomendado para la preparación del Concentrado de Granulocitos:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- Partiendo de la centrifugación a baja velocidad de las unidades de Sangre Total, se obtiene la capa leucocitaria (Buffy- Coat), compuesto principalmente por granulocitos suspendidos en plasma que se traspasan a una de las bolsas satélites.
- El Concentrado de Granulocitos se puede obtener también por Aféresis, (Leucoféresis). Este procedimiento permite la obtención de un solo donante del equivalente a varios Concentrados de Granulocitos obtenidos de forma convencional.

8.13.9.- *PLASMA FRESCO CONGELADO*

Es un componente obtenido por centrifugación a partir de la Sangre Total u obtenido mediante aféresis, congelado dentro de las 6 a 8 horas de la extracción de la Sangre Total, a una temperatura que mantendrá adecuadamente todos los factores de la coagulación, manteniendo en niveles óptimos los factores lábiles (V y VIII). Contiene un mínimo de 70% de factor VIII. El Plasma Fresco Congelado además de su uso clínico como sustituto de factores de la Coagulación es el hemocomponente empleado como materia prima de la Industria Fraccionadora para la obtención Concentrado de Factores de la Coagulación.

Etiquetado *(ver 8.7)*

Almacenamiento *(ver además sección 8.9)*

Este componente se deberá almacenar por un máximo de 12 meses a temperatura de -30°C .

Exámenes a realizar

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75% de las unidades analizadas deberá tener un volumen mayor o igual a 150 ml.

El recuento de eritrocitos deberá ser menor de 0.6×10^9 /L, de leucocitos menores de 0.1×10^9 /L y plaquetas menores de 25×10^9 /L. Este control deberá efectuarse como mínimo a 10 Unidades producidas en un mes.

La inspección visual se deberá realizar a todas las Unidades de PFC producidas, para detectar coloración anormal, presencia de coágulos, etc.

La determinación de concentración de Factores V y VIII se deberá realizar mensualmente, recomendándose efectuarla a partir de un pool preparado de al menos 5 Unidades, que tengan más de 30 días de congelación.

Transporte

Además de lo expuesto en 8.12, la temperatura de los contenedores deberá mantener la congelación del componente durante el transporte del Banco de Sangre hasta el lugar donde se usará. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

Procedimiento General recomendado para la preparación del Plasma Fresco Congelado:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- Se prepara a partir de Sangre Total, antes de las 8 horas de extraída la misma.
- Después de centrifugar la unidad de Sangre Total entre 2 a 6 °C a alta velocidad, se separa el plasma en una bolsa satélite a través de la prensa manual, lo ideal es que se congele el plasma a < 65 °C durante 15 minutos y posteriormente se coloque en el freezer a < 30 °C. Con esta rápida congelación se asegura mantener adecuadamente todos los factores de la coagulación.
- De no contar con Ultracongeladores se deberá proceder inmediatamente después de elaborado el Plasma Fresco Congelado a congelar en los freezer a < 30 °C .

8.13.10.- PLASMA CONGELADO

Es el plasma que sólo contiene los factores estables de la coagulación, no los lábiles (F-V, F-VII y F-VIII). Se obtiene del Plasma Fresco Congelado vencido, de una unidad de Sangre Total procesada a partir de las 8 horas de extraída hasta su caducidad y a partir de la remoción del Crioprecipitado, también denominado éste último como Plasma carente de Crio.

Etiquetado (ver 8.7)

Almacenamiento (ver además sección 8.9)

Este componente se deberá almacenar por un máximo de 5 años a temperatura de < 18 °C.

Exámenes a realizar

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75% de las unidades analizadas deberá tener un volumen mayor o igual a 150 ml.

El recuento de eritrocitos deberá ser menor de 0.6×10^9 /L, de leucocitos menores de 0.1×10^9 /L y plaquetas menores de 25×10^9 /L. Este control deberá efectuarse como mínimo a 10 Unidades producidas en un mes.

Transporte

Además de lo expuesto en 8.12, se transportará en la temperatura adecuada para su conservación. El tiempo de transporte no excederá las 12 horas.

Procedimiento General recomendado para la preparación del Plasma Congelado:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- A partir de la centrifugación de una unidad de Sangre Total procesada a partir de las 6 a 8 horas de haber sido extraída hasta su caducidad, estando regulada la centrifuga entre 2 a 6 °C a alta velocidad, se extravasa a la bolsa satélite y es conservado en freezer a < 30 °C.
- Se puede obtener además a partir de la remoción del Crioprecipitado y a partir del vencimiento de los Plasmas Frescos Congelados (1 año) en que estos deberán ser considerados como Plasma Congelado, hasta por 4 años más.

El Plasma Congelado es el hemocomponente empleado como materia prima de la Industria Fraccionadora para la obtención de Albúmina y Gammaglobulinas.

8.13.11.- CRIOPRECIPITADO

Es un componente que contiene la fracción crioglobulinica del plasma, obtenida por centrifugación de una donación única y concentrado a un volumen final de 10 a 20 ml. Contiene una porción importante de factor VIII (80 a 120 UI), Factor von Willebrand (40 a 70%), fibrinógeno (≈250 mg), factor XIII (20 a 30 %) y fibronectinas presentes en el plasma.

Etiquetado (*ver 8.7*)

Almacenamiento (*ver además sección 8.9*)

Este componente se deberá almacenar por un máximo de 12 meses a temperatura de < 30° C. Las condiciones de congelación y descongelación del plasma juegan un papel muy importante en la conservación de los factores lábiles de la coagulación.

Controles de la Calidad

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75% de las unidades analizadas deberá tener un volumen entre 20ml +/- 5ml, la concentración de fibrinógeno mayor de 150 mg/ unidad y la de FVIII:C mayor de 80 UI/ unidad.

Transporte

Además de lo expuesto en 8.12, se deberá transportar en la temperatura adecuada para su conservación. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

Procedimiento General recomendado para la preparación del Crioprecipitado:

Para la elaboración de este hemocomponente se deberá proceder de la siguiente forma:

- Se comienza con la separación del plasma de la Sangre Total antes de las 8 horas de ser ésta extraída, empleando una centrífuga refrigerada entre 1 a 6 °C a alta velocidad.
- El plasma obtenido se congela rápidamente, en alcohol a < 65 °C o con el empleo de ultracongeladores durante 15 minutos, hasta lograr su solidificación, para posteriormente permitir su descongelación lenta, colocándolo a temperatura entre 2 a 6 °C durante 14 a 18 horas. Cuando su consistencia sea pastosa se deberá nuevamente centrifugar a alta velocidad (entre 2 a 6 °C).

- El plasma sobrenadante (pobre en Factor VIII) se traslada a otra bolsa satélite, debiendo seguir el proceso del Plasma Congelado.
- Se procurará dejar entre 10 a 15 ml de plasma en la unidad de Crioprecipitado el que deberá ser nuevamente congelado en el Ultracongelador.
- Es necesario que esta técnica se realice sin demoras en todos los pasos, evitando la exposición innecesaria a temperatura ambiente, para preservar la calidad del crioprecipitado.

8.13.12.- CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

Las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) son células pluripotentes con capacidad de autogeneración, así como de diferenciación y maduración, en todas las estirpes hematopoyéticas. Se encuentran en la médula ósea en las células mononucleares de la sangre circulante y en la sangre de cordón umbilical. Los preparados de CPH de las tres fuentes tienen la finalidad de lograr con éxito un injerto de las células madre hematopoyéticas. Las CPH infundidas pueden proceder del receptor (Autóloga) o de otro individuo (Alogénica).

Etiquetado (*ver 8.7*)

Almacenamiento: (*ver además sección 8.9*)

Este componente se deberá almacenar congelado entre -80°C y -196°C , según la técnica y el crioprotector empleado.

Controles de la Calidad

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones, el 75% de las unidades analizadas deberán tener un número de células nucleadas por Kg de peso del receptor de 0.5×10^8 células para la transfusión (Transplante Autóloga) y mayor de 2×10^6 células para la transfusión (Transplante Alogénico).

Transporte

Además de lo expuesto en 8.12, la temperatura de los contenedores se deberá mantener la congelación del componente durante el transporte del Banco de Sangre hasta el lugar donde se usará. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

8.13.13.- COMPONENTES IRRADIADOS

Los componentes irradiados son aquellos expuestos a radiaciones gamma (Cobalto o Cesio) por un proceder validado, con el objetivo de disminuir el riesgo de enfermedad injerto versus huésped, al abolir la división celular linfocitaria del hemocomponente. La dosis de irradiación suministrada deberá ser de un mínimo de 2500 cGy sobre el plano medio de la unidad irradiada, la dosis mínima en cualquier punto de la unidad deberá ser de 1500 cGy. La irradiación podrá realizarse en los Bancos de Sangre, con recursos propios donde sea posible o en centros contratados para tal efecto.

Pueden ser irradiados los siguientes hemocomponentes: Sangre Total, Concentrado de Eritrocitos, Concentrado Plaquetarios, Concentrado de Leucocitos y el Plasma Fresco (Líquido-No Congelado).

Etiquetado: (*ver 8.7*). Se indicará la palabra IRRADIADO

Almacenamiento: (*ver además sección 8.9*)

- El tiempo máximo de almacenamiento del concentrado de eritrocitos y Sangre Total irradiados, para uso en transfusión intrauterina y exanguíneo-transfusión de neonatos es 1 día a partir de la fecha de irradiación.
- Para otros procedimientos transfusionales es de 28 días a partir de ésta, siempre y cuando hayan sido irradiados dentro de los 14 días desde la extracción, si la irradiación se produce después de los 14 días de la extracción no se recomienda su empleo después de las 24 horas.
- Los granulocitos y plaquetas irradiados, se deberán usar en el menor tiempo posible.

Exámenes a realizar

En adición a las pruebas obligatorias descritas para todas las donaciones se debe monitorizar las concentraciones extracelulares de potasio. El proceder adecuado para evaluar un protocolo de irradiación es el cultivo mixto de linfocitos.

Si se dispone de recursos en el Banco de Sangre para irradiar se deberá efectuar anualmente una verificación de la dosis de radiación liberada por los aparatos utilizados y documentada fehacientemente.

Transporte

Además de lo expuesto en 8.12, los contenedores deberán mantener la temperatura de almacenamiento del componente que se trate. El tiempo de transporte no deberá exceder las 12 horas.

8.13.14.- MEZCLA DE UNIDADES

Para preparar componentes integrados en una mezcla (pool), como en el caso de "Sangre Reconstituida" o pool de Plaquetas, el Servicio de Sangre que lo prepare deberá mantener los registros del número de identificación y del servicio de recolección de cada unidad integrada en la mezcla (pool).

A partir de estas orientaciones cada Banco de Sangre deberá estandarizar el procedimiento de producción de Hemocomponentes, estableciendo todos los detalles para cada acción, ejemplo: la velocidad, temperatura y tiempo de centrifugación, entre otros. Estos detalles deberán estar plasmados descritos en los Procedimientos Operativos Estándares (POEs) del departamento o sección de Producción.

8.14.- Hemoderivados

8.14.1.- Consideraciones Generales

Se consideran Derivados o Hemoderivados a las especialidades medicinales (medicamentos) obtenidos a partir del plasma. Se obtienen por medios fisicoquímicos. Se caracterizan por:

- Conservación prolongada.
- No es necesario realizar pruebas de compatibilidad sanguínea.
- Necesitan condiciones de conservación estándar.
- Son sometidos a técnicas para inactivación viral.
- Son productos libres de elementos celulares y proteínas no deseables.

Entre los Hemoderivados se incluyen: Albúmina Humana, Concentrado de Factores de la Coagulación, y las Inmunoglobulinas específicas y poliespecíficas. El hecho de entrar en la categoría de medicamentos significa que deben cumplir con una serie de requisitos y reglamentaciones especificadas en la ley de medicamentos, entre estos se encuentra la necesidad de inscripción y registro, la presentación de monografías y pruebas piloto para su aprobación, pruebas de estabilidad periódicas y muestro por la autoridad sanitaria, etc.

Los Hemoderivados, se obtienen en Laboratorios o Plantas de fraccionamiento industrial, Bolivia no cuenta con infraestructura para obtener estos productos a partir del procesamiento del plasma, no obstante se comercializan algunos de ellos, procedentes de diversos países, por lo general a precios elevados que no hacen posible su acceso a la población de bajos recursos. Entre las principales Plantas de Hemoderivados existentes en Latinoamérica se encuentran las de Argentina, Venezuela y Cuba.

El Ministerio de Salud y Deportes mediante el Programa Nacional de Sangre actualmente estudia, evalúa y posteriormente viabilizará el destino final del excedente de Plasma, que inevitablemente será generado por los Bancos de Sangre del país, con el objetivo de lograr el mejor y más adecuado aprovechamiento de este hemocomponente. Actualmente se trabaja por modificar el Marco Legal vigente en el país, se efectúan investigaciones para el levantamiento de información de la cantidad precisa de plasma excedentario y potencialmente excedentario en los Bancos de Sangre del sector público, así como de las necesidades y demanda real de hemoderivados en el país. Estos datos permitirán al Ministerio de Salud y Deportes poder encarar propuestas de convenios con las Plantas de Hemoderivados de países de la región.

De ser concretado el convenio con alguna Planta de Hemoderivado de país vecino, el Programa Nacional de Sangre será el encargado de coordinar cómo y cuándo efectuar los envíos y de establecer los mecanismos para la recolección, traslado, almacenamiento y posterior embarque de la materia prima que seamos capaces de suministrar a dicha planta.

8.14.2.- Producción de Hemoderivados:

La calidad y seguridad de los hemoderivados elaboradas a partir del plasma humano están directamente relacionadas con la calidad y seguridad de la materia prima de origen. Esto significa que el plasma, destinado a la industria farmacéutica para su fraccionamiento proteico, debe responder satisfactoriamente a especificaciones de calidad fisico-química y microbiológica y a requisitos de trazabilidad. Para responder a estos requerimientos es imprescindible asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura en cada uno de nuestros Bancos de Sangre, en todas las etapas involucradas desde la selección del donante de sangre hasta el ingreso del plasma al proceso productivo.

Una vez que en los Bancos de Sangre, se produzca el fraccionamiento de la sangre en sus diferentes hemocomponentes, el plasma deberá ser almacenado según los requerimientos y especificaciones establecidas en los presentes Estándares de Trabajo. Posteriormente deberán ser trasladados por vía aérea o terrestre a un Centro de Acopio, debiendo velarse por mantener el aseguramiento de la cadena de frío; una vez acopiados y coordinado el traslado o envío para la Planta de Hemoderivados, se procederá a efectuar éste, también asegurando el mantenimiento de las condiciones de congelación.

Después del arribo y recepción por parte de la Planta de Hemoderivados, ésta deberá efectuar una inspección del estado de congelamiento, su clasificación y registro antes de proceder al almacenamiento. Este centro deberá igualmente efectuar el control de los protocolos de Certificación que deberán ser enviados junto a la materia prima, verificados que estos protocolos están completos se entregarán muestras al Laboratorio de Control de Calidad de la Planta, para el desarrollo de los estudios inmunoserológicos y en dependencia de los resultados se declarará "apto" (se entrega al departamento de Producción) o "No apto" (el plasma se aísla y se procede al descarte).

8.14.3.- Proceso de Certificación a los Bancos de Sangre:

Las Plantas procesadoras de Hemoderivados trabajan por garantizar que toda la materia prima empleada responda a estándares de la calidad previamente establecidos y provenga de centros en los que se trabaje por lograr la mejora continua de la calidad. Esto exige a los Laboratorios de Hemoderivados mantener una relación directa y permanente con todos los Bancos de Sangre proveedores de plasma y el establecimiento e implementación de actividades de tipo técnico, tales como desarrollo, evaluación, calificación y análisis de evolución de la calidad del plasma enviado por cada proveedor y la certificación de los Bancos de Sangre correspondientes.

Los productores de Hemoderivados desarrollan un proceso de Certificación a la actividad realizada en Bancos de Sangre proveedores de materia prima. Dicho proceso tiene por objeto refrendar que los proveedores cumplen con las normas de selección de donantes, extracción, control serológico, procesamiento, conservación y transporte y que posean un sistema seguro de identificación de la materia prima y de los procesos de obtención de la misma. Para que los Bancos de Sangre sean Certificados previamente deberán haber pasado por el procesos de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud y Deportes por intermedio del Programa Nacional de Sangre.

Este proceso de Certificación tiene como objetivo no sólo verificar la aptitud operativa de cada uno de los Bancos de Sangre que trabajan con la institución fabricante de hemoderivados, sino también la promoción de la implementación de procedimientos de Aseguramiento de la Calidad a nivel de los puntos críticos de cada uno de los procesos que pueden afectar la calidad de la materia prima enviada a este Laboratorio.

La Certificación de Bancos de Sangre incluye por lo general, los siguientes puntos:

- Definición de los Estándares de la Calidad para cada una de las actividades involucradas en la certificación. Se tomarán como estándares de cumplimiento obligatorio los especificados en la última edición de los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre vigentes.
- Diseño de protocolo de Certificación.
- Planificación de cronograma de certificación.
- Informe de certificación.

El protocolo de certificación se basa en el despliegue de los puntos críticos involucrados en cada una de las actividades que son objeto de la certificación según el siguiente esquema:

- *Información General:* En este ítem se incluye la toma de datos referidos a responsabilidad técnica, recursos humanos, dimensiones y condiciones físicas del área disponible, actividades realizadas y datos de producción correspondientes.
- *Documentación:* Se verifica la existencia de los Manuales de Procedimientos Operativos Estandarizados, Normas de Bioseguridad y todos los Registros utilizados y los datos que se incluyen en los mismos.
- *Equipos:* Se considera la cantidad y calidad de los equipos con que cuenta la institución, teniendo en cuenta el mantenimiento y la periodicidad de la calibración que se realiza a los mismos.
- *Donantes:* Este punto esta dirigido a certificar la efectividad y seguridad del procedimiento de selección del donante, dirigido a proteger tanto a donante como a receptor. Se consideran puntos críticos a evaluar la recepción y registro de los donantes, la calidad y cantidad de información que

se entrega, el protocolo de evaluación y la entrevista personal que se realiza a los mismos. También se verifica la realización de la evaluación clínica y hematológica al donante y la implementación del procedimiento de autoexclusión posterior a la donación.

- *Recolección:* Se certifica que la institución cuente con área física y equipamiento adecuado a las actividades que realiza. Se verifican los procedimientos operativos utilizados para la recolección de la sangre y fundamentalmente se evalúa el sistema de identificación y rotulado de unidades que utiliza la institución.
- *Procesamiento:* En este punto nuevamente se verifica que el área física y el equipamiento utilizado esté acorde a las actividades que se realizan, además se evalúan los procedimientos operativos utilizados para la obtención de hemocomponentes, los registros generados durante las etapas de obtención, el correcto rotulado de las unidades y la trazabilidad del sistema. Otros puntos de fundamental importancia son el procedimiento de liberación de unidades no reactivas para los controles serológicos realizados y el control de la calidad de los hemocomponentes obtenidos.
- *Almacenamiento:* Dentro de este ítem se certifican los equipos utilizados para el almacenamiento de la sangre y componentes y la correcta identificación de los mismos, el control y registro periódico de la temperatura de almacenamiento y la existencia de un sistema de seguridad (alarma) que evite el mantenimiento de la sangre o hemocomponentes fuera del rango de temperatura especificado.
- *Control Serológico:* En esta etapa se consideran puntos críticos a verificar la disponibilidad de área física y equipamiento adecuado, la definición de requisitos de calidad de la muestra a analizar y la utilización de un sistema adecuado de identificación y rotulado de muestras que permita una correcta trazabilidad a las unidades de origen. También se encuentran entre los puntos a certificar las técnicas y procedimientos operativos utilizados para el tamizaje serológico de los donantes, además de todo lo relacionado a los equipos y reactivos requeridos para la realización de los ensayos correspondientes. Por último se verifica la existencia de un programa de control de la calidad interno que incluya reactivos, equipos y técnicas, el registro de todos los datos generados durante el ensayo, incluyendo los resultados finales y el informe de los mismos.
- *Preparación del Envío y Transporte del Plasma al Laboratorio de Hemoderivados:* En este ítem se verifica la existencia de una etapa de inspección visual de las unidades de plasma previo a su envío al Laboratorio y la confección del Protocolo de Certificación de la Calidad y origen de todas las unidades que se envían. Además se consideran las condiciones de embalaje y rotulado del envío de plasma y el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte.

El Informe de Certificación deberá incluir al menos 3 ítems principales:

- Evaluación general de las condiciones operativas de la institución en referencia al cumplimiento o no de los Estándares establecidos.
- Detalle de las observaciones o no conformidades detectadas.
- Propuesta de acciones correctivas para la solución de las no conformidades observadas en el punto anterior.

El proceso de Certificación de los Bancos de Sangre por parte de los Laboratorios productores de Hemoderivados, exigirá que todos los Bancos de Sangre que integren nuestra Red Nacional de Servicios

de Sangre, cumplan con todo lo estipulado en los presentes Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre, que serán establecidos como la Normativa Nacional para las actividades de la Medicina Transfusional en el país. Su estricto cumplimiento permitirá a cada Servicio de Sangre evaluar posteriormente las posibilidades de mejora, dirigidas a garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad del plasma con el fin de trabajar para la mejora continua de la calidad de la materia prima que podrá ser utilizada en la fabricación de los hemoderivados plasmáticos, procurando así la obtención de productos finales de máxima calidad y seguridad, que posteriormente nos serán entregados para su empleo terapéutico en todos aquellos que lo requieran.

ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES

“Donar sangre es un privilegio, recibir sangre es un derecho ...”

Dr. Silvano Wendell



IX.- ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES

9.1.- Solicitud de Transfusión

9.1.1- Generalidades

La transfusión o administración de sangre o hemocomponentes es un acto de responsabilidad médico-legal. El proceso de transfusión comienza con la evaluación médica de la necesidad del paciente y la realización de una solicitud por escrito de la misma, dirigida al Servicio de Sangre, además de dejar constancia de dicha solicitud en la Historia Clínica del paciente y posteriormente continúa con la selección y preparación de la sangre y/o hemocomponentes a ser administrado, por parte del Servicio Transfusional y el consiguiente seguimiento del impacto médico de dicha administración.

9.1.2.- Consentimiento Informado

En Medicina Transfusional el Consentimiento Informado constituye el paradigma básico del respecto por el principio ético de autonomía. En la práctica médica el consentimiento del enfermo se define como el acto que autoriza al médico a realizar un tratamiento determinado que explicó previamente al enfermo o paciente, por lo que éste consentimiento tiene dos componentes, el informativo, que consiste en la exposición de la información y la comprensión del mismo y el consentimiento propiamente dicho, que hace referencia a la decisión voluntaria, libre de cualquier coacción externa en el paciente de que se someta o no a una intervención propuesta.

Además de la decisión de transfundir, deberá ser responsabilidad del médico la explicación al receptor y/o familiares de esta modalidad terapéutica, de sus beneficios, riesgos y posibles alternativas. Se le deberá dar al paciente la oportunidad de hacer las preguntas que considere necesario y su consentimiento informado deberá quedar documentado. Si el paciente no se encuentra en condiciones de consentir, lo deberá hacer por él un familiar responsable. Si no se cuenta con un familiar responsable o si se trata de una emergencia que no permite el consentimiento, el médico tratante lo deberá registrar en la Historia Clínica.

El Consentimiento Informado se asocia a veces a problemas éticos resultantes de la tensión entre el principio de autonomía del paciente y el principio de beneficencia del médico, como ocurre en muchos casos de pacientes "Testigo de Jehová", donde se plantea un conflicto ético en la contingencia de tener que renunciar a salvar una vida por respeto a una creencia religiosa, ya que en estas circunstancias imponer la transfusión sería vulnerar uno de los principios básicos de la Bioética, la Autonomía.

9.1.3.- Llenado de la Solicitud de Transfusión

Toda Solicitud de Transfusión deberá ser llenada adecuadamente, con letra legible. Deberá recogerse en ella la siguiente información:

- Nombre y apellidos del receptor.
- Edad.
- Peso (Indispensable en pacientes pediátricos).
- Número de historia clínica o de expediente del paciente.
- Número de ingreso (servicio, sala, cama).

- Tipo y cantidad del hemocomponente solicitado.
- Resultados laboratoriales que justifiquen esa petición.
- Orientación diagnóstica del paciente. En caso de cirugías, tipo de intervención a la que va a ser sometido.
- Grado de urgencia de la solicitud: reserva, el mismo día, urgente (1 hora), muy urgente.
- Antecedentes transfusionales previos.
- Antecedentes de reacciones transfusionales y tipos.
- En mujeres, número de embarazos y abortos.
- Nombre del médico que solicita y el servicio a que pertenece.
- Hora y fecha de la solicitud.

También deberá quedar plasmado en la Solicitud de Transfusión los siguientes datos:

- Responsable de la extracción de la muestra.
- Responsable de la recepción de la muestra, fecha y hora.
- Identificación de la muestra por el Servicio de Medicina Transfusional.

9.2.- Identificación del paciente

El responsable de la extracción de la muestra, antes de realizar la misma deberá asegurarse de la identidad del receptor, siempre que sea posible interrogando al mismo paciente o si el estado de éste no lo permite, se identificará por los registros con el personal de enfermería o de los familiares.

9.3.- Obtención de la muestra

- La extracción de sangre deberá ser lo más aséptica y rápida posible, evitando utilizar vías periféricas ya canalizadas.
- El Servicio de Medicina Transfusional determinará según sus patrones el número de muestras a extraer, la solución conservante de los tubos y la utilización de suero o plasma, lo cual deberá estar recogido en los Procedimientos Operativos Estandarizados del Servicio de Transfusión.
- La muestra se deberá colectar en tubos etiquetados con el nombre y apellido del paciente. Para los neonatos se anotará el sexo y el número de identificación de la pulsera. En pacientes de identidad desconocida se recomienda utilizar una serie única de números que deberán figurar en la pulsera de acuerdo con las normas específicas establecidas para estos casos.
- El tipo de papel o soporte para las etiquetas para la identificación de la muestra deberá ser resistentes a cambios bruscos de temperatura (< 70 °C, >37 °C) y al agua.
- El período entre la extracción, la realización del estudio inmunohematológico y la fecha de la transfusión no deberá exceder de las 72 horas.
- Toda nueva solicitud transfusional con un plazo mayor a las 72 horas respecto a la anterior requerirá de otra extracción de muestra con la consiguiente nueva identificación. Se recomienda que siempre que exista cambio de personal del Servicio, éste deberá realizar una nueva extracción o realizar la entrega de muestras en el proceso de cambio de turno.

- La muestra de sangre del receptor y la obtenida de la unidad de sangre y/o hemocomponente empleadas para la realización de las Pruebas de Compatibilidad se deberán conservar tapadas, a temperatura de 2°C - 6°C hasta transcurridos 7 días después de administrada la transfusión.

9.4.- Investigaciones inmunohematológicas

Las investigaciones Inmunohematológicas que deberán efectuar los Servicios de Transfusión comprenden la realización de las Pruebas de Compatibilidad, que abarcan a su vez la determinación del Grupo Sanguíneo al receptor y repetición del de la unidad de sangre y/o hemocomponente, la Investigación de Anticuerpos Irregulares en el receptor y las Pruebas Cruzadas Mayor y/o Menor según corresponda.

9.4.1.- Pruebas de Compatibilidad

- Se deberán realizar las Pruebas de Compatibilidad entre el receptor y el donante antes de administrar una transfusión.
- Las Pruebas de Compatibilidad incluyen la realización de los siguientes estudios:
 - Fenotipaje ABO y Rh de todas las unidades de sangre y hemocomponentes y en las muestras de los receptores.
 - Investigación de Anticuerpos Irregulares (Prueba de Coombs Indirecta) en todos los receptores (Panel de 2 ó 3 células).
 - Pruebas Cruzadas: Mayor (Hematíes del Donante + Suero del Receptor) Menor (Hematíes del receptor y Suero del Donante). Esta última deberá realizarse siempre en caso de que no se haya efectuado la investigación de Ac. Irregulares en el donante.
 - Detección de Anticuerpos Irregulares en el receptor: Se recomienda que la detección de anticuerpos irregulares sea realizada en paralelo con la determinación del grupo sanguíneo.
 - Cualquier discrepancia deberá ser resuelta antes de realizar una transfusión.
 - Existe compatibilidad de sangre a transfundir cuando:
 - > Los hematíes del donante no son aglutinados o destruidos por los Ac presentes en el suero o plasma del receptor.
 - > Los Hematíes del receptor no son aglutinados o destruidos por los Ac presentes en el suero o plasma del donador.

Determinación del grupo sanguíneo

- Se deberá determinar el grupo sanguíneo ABO y Rh al receptor y a todos los componentes que contengan hematíes, para lo cual se deberá emplear la técnica en tubo.
- En los componentes plasmáticos y plaquetarios se deberá determinar el grupo ABO serológico con una muestra de plasma del componente.
- No será necesario repetir la prueba para D débil en las unidades sanguíneas.
- Las muestras de los componentes se deberán obtener de un segmento de la guía o tubuladura, originalmente unida a la bolsa.
- Se deberá seleccionar preferiblemente el componente del mismo grupo ABO y RhD del receptor.

Investigación de Anticuerpos Irregulares

- La Investigación de Ac. Irregulares deberá incluir una técnica suficientemente fiable, sensible y validada para garantizar la detección de Anticuerpos eritrocitarios irregulares, tal como la técnica

de Antiglobulina Indirecta (PAI). Deberán emplearse hematíes reactivos que permitan detectar todos los anticuerpos clínicamente significativos.

- Para la investigación de Ac. Irregulares se deberá emplear el mismo procedimiento que se utiliza en la Prueba Cruzada, pero sustituyendo los hematíes del donante por hematíes del Grupo Sanguíneo "O" extensamente fenotipados o que expresen todos los Antígenos más corrientes de los principales sistemas de grupos sanguíneos. La identificación de Ac. Irregulares deberá realizarse de forma obligatoria en los pacientes receptores de sangre y/o hemocomponentes con resultados positivos en la investigación de Ac. Irregulares.
- En los pacientes con anticuerpos irregulares se seleccionarán para la transfusión únicamente los eritrocitos carentes de los antígenos correspondientes. En caso de tratarse de un paciente con AHAI, se deberá siempre seleccionar el componente eritrocitario "menos incompatible".

Pruebas Cruzadas

- Las Pruebas Cruzadas pueden ser de dos tipos:
 - Prueba Cruzada Mayor (Investigación en el suero o plasma del receptor la presencia de Ac contra Ag de Grupos Sanguíneos presentes en los hematíes del receptor)
 - Prueba Cruzada Menor (que usa suero o plasma del Donante y glóbulos rojos del Receptor) deberá ser realizada antes de la administración de Sangre Total o de Plasma, podrá omitirse si fue efectuado el escrutinio de Anticuerpos Irregulares en toda la sangre donada en el Banco de Sangre y no se demostraron Ac. Irregulares.

9.5.- Búsqueda y etiquetado del hemocomponente compatible

Después de agotar el stock de sangre y hemocomponentes en la búsqueda de compatibilidad para receptores con Ac Irregulares, los Servicios de Transfusión deberán en lo posible solicitar a los Bancos de Sangre correspondientes la cooperación para la búsqueda de la o las unidades más compatibles.

Una vez encontrado el hemocomponente compatible para ser transfundido se deberá plasmar en él los siguientes datos:

- Nombre, número de identificación, datos del ingreso y grupo ABO y Rh D del receptor.
- Interpretación de las pruebas de compatibilidad.
- Identificación de la persona que ha realizado las pruebas de compatibilidad.

9.6.- Registro de los resultados

Los datos recogidos en la solicitud de la transfusión deberán ser transcritos al Registro del Servicio de Transfusión, así como los resultados de todas las pruebas realizadas a la sangre del receptor y de la o las unidades de sangre y hemocomponentes.

El Registro del Servicio Transfusional deberá contener la siguiente información:

- Tipo y cantidad de unidades del Hemocomponente transfundido.
- Número o identificación del o los Hemocomponentes transfundidos.
- Datos de identificación del receptor.
- Grupo Sanguíneo (ABO y Rh) del Hemocomponente y del receptor.

- Interpretación de las Pruebas de Compatibilidad.
- Identificación de la persona que ha realizado las Pruebas de Compatibilidad.
- Fecha y Hora en que se entrega el Hemocomponente para uso transfusional.
- Firma de quien lo entrega y de quien lo recibe.
- Reacciones adversas producidas, sus características y conducta seguida.

9.7.- Acto Transfusional:

9.7.1.- Consideraciones Generales:

Antes de administrar cualquier tipo de hemocomponente se deberá:

- Identificar correctamente al receptor.
- Comprobar que el número de la unidad a transfundir y el de la etiqueta autoadhesiva que identifica a la unidad coincidan.
- Comprobar que el nombre del receptor coincida tanto en la etiqueta autoadhesiva que identifica a a unidad como en la historia clínica.
- Si la comprobación es correcta, fijar la etiqueta autoadhesiva que identifica la unidad debidamente rellena, en la hoja indicada de la historia clínica.
- El Servicio de Transfusión deberá establecer los métodos para una correcta comprobación ABO de las unidades a transfundir y ABO / Rh del receptor, los cuales deberán estar plasmados en los Procedimientos Operativos Estandarizados del Servicio Transfusional. Realizada la recomprobación ABO y Rh, se deberá registrar el nombre y apellidos del receptor en la etiqueta original del hemocomponente.
- Antes de transfundir la unidad se deberá verificar que el nombre y apellidos de la unidad coincidan con el del receptor.
- Se registrarán las funciones vitales (pulso, temperatura y presión arterial) antes del inicio de la transfusión.
- Se deberá administrar la transfusión por una vía libre de medicación y con calibre igual o superior a 18 a 20 g.
- Se deberá homogeneizar el contenido de la unidad antes de transfundir.
- Se deberá utilizar siempre equipos de infusión para administración de sangre y hemocomponentes, así como filtros de desleucotización en los casos que se precise.
- Para el concentrado de hematíes destinado a un enfermo adulto, el flujo de administración debe ser de 3ml/min. (60 gotas/minuto), los de plaquetas y plasma debe ser 7ml/ min. (130 gotas/minuto).

9.7.2 - Preparación de los componentes para la transfusión:

- Algunos componentes requieren de pasos especiales antes de ser transfundidos. Estos pasos consumen tiempo y pueden abreviar significativamente el tiempo de almacenamiento del hemocomponente. El tiempo aproximado de preparación de los componentes y el tiempo posterior de almacenamiento se puede variar con los procedimientos institucionales.

- Los tiempos recomendados son los siguientes:

<i>Componentes</i>	<i>Tiempo aproximado de preparación (minutos)</i>	<i>Tiempo de almacenamiento previo a su empleo (horas)</i>
- Concentrado de eritrocitos lavados	30	24
- Concentrado de eritrocitos descongelados y desglícerolizados	60	24
- Plasma fresco descongelado	30	24
- Mezcla de concentrado de plaquetas	15	4
- Mezcla de crioprecipitado	15	4

Todos los componentes sanguíneos se deberán transfundir dentro del tiempo recomendado.

9.7.3.- Administración de sangre y/o hemocomponentes

- La transfusión de cualquier hemocomponente deberá realizarse bajo estricta supervisión del personal de enfermería y del médico responsable o tratante.
- Para una correcta administración de los hemocomponentes es imprescindible la existencia de los Procedimientos Operativos Estándares escritos en los que se especifique lo siguiente:
 - a) Cómo se efectuará el traslado de los hemocomponentes.
 - b) Temperatura en que deberán mantenerse.
 - c) Identificación del paciente confrontando los datos con los de la unidad a transfundir.
 - d) Pautas para la utilización de los equipos de infusión.
 - e) No añadir ninguna medicación a la unidad de sangre y/o hemocomponente.
 - f) Utilización de una técnica aséptica para la venopunción.
 - g) Control y seguimiento del paciente durante la transfusión.
 - h) Descripción de los posibles efectos adversos y conducta a seguir.

9.7.4.- Selección de componentes cuando no se dispone de unidades ABO idénticas.

<i>Componentes</i>	<i>Requerimientos ABO</i>
- Sangre total	Idénticos a los del receptor.
- Concentrado de eritrocitos	Compatible con el plasma del receptor.
- Granulocitos	Compatible con el plasma del receptor.
- Plasma fresco congelado	Compatible con los eritrocitos del receptor.
- Plaquetas	Preferiblemente compatibles con los eritrocitos del receptor.
- Crioprecipitado	Preferiblemente compatibles con los eritrocitos del receptor.

9.7.5.- Administración de sangre después de transfusión no isogrupo

- En los pacientes con transfusiones de hemocomponentes, de grupos ABO diferentes y que necesiten de transfusiones adicionales, es recomendable usar unidades ABO idénticas a las del receptor, si

la muestra original de eritrocitos del paciente es compatible en Prueba de Compatibilidad con una muestra fresca de suero.

- Si la Prueba Cruzada es incompatible se deberá proseguir la transfusión con eritrocitos del grupo alternativo.

9.8.- Seguimiento clínico:

- Durante la transfusión es necesaria la observación cuidadosa del paciente, lo cual es muy importante desde el inicio de la transfusión.
- El médico tratante deberá realizar seguimiento del impacto del acto transfusional, para lo cual deberá además de realizar la evaluación clínica, deberá indicar los estudios laboratoriales evolutivos según corresponda y en el tiempo adecuado.

9.9.-Transfusión autóloga:

9.9.1.- Selección de los pacientes

- Los pacientes deberán ser informados detalladamente de las características del protocolo de autotransfusión y obtener el consentimiento informado por parte del paciente del procedimiento de autotransfusión.
- El médico de atención deberá realizar el interrogatorio del paciente sobre antecedentes patológicos, enfermedad actual, tipo y fecha de la intervención, medicación que esté tomando en la actualidad, examen físico y signos vitales e indicar la realización de Hemograma completo y estudio de enfermedades transmisibles, así como de otros exámenes laboratoriales que considere necesarios.

9.9.2.- Extracción de las Unidades Autólogas

El Servicio Transfusional deberá ser el que proceda a la extracción de las Unidades Autólogas, si se trata de un paciente internado, de lo contrario deberá ser el propio Banco de Sangre quien realice esta tarea.

En cualquier caso se deberá velar porque se haga constar en la etiqueta los datos similares a los de las unidades homólogas, pero añadiendo los siguientes:

- "Sólo para uso Autólogo".
- Nombre y apellidos del paciente.
- Sexo.
- Se debería cambiar el color de la etiqueta para diferenciarlo de la donación alogénica.

Si el Servicio Transfusional realiza la extracción de la o las Unidades Autólogas deberá coordinar con el Banco de Sangre correspondiente la realización de los estudios de tamizaje serológico.

9.9.3.- Conservación

- La conservación de las Unidades Autólogas es similar según el componente extraído.
- Las Unidades Autólogas deberán ser almacenadas de ser posible en refrigeradores y congeladores diferentes a los restantes hemocomponentes homólogos, o bien en compartimientos separados.

9.9.4.-Transfusión

- El procedimiento será el mismo que el utilizado para las unidades homólogas.

- Las reacciones adversas deberán ser registradas y evaluadas como parte del Sistema de la Calidad y Hemovigilancia.

9.10.-Transfusión en el paciente pediátrico

En la transfusión del paciente pediátrico hay que tener en cuenta que:

- Se deberá proporcionar Concentrado de Hematíes extraídos en un período no superior a 5 - 7 días.
- Se deberá proporcionar hemocomponentes con valores normales de ácido base y electrolitos.
- Se deberá procurar reducir la exposición a donaciones múltiples.
- Se deberá proporcionar sangre con el mínimo de anticoagulante.
- Es conveniente en los casos de enfermos neonatos de bajo peso, valorar el uso de filtros de desleucotización y la irradiación de la sangre y de los hemocomponentes.
- Para transfundir a neonatos hay que tener en cuenta el calibre de la vía a utilizar, el ritmo de la infusión, la caducidad de la sangre y la temperatura del hemocomponente a transfundir.

9.11.- Indicaciones de sangre y hemocomponentes

Las principales indicaciones para la administración de los hemocomponentes son:

- a) Anemias diversas.
- b) Transfusiones intrauterinas.
- c) Inmunodeficiencias congénitas.
- d) Receptores de trasplante de médula ósea.
- e) Enfermedades malignas.

En cada centro Hospitalario, una vez conformado el Comité Intrahospitalario de Medicina Transfusional, se deberán confeccionar y consensuar "Guías de uso clínico de sangre y hemocomponentes". Recomendamos tener como base las guías propuestas por el Programa Nacional de Sangre y las de la OMS/OPS.

9.12.- Reacciones postransfusionales

- Como parte del Sistema de Hemovigilancia el reporte de las Reacciones Transfusionales es una tarea que atañe principalmente a los Servicios de Transfusión, el indagar en la historia clínica de todos los receptores la posibilidad de alguna reacción adversa no avisada o no documentada debidamente.
- Los Servicios de Transfusión deberán disponer de un registro unificado para la recolección de datos de las reacciones transfusionales.
- Los Servicios Transfusionales colaborarán para la confección y revisión periódica en cada centro hospitalario del protocolo detallado de evaluación y detección de las reacciones transfusionales donde deberán quedar especificados los siguientes conceptos:
 - a) Tipo de Reacciones Transfusionales.
 - b) Pautas terapéuticas a seguir en caso de reacción transfusional.
 - c) Protocolo transfusional para posteriores transfusiones.
- Este protocolo deberá ser de conocimiento y dominio de todo el personal sanitario implicado en la detección y evaluación de las reacciones transfusionales.

HEMOVIGILANCIA

sangre segura
INSTITUTO NACIONAL DE SANGRE

**HEMOVIGILANCIA
ESTUDIO DE REACCIÓN TRANSFUSIONAL**

Diagnóstico: ANEMIA AGUDA

Motivo de la Transfusión: Tratamiento sintomático de la anemia

Transfusiones Previas	SI	NO <input checked="" type="checkbox"/>	SE IGNORA
Reacciones Transfusionales Previas	SI	NO <input checked="" type="checkbox"/>	SE IGNORA

SÍNTOMAS	EXAMEN FÍSICO
Dolor Lumbar <input checked="" type="checkbox"/>	Urticaria
Escalofríos <input checked="" type="checkbox"/>	Edema de Glotis
Fiebre <input checked="" type="checkbox"/>	Ictericia <input checked="" type="checkbox"/>
Disnea	Palidez
Prurito	Cianosis
Diarrea	Eritema
Náuseas y/o Vómitos	Crepitantes
Oliguria	Tensión Arterial alterada <input checked="" type="checkbox"/>
Hemoglobinuria <input checked="" type="checkbox"/>	Frecuencia Cardíaca alterada
Otros (Especificar)	Otros (Especificar)

DATOS DE LA TRANSFUSIÓN:

- Tipo de Hemocomponente: Concentrado
- N° de la Unidad: ASA 4859
- Tipo de Filtro empleado: 170101
- Soluciones o Fármacos administrados jur:

Nombre del que reporta la Reacción Transfusional: G

Firma: EST

“Hemovigilancia y Calidad son los pilares que sustentan la Seguridad...”

Dra. Fátima Nascimento

X.- HEMOVIGILANCIA

10.1.- Consideraciones Generales:

Al crearse el Programa Nacional de Sangre uno de sus objetivos, dentro del componente Garantía de la Calidad y Hemovigilancia ha sido la creación de un Sistema Nacional de Hemovigilancia, como parte de la Vigilancia Epidemiológica del Sistema Nacional de Información en Salud (SNIS). El concepto epidemiológico de Vigilancia se inició en la Salud Ocupacional y fue posteriormente extendido, en la década de los 90 a áreas específicas como los fármacos, la Medicina Transfusional, los dispositivos médicos y los Transplantes. En estos ciclos de evolución y de evoluciones confluyentes el elemento común es la “información”, ésta al ser recopilada, sistematizada, analizada y relacionada, abre nuevos caminos de investigación, permitiendo la prevención de los problemas verificados y detectando aun otros.

La Hemovigilancia es actualmente un elemento crucial para aumentar la seguridad y la calidad de la transfusión sanguínea, como concepto de seguridad apareció también a inicios de los años 90, el término fue probablemente creado en Francia y tiene origen griego y latino “haema” (sangre) y “vigilans” (prestar una particular atención). Una definición utilizada actualmente en varios países, es la siguiente:

“La Hemovigilancia constituye un sistema de vigilancia basado en la recolección, análisis continuos y normalizados de datos provenientes:

- del monitoreo del comportamiento epidemiológico de enfermedades transmisibles por transfusión entre donadores de sangre;
- de la consolidación de una lista de efectos adversos (accidentes y errores) sospechosos o confirmados asociados a la extracción de sangre, tamizaje laboratorial, procesamiento o a la transfusión de sangre y/o hemocomponentes;
- del registro de la transfusión confirmada de sangre y/o hemocomponentes a los pacientes;
- e incorpora procedimientos de evaluación, monitoreo, aviso y alerta precoz”.

Otras definiciones que resultan necesarias dentro del concepto de Hemovigilancia son:

- **Efecto Adverso:** Cualquier ocurrencia desfavorable asociada con la extracción, tamizaje, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y/o hemocomponentes que podrían llevar a muerte o a riesgo de vida, discapacidad o incapacidad en los pacientes o como consecuencia del efecto adverso se prolonga la hospitalización o aumenta la morbimortalidad.
- **Reacción Adversa:** Respuesta inesperada en el donante o en el paciente asociada con la extracción o transfusión de sangre y/o hemocomponentes que puede ser fatal, conllevar riesgo para la vida, discapacidad, incapacidad o que como consecuencia de él se tenga que hospitalizar o aumente la morbimortalidad

Es ampliamente conocido que la transfusión sanguínea es un proceso que aunque realizado dentro de las normas establecidas, estando bien indicado y correctamente administrado, envuelve siempre un riesgo sanitario. Debido a la necesidad de conocer las reacciones adversas que se producen en nuestro medio con éste proceder terapéutico, así como su prevalencia, que permita el posterior establecimiento de medidas preventivas y correctivas que contribuyan a mejorar la seguridad transfusional, surge la necesidad para el Programa Nacional de Sangre el crear un Sistema Nacional de Hemovigilancia.

Los actores de la Medicina Transfusional han comprendido que la mejora de la Seguridad Sanguínea se encuentra en la prevención de las situaciones que están en el origen de los efectos adversos de la transfusión. El continuo conocimiento de las complicaciones post-transfusionales y el estudio de la patogénesis que las determina es, en definitiva el punto de partida para la prevención de su ocurrencia, tanto más, cuanto esta se acompañe de una información concomitante y continua a los que intervienen en la cadena transfusional: desde aquel que selecciona al donante hasta el que extrae la unidad de sangre; desde aquel que extrae la unidad de sangre hasta el que la procesa y prepara los hemocomponentes; desde aquel que prescribe la transfusión hasta el que recoge las muestras del receptor y desde aquel que prepara la unidad a transfundir hasta el que la administra y verifica la ocurrencia de los efectos adversos.

La implementación de la Hemovigilancia como conjunto de procedimientos de vigilancia organizados de la cadena transfusional o ciclo de la sangre, funcionando efectivamente, se convertirá en un instrumento fundamental para la reducción de los riesgos bacterianos, virológicos e inmunológicos ligados a la transfusión, y contribuirá a promover una mejor utilización de los componentes sanguíneos y al refuerzo de la confianza de la comunidad en nuestra Medicina Transfusional.

Nuestro Sistema Nacional de Hemovigilancia será implementado para aumentar la seguridad de las transfusiones sanguíneas, abarcará un campo de vigilancia muy amplio, desde la selección del probable donante, sus posibles efectos adversos hasta lo referido a las reacciones post-transfusionales inesperadas, ya sean inmediatas, mediatas o tardías, lo que contribuirá a:

- reunir información sobre la cual se basaran programas de acciones;
- mejorar y actualizar las normas;
- auxiliar en la creación de líneas de orientación;
- orientar las estrategias de tamizaje y procedimientos de selección de donantes teniendo en cuenta el conocimiento del comportamiento epidemiológico de enfermedades transmisibles por transfusión entre donantes de sangre.

La implementación y sostenimiento del Sistema Nacional de Hemovigilancia constituirá un reto para el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes. Las medidas adoptadas deberán seguir una secuencia lógica y responder al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Sistema Nacional de Salud, para que resulten funcionales y sostenibles. La Hemovigilancia en cada Servicio de Sangre deberá desarrollarse como parte de la implementación del Sistema de la Calidad.

La implementación de un Sistema de Hemovigilancia como cualquier cambio de estructura, orientación y actitud hacia la transfusión de sangre y/o hemocomponentes parecerá difícil desarrollarlo inmediatamente, debido a una falta de definiciones comunes y comunicación interinstitucional. Su implementación a nivel de cada Centro Hospitalario y Servicio de Sangre, promoverá la operativización de la misma de una manera ágil y eficaz, lo que le permitirá al Programa Nacional de Sangre coordinar, procesar y analizar toda la información que sea notificada, posibilitándole implantar acciones correctivas y preventivas de forma oportuna. Constituyen herramientas indispensables para un Sistema de Hemovigilancia: la trazabilidad, la notificación de efectos adversos, tanto del donante como del receptor, el análisis sistematizado y oportuno de la información generada y su retorno.

El análisis de la incidencia y prevalencia de Reacciones Adversas a la transfusión está contribuyendo actualmente en muchos países a la mejoría de la calidad de la Medicina Transfusional. En nuestro país no se conoce con exactitud la incidencia / prevalencia real de las reacciones transfusionales que sean inherentes a la terapéutica, como consecuencia de una mala indicación o uso clínico de los productos sanguíneos o como

resultado de fallas en los procesos del llamado “ciclo de la sangre” que van desde la captación de los donantes hasta la transfusión. Sólo será posible actuar en la prevención de las reacciones transfusionales cuando estos estén bien identificados, diagnosticados, notificados y analizados de forma sistemática.

Por lo tanto, para el desarrollo del Sistema Nacional de Hemovigilancia se toma fundamental el monitoreamiento de todos los procesos que abarca “ciclo de la sangre” por lo que todos los Servicios de Sangre que integren la Red Nacional de Servicios de Sangre (Bancos de Sangre, Centros de Recolección y Distribución y los Servicios Transfusionales ubicados en los Centros Hospitalarios), y todas aquellas instituciones que desarrollan actividades de Medicina Transfusional, deberán estar integrados, articulados y retroalimentados con el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud y Deportes, en todos sus procesos, con el reporte y notificación de las informaciones necesarias, para la toma de decisiones y el desencadenamiento de acciones.

El Sistema Nacional de Hemovigilancia deberá estar preparado para juzgar el significado de los eventos ocurridos en todos los niveles (municipales y departamentales) y en todos los subsectores de nuestro Sistema de Salud (Público, Seguridad Social y Privado), coleccionar sistemáticamente los datos de todos estos niveles y subsectores, detectar eventos nuevos, informar de modo ágil y eficaz para que puedan ser tomadas las provisiones oportunamente, formando una red de alerta nacional, así mismo el Sistema Nacional de Hemovigilancia como parte del componente Garantía de la Calidad deberá contribuir a la Seguridad Transfusional y velar por la calidad de los hemocomponentes, proporcionando acciones correctivas, elaborando protocolos de Normas Técnicas y ofreciendo capacitación y entrenamiento continuo a los profesionales y técnicos relacionados con la Medicina Transfusional, donde la Hemovigilancia representa un importante aspecto dentro de esta rama de la Medicina.

Para que el Sistema de Hemovigilancia sea efectivo y alcance sus objetivos, es de vital importancia que los médicos responsables por la transfusión participen activamente en el proceso de notificación, para lograr esta participación se debe asegurar que fuera de los Centros Hospitalarios, el sistema sea anónimo, o sea que no existan posibilidades de identificar los pacientes en los archivos finales del Sistema. Otro aspecto fundamental es que exista la garantía de trazabilidad de un hemocomponente o sea saber con precisión a quienes fueron transfundidos o que hemocomponentes los pacientes transfundidos recibieron, para que a partir de cada receptor de transfusiones de sangre y/o hemocomponentes se consiga identificar él o los donadores y viceversa, y al mismo tiempo poder conocer a partir de cada donante él o los receptores de los respectivos hemocomponentes que fueron administrados. La trazabilidad implica la investigación tanto ascendente (desde el receptor al donante) como descendente (desde el donante al receptor).

Cuando la Red Nacional de Servicios de Sangre pueda contar con un control informatizado de los procesos del “ciclo de la sangre” que abarque además la distribución y utilización de la sangre y los hemocomponentes facilitará enormemente el funcionamiento del Sistema Nacional de Hemovigilancia, permitirá que las notificaciones sean realizadas por vía Internet y puedan estar disponibles para todos los niveles y subsectores del Sistema Nacional de Salud, mientras no esté disponible el control informatizado de la información, el Sistema deberá funcionar a través de los modelos de reporte que sean confeccionados para tal efecto, debiéndose garantizar un adecuado flujo de información y adecuado reporte de los eventos producidos, ya que en ello radica el factor crítico para el éxito del Sistema Nacional de Hemovigilancia.

10.2.- Estructura del Sistema Nacional de Hemovigilancia.

El Sistema Nacional de Hemovigilancia requerirá de una red de trabajo que involucre a varios niveles de comunicación: nacional (donde se recopilan y analizan los datos reportados y se proporcionan las recomendaciones correspondientes) y locales (Servicios de Sangre y Hospitales, donde se detectan y reportan

los eventos adversos). Un vez que se realicen las notificaciones de los incidentes, la investigación necesita ser conducida entre los diferentes niveles y en conjunto deberán ser tomadas las medidas correctivas que correspondan.

Nuestro Sistema Nacional de Hemovigilancia estará estructurado de la siguiente manera:

1. *Servicios de Transfusión de Hospitales Públicos, de la Seguridad Social y Privados:* Responsable de Hemovigilancia a nivel del Hospital y/o miembro del Comité Intrahospitalario de Medicina Transfusional y Hemovigilancia de existir éste.
2. *Centros de Recolección y Distribución:* Responsable de éste Servicio de Sangre.
3. *Bancos de Sangre (Públicos, de la Seguridad Social y Privados):* Director del Banco de Sangre.
4. *Servicios Departamentales de Salud (SEDES):* Responsable del Sistema Nacional de Información en Salud del SEDES.
5. *Ministerio de Salud y Deportes* (a través del Sistema Nacional de Información en Salud (SNIS) del Programa Nacional de Sangre)

10.3.- Niveles de actuación y responsabilidades.

- 1) *Personal de Enfermería o Auxiliar de Enfermería:*
 - Comunica la reacción transfusional inmediatamente al médico del paciente.
- 2) *Médico tratante:*
 - Pide exámenes complementarios.
 - Informa al Responsable de Hemovigilancia (Responsable del Servicio Transfusional) a nivel del centro hospitalario antes de las 24 horas de producido el evento.
 - Llena el modelo de reporte o notificación de la reacción transfusional.
- 3) *Responsable de Hemovigilancia a nivel del centro hospitalario:*
 - Completa la investigación de la reacción transfusional producida.
 - Completa el llenado del modelo de reporte de la reacción transfusional junto al médico tratante.
 - Registra la reacción adversa para lo cual dispondrá de un Registro unificado para la recogida de datos de las reacciones transfusionales.
 - Informa al Comité Intrahospitalario de Medicina Transfusional (CIMT).
 - Envía el modelo de reporte de la reacción transfusional al Banco de Sangre.
 - Colaborará al CIMT para la confección y revisión periódica en el centro hospitalario del protocolo detallado de evaluación y detección de las reacciones transfusionales donde deberán quedar especificados los siguientes conceptos:
 - a. Tipo de Reacciones Transfusionales.
 - b. Pautas terapéuticas a seguir en caso de reacción transfusional.
 - c. Conducta transfusional para posteriores transfusiones.
- 4) *Comité Intrahospitalario de Medicina Transfusional y Hemovigilancia (CIMTH):*
 - Registra y analiza las reacciones adversas a la transfusión ocurridas en el último periodo.

- Propone las medidas correctivas a mediano y largo plazo.
- Evalúa la eficacia de las medidas propuestas.

5) *Bancos de Sangre y Centros de Recolección y Distribución:*

- Recepcionan el modelo de reporte de la reacción transfusional.
- Registra la reacción adversa transfusional y la notifica al Programa Nacional de Sangre.
- Participa en la investigación de la reacción adversa a transfusión ocurrida si es necesario.
- Propone medidas correctivas y preventivas en su ámbito de acción.
- Evalúa la eficacia de las medidas propuestas.

6) *Programa Nacional de Sangre:*

- Recepcionan la información de Hemovigilancia de los Servicios de Sangre que integran la Red Nacional de Sangre
- Analiza y procesa la información recibida.
- Elabora estrategias de corto, mediano y largo plazo, de prevención y control para los Servicios de Sangre del país.
- Realiza inspecciones, evaluaciones y auditorias a los Servicios de Sangre.
- Evalúa la eficacia de las medidas propuestas.

7) *Comisión Nacional de Hemovigilancia:*

Esta Comisión estará integrada por la directiva del Programa Nacional de Sangre, representantes de la Direcciones Generales de Servicios de Salud y de Prevención y Control de Enfermedades, del SNIS, de los Laboratorios de Referencia, de los Programas Chagas, Malaria y SIDA entre otros.

- Analiza y evalúa periódicamente el comportamiento del Sistema Nacional de Hemovigilancia.
- Elabora estrategias nacionales para el desarrollo y perfeccionamiento del Sistema.
- Organiza encuentros anuales con los responsables de Hemovigilancia.

10.4.- Reacciones Adversas a la Transfusión:

En un Sistema de Hemovigilancia el estudio y análisis de los efectos y reacciones adversas o no deseados resultantes del uso clínico de la sangre y/o hemocomponentes constituyen una herramienta para monitorear los procedimientos de seguridad existentes y permitirá crear campos de acciones preventivas y correctivas cuando sea necesario. El Sistema Nacional de Hemovigilancia del Programa Nacional de Sangre correlacionará la frecuencia, niveles de ocurrencia, los grados de adversidad de los eventos que sean reportados, información ésta que soportará el mejoramiento de la Seguridad Sanguínea en el país.

Las reacciones y efectos adversos se pueden clasificar según su origen, por el grado de severidad, según el grado de imputabilidad y por el tiempo de aparición de los signos clínicos y biológicos.

- Según su origen pueden ser:
 - Inmunológicas.
 - No Inmunológicas.
- Según el grado de severidad pueden ser:
 - Grado 0.- No hay signos.
 - Grado 1.- Aparición inmediata sin alteración de los signos vitales y con completa resolución.
 - Grado 2.- Aparición inmediata con alteración de los signos vitales.
 - Grado 3.- Morbilidad de largo tiempo.
 - Grado 4.- Muerte.
- Según el grado de imputabilidad pueden ser:
 - Grado 0.- Sin relación.
 - Grado 1.- Posible.
 - Grado 2.- Probablemente.
 - Grado 3.- Seguro.
- Según el tiempo transcurrido entre la transfusión y la ocurrencia del incidente pueden ser:
 - Inmediatas.
 - Tardías.

Para el efecto el Sistema de Hemovigilancia del Programa Nacional de Sangre considera Reacción Transfusional Inmediata aquellas que ocurren durante la transfusión o en el término de las primeras 24 horas de ser administrada y como Reacción Transfusional Tardía aquellas que se producen pasadas las 24 primeras horas de haber sido administrada la transfusión.

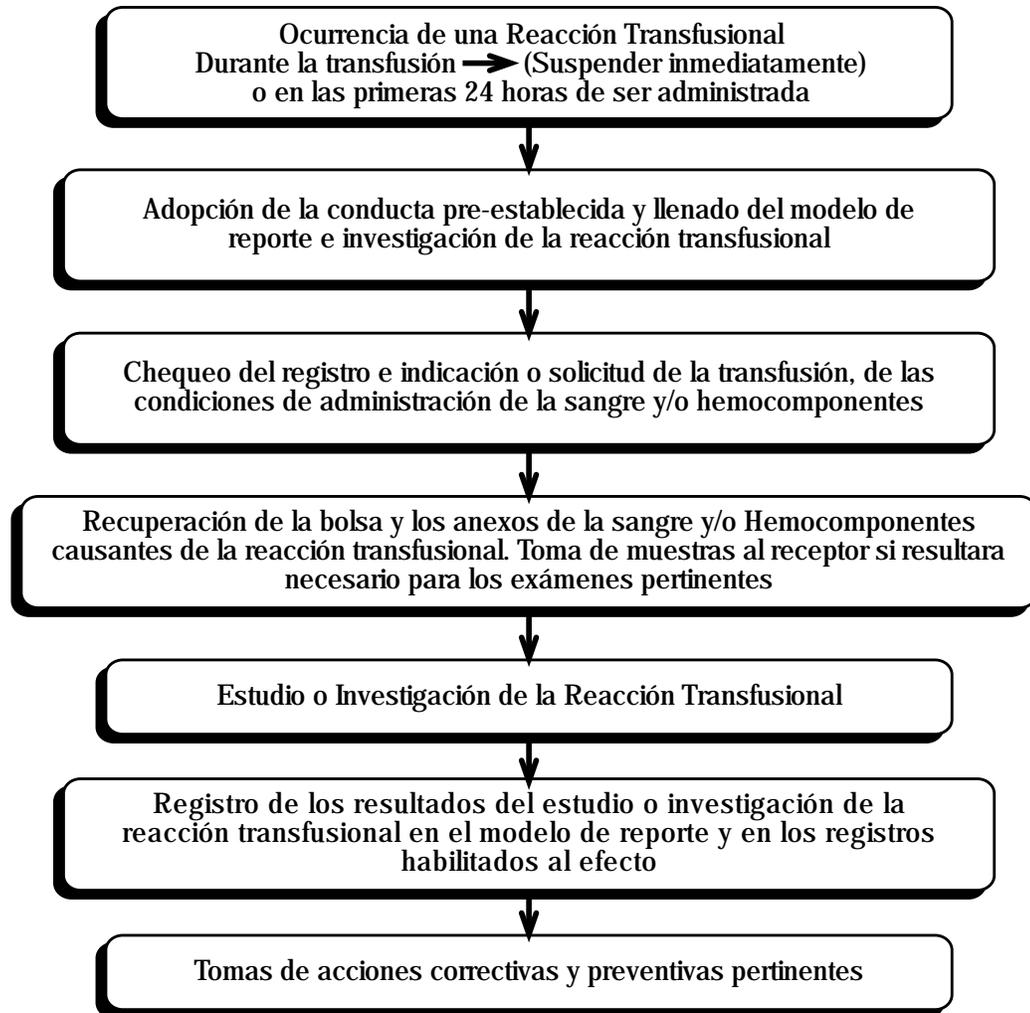
El Programa Nacional de Sangre se encargará de elaborar, estandarizar y validar los modelos de reporte de las reacciones adversas.

10.4.1.- Reacciones Transfusionales Inmediatas:

Las Reacciones Transfusionales Inmediatas que deberán ser notificadas son:

- Reacción Hemolítica Aguda.
- Reacción Febril No Hemolítica.
- Reacciones Alérgicas (Leves, Moderadas y Graves).
- Sobrecarga de volumen.
- Contaminación Bacteriana.
- Edema Pulmonar No Cardiogénico.
- Reacción Hipotensiva.
- Hemólisis No Inmune.
- Otras (Especificar).

> *Algoritmo de notificación e investigación de las Reacciones Transfusionales Inmediatas:*



> *Rutina de Investigación de las Reacciones Transfusionales*

- I. Al aparecer síntomas y/o signos de una reacción transfusional el personal de enfermería deberá suspender la administración de la sangre y/o hemocomponentes y comunicar al médico tratante.
- II. El médico tratante junto al Responsable de Hemovigilancia y del Servicio Transfusional llenarán el modelo de reporte de la reacción transfusional e indicar la investigación de la misma.
- III. El equipo de trabajo del Servicio de Transfusión deberá a partir de ese momento conducir la investigación de la reacción transfusional. El Responsable del Servicio Transfusional y de la Hemovigilancia en el centro deberá velar porque se cumplan todas las etapas del proceso de investigación y que estas queden adecuadamente documentadas.
- IV. La investigación incluye la verificación de lo siguiente: la indicación de la transfusión en la Historia Clínica del paciente, correspondencia entre los componentes solicitados y administrados y condiciones de administración.

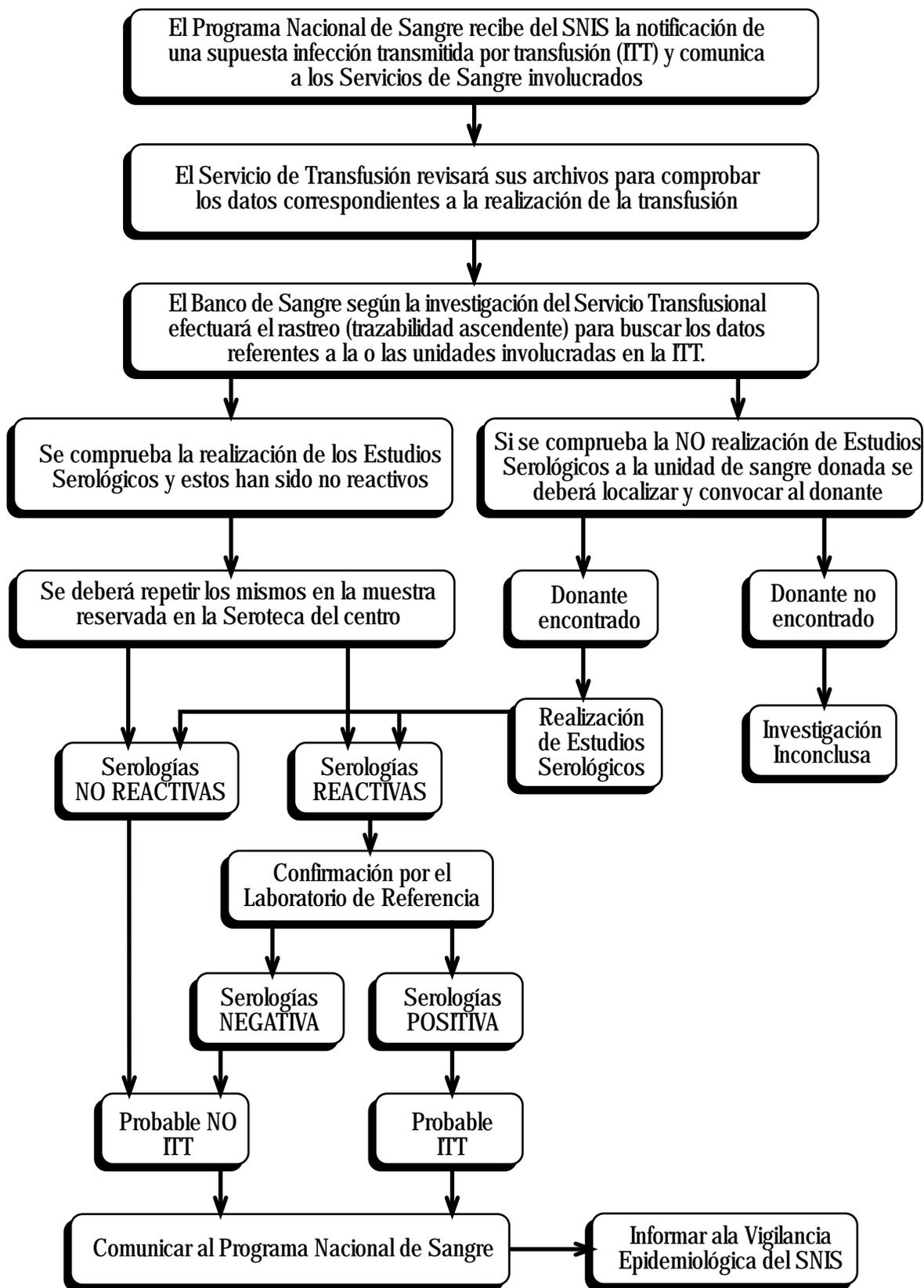
- V. En dependencia del tipo de reacción se podrá demandar la realización de exámenes de laboratorio a la bolsa y al paciente. Se podrá para tal efecto solicitar la colaboración del Banco de Sangre correspondiente. Las acciones a desarrollar deberán quedar plasmadas en los Procedimientos Operativos Estandarizados del Servicio Transfusional.
- VI. Los resultados de los exámenes pertinentes realizados deberán ser registrados en el modelo de reporte e investigación, en la Historia Clínica del paciente y en los Registros habilitados para tal efecto en el Servicio de Sangre.
- VII. Encaminar el modelo de reporte e investigación de la reacción transfusional para su notificación a los niveles correspondientes. Este modelo no deberá contener los datos de identificación del paciente.
- VIII. A partir de ese momento el Banco de Sangre que ha abastecido al Servicio Transfusional de sangre y hemocomponentes, investigará (de ser necesario) a partir de la unidad de sangre y/o hemocomponentes envuelta en la reacción transfusional siguiendo el proceso de trazabilidad

10.4.2.- Reacciones Transfusionales Tardías:

Las Reacciones Transfusionales Tardías que deberán ser notificadas son:

- Reacción Hemolítica Tardías.
- VHB - Hepatitis B.
- VHC - Hepatitis C.
- VIH - SIDA.
- Enfermedad de Chagas.
- Sífilis.
- Malaria.
- HTLV - I/ II.
- Enfermedad Injerto contra Huésped.
- Aloimmunización.
- Otras (Especificar).

> *Algoritmo de notificación e investigación de las Reacciones Transfusionales*



10.5.- Comités Intrahospitalarios de Medicina Transfusional (CIMT):

10.5.1- Consideraciones Generales:

La comunicación entre el personal médico y los especialistas en Medicina Transfusional es fundamental para mejorar la práctica de la transfusión y el uso adecuado de la misma; la creación de los Comités Intrahospitalarios de Medicina Transfusional constituyen el escenario adecuado para el fomento y desarrollo de esta comunicación y son precisamente en ellos donde se inicia el desarrollo del Sistema de Hemovigilancia

El Comité Intrahospitalario de Medicina Transfusional (CIMT) representa el último eslabón del Control de la Calidad en las actividades de la Medicina Transfusional, o sea es el organismo responsable del control de la sangre luego que ésta es llevada fuera del Banco de Sangre para ser transfundida. Nada se ganaría con el procesamiento y obtención de un hemocomponente de óptima calidad, si luego no es adecuada y racionalmente empleado.

La necesidad de la creación de un Comité responsable de implementar y revisar el acto de la transfusión, fue propuesto por en 1937 por el Dr. Bernard Fantus, fundador del primer Banco de Sangre en el mundo, en el Hospital del Condado de Cook en Chicago. El Dr. Lindon Seed fue nombrado Presidente de ese primer Comité de Transfusión de ese Hospital, del cual formaban parte representantes de cada uno de los servicios; su creación nace de la necesidad de orientar sobre el uso de la sangre.

El explosivo crecimiento de la Medicina Transfusional y sus cambios conceptuales en años recientes, el hecho de contar con una fuente limitada como lo es el donante, el efecto potencial de las reacciones transfusionales, la transmisión de enfermedades virales como el Hepatitis, V.I.H, y otros retrovirus, Citomegalovirus y el efecto inmunosupresor inducido por la transfusión sanguínea, son estímulos y factores que obligan a la instalación de Comités Intrahospitalarios de Medicina Transfusional en Hospitales de cualquier tipo y tamaño, cuya meta será promover, sugerir, ejecutar y controlar la eficiencia y efectividad de la transfusión de sangre y sus componentes en beneficio de mejorar la atención del paciente.

En la década de los años 90 surgió un amplio consenso de las organizaciones Internacionales: Organización Mundial de la Salud (OMS), Consejo de Europa (CE), JOINT Comision on Accreditation of Hospitals (JCAH), Asociación Americana de Bancos de Sangre, (AABB) con relación a la necesidad de creación de los Comités Intrahospitalarios de Medicina Transfusional, realizando recomendaciones en relación a su constitución y funciones.

Actualmente la mayoría de los Servicios de Transfusión, existentes en Centros Hospitalarios funcionan como una Farmacia, que expenden o entregan sangre y/o hemocomponentes de acuerdo a solicitudes, sin que exista un cuestionamiento y análisis de las indicaciones de éstas. Para realizar una mejor evaluación de las indicaciones de las transfusiones de productos sanguíneos una de las soluciones es la conformación de estos CIMT, para cuya implementación se requiere contar con el apoyo indispensable de la dirección del Hospital y de las Jefaturas de cada Departamento, sin el cual sería difícil poner en marcha su funcionamiento y todas las decisiones y recomendaciones que de él emanen.

El CIMT puede aportar un liderazgo multidisciplinar, al constituirse en el foro que deberá promover en el Hospital una práctica transfusional estándar y uniforme, como vía para el uso seguro y eficaz de los hemocomponentes. Estos CIMT deberán instrumentar las decisiones no sólo en base a patrones universalmente aceptados, sino a las adaptaciones tomadas de acuerdo a las características particulares de determinado Hospital o Servicio; su metodología de trabajo también variará en este sentido, pudiendo ser Prospectiva (Búsqueda Activa) o Retrospectiva (Búsqueda Pasiva).

Luego que se establezca y conforme el CIMIT, se defina su estructura y funciones, se seleccionen los miembros y finalmente se elaboren recomendaciones en relación a procedimientos, pautas y auditorias, la efectividad del CIMIT dependerá grandemente de la forma como se implementen esas decisiones.

Según la forma como se planifiquen sus actividades, los CIMIT llegarán a ser respetados y tomados en cuenta por el personal del Hospital, quienes aceptarán los conceptos y recomendaciones con interés y voluntad, lo que indiscutiblemente repercutirá en la calidad de la atención médica.

Los CIMIT no deben olvidar que su éxito va a depender de la paciencia, sinceridad y perseverancia de sus miembros, así como en la forma en que se adapte al tipo de Hospital al cual pertenece.

10.5.2.- Funciones de los CIMIT:

Los CIMIT tendrán la responsabilidad de definir y fortalecer el desarrollo de políticas y procedimientos relacionados con la transfusión sanguínea en el centro, o sea tendrá como objetivos generales asegurar la calidad de la terapéutica con sangre, componentes y derivado, y evitar gasto innecesario y en ocasiones perjudicial de un bien escaso y de costo elevado.

La práctica transfusional como cualquier actividad terapéutica, no se optimiza con una intervención y permanece de esta forma para siempre, por los que los CIMIT, deben generar revisiones periódicas de la práctica transfusional y valorar nuevos aportes científicos que puedan comportar algún tipo de modificación.

Las funciones del Comité deben basarse en las áreas de Supervisión, Evaluación, Establecimiento de Pautas, Elaboración de Medidas Correctivas y Educación continua. En términos generales, dentro de las funciones específicas de los CIMIT estarían:

- Establecer criterios de selección de pacientes susceptibles de transfusión. Revisión y valoración periódica (anual) de dichos criterios.
- Establecer una política racional del uso de la sangre con revisiones periódicas de la misma.
- Participar activamente en el Sistema de Hemovigilancia al establecer protocolos para el diagnóstico, manejo y notificación de las reacciones adversas.
- Revisión y análisis de la calidad de las solicitudes de sangre y hemocomponentes, de acuerdo a los parámetros establecidos.
- Establecer protocolos de pruebas pre-transfusionales. Revisión periódica de los mismos.
- Promover la adecuada calificación del personal sanitario en la práctica transfusional. Esto se refiere tanto al personal que indica la transfusión, como al que la procesa y al que la infunde.
- Colaborar con el Banco de Sangre para una adecuada provisión y suministro de la sangre y componentes.
- Revisar y analizar los informes estadísticos de los Servicios de Transfusiones por unidades o áreas médico-quirúrgicas.
- Realizar auditorias del uso de la sangre prestando especial atención a los porcentajes de sangre y hemocomponentes solicitados y no transfundidos, las unidades de sangre vencidas, el número de reacciones transfusionales comunicadas.
- Revisión del número de unidades desechadas al no ser retomadas en el plazo de tiempo y condiciones previstas.

- Revisión de la documentación relacionada con la transfusión en la historia clínica del paciente y la existencia del consentimiento informado.
- Evaluar la correcta utilización del material empleado en la transfusión de hemocomponentes.
- Educar y estimular sobre el empleo de las alternativas, en especial la Transfusión Autóloga.
- Revisión de las unidades autólogas de sangre recolectadas y transfundidas.
- Valoración de la correcta utilización de hemocomponentes desleucocitados, irradiados, lavados y fenotipados.
- Valoración del grado de respuesta del servicio ante una demanda de hemocomponentes.
- Desarrollar e implementar un Esquema de Solicitud de Sangre o Guía del uso esperado de unidades de sangre y/o hemocomponentes para procedimientos quirúrgicos electivos. Para el desarrollo de este Esquema se deberá efectuar un análisis retrospectivos de las solicitudes de sangre por los Servicios quirúrgicos en un período dado, analizando para cada procedimiento quirúrgico el motivo de solicitud, número de unidades que fueron preparadas previamente (tipificación ABO / Rh, Determinación de Ac. Irregulares y realización de Pruebas de Compatibilidad) correlacionándolas con el número de unidades que realmente fueron transfundidas. Este esquema o Guía permitirán:
 - Un uso más eficiente del inventarios de sangre.
 - Reducción de las Pruebas de Compatibilidad Innecesarias.
 - Reducción de la Devolución de sangre no utilizada.
 - Reducción de la pérdida debida a obsolescencia.
- Evaluar indicadores del funcionamiento de un Servicio de Transfusión y en forma indirecta de algunos aspectos médicos Transfusionales que también deben ser objeto de análisis en las reuniones de los CIMT. Entre estos indicadores se encuentran:
 - Unidades transfundidas: es igual al número de unidades de sangre total y hemocomponentes transfundidos en forma mensual.
 - Número de pacientes transfundidos / mes.
 - Unidades transfundidas por paciente. Es el número promedio de unidades por componente administrado a los pacientes.
 - Índice de transfusiones (total de transfusiones realizadas / número de hospitalizaciones en el mes). Algunos estudios recomiendan que este valor debe oscilar entre 0,3 – 0,5; sugiriendo realizar valoración de las indicaciones ante cifras mayores.
 - Índice de utilización de sangre total.
 - Tasa de descarte por vencimiento (número de unidades descartadas / número de unidades recibidas del Banco de sangre).

10.5.3.- Estructura de los CIMT:

Deberán ser una Comisión Independiente dentro de la organización funcional del Hospital. Su composición debe ser multidisciplinaria y contarán con un representante de los servicios que más indican transfusión de sangre y hemocomponentes, reflejando el perfil asistencial de cada centro. Su integración puede variar mucho de un Hospital a otro.

Se considera que el número de miembros no debe superar a 8 para que sea operativo. Es conveniente que estuviera integrado por:

- Médico responsable del Servicio de Transfusión (que debe ser el responsable del Sistema de Hemovigilancia a nivel de cada centro hospitalario)
- Representantes de:
 - Área Quirúrgica
 - Área Clínica
 - Urgencias
 - Cuidados Intensivos
 - Pediatría
 - Traumatología
 - Gineco-Obstetricia
 - Anestesia
 - Enfermería
 - Administración
- Un representante del Banco de Sangre (de ser posible).
- Otras personas con experiencia pueden incorporarse como consejeras, por ejemplo el ó los Hematólogos del servicio clínico.
- Representantes de otros servicios no vinculados directamente con el uso de sangre y hemocomponentes:

En ocasiones se puede requerir algunas personas invitadas para asistir a las sesiones del Comité. También resultará de interés que en aquellos Hospitales Docentes, se establezca la manera que la Universidad esté representada en el Comité o que los resultados obtenidos por éste, sean comunicados a las autoridades académicas.

Los Residentes deberían también estar representados, ya que ello sirve de base educacional y su aporte de ideas y experiencias es clave, teniendo en cuenta que este grupo médico está relacionado con gran parte de las indicaciones de sangre y componentes, así como en el manejo de las reacciones Transfusionales.

La frecuencia de reuniones del Comité es otro punto a establecer por cada Hospital, dependiendo de sus necesidades. En ocasiones podrá ser suficiente una vez al trimestre, mientras que en otros lugares se requerirá quincenal o mensual. La reunión debe basarse en una agenda y es recomendable el establecimiento de un horario fijo y una duración no mayor de 60 minutos por sesión para no perder la productividad y efectividad que suele verse con reuniones prolongadas. Se deberá levantar acta de cada reunión efectuada, la que será firmada por todos los participantes.

Para un adecuado funcionamiento de los CIMT se recomienda que:

- En cada Reunión del CIMT deberá definirse en el tema a ser tratado en la siguiente, de modo que los representantes puedan debatir el tema previamente en sus Servicios.

- Los miembros deben ser escogidos en base al interés, conocimiento y experiencia en el área de Medicina Transfusional, esto es de vital importancia ya que permitirá la continuidad del Comité, no debiéndose olvidar que muchas cosas comienzan y luego se pierden en el camino sin haberse alcanzado los objetivos trazados.
- Las áreas o servicios no deben necesariamente estar representados por los Jefes del mismo; ya que resulta importante la disponibilidad de tiempo de cada miembro para esta función.
- El cargo de Presidente del Comité debe ser rotatorio y no debe exceder un período de dos años.
- No es recomendable que el representante o responsable de los Servicios de Sangre (Banco de Sangre o Servicio de Transfusión), ni los Hematólogos sean quienes presidan el CIMT, debido al “tradicional y comentado” carácter conservador que poseen en relación al uso de la sangre, por lo cual sus decisiones como Presidente pueden ser interpretadas como condicionadas y ello incidiría en la proyección y respeto que debe tener el Comité dentro de cada Hospital.
- El Presidente del CIMT tendrá entre sus funciones:
 - Preparar las Reuniones (Orden del día).
 - Efectuar las convocatorias a la reunión (por escrito) con el respectivo Orden del Día.
 - Elaborar las actas con los acuerdos de la reunión.
 - Archivar las actas y los documentos publicados por el CIMT.
 - Coordinar y planificar todas las actividades del CIMT.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA:

1. American Association of Blood Bank. Criterios para bancos de sangre y servicios de transfusión. 20ed. - s.l.: s.e., 1995.
2. American Association of Blood Bank. Guidelines for blood utilization review. -- Maryland: Bethesda, 2001.
3. American Association of Blood Bank. Standards for blood banks and transfusión services. 16ed. s.l.:s.e., 1994.
4. Araujo, F.; Pinto, A.; Monteiro, B. Sistemas de apoyo a decisao num banco de sangue. En: ABO de medicina transfusional. (7) s.l.: s.e., septiembre 2001.
5. Aramburu Urtasun, E. Propuesta de organización de la red de hemovigilancia de Navarra. En: Programa Provincial de Hemoterapia. Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires. - Buenos Aires. IHP, oct. 2002. 9-12. - (Boletín 24).
6. Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. Normas de medicina transfusional. 5ed. - s.l.; AAHI, 1997.
7. Bacará,Joao Paulo.Transfusao autóloga.En:Jornal Hemominas.5(23)s.l.;s.e.,julho/agosto 1995.
8. Barbara, J.A. ; Contreras, M. Complicaciones infecciosas de la transfusión. En: ABC de la transfusión. - s.l.; BMJ Publishing Group, 1994. - (Publicaciones Técnicas Mediterráneo).
9. Blanco, Lidia. Plasma fresco congelado y crioprecipitado: indicaciones, formas de administración. Seminario sobre Medicina Transfusional.- s.l.: CRE/CRS/CRH, 1999.
10. Blanco, Lidia. Sistemas de calidad en bancos de sangre. Memorias seminario sobre medicina transfusional. - s.l.: CRE/CRS/CRH, 1998.
11. Bolivia. Gaceta Oficial. Ley 1178 de Administración y Control Gubernamentales del 20 de julio de 1990. - La Paz: G.O., 1990.
12. Bolivia. Gaceta Oficial. Ley 1687 de bancos de sangre y medicina transfusional del 12 de abril de 1996. - La Paz: G.O., 1996.
13. Bolivia. Gaceta Oficial. Ley 2027 del Estatuto del Funcionario Público del 27 de octubre de 1999. - La Paz: G.O., 1999.
14. Bolivia. Gaceta Oficial. Reglamento a la ley de medicina transfusional y bancos de sangre del 30 de abril de 1997. - La Paz: G.O., 1997.
15. Bolivia. Ministerio de Salud y Previsión Social. Programa Nacional de Sangre. Selección de donant en bancos de sangre. - La Paz: s.e., 2002.
16. Brasil. Ministerio da Saúde. Normas técnicas para coleta, processamento e transfusao de sangue, componentes e derivados. -- s.l.: s.e., 1994.
17. Camargo, M.E. Laboratory diagnosis of chagas disease. En: Revista de da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. 14(160). s.l.: s.e., Maio/Agosto 1992.
18. Carbonell, F. Control de calidad en inmunohematología. III Congreso Nacional de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. - s.l.: s.e., 1992.

19. Carini, Teresa. Guía para la utilización de componentes y derivados de la sangre. -- Buenos Aires: IHPBA, 1997.
20. Carini, Teresa. Técnicas de producción de hemocomponentes. -- Buenos Aires:IHPBA, 1996.
21. Carpio Martínez, Nelly; Monteagudo, Emilio; Carrau Giner, Pilar. Guía de indicaciones para la transfusión de componentes sanguíneos. 2ed. – Valenciana: HV/HULF, 2001.
22. Castro, Emma. Indicaciones de la sangre total y los concentrados de hematíes. Seminario sobre Medicina Transfusional. -s.l, CRE/CRS/CRH, 1999.
23. Castro, Emma. Transfusión segura. Seminario sobre Medicina Transfusional. -- s.l.: CRE/CRS/CRH, 1999.
24. Castro, Emma. Transfusión pediátrica. Seminario sobre Medicina Transfusional. -s.l.: CRE/CRS/CRH, 1999.
25. Chaina L., Pagura G. Programa de garantía de calidad. Manual de procedimientos hemodonantes. 10(2). - s.l.: Nemotécnica, 2000.
26. Chile. Ministerio de Salud Instructivo PEEC 2002. - s.l.: Instituto de Salud Pública, 2002.
27. Chile. Ministerio de Salud. División de Salud de las Personas y otros. Recomendaciones para el uso de transfusiones de sangre o sus componentes. -s.l: MS, 2000.
28. Cohen, H. Plasma, productos plasmáticos e indicaciones para su uso. En: ABC de la transfusión. - s.l.; BMJ Publishing Group, 1994. - (Publicaciones Técnicas Mediterráneo).
29. Colombia. Ministerio de Salud. Sangre segura para todos. Decreto 1571 de 1993. - s.l.: M.S., 1993.
30. Condeco, Jorge. Epidemiología na hemovigilancia. En: ABO de medicina transfusional. (suplemento 5) s.l.: s.e., marzo 2002.
31. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica; Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. - Washington: OPS/OMS, 2002.
32. Conferencia de Consenso. Uso de sangre e derivados. Hospital de Geral de Santo Antonio. En: Revista de Medicina Transfusional ABO. (9). -- s.l: ABO, 2002.
33. Conferencia de Consenso. Uso de sangre e derivados. Hospital de Geral de Santo Antonio. En: Revista de Medicina Transfusional ABO, (10). -- s.l: ABO, 2002.
34. Contreras, M; Mollison, P.L. Complicaciones inmunológicas de la transfusión. En: ABC de la Transfusión. -- s.l: BMJ Publishing Group, 1994. -- (Publicaciones Técnicas Mediterráneo).
35. Corral, A.M. Control de la práctica transfusional en hospital: Hospital Universitario de Salamanca. 2do. Simposio de inmuno-hematología Porto del 11 al 12 de abril de 2002. En: Revista de Medicina Transfusional ABO. (suplemento 10). - s.l.: ABO, Junho 2002.
36. Cortés Vuelvas, A. ISO 9000 y las buenas prácticas en la fabricación de productos sanguíneos, Cali: s.e., 2001.
37. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Estándares de trabajo en bancos de sangre. - s.l.: MSP, 1998.
38. Davies, S.C. Transfusión de glóbulos rojos. En: ABC de la transfusión. . - s.l.; BMJ Publishing Group, 1994. - (Publicaciones Técnicas Mediterráneo).

39. Dhingra, N.; Hafner, V.; Xueref, S. Hemovigilance in countries with scarce resources. En: *Transfusión Alternatives in Transfusión Medicine*. - 5(1). --s.l: s.e., abril 2002.
40. Diaz Gutierrez, Blanca C. Derivados sanguíneos en el recién nacido. Memorias del V simposio actualizaciones en enfermería. Santa Fe de Bogotá: s.e., 1999.
41. Díez Laguna, P.; Orbea Celaya, T. Los servicios sanitarios buscan excelencia en calidad. En: *Revista UNE*. 15 1. - s.l: s.e., may. 2001.
42. DCS. Protocolos de diagnóstico serológico clínico. Diagnóstico microbiológico de las enfermedades infecciosas: el diagnóstico indirecto. Versión 1. 1. - 1. - s.l: s.e., 1996.
43. Duran, J.A. Programa de control de calidad externo en inmuno-hematología. En: *Revista de Medicina Transfusional ABO*. (5). -- s.l: ABO, 2001.
44. Faber, Jean Claude. Hemovigilancia na Europa: a rede europeia de hemovigilancia. En: *Revista de Medicina Transfusional ABO*. (9). -- s.l: ABO, 2002.
45. Faber, Jean Claude. Hemovigilance: definition and overview of current hemovigilance systems. En: *Transfusión Alternatives in Transfusión Medicine*. 5(1). -- s.l: s.e., abril 2003.
46. Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y la Media Luna Roja. Manual de calidad del programa de sangre. - s.l: s.e., 1996.
47. García, M. Periodo de ventana serológica: importancia de la selección del donante y el tamizaje serológico. En: *Hemotécnica*. 9(4). - s.l: s.e., 1999.
48. Givisiez Naves, Angela. Comissao hospitalar de transfusao sanguínea. En: *Jornal Hemominas* 2(8). - Janeiro: s.e, 1993.
49. Gomez, R. Citaféresis por medios mecánicos. Tópicos de sangre. - s.l: s.e.,1993. (Serie 1 Sociedad Venezolana de Hematología).
50. Grifols, J. Autoevaluación en el banco de sangre. - s.l: s.e, 1997.
51. Grifols, J. Gestión en el banco de sangre. - s.l: s.e, 1998.
52. Grillo, O. Consideraciones respecto al control de calidad. En: *Hemotécnica*. 9(4). - s.l: s.e., 1999.
53. Gudiño, M.D. Plaquetaféresis en donantes voluntarios. Resumen de conferencia presentada en el simposio en la Florida: problemas actuales en banco de sangre, hemoterapia y medicina transfusional. Tampa, 15 al 17 de junio de 1994. - s.l: s.e., 1994.
54. Hollán, S.R. Gestión de servicios de transfusión de sangre. - Ginebra: OMS, 1991.
55. Hows, J.M. Transfusión de plaquetas y granulocitos. En: *ABC de la transfusión..* - s.l; BMJ Publishing Group, 1994. - (Publicaciones Técnicas Mediterráneo).
56. Kickler S., Thomas. Platelets and fresh frozen plasma: indications. En: *Transfusion alternatives in transfusion medicine* 2(5). - s.l: s.e., 2000.
57. Lee, D. Transfusión autóloga. En: *ABC de la transfusión*. - s.l: BMJ Publishing Group, 1994 (Publicaciones Técnicas Mediterráneo).
58. Leonardi, E. Gestión de la calidad en los servicios de salud. En: *Revista UNE (AENOR)*. - 103. - s.l: s.e., Diciembre 1996.

59. Leparc, G.F. Hemaféresis terapéutica. Resumen de conferencia presentada en el simposio en la Florida: problemas actuales en banco de sangre, hemoterapia y medicina transfusional. Tampa, 15 al 17 de junio de 1994. - s.l.: s.e., 1994.
60. Letzky, E. Transfusión fetal y neonatal. En: ABC de la transfusión.- s.l.: BMJ Publishing Group, 1994. (Publicaciones Técnicas Mediterráneo).
61. Liga de Sociedades de la Cruz Roja. Media Luna Roja. Organización Mundial de la Salud. Pautas para la utilización adecuada de la sangre: iniciativa mundial para la seguridad hematológica. - Ginebra: OMS, 1989.
62. López, J.C. Control de calidad. III Congreso Nacional de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. - s.l.: s.e., 1992.
63. Marquet Palomar, R. Curso mejora continua de la calidad. En: Formación Médica Continuada en Atención Primaria. -- 7(suplemento 7). - s.l.: s.e., 2000.
64. Martín, J.S. La norma ISO 9000 en el sector sanitario: seguridad y mejora del sistema. En: Revista UNE (AENOR) 55. - s.l.: s.e., oct. 2001.
65. Massa, C.; Corina Zuchi, A. Colecta y requisitos de calidad de plasmas específicos para su industrialización. En: Boletín del Instituto de Hemoterapia de la Provincia Buenos Aires. Programa Provincial de Hemoterapia Boletín (24). - s.l.: s.e., oct. 2002.
66. Mautor, D.G. El recurso humano en la garantía de la calidad Nemotécnica. -- 9(4). - s.l.: s.e., 1999.
67. Mellado, Sandra. Criterios de indicación de la transfusión.-Santiago de Chile: BSHSJ, 2002.
68. Mercurialj, F. Autologous transfusión. Development o fan integrated programme. En: Revista de Da Sociedade Brasileira de Hematología e Hemoterapia. 14(60). - s.l.: s.e., Ago. 1992.
69. Muncunill, Joseph. Autotransfusión. - s.l.: CRS/CRH, 1999.
70. Muncunill, Joseph. Transfusiones de plaquetas: indicaciones, controles dosificación y formas de administración - s.l: CRS/CRH, 1999.
71. Nascimento, F. Hemovigilancia, introducao a mesa redonda. En: Revista ABO de Medicina Transfusional. Suplemento (5). - s.l.: s.e., mar. 2001.
72. Novaretti, M. C. Controle de qualidade interno de reagentes em imunohematologia - aspectos prácticos. En: Revista Brasileira Hematologia-Hemoterapia 24(4). - s.l.: s.e.,2002.
73. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Blood safety and Clinical technology strategy 2000-2003.- Washington: OPS/OMS, 2001.
74. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Curso de capacitación en gerencia de la calidad para bancos de sangre. -- Antigua Guatemala: s.e., 2002.
75. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Estándares de trabajo para bancos de sangre (7). - Washington: OPS/OMS, 1999.
76. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Guía de control de implementación de los estándares de trabajo para bancos de sangre. - Washington: OPS/OMS, 2000. - (Serie 7)
77. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Guía para los laboratorios clínicos para América Latina. - Washington: OPS/OMS, 2002.

78. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Intervención de los laboratorios y bancos de sangre ante situaciones de desastres. - Washington: OPS/OMS, 2001.
79. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Introducción a las Cuestiones de calidad (4). - Washington: PALTEX, 2000.
80. Principios generales de la metodología ISO 9000. [En línea] Disponible <http://www.gestiopolis.com>
81. Passos, R. Introducción a las cuestiones de calidad. Perspectivas de la gestión de calidad total en los servicios de salud (4). - Washington: OPS/OMS, 2000.
82. Pizarro, I. Control de calidad de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis. En: Hemotécnica 8(3). - s.l.: s.e., 1998.
83. Pitaluga, R. Un espacio para el desarrollo de la calidad en salud. En: Revista IRAM-AMA. Buenos Aires: s.e., 2000. [En línea] Disponible http://www.iram_ama.org
84. Quintao, Jose dos Santos. Reacao transfusional, trabalho preventivo inibe riscos. En: Jomal Hemominas 5(25). - s.l.: s.e., 1995.
85. Reesink, H.W. Hepatitis and blood transfusión En: Revista de da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia 14(160). - s.l.: s.e., Ago. 1992.
86. Resolución Ministerial No. 0339. Status y Personería Jurídica de los Bancos de Sangre Departamentales 25 de junio de 2002.
87. Resolución Ministerial No. 0436. Modificación del Artículo 1o. de la RM No 0339. 5 de agosto de 2002.
88. Rial, J. Control de calidad multicéntrico y prospectivo de hemocomponentes En: Hemotécnica 6(4). - s.l.: s.e., 1996.
89. Ribeiro, F.A. Autotransfusao. Actualizacao em Hemoterapia 1(2). - s.l.: s.e., 1998.
90. Rovetla, J.C. Estándares de gestión de la calidad certificado bajo normas ISO 9000. En: Revista ADECRA. - Buenos Aires: s.e., 1999.
91. Saenz-Alquezar A. Control de calidad en laboratorio de serología de bancos de sangre En: Hemotécnica 8(3) . - s.l.: s.e., 1998.
92. Santos, Matilde. Ferramentas na hemovigilância. En: ABO Revista de Medicina Transfusional. Suplemento (5). - s.l.: s.e., 2002.
93. Simpson, J.; Kinsey, S. Pediatric transfusión. En: Vox Sanguinis (8). - s.l. : s.e., 2001.
94. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Guía sobre la indicación de la transfusión de glóbulos rojos, plaquetas y productos plasmáticos hábiles. - España: SETS, 1998.
95. Strauss, R.G. Transfusión therapy in neonatos. - s.l.: s.e., 1991.
96. UNC. Hemoderivados [En línea]. Disponible <http://www.contactoprofesional.com/insthemot/unc/.html>
97. Universidad de Puerto Rico. Escuela de Medicina. Departamento de Patología. Guías para la revisión de la utilización de sangre. -- 5(1). - s.l.: s.e., 1993. (Medicina de Transfusión).
98. Universidad de Puerto Rico. Escuela de medicina. Departamento de Patología. Guías para la revisión de la utilización de sangre 2 (3. l). - s.l.: s.e., 1993. -- (Medicina de Transfusión).

99. Venezuela. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Estándares para bancos de sangre y servicios de transfusión. - s.l.: s.e., 2003.
100. Vergara, C.; Bitran, R.; Ubilla G. Elaboración de una guía para la estimación de costos para la regionalización de bancos de sangre. - Washington: OPS, 2001.
101. Welborn, J; Hersch, J. Blood transfusión reactions. Wich are life-threatening and which are Not. In: Postgraduate Medicine. - 90(8). - s.l.: s.e., Dec. 1991.
102. Wendel, S.; Pinto Días, J.C. Transfusión transmitted chagas disease En: Chagas disease (American Tripanosomiasis): ITS impact on transfusión and clinical medicine ISBT. -s.l.: s.e., 1992.
103. World Health Organization. Blood safety and clinical technology strategy 2000-2003. Ginebra: WHO, 2001.
104. Widmann, F. K. Untowardd effects of blood transfusion: common problems and simple safeguards.In: Postgraduate Medicine 69(2). - s.l: s.e., 1981.

GLOSARIO

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

ACREDITACIÓN: Procedimiento por el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que un organismo, entidad, institución o un individuo es competente para llevar a cabo tareas específicas. La Acreditación de un Servicio de Sangre es la verificación de la efectividad operativa del Servicio, tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente, si se modifican las condiciones por las cuales se concedió la acreditación.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar las causas de potenciales no conformidades, efectos u otras situaciones indeseables para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas pueden significar cambios tales como en procedimientos y sistemas, para alcanzar el mejoramiento de la calidad en cualquier etapa del ciclo de la calidad.

ACCIÓN CORRECTIVA: Las acciones correctivas pueden comprender cambios, tales como en procedimientos y sistemas, para alcanzar el mejoramiento de la calidad en cualquier etapa del ciclo de la calidad. Hay una diferencia entre corrección y acción correctiva. Corrección se refiere a reparación, reproceso o ajuste y se refiere a la disposición de una no-conformidad existente. Acción correctiva se refiere a la eliminación de las causas de una no-conformidad.

ACUERDO: Contrato, orden o entendimiento entre dos o más partes, como por ejemplo entre un Servicio de Sangre y sus clientes.

AFÉRESIS: Procedimiento por medio del cual, en forma manual o mecánica, se extrae selectivamente, exvivo, un componente sanguíneo con restitución de los demás componentes de la sangre. Puede emplearse de forma terapéutica al separar un componente patológico.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Es el conjunto de evaluaciones efectuadas en el proceso de producción de un bien o un servicio con el objeto de lograr la garantía de la calidad propuesta. Constituyen todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de la calidad y demostrada según se requiera, para entregar la confianza adecuada que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad. El aseguramiento de calidad tiene objetivos internos y externos:

- Aseguramiento de la calidad interno: El aseguramiento de calidad dentro de una organización entrega confianza a la dirección.
- Aseguramiento de la calidad externo: En situaciones contractuales u otras situaciones, el aseguramiento de calidad proporciona confianza a los clientes u otros.

Algunas acciones de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad están interrelacionadas. Si los requisitos para la calidad no reflejan totalmente las necesidades del usuario, el aseguramiento de la calidad puede no entregar la confianza adecuada.

AUDITORÍA: (a un Servicio de Sangre) es la fiscalización del adecuado funcionamiento de las Servicios y sus departamentos, realizado por personal capacitado para ello. Pueden ser Internas y Externas.

AUTOEXCLUSIÓN: Es la oportunidad que se le brinda al donante de sangre de abstenerse a donar o si ha donado sangre de que la misma no sea utilizada con fines Transfusionales.

AUTO-INSPECCIÓN: Inspección del trabajo por el mismo que ejecuta el trabajo, de acuerdo a reglas especificadas. Los resultados de la auto-inspección pueden ser usados para el control del proceso.

AUTOSUFICIENCIA: Es la obtención de la satisfacción de todas las necesidades de sangre, hemocomponentes y hemoderivados de la población, con los recursos de la propia población y por medio de los recursos de la propia organización.

BANCO DE SANGRE: Institución que se encarga de la promoción de la donación de sangre, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y control de la calidad de los productos y los servicios que ofrece a los servicios de transfusión.

BIOSEGURIDAD: Es la prevención de los riesgos aplicados al entorno de la Unidad de Medicina Transfusional. Se aplica al personal, donantes y pacientes.

CALIDAD: Es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes a su especie. En otra acepción significa "superioridad o excelencia" y por esta razón durante mucho tiempo el término "calidad" se empleó para describir atributos como el precio alto y el lujo. Entender los requerimientos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requerimientos de manera consistente. Por requerimientos nos referimos a qué producto o servicio proveemos y con qué características, para que sean de la satisfacción de nuestros clientes; por procesos entendemos a la manera de proveerlos para que siempre alcancen los estándares que los clientes requieren.

CALIBRACION: Establecer índices óptimos en un equipo utilizando un estándar conocido.

CERTIFICACIÓN: Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados. La Certificación de un Servicio de Sangre es el reconocimiento por parte de una organización, de que cumplen los requisitos y se logra el certificado correspondiente.

CONFORMIDAD: Cumplimiento de los requisitos. Los requisitos se podrán definir por los clientes, por las normas establecidas, por instituciones reguladoras o por la ley.

CONSEJERÍA: Información al donante seropositivo de la afección detectada. Deberá ser de forma confidencial y asegurar la adecuada comprensión de la información ofrecida, encaminada a que el donante se dirija al centro asistencial correspondiente para recibir la necesaria atención médica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Documento firmado por un donante o receptor por el cual otorga su autorización al procedimiento que se pretende realizar, luego de una explicación de procedimiento y asegurarse de que la misma haya sido comprendida.

CONTROL DE LA CALIDAD: Análisis rutinario realizado a los materiales y equipos para garantizar su adecuado funcionamiento, asegurando que los resultados obtenidos sean los correctos. Las técnicas y actividades operacionales que se usan para cumplir con los requisitos para la calidad. El control de la calidad comprende las técnicas y actividades operacionales destinadas al monitoreo de un proceso y a la eliminación de causas de comportamiento insatisfactorio en todas las fases del ciclo de la calidad para alcanzar efectividad económica. Algunas acciones de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad se interrelacionan.

CONTROL DE LA CALIDAD EXTERNO: Es el conjunto de acciones programadas y sistemáticas llevadas a cabo por parte de un agente externo para evaluar la calidad y el desempeño de los Servicios de Sangre.

CONTROL DE LA CALIDAD INTERNO: Es el conjunto de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo, o conjunto de ensayos de la misma técnica, que aseguran que los resultados obtenidos son correctos. Este control de la calidad interno es realizado por miembros de la misma organización.

CONTROL DEL PROCESO: Los esfuerzos para normalizar y controlar los procesos, para obtener un rendimiento predecible.

CUARENTENA: Es el procedimiento por el cual se aíslan o conservan los hemocomponentes, manteniéndolos separados de los ya liberados para uso clínico, hasta tanto se tengan los resultados de los tamizajes inmuno-serológicos de aquellos; o hasta el re-estudio del donante para comprobar que estaba libre de infección viral en el momento de la extracción anterior.

DEBERÁ: En los enunciados de este documento donde se establece “deberá”, las indicaciones son de obligatorio cumplimiento, en caso contrario se incurre en error, que puede colocar en riesgo la salud de los pacientes, donantes y personal.

DEBERÍA: En los enunciados de este documento donde se establece “debería”, el cumplimiento de la indicación queda a criterio de la Dirección del Servicio de Sangre.

DOCUMENTAR: Captar información en forma escrita o por medios electrónicos.

DONANTE DE REPOSICION: Es la persona que dona sangre para reponer el hemocomponente transfundido a un paciente conocido, familiar, vecino, amigo, etc.

DONANTE - PACIENTE AUTOLOGO: Persona cuya sangre o tejido es recolectada para su posible uso en transfusión o trasplante.

DONANTE VOLUNTARIO ALTRUISTA: Es la persona que dona sangre u otro componente de la sangre, por propia voluntad, sin recibir pago alguno ya sea en efectivo o en especie que puedan considerarse sustituto del dinero. Los pagos simbólicos, el refrigerio y el reembolso de los costos del desplazamiento directo son compatibles con el concepto de este tipo de donación.

ENTIDAD: Lo que puede ser individualmente descrito y considerado. Una entidad puede ser, por ejemplo:

- Una actividad o un proceso
- Un producto
- Una organización, un sistema o una persona, o cualquier combinación de ellos.

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

ESPECIFICIDAD: Indica la capacidad de detectar casos negativos. Definida como la proporción de muestras negativas correctamente identificadas por la técnica empleada.

ESTÁNDARES: Son los requisitos preestablecidos. Documentos preparados por consenso para el uso general y repetido con el propósito de entregar servicios, productos o resultados de una calidad determinada en un contexto dado. Una vez logrado el consenso, es necesario validarlos y utilizando la versión aprobada, capacitar a los auditores o inspectores. Los estándares deben cubrir la estructura, funcionamiento y los registros de una actividad dada.

EVALUACIÓN: Un examen sistemático e independiente que se realiza en intervalos determinados y con suficiente frecuencia para determinar si las actividades que se efectúan son conformes con las actividades planificadas, si se aplican efectivamente y se logran los objetivos. Las evaluaciones normalmente incluyen comparaciones de los resultados obtenidos de los esperados. Los tipos de evaluación pueden ser: externos, internos, de la calidad, de revisión por pares y autoevaluaciones.

EVIDENCIA OBJETIVA: Información cuya veracidad puede ser probada, basada en hechos conocidos a través de observación, medición, ensayos u otros medios.

GARANTÍA DE LA CALIDAD: Es la certificación de que se han logrado los objetivos de la calidad de acuerdo a las normas pre-establecidas.

GERENCIA EJECUTIVA: Máxima autoridad administrativa institucional del Centro o Unidad que realiza uno o varias de las actividades de Servicios de Sangre. Comprende a la persona o el grupo de personas responsables de la planificación, metas, objetivos, organización y dirección del trabajo, así como la evaluación de los resultados.

GESTIÓN DE LA CALIDAD: Todas las actividades de la función general de gestión que determina la política de la calidad, objetivos y responsabilidades y las implementan por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del sistema de la calidad. La gestión de la calidad es responsabilidad de todos los niveles de gestión, pero debe ser liderada por la dirección superior. Su implementación comprende a todos los miembros de la organización. En la gestión de la calidad se deben considerar los aspectos económicos.

HABILIDAD: Capacidad de una persona para realizar una tarea específica de acuerdo con los procedimientos.

HABILITACIÓN: (de un Servicio de Sangre) es la resolución por la autoridad sanitaria nacional (Ministerio de Salud y Deportes) por la cual se constata que se cumplen todos los requisitos necesarios para realizar el registro.

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

HEMOVIGILANCIA: Seguimiento clínico y para clínico de los receptores, llevado a cabo en forma sistemática y prospectiva, con un sistema de reporte de casos.

INCIDENTE: Desviación no planeada de una política, un proceso o un procedimiento establecido por la institución.

INSPECCIONAR: Medir, examinar o probar una más característica de un producto o servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados.

INSUMO: Artículo o material utilizado en el proceso de fabricación. Los insumos son un tipo de producto entrante.

IRRADIADO: Se relaciona con componentes expuestos a radiaciones gamma a una dosis de 25 Gy (2500 cGy) enfocados al plano medio o central del campo de irradiación.

LIBERACIÓN: Salida de un producto que está en cuarentena o todavía en proceso, para su distribución. y posterior uso clínico.

MANUAL DE LA CALIDAD: Documento que demuestra la política y estructura de la calidad del Servicio de Sangre y sirve de guía a su personal para conocer el sistema de la calidad, definiendo responsabilidades y procedimientos de trabajo. Deberá incluir: política y objetivos de la calidad, estructura de organización, sistema de la calidad, prácticas de la calidad y documentación del sistema de la calidad. Un manual de la calidad puede referirse a la totalidad de las actividades de una organización o solamente a una parte de ella. El título y alcance del manual refleja el campo de aplicación. Un manual de la calidad contendrá normalmente o hará referencia como mínimo a la política de la calidad, las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gestiona, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad, los procedimientos y las instrucciones del sistema de la calidad.

MEDICINA TRANSFUSIONAL: Es la especialidad médica que comprende la dirección de los siguientes procesos: la promoción de la donación, la extracción de sangre, la conservación, la calificación biológica de la sangre (que incluye los estudios inmunohematológicos, la detección y el control de las enfermedades transmisibles por ella), la preparación de hemocomponentes, producción de hemoderivados y la transfusión, que engloba a su vez, la indicación, sus evaluaciones clínicas y de laboratorio previas y posteriores, así como los estudios inmunohematológicos de pacientes, embarazadas y recién nacidos.

MEDIDAS CORRECTORAS: Actividades realizadas para eliminar la causa de una no conformidad existente, u otra situación no deseable para prevenir que la misma no conformidad ocurra nuevamente.

MEDIDAS PREVENTIVAS: Acciones dirigidas a reducir posibles no conformidades u otras situaciones no deseables.

MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD: Acciones tomadas a través de la organización para aumentar la efectividad y la eficiencia de las actividades y procesos con el propósito de entregar beneficios adicionales a la organización y a sus clientes.

NO CONFORMIDAD: Falla en el cumplimiento de requisitos especificados. La definición cubre la desviación o ausencia de los requisitos especificados de una o más características de la calidad, incluyendo características de los elementos del sistema de la calidad.

NORMA: Conjunto de reglas, directrices y requerimientos de las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de sangre para poder funcionar.

ORGANIZACION: Una institución o una parte de la misma que tiene sus propias funciones o administración.

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD: Actividades que establecen los objetivos y los requisitos para la calidad y para la aplicación de los elementos del sistema de la calidad. La planificación de la calidad comprende:

- La planificación de un producto, identificación, clasificación de las características relativas a la calidad así como el establecimiento de los objetivos, de los requisitos para la calidad y las restricciones.
- La planificación gerencial y operacional: preparación de la implementación del sistema de la calidad incluyendo la organización y la programación.
- La preparación de los planes de la calidad y las consideraciones para el mejoramiento de la calidad.

POLÍTICA: Principio general documentado, que guía las decisiones presentes y futuras.

POLÍTICA DE LA CALIDAD: Declaración documentada que guía a los Servicios de Sangre mediante directivas y objetivos generales a satisfacer las expectativas de los clientes y usuarios relativas a la calidad. Debe incluir pronunciamientos acerca de los aspectos relevantes de la actividad que realiza el centro, o sea son las orientaciones y objetivos generales de una organización con relación a la calidad en la forma expresada por la dirección superior. La política de la calidad es un elemento que forma parte de la política corporativa y es aprobada por la dirección superior.

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

PREDEPÓSITO (de sangre autóloga): Procedimiento por el cual se extrae y conserva sangre de un individuo para su futura transfusión.

PRESTACIÓN DE SERVICIOS: Aquellas actividades del proveedor necesarias para proporcionar el servicio.

PROCEDIMIENTO: Manera especificada para ejecutar una actividad. En muchos casos, los procedimientos son documentados, por ejemplo: procedimiento de un sistema de la calidad. Cuando un procedimiento se documenta, se usa frecuentemente el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene los objetivos y el alcance de una actividad; que se debe hacer y por quien; cuándo, dónde y cómo debe ser hecho; qué materiales, equipo y documentos deben usarse; y cómo debe ser controlado y registrado.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS: Conjunto de recopilaciones documentales que describen operaciones y controles que deben realizarse en cada procedimiento del procesamiento de la sangre. Deben ser elaborados por cada uno de los departamentos o secciones del Banco de Sangre y de los Servicios de Transfusión.

PROCESO: Conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman insumos y materiales (entrada) en un resultado o producto (salida), generalmente creando un valor agregado para el cliente. Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos, técnicas y métodos.

PRODUCTO: Resultado de actividades o procesos. Un producto puede incluir servicio, materiales procesados, software o una combinación de ellos. Un producto puede ser tangible, por ejemplo conjuntos de piezas ensambladas o materiales procesados, o intangibles, por ejemplo conocimientos o conceptos o una combinación de ellos. Un producto puede ser intencional, por ejemplo una oferta a clientes o no intencional, por ejemplo un contaminante o efectos no deseados.

PROVEEDOR: Personal u organización que proporciona o entrega un insumo, servicio o un producto al cliente. El proveedor puede ser, por ejemplo, el productor, distribuidor, importador, ensamblador u organización de servicio. El proveedor puede ser externo o interno a la organización.

PRUEBA DE DESEMPEÑO: La evaluación estructurada de métodos de laboratorio que evalúa la aceptabilidad de procesos, procedimientos, equipamiento, insumos y personal.

REACCIÓN ADVERSA: Fenómeno negativo presentado, inesperado, sospechado o probado en el transcurso o con posterioridad a la donación o transfusión de un hemocomponente o hemoderivado, manifestada con signos y/o síntomas.

REACTIVO: Una sustancia utilizada para realizar un procedimiento analítico como en la detección o medida de un componente o en la preparación de un producto, debido a su reacción biológica o química.

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

REGISTRO: Información captada en forma escrita o a través de medios electrónicos que provee una evidencia objetiva de las actividades que se han realizado o resultados obtenidos, tales como registros de resultados de pruebas de laboratorios o resultados de las evaluaciones, o sea es el documento que entrega evidencia objetiva de actividades efectuadas o resultados obtenidos. Un registro de la calidad entrega evidencia objetiva del alcance del cumplimiento de los requisitos para la calidad (por ejemplo registro de la calidad del producto) o de la efectividad de la operación de un elemento de un sistema de la calidad (por ejemplo registro del sistema de la calidad). Entre los propósitos de los registros de la calidad están la demostración, trazabilidad y las acciones preventivas y correctivas.

REGISTRO DE SERVICIOS DE SANGRE: Es la inscripción formal de la Unidad ante la autoridad sanitaria nacional una vez cumplidos satisfactoriamente todos los requisitos legales dispuestos para la Habilitación. El registro autoriza al Servicio de Sangre a funcionar.

REQUISITOS DE LA CALIDAD: Expresión de las necesidades o su traducción en un conjunto de requisitos establecidos cuantitativamente o cualitativamente para las características de una entidad a fin de hacer posible su realización y examen. Es esencial que los requisitos para la calidad reflejen totalmente las necesidades establecidas e implícitas del cliente. El término "requisitos" cubre exigencias del mercado y contractuales así como las internas de la organización. Ellos pueden ser desarrollados, detallados y actualizados en diferentes etapas de la planificación. Los requisitos establecidos cuantitativamente para las características incluyen, por ejemplo, valores nominales, valores asignados, desviaciones límites y tolerancias. Los requisitos para la calidad deberían ser expresados en términos funcionales y documentados.

REVISIÓN DE UN ACUERDO: Actividades sistemáticas llevadas a cabo antes de finalizar un acuerdo para asegurar que los requisitos estén definidos en forma adecuada, sin ambigüedades, registrados y que pueden archivarse.

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

SENSIBILIDAD: Indica la capacidad de detectar casos positivos. Definida como la proporción de muestras positivas correctamente identificadas por la técnica empleada.

SEROTECA: Consiste en el almacenamiento de pequeños volúmenes de muestra de todos los donantes por un tiempo predeterminado. Esto está dirigido a facilitar, en los casos en los que se presenten problemas postransfusionales, la verificación del resultado original del tamizaje serológico.

SERVICIO: El resultado generado por actividades en la interfase entre el proveedor y el cliente y por actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

SERVICIOS DE SANGRE: Incluye a los Bancos de Sangre, Centros de Recolección y Distribución de sangre y Servicios de Transfusión.

SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN: Institución dedicada al estudio inmunohematológico de pacientes, aféresis terapéutica, transfusión de sangre (autóloga y homóloga) y hemocomponentes, recuperación de sangre autóloga, valoración de indicaciones de hemocomponentes, evaluación clínica de los pacientes, diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido.

SISTEMA ABIERTO: Sistema cuyo contenido está expuesto al aire y a los elementos externos durante la preparación y separación de componentes.

SISTEMA CERRADO: Sistema cuyo contenido no está expuesto al aire o a los elementos externos durante la preparación y separación de componentes.

SISTEMA DE LA CALIDAD: Estructura de la organización, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos establecidos por la Dirección para lograr la calidad. Es la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad. El sistema de la calidad debería ser tan amplio como se requiera para alcanzar los objetivos de la calidad. El sistema de la calidad de una organización se diseña esencialmente para satisfacer las necesidades internas

de la gerencia de la organización. Es más amplio que los requisitos de un cliente particular, el cual evalúa sólo la parte pertinente del sistema de la calidad. Para propósitos de una evaluación de la calidad contractual u obligatoria puede requerirse la demostración de la implementación de los elementos identificados del sistema de la calidad.

TRAZABILIDAD : Posibilidad que nos da un sistema de registro normalizado de conocer el destino final dado a cada uno de los hemocomponentes producidos a partir de una Unidad de Sangre Total o sea proceso de seguir todos los pasos de un procedimiento desde el principio hasta el final. Aptitud para retomar la historia, utilización o localización de una entidad por medio de identificaciones registradas. El término trazabilidad puede tener uno de los tres significados siguiente:

1. En el sentido de un producto, también se denomina seguimiento y puede referirse a:
 - El origen de materiales y partes.
 - La historia del procesamiento del producto.
 - La distribución y la localización del producto después de la entrega.
2. En el sentido de una calibración, relaciona el equipo de medición con los patrones nacionales o internacionales, patrones primarios, constantes o propiedades físicas básicas o materiales de referencia.
3. En el sentido de recolección de datos para una entidad, relaciona los cálculos y datos generados a través del ciclo de la calidad volviendo a veces hasta los requisitos para la calidad.

Todos los aspectos de los requisitos para trazabilidad, si los hay, deberían estar claramente especificados, por ejemplo, en términos de períodos de tiempo, punto de origen o identificación.

UNIDAD: En el contexto de la transfusión de sangre se refiere a un hemocomponente. La unidad puede estar constituida por un volumen variable. El número de unidades de hemocomponentes a transfundir está sujeto a las necesidades particulares de cada receptor.

USUARIO: El que recibe un producto o servicio. Un usuario puede ser interno, por ejemplo otra sección dentro de la misma organización, o externo, por ejemplo otra organización.

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

VERIFICACIÓN: Evaluar como funciona un sistema en relación con su efectividad en el uso al que va dirigido, o sea es la confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas que se han cumplido los requisitos especificados. En el diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso de examinar los resultados de una actividad dada para determinar conformidad con los requisitos establecidos para esa actividad. El término verificado se usa para referirse a la condición correspondiente.