



**Ministerio de Salud y Deportes
Viceministerio de Salud
Dirección Nacional de Salud**

Programa Nacional de Sangre

**REGLAMENTO OBLIGATORIO PARA
INSTALACIÓN, HABILITACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE
TRANSFUSIÓN**

JUNIO 2007

*Ministerio de Salud y Deportes
Dirección Nacional de Salud
Programa Nacional de Sangre*

REGLAMENTO OBLIGATORIO PARA INSTALACIÓN, HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

La práctica hemoterapéutica como servicio hacia la sociedad debe estar debidamente regulada, sobre la base de instrumentos legales que tracen pautas al accionar de los distintos niveles y actores que intervienen en dicha práctica, de forma tal que las actividades se realicen bajo condiciones de seguridad y calidad que permitan mantener o restaurar la salud para proteger la vida de las personas.

En el contexto de la Ley 1687 de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Decreto Supremo N° 24547 reglamentario y resoluciones ministeriales ampliatorias, se establece que el Ministerio de Salud y Deportes es la única instancia en regular el Sistema de Servicios de Sangre, correspondiendo al Programa Nacional de Sangre la normar y formular las directrices de planificación, desarrollar modelos y normas de atención, organización, funcionamiento, procedimientos, evaluación, control y garantía de calidad, estudio de costos y exigir el cumplimiento de la norma a través de las Unidades de Servicios de Sangre de los Servidos Departamentales de Salud (SEDES) a los de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del país.

Dada la importancia del uso de la sangre, hemocomponentes y hemoderivados como alternativa terapéutica para tratar diferentes condiciones clínicas, es evidente la necesidad de tener normativas claras para el funcionamiento adecuado de los Servidos de Transfusión en los establecimientos y servicios de salud independientemente a su derecho propietario, evaluándolos con normas y criterios mínimos para promover la garantía de calidad en la prestación de estos servicios de salud; porque su práctica involucra riesgos potenciales para la salud humana. En consecuencia es indispensable que todos los establecimientos que brindan servicios de transfusión deben cumplir estrictamente estándares o requerimientos mínimos para su funcionamiento, claramente establecidos en los Estándares de Trabajo para Servidos de Sangre R.M. 0029 del 27 de enero de 2003.

Por todo lo manifestado se pone a disposición de los profesionales y técnicos dedicados a la práctica de la Medicina Transfusional, en todo el territorio de la República de Bolivia el presente **“Reglamento Obligatorio para la Instalación, Habilitación y Funcionamiento de los Servicios de Transfusión”**, que deberá ser cumplida por todos los establecimientos o servicios de salud independientemente a su derecho propietario a partir de su puesta en vigencia por el Ministerio de Salud y Deportes.

INTRODUCCIÓN

La Medicina Transfusional es una práctica de responsabilidad exclusivamente médica desde la solicitud, la administración y conclusión del tratamiento por los riesgos inherentes del uso de productos de sangre,- material biológico con altas probabilidades de transmisión inmunogénica-, por lo que se hace necesario normar y regular los Servicios de Transfusión Sanguínea en nuestro país.

Tomando en cuenta los mandatos legales y sus correspondientes reglamentos vigentes en el país, se ha elaborado este Reglamento Obligatorio que norma la habilitación, instalación y funcionamiento de los Servicios de Transfusión, cuyo objetivo es asegurar las condiciones particulares en cuanto a los recursos humanos, estructurales y de funcionamiento que aseguren a la población transfusiones seguras y de calidad en los establecimientos sanitarios públicos, de la seguridad social y privados.

Este instrumento que traduce las normas legales vigentes y otras debidamente consensuadas y traducidas en los *Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre* R.M. 0029 del 23 de enero de 2003 y *Transfusión de Sangre. Hemocomponentes y Hemoderivados. Recomendaciones y Guías Prácticas* R.M. 0036 del 12 de febrero de 2004 ampliamente difundidos; fue elaborado para democratizar las mismas al interno del equipo médico. En tal sentido se trata de un documento de consenso entre los actores vinculados directamente al tema; contiene las especificaciones técnicas que dan las pautas para que los prestadores de servicios dispongan de una infraestructura cuyas condiciones físicas, recursos humanos, equipos y tecnologías les permita satisfacer las demandas y necesidades de la población, ofertándole servicios oportunos, seguros y de alta calidad.

Este Reglamento por lo tanto, debe ser de aplicación obligatoria en todos los establecimientos públicos, seguridad social o privados del Sistema de Salud Boliviano, que dispongan de Servicio de Transfusión e involucra a todos los recursos humanos que forman parte de estas categorías de servicio de salud.

Las Direcciones Técnicas de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) son las responsables de la ejecución de las ordenanzas contenidas en cada uno de los acápite de este Reglamento Obligatorio de, Instalación, Habilidadación y Funcionamiento para esta categoría de servicio en la República de Bolivia.

DISPOSICIONES GENERALES

Todos los Servicios de Transfusión de la República de Bolivia, deben estar registrados en la Unidad de Servicios de Sangre de los Servicios Departamentales de Salud.

Tomando en cuenta que los Servicios de Transfusión **no pueden coleccionar, procesar, fraccionar y distribuir, sangre y hemocomponentes** debiendo trabajar en coordinación operativa do la Red Pública de Bancos de Sangre del país con los que deberán realizar convenios con los Bancos de Sangre de Referencia Regional y/o Departamental para el abastecimiento de sangre, componentes y derivados y a quienes deberán responder de sus actividades (R.M. 0339 del 25 de junio de 2002), ello incluye a los Servicios de Transfusión privados y de la seguridad social que no cuenten con un Banco de Sangre

debidamente habilitado (R.M. 0315 del 10 de mayo de 2007).

Todos los establecimientos de salud con hospitalización, públicos, seguridad social y privados para obtener el registro y licencia de instalación y funcionamiento del Servicio de Transfusión deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Memorial dirigido por el Director Médico de establecimiento sanitario, al Director Técnico del Servicio Departamental de Salud correspondiente, solicitando la instalación, habilitación, y funcionamiento del Servicio de Transfusión, debiendo adjuntar Título en Provisión Nacional y/o certificación actualizada de inscripción en el Colegio Médico de Bolivia o fotocopias legalizadas por autoridad competente como responsable legal del establecimiento, para lo cual además debe adjuntar:

a. Planos de infraestructura física e instalaciones sanitarios, eléctricas o especiales, que demuestren:

- I. Un local de dos ambientes, en buenas condiciones físicas con las superficies de pisos, paredes, mesones de trabajo, que faciliten la limpieza, lavado y desinfección.
- II. Espacio suficiente para atención de transfusiones ambulatorias, mobiliario y los equipos de trabajo, con buena ventilación y temperatura ambiente adecuada.
- III. Un mesón amplio con lavaplatos y agua corriente, que alojara además los equipos requeridos.
- IV. Espacio suficiente para el refrigerador de almacenamiento y congelador de plasma
- V. Baños con lavamanos, uno para usuarios/as otro para el personal (para aquellos Servicios de Transfusión que no estén ubicados en centros con hospitalización).

La existencia de los dos ambientes deberán ser independientes, claramente delimitados y que permitan un correcto flujo que permitan distinguir:

- a.** Área de laboratorio, inherente a las funciones del Servicio de Transfusión (Pruebas de Compatibilidad)
- b.** Sala de transfusión para tratamientos ambulatorios.
- c.** Área de almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus hemocomponentes.
- d.** Área de recepción, registro y control administrativo con medios electrónicos de comunicación y registro de información.
- e.** Área para almacenamiento de insumos.
- f.** Área para almacenamiento de los útiles de aseo.
- g.** Área para descanso y vestuario del personal y almacenamiento adecuado de sangre y hemocomponentes.
- h.** Área para depósito de desechos biológicos y comunes.

Todas las Áreas deberán estar debidamente identificadas con la señalización correspondiente.

b. Equipamiento Mínimo

- I. Refrigerador para el almacenamiento y conservación de la sangre con temperatura controlada de +2 a +8°C y alarma.
- II. Freezer de baja temperatura (-18° a -32°C) para almacenamiento de plasma.
- III. Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos.
- IV. Centrifuga de microhematocrito.
- V. Centrifuga de tubos.
- VI. Reloj de laboratorio.
- VII. Baño Maria a temperatura controlada.
- VIII. Estufa de esterilización (pupinel).
- IX. Esfigmomanómetro.
- X. Tensiómetro.
- XI. Termómetro clínico.
- XII. Caja de visualización (Rhesuscopio).
- XIII. Material de laboratorio tubos de ensayo, microplacas para tipificación de Grupos Sanguíneos, micropipetas, etc.
- XIV. Equipos transfusores de sangre en base a la demanda histórica.
- XV. Balón de Oxígeno.
- XVI. Extintor.
- XVII. Basureros diferenciados y recipientes para el manejo y disposición de los desechos biológicos y comunes.

Para ser calificados como Servicios de Transfusión y cumplir con sus funciones deben contar con las siguientes facilidades

c. Recursos Humanos

Todos los Servicios de Transfusión, deben contar con los servicios de:

- a. Una Jefatura Médica especializada en Hematología. En aquellos centros sanitarios donde no existan Hematólogos podrán ser especialistas en Inmunohematología, Medicina Interna, Terapia Intensiva o Anestesiología con reconocimiento del Colegio Médico de Bolivia, avalados por la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia mediante certificación correspondiente y experiencia demostrada en el tema de transfusiones seguras, quien será responsable de las operaciones administrativas y gerenciales, conducir y vigilar la implementación y monitoreo de la gestión de calidad, higiene y seguridad así como del seguimiento clínico de la aplicación y vigilancia de las reglamentaciones, normativas y procedimientos vigentes para la optimización y uso racional del servicio, en respuesta a la práctica de la Medicina Transfusional.
- b. Una licenciado (a) en Bioquímica en forma obligatoria para que conjuntamente con la Jefatura médica planifiquen de manera coordinada, las operaciones de

estos servicios, para mejorar permanentemente los niveles de eficiencia, calidad y seguridad y la Conformación del Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia Intrahospitalario.

- c. Técnicos en Laboratorio en número suficiente para dar una cobertura exclusivamente laboratorial de 24 horas los 365 días al año.
- d. Todo el cuerpo de enfermería debe ser preparado para la aplicación y seguimiento del tratamiento a los pacientes, velando por la intervención pronta ante posibles reacciones transfusionales.

Los funcionarios que tengan relación laboral con el Estado quedan terminantemente **“prohibidos de tener relaciones de trabajo o derecho propietario cualquiera sea la modalidad de establecimientos de sangre privados, sean estos Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión”**

d. DOCUMENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO.

Todos los Servicios de Transfusión deben disponer de los siguientes documentos:

- a. Libro para registro de pacientes (nombre y apellidos, generales de Ley, ubicación: sala o número de pieza, número de cama, diagnóstico, antecedentes transfusionales, o alérgicos, Grupo Sanguíneo)
- b. Libro de registro de solicitudes (Nombre del médico, especialidad, matrícula Profesional MS y D; CMB; solicitud del hemocomponente o hemoderivados, cantidad, urgencia, diagnóstico, pruebas inmunohematológicas otros).
- c. Libro para registro de pruebas pretransfusionales (Grupo sanguíneo A-B-O- AB-RhD + Rhesus Control) y Test de Coombs Directo e Indirecto).
- d. Formulario para reporte de resultados
- e. Libro de registro del Consentimiento Informado de autorización de la transfusión por el o la paciente, sus familiares o allegados en casos de urgencia.
- f. Formularios para Registro de la transfusión
- g. Formularios para Registro de Reacciones Transfusionales
- h. Manual de Procedimientos para Servicios de Transfusión
- i. Manual de Normas Internas para Servicios de Transfusión
- j. Manual del uso sangre, hemocomponentes y hemoderivados
- k. Manual de normas de Higiene y Seguridad para Servicios de Transfusión
- l. Manual de aseguramiento de calidad para Servicios de Transfusión
- m. Registros de control de calidad de Servicios de Transfusión
- n. Libro de actas del Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia

e. ACREDITACIÓN

Para efectos de la acreditación de los establecimientos de salud del Sistema Nacional (institutos, hospitales, clínicas, centros de salud etc.) se evaluará la Resolución Ministerial de instalación, habilitación y funcionamiento del Servicio de Transfusión y la procedencia del abastecimiento de la sangre y hemocomponentes, debiendo **«demostrarse que proviene de los *Bancos de Sangre debidamente habilitados y autorizados* que cumplan con las normas y reglamentos establecidos por el Ministerio**

de Salud y Deportes, mediante el Programa Nacional de Sangre.

f. APLICACIÓN DE LA GUÍA DE EVALUACIÓN

El personal de los SEDES de la Unidad de Servicios de Sangre realizará la supervisión con fines de registro y certificación de instalación, habilitación de un Servicio de Transfusión, contarán con el entrenamiento, el aval y autorización pertinente para realizar estas funciones.

Durante el proceso de la supervisión sólo se registrará aquella información de la cual el personal que conforme la Comisión Evaluadora tenga la constancia visual de su existencia en el establecimiento que está siendo supervisado. Una vez completada la guía esta deberá ser firmada por todos los miembros de la Comisión en todas las hojas de la guía conjuntamente con los interesados correspondientes, registrando la fecha en que se realizó el levantamiento de la información. Esta información será elevada mediante nota al Director Técnico del SEDES correspondiente.

El personal que conforme la Comisión Evaluadora debe mantener la confidencialidad de la información levantada, ya que la misma es de carácter oficial y sólo será usada para los fines especificados en la presente normativa.

Las infracciones a las disposiciones contenidas en esta norma y a otras que surgieran como mandato expreso de los contenidos en la misma, serán sancionadas de conformidad con lo establecido en la Ley 1687 de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre art. 37) y D.S. 24547 art. 28) Reglamentario a la Ley de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.

Forma parte de este documento el modelo único de formulario de **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE SEGURA** que debe contar todo establecimiento de salud y la **GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN.**

La Paz, junio 2007

MODELO UNICO DE FORMULARIO

<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA SEGURA</p>	<p>2. Datos del Paciente: Nombres y apellidos: Edad: Diagnóstico: Servicio/Sala Pleza:: N° de cama:</p>
<p>1. Hospital/ Centro de Salud/Clima</p>	<p>4. Producto: Sangre total Concentrado de globulos rojos Concentrado de plaquetas Glóbulos rojos lavados Crioprecipitados Plasma normal Plasma fresco congelado.</p>
<p>3.Solicitud de la transfusión:</p> <p>Dr. _____ Mat. _____ Prof. _____</p>	

ANVERSO

Sr./Sra.....SI NO doy mi consentimiento para recibir las transfusiones de sangre o componentes sanguíneos que necesite para el tratamiento de mi enfermedad mientras permanezca ingresado, según la información recibida del Dr./Dra.

Se me ha comunicado que las transfusiones de sangre son vitales para salvaguardar la vida de un paciente, sin embargo estas no están exentas de riesgo debido a que mediante la transfusión se introduce un tejido extraño para el paciente, por lo que puede presentarse una serie de efectos adversos inmediatos o tardíos como fiebre, escalofríos, cefalea, rash, ruborización, náusea, vómito, ansiedad e incluso opresión torácica, (VER *RIESGOS TRANSFUSIONALES INHERENTES A LA RECEPCIÓN DE SANGRE*) Se me ha indicado que el equipo médico responsable de la transfusión está debidamente preparado para aliviar estos efectos.

Así mismo se me ha comunicado que la sangre a transfundir procede de donantes altruistas; que se han realizado las pruebas o análisis que marca la Legislación vigente para descartar la presencia de Hepatitis B y C, VIH I y II (SIDA) y Sífilis, Chagas, Malaria; que se han delectado anticuerpos irregulares, que la sangre es compatible con la del paciente.

Consentimiento del familiar, responsable o tutor legal del paciente, cuando proceda.

Sr/Sra..... C.I.....SI NO

da el consentimiento para la transfusión según los términos de los párrafos anteriores, en su calidad de.....del paciente Sr/Sra/niño/niña.....

Si el paciente no está consciente y en ausencia de familiares o responsables.

El médico responsable Dr./Dra..... Mat.

Prof..... procede a solicitar y autorizar la transfusión al paciente

Sr./Sra./Menor bajo su criterio y acreditada la URGENCIA con certificación medica del tratamiento.

Ciudad de a hrsdelde 200

Nombre y apellidos:.....
 (Paciente, familiar o médico)

Firma

RIESGOS TRANSFUSIONALES INHERENTES A LA RECEPCIÓN DE *SANGRE O COMPONENTES*

1. La Sangre procede de donantes altruistas que son más seguros que los retribuidos e incluso que los familiares, pues no están sometidos a ninguna presión y no tienen necesidad de mentir en el interrogatorio previo a la donación. Además, al haber donado en múltiples ocasiones, han sido controlados reiteradamente.
2. La sangre del donante es de un grupo compatible con la del enfermo. Previamente a su administración se “CRUZAN” ambas, es decir se enfrentan una contra la otra para comprobar que son compatibles.
3. A cada unidad de sangre se hacen las pruebas de SIDA (VIH I y 2), marcadores de la Hepatitis B y C, pruebas de Sífilis. Chagas y en caso necesario se investiga Malaria. A pesar de ello existe un riesgo de contagio por millón de transfusiones de 5 contagios de HIV (SIDA), 10 contagios de Hepatitis B, 300 contagios de Hepatitis C y Sífilis y 500 contagios de Chagas, y *Malaria en zonas endémicas*. Teniendo en cuenta el volumen de unidades al año transfundidas provenientes de los Bancos de Sangre Públicos de Referencia aproximadamente, existirá un riesgo de un contagio de SIDA cada 40 años, uno cada 20 años de Hepatitis B y de uno al año de Hepatitis C, ello por el hecho inmunológico del “periodo ventana”, tiempo en el que las actuales pruebas de descarte no detectan la posible enfermedad.
4. Hay un riesgo pasajero de escalofríos, fiebre y reacciones urticariales, sobre todo si se han recibido múltiples transfusiones previas.
5. En su conjunto los riesgos asociados a recibir sangre son muchos menores que los que pudieran derivarse del agravamiento de su dolencia por no recibir la transfusión indicada por el médico.
6. Su médico debe informarle de la importancia de la transfusión, para el tratamiento de su enfermedad, aclarar todas sus dudas y notificarte sobre reacciones transfusionales tardías.
7. Para evitar las reacciones transfusionales exija que le realicen las pruebas de compatibilidad, se verifique el *grupo sanguíneo* de la bolsa con el *del paciente* y que se controle en forma permanente el ingreso de la sangre o componente.
8. No permita que se apresure la transfusión, que se la coloquen extremadamente fría o que la calienten.
9. Exija que la transfusión y su curso sea administrada por médico o enfermera.
10. Comunique a la enfermera o médico en forma inmediata cualquier reacción o malestar que presente durante o después de la transfusión.

Nota.- Todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional deberán reproducir este modelo único de consentimiento informado de acuerdo a necesidad, el cual formará parte integrante de la historia clínica del paciente receptor.

GUÍA DE EVALUACIÓN PARA LOS SERVICIOS TRANSFUSIONALES

SERVICIO INSPECCIONADO.....FECHA.....

RESPONSABLE DEL SERVICIO DE TRANSFUSION

1. Recursos Humanos

Planilla: Médico.....Bioquímico.....Técnico.....Administrativos.....

Trabajando actualmente.....Ausentes (motivos).....

Número de técnicos de Laboratorio que cubren la demanda del servicio las 24 horas:.....

2. Local

- Área de laboratorio
- Sala de transfusión ambulatoria
- Área de recepción, registro y control administrativo
- Área de almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y hemocomponentes
- Área para almacenamiento de insumos y reactivos
- Área para almacenamiento de los útiles de aseo
- Área para descanso y vestuario del personal
- Área de depósito de desechos biológicos comunes
- Condiciones ambientales:
 - Ventilación
 - Temperatura
 - Limpieza

3. Equipos: (Especificar en los casos en que sea posible: cantidad, estado, condiciones técnicas e higiénicas, hoja de vida de los equipos)

- Refrigerador para el almacenamiento y conservación de la sangre con temperatura controlada de +2 a + 8° C y alarma audible.
- Freezer de baja temperatura (-20° a -32°C) para almacenamiento de hemocomponentes.
- Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos temperatura regulada de 2 a 8°.
- Centrífuga de microhematocrito.
- Centrífuga de tubos.
- Reloj de laboratorio.
- Baño María a temperatura controlada.
- Estufa de esterilización (pupinel).
- Esfigmomanómetro.
- Tensiómetro.
- Termómetro clínico.
- Caja de visualización (Rhesuscopio).
- Material de laboratorio tubos de ensayo, micro pipetas, placas de tipificación de Grupo sanguíneo, equipos transfusores de sangre etc.).
- Balón de Oxígeno.

- Extintor.
- Un sistema computacional para registro, estadísticas e informes.
- Material de Limpieza.

4. El Hospital cuenta en el momento de la inspección con servicios de: (encerrar en un círculo)

Hematología, Hemodiálisis, Cirugía Cardiovascular, Quemados, Oncología, Obstetricia, Neonatología, Unidad de Terapia Intensiva, Otros (especificar).

.....

El servicio recibe con tiempo la programación de cirugías:.....

5. Escasez de componentes: grupos sanguíneosFecha del año.....

6. Verificar las órdenes de transfusiones de las últimas cuatro semanas o un mes:

- Número de órdenes incompletas, servicio y médico que las indica

.....

Número de órdenes incompletas y nombre de quien las ejecuta:.....

- Número de indicaciones a su juicio incorrectas.....

7. Reactivos:

Cuenta con Certificado de Control de Calidad..... Si.....No.....

a. Sueros Hemoclasificadores

- Existencia por Grupo: O...A...B...AB...RhD...Rhesus Control.....
- Cantidad de frascos: O...A...B...AB...RhD...Rhesus Control.....
- N° de lote: O...A...B...AB...RhD...Rhesus Control.....
- *Fecha de expiración. O...A...B...AB...RhD...Rhesus Control.....*
- Almacenamiento Adecuado.....Inadecuado.....
- Uso Adecuado.....Inadecuado.....
- Suministro Adecuado.....Inadecuado.....

a. Sueros para Test de Coombs Directo Indirecto

- Cantidad de frascos:
- N° de lote:
- Fecha de expiración.....
- Almacenamiento Adecuado.....Inadecuado.....
- Uso Adecuado.....Inadecuado.....
- Suministro Adecuado.....Inadecuado.....

8. Limpieza de cristalería y efectos de Laboratorio

Limpieza..... ¿Qué desinfectante usan?.....

Tipo de detergente.....Suministro.....

Necesidades:.....

9. Documentación Técnica

- a. Libro de registro de pacientes (nombre y apellidos, generales de Ley, ubicación, sala o número de pieza, número de cama, diagnóstico, antecedentes transfusionales o alérgicos, Grupo Sanguíneo)
- b. Libro de registro de solicitudes (Nombre del médico, especialidad, matrícula, profesional MS y/o D- CMB, solicitud del hemocomponente o hemoderivados, cantidad, urgencia, diagnóstico, pruebas inmunohematológicas otros).
- c. Libro para registro de pruebas pretransfusionales (Gruposanguíneo A-B-O-AB-RhD, Rhesus Control) y Test de Coombs Directo e Indirecto).
- d. *Formularía para reporte de resultados*
- e. Libro de registro del Consentimiento Informado de autorización de la transfusión por el o la paciente, sus familiares o allegados.
- f. Formularios para Registro de la transfusión
- g. Formularios para Registro de reacciones transfusionales
- h. Manual de Procedimientos para Servicios de Transfusión
- i. Manual de Normas Internas para Servicios de Transfusión
- j. Manual del uso Componentes y derivados de la Sangre
- k. Manual de Normas de Higiene y Seguridad para Servicios de Transfusión
- l. Manual de Aseguramiento de Calidad para Servicios de Transfusión
- m. Registros de Control de Calidad de Servicios de Transfusión
- n. Libro de actas de la Comisión de Medicina Transfusional y Hemovigilancia

¿El personal técnico tiene acceso a ella en cualquier momento?.....

10. Registros

- *Registro de pacientes (muestras codificadas)*
 - Registro de transfusiones.....
 - *Informe de pruebas pre transfusionales*.....
 - Registro de bajas (Especificar: motivos, tipos de componentes) ..
 - Registro de limpieza de los refrigeradores.....
 - Registro de temperatura de los refrigeradores (Especificar horarios)
- La temperatura promedio del refrigerador según el registro es de.....
en el momento de la inspección es de.....
- Se comprobó que la temperatura del congelador durante la inspección es de...

- Otras dificultades (Especificar el estado Higiénico real de los equipos en el momento de la inspección).....
- ¿La reserva de sangre y hemocomponentes es adecuada para las necesidades de la unidad?
SiNo
- Administración de *hemocomponentes* y hemoderivados (Verificar: Legibilidad, horarios de aplicación , seguimiento del proceso transfusional!, cierre y firma del responsable).....

11. Indicadores para determinación de stock mínimo y máximo de componentes sanguíneos

- Número de camas
- Número de ingresos.....
- ¿Se realiza Hemoterapia? SiNo
- Pacientes transfundidos.....
- *Pacientes programados*.....
- Pacientes de Urgencia
- Autotransfusiones
- Unidades transfundidas total mensual.....
- Unidades transfundidas de Sangre Total mensual
- Unidades transfundidas de CGR mensual
- Unidades transfundidas de CPQ mensual
- *Unidades transfundidas de Críoprecipitados mensual*.....
- Unidades transfundidas de PFC mensual
- Unidades de GRL mensual
- Fracciones pediátricas mensual
- Solicitudes de estudios inmunohematológicos mensual.....

12. Reacciones postransfusionales: (Especifique cuantos casos)

Febriles..... Escalofríos Rush cutáneo..... Otros

HemolíticasSepticemia Embolismo

Sobrecarga circulatoria Otras Total.....

13. Indicadores de hemoterapia:

Transfusiones por cama

Consumo de Sangre Total *por cama*

Reacciones transfusionales

Porcentaje de transfusiones de CGR vs. ST

Transfusiones de PFC por cama

Transfusiones de CPQ por cama

Transfusiones de PLN por cama

Fracciones pediátricas por cama e incubadora

14. Bioseguridad

- Vacunas al personal: Hepatitis B.....Tétanos.....
- Control sanitario e epidemiológico..... Fecha.....
- Orden de limpieza y condiciones de servicio
- Uso de batas y guantes.....
- Uso de desinfectantes (tipo, uso, fecha de preparación).....
- Eliminación de residuos sólidos, líquidos biológicos y comunes.....
- Presencia de *alimentos en el servicio o en equipos de conservación*.....

15. Monitoreo *do* desempeño en pruebas pre-transfusionales

a) ¿Qué técnica pre-transfusional realiza? P. Cruzada

MayorMenor

b) ¿Qué se hace con los casos de suma urgencia? ¿Se hace las pruebas en lámina y

luego en tubo? SiNo.....

c) En las transfusiones electivas que pruebas se hace:

Salina..... *Albúmina*..... CoombsTuboGel

d) ¿Se realiza la prueba Coombs directo en el receptor Si..... No

e) ¿Cuántas muestras extraen para las pruebas pre transfusionales?

Con anticoagulanteSin anticoagulante

f) ¿Se guardan las muestras?

- Sí..... No ¿Por qué?
- g) Indague o verifique como coló organizado el servicio de transfusión
- h) ¿Verifica si unidad presenta hemolisis? Si.....No.....

17. Capacitación continúa

- a. Número de funcionarios en cursos de capacitación.....
- b. ¿Cumplen con programas de capacitación continua?
 Sí..... No,.....
- c. Control de la capacitación.....
- d. Personal enviado a cursos en el año.....

18. Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia

- a. Pecha de *iniciación* de actividades.....
- b. Miembros que conforman el Comité (Registrar nombre y apellidos, formación y/o especialidad).

- c. Libro de actas
- d. Reglamento interno.....Periodicidad de reuniones.....
- e. Criterios de calidad del servicio
- Encuestas de opinión.....
 - Entrevistas por el Comité de Evaluación.....

CONCLUSIONES

.....

Nombre, Firma y Matricula Profesional do los miembros de la Comisión de Evaluación.