



Resolución Ministerial

Lima, 15 de JUNIO del 2004

Visto el OFICIO N° 3105-2003/DGSP/MINSA, de la Dirección General de Salud de las Personas y el INFORME N° 168-2004-OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica.

CONSIDERANDO:

Que, es política del Ministerio de Salud, realizar las acciones necesarias para mejorar la situación de la salud de la población, asumiendo el reto de fortalecer el sector con equidad, eficiencia, eficacia y calidad;

Que, uno de los objetivos de la Dirección General de Salud de las Personas, es mejorar la calidad de los servicios de salud, los recursos y la tecnología del sector y, el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) de dicha Dirección General, es el órgano técnico normativo responsable de establecer las normas y procedimientos para asegurar el aprovisionamiento seguro y oportuno de sangre y sus componentes, a nivel nacional;

Que, es indispensable la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la red nacional, a fin de garantizar la captación, provisión, obtención, preparación, distribución y aplicación de sangre y/o sus componentes con calidad;

Que, el referido Sistema de Gestión de la Calidad sustenta su desarrollo en el diseño de Normas Técnicas que definen las políticas, objetivos, procesos y procedimientos que deben ser implementados por los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la red nacional;

Que, asimismo, a través de dichas Normas Técnicas se busca armonizar los procesos y procedimientos con estándares adecuados de calidad de conformidad con las normas nacionales y los parámetros internacionales, para garantizar una mayor eficiencia y eficacia en las intervenciones del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS);

Con la opinión favorable de la Dirección General de Salud de las Personas;

Con las visiones de la Oficina General de Planeamiento Estratégico y Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con la R.M. N° 761-2003-SA/DM, inciso e) artículo 9° de la Ley N° 27657 – Ley Ministerio de Salud;

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 26454, su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA y, en el artículo 8°, literal l) de la Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar, las siguientes Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), que forman parte integrante de la presente Resolución y son de aplicación a nivel nacional:

- NORMA TÉCNICA N° 011 -Minsa/DGSP-V.01: "Manual de Calidad"
- NORMA TÉCNICA N° 012 -Minsa/DGSP-V.01: "Criterios de Calidad"
- NORMA TÉCNICA N° 013 -Minsa/DGSP-V.01: "Guía de Procesos"
- NORMA TÉCNICA N° 014 -Minsa/DGSP-V.01: "Guía de Procedimientos Operativos Estándar".
- NORMA TÉCNICA N° 015 -Minsa/DGSP-V.01: "Manual de Bioseguridad"
- NORMA TÉCNICA N° 016 -Minsa/DGSP-V.01: "Formatos y Registros"

Artículo 2°.- Disponer, que la Dirección General de Salud de las Personas, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), es responsable de la difusión, supervisión y evaluación del cumplimiento de las mencionadas Normas Técnicas en los establecimientos de salud, a nivel nacional.

Artículo 3°.- Disponer, que la Oficina General de Comunicaciones publique las citadas Normas Técnicas en la página web del Ministerio de Salud.

Artículo 4°.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 237-98-SA/DM que aprobó el Instrumento Normativo: "Doctrina, Normas y Procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre".

Regístrese y comuníquese.



[Handwritten signature]

Dra. PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD

PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE
(PRONAHEBAS)

NT N° 011 - MINSA / DGSP – V.01

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Manual de Calidad

LIMA - PERÚ

2004

Manual de Calidad

Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre
Ministerio de Salud – 3er Piso
Lima, Perú
Teléfono: (51-1) 315-6600 Anexo: 2540
Fax: (51-1) 315-6600 Anexo: 2712

TABLA DE CONTENIDO:

Nuestro Manual de Calidad contiene lo siguiente:

- TABLA DE CONTENIDO
- SIGLAS Y ABREVIATURAS
- INTRODUCCIÓN
- DEFINICIÓN DEL PROGRAMA
- MISIÓN
- VISIÓN
- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PRONAHEBAS
- NUESTROS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES
- NUESTRA POLÍTICA DE LA CALIDAD
- LOS OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PRONAHEBAS
- UBICACIÓN ESTRUCTURAL DEL PRONAHEBAS
- ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
- RELACIÓN ENTRE LOS PROCESOS Y LOS ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
- EG01. ORGANIZACIÓN.
- EG02. RECURSOS.
- EG03. EQUIPAMIENTO.
- EG04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO.
- EG05. CONTROL DEL PROCESO.
- EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS.
- EG07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.
- EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS.
- EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.
- EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD.

SIGLAS Y ABREVIATURAS:

BS:	Bioseguridad
CC:	Criterio de Calidad
DC:	Documento de Calidad
DEAIS:	Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud
DECS:	Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud
DEGS:	Dirección Ejecutiva de Gestión Sanitaria
DESS:	Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud
DGSP:	Dirección General de Salud de las Personas
DISA	Dirección de Salud
EG:	Elemento de Gestión
FR:	Formatos y Registros
ISO:	International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización)
MINSa:	Ministerio de Salud
OE:	Objetivo Específico
OG:	Objetivo General
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PC:	Proceso de Calidad
POE:	Procedimiento Operativo Estándar
PRONAHEBAS:	Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre

Introducción:

El presente Manual contiene una descripción del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Perú (PRONAHEBAS), en concordancia con lo establecido por las normas nacionales y los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

El PRONAHEBAS, pertenece a la Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, y su función es regular y normar el funcionamiento de los servicios de Medicina Transfusional del Ministerio de Salud, la Seguridad Social, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales y el Sector Privado, en todo el ámbito nacional.

En el mundo globalizado de hoy, los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, necesitan reglamentar su forma de trabajar de manera que mantengan la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto de Calidad, para lograr el ideal de seguridad para todos los actores que participan en los procesos relacionados a la donación, procesamiento y transfusión de sangre.

Por tal motivo los servicios de Medicina Transfusional en todo el mundo se están viendo abocados a implantar algún sistema que asegure la Calidad de sus productos y atenciones.

Mejorar la cadena de procesos de forma integral desde la atención de un donante, hasta la transfusión de una unidad de sangre o hemoderivado y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas, requiere de profesionales competentes, comprometidos con mejorar los flujos de actividades y de información, de un marco legal que facilite la acción de los coordinadores y auditores del sistema y del aprovisionamiento adecuado de recursos para llevar a cabo estas tareas.

Por ello el PRONAHEBAS acorde a las normas de Calidad internacionalmente aceptadas, ha desarrollado un Sistema de Gestión de la Calidad como respuesta a la necesidad de garantizar la calidad de los productos sanguíneos.

Además debemos señalar que la elaboración del presente Manual ha comprometido el esfuerzo de un equipo multidisciplinario, representativo de los tipos de organizaciones de las cuales se compone el Sector Salud en nuestro país, los cuales de manera entusiasta han participado a partir de sus conocimientos y experiencias en el diseño de este documento técnico.

Definición del Programa:

El PRONAHEBAS es el órgano técnico - normativo de la Dirección General de Salud de las Personas, responsable de establecer las normas y procedimientos para garantizar el uso y aprovisionamiento seguro y oportuno de sangre. Su ámbito de acción es nacional y su ejecución se realiza en forma descentralizada hasta el nivel local.

Misión:

"Normar, Supervisar y Orientar las actividades vinculadas con la promoción, obtención, preparación, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad, de sangre y/o sus componentes en todo el Sector Salud, creando y desarrollando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada, y buscando la satisfacción de los usuarios y todos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la Medicina Transfusional".

Visión:

"En el 2006 ser reconocidos en la región de América Latina como Líderes de la Red Nacional de Bancos de Sangre, basados en las capacidades técnicas desarrolladas en la especialidad, en gestión, e investigación habiendo consolidado un Sistema Nacional que garantice la captación, provisión, obtención, preparación, distribución y administración de sangre y hemocomponentes de manera oportuna, segura y con calidad, así como la participación de la población en la donación periódica y solidaria de sangre segura".

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Definición del Sistema:

El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS se diseña esencialmente para satisfacer las necesidades internas de las gerencias de las organizaciones para alcanzar los objetivos de calidad. El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la donación, procesamiento y transfusión de sangre en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

La Gestión de la Calidad incluye la planificación, el mejoramiento, el control, el aseguramiento y la garantía de la calidad, comprendidos en el enfoque de sistema.

Compromiso de la Coordinación Nacional

La Coordinación Nacional del PRONAHEBAS está comprometida en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre en todo el país, para lograr el mejoramiento continuo de los procesos.

Enfoque al Usuario

El PRONAHEBAS busca asegurar el mayor bienestar y seguridad de sus usuarios, mediante la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Estrategias:

1. Establecer la Misión, Visión, Principios Fundamentales y la Política de Calidad del PRONAHEBAS.
2. Determinar los Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
3. Vigilar el cumplimiento de las normas de calidad de todos los procesos relacionados con la obtención y uso de sangre y hemocomponentes.
4. Evaluar el desempeño de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre en base a los criterios de calidad establecidos.

Medios de Verificación

El Sistema de Gestión de la Calidad, utiliza los siguientes medios de verificación para asegurar el logro de sus objetivos:

1. Análisis y Control de los Resultados, Procesos y Procedimientos.
2. Evaluaciones Internas y Externas.
3. Cumplimiento de Metas.

Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad

El PRONAHEBAS revisa periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad, para asegurar el logro de sus objetivos.

La información requerida para las revisiones incluye:

1. Análisis de los Procesos y Recomendaciones para el Mejoramiento Continuo.
2. Estado de acciones preventivas y correctivas.
3. Resultados de Evaluaciones.
4. Cambios que afecten el Sistema de Gestión de la Calidad.

Actualización del Sistema de Gestión de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS se revisará permanentemente, y se actualizará cuando sea necesario, siendo esto responsabilidad del Nivel Central.

Los procesos y procedimientos podrán ser actualizados en cuanto el caso lo amerite.

Documentación de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad está sustentado en los siguientes documentos técnico- normativos:

- DC01. **Manual de Calidad.** Contiene los enunciados del PRONAHEBAS respecto al tema de la Calidad: Principios Fundamentales, Política de la Calidad, el Sistema de Gestión de la Calidad, los Elementos de Gestión de la Calidad y la ubicación estructural del PRONAHEBAS.
- DC02. **Criterios de Calidad.** Define los Criterios de Calidad ha ser implementados en el Sistema, en base a los Elementos de Gestión señalados en el Manual de Calidad.
- DC03. **Guía de Procesos.** Describe como deben realizarse los procesos en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre con la finalidad de obtener y brindar productos y servicios que satisfagan los Criterios de Calidad.
- DC04. **Guía de Procedimientos Operativos Estándar.** Describe como deben realizarse los procedimientos en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a fin de cumplir con los Criterios de Calidad establecidos.
- DC05. **Normas de Bioseguridad.** Contiene definiciones y normas que deben observarse para el trabajo en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, en el tema de la Bioseguridad.
- DC06. **Formatos y Registros.** Nos permiten recoger datos e información resultantes de los procesos y procedimientos en forma ordenada mediante el empleo de formatos únicos.

Nuestros Principios Fundamentales:

El Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre basa el desarrollo y aplicación de su Política y Objetivos en los siguientes Principios Fundamentales:

- CALIDAD
- EFICIENCIA
- UNIVERSALIDAD
- EQUIDAD
- INTEGRALIDAD
- SOLIDARIDAD

Nuestra Política de la Calidad:

La Política de la Calidad del PRONAHEBAS, se desarrolla en el marco de la Política de la Calidad del Ministerio de Salud, y está sustentada en el Sistema de Gestión de la Calidad de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

El PRONAHEBAS está comprometido con la salud de la población, mediante la gestión de la calidad de los productos y servicios que ofrece, promoviendo la donación voluntaria altruista y fidelizada de sangre y el uso racional de la misma.

La garantía del éxito para alcanzar y mantener la Calidad Total, está dada por el compromiso del Ministerio de Salud en su rol rector, de las autoridades responsables en la aplicación de las políticas en salud, y de la comunidad organizada.

El PRONAHEBAS mediante la capacitación permanente del potencial humano, identificado con los Principios Fundamentales que lo rigen, asegura la sostenibilidad del Sistema de Calidad.

El Sistema de Información del PRONAHEBAS posee datos actualizados permanentemente, los cuales son utilizados para la toma de decisiones en el mejoramiento continuo de los procesos y facilitan la Auditoría de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Los proveedores del Sistema de Calidad del PRONAHEBAS son seleccionados con criterios de imparcialidad, libre competencia, trato igualitario y costos justos.

Los suministros se seleccionan basándose en criterios técnicos y estándares validados por el Sistema de Calidad del PRONAHEBAS.

El PRONAHEBAS vigila el cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos y ubicarse a la vanguardia de los niveles de excelencia en Medicina Transfusional y de los avances tecnológicos del momento.

Los Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad:

Objetivos Generales / Objetivos Específicos:

OG 1. Garantizar el suministro de sangre, componentes y derivados en forma segura, oportuna y eficiente.

OE 1. Disminuir la transmisión de enfermedades infecciosas por vía sanguínea, a través de la vigilancia serológica y el tamizaje sistemático.

OE 2. Lograr la participación ciudadana en la donación altruista y fidelizada de sangre.

OG 2. Mejorar la Calidad de los servicios, insumos y tecnología en la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

OE.3. Fomentar la Cultura de la Calidad basada en los Principios Fundamentales del Programa.

OE.4. Establecer y difundir el uso de Estándares de Calidad para el mejoramiento continuo de los procesos en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

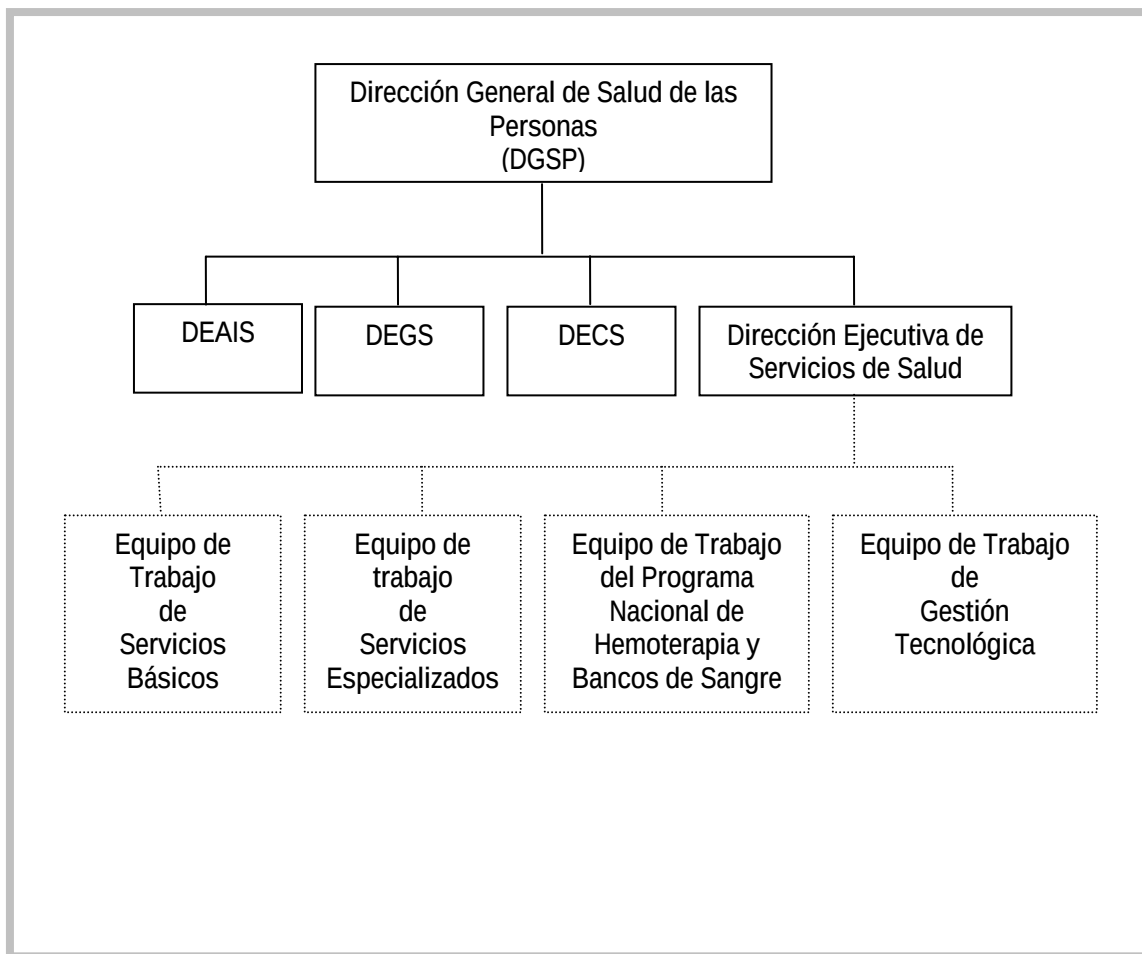
OE 5. Participar en los Programas de Hemovigilancia.

OG 3. Mejorar el acceso de la población a los servicios de Medicina Transfusional.

OE 6. Fortalecer la capacidad técnico - operativa de los centros que integran la Red Nacional.

OE.7. Atender oportunamente los requerimientos de los servicios de Medicina Transfusional a nivel nacional.

Ubicación del PRONAHEBAS:



Elementos de Gestión de la Calidad:

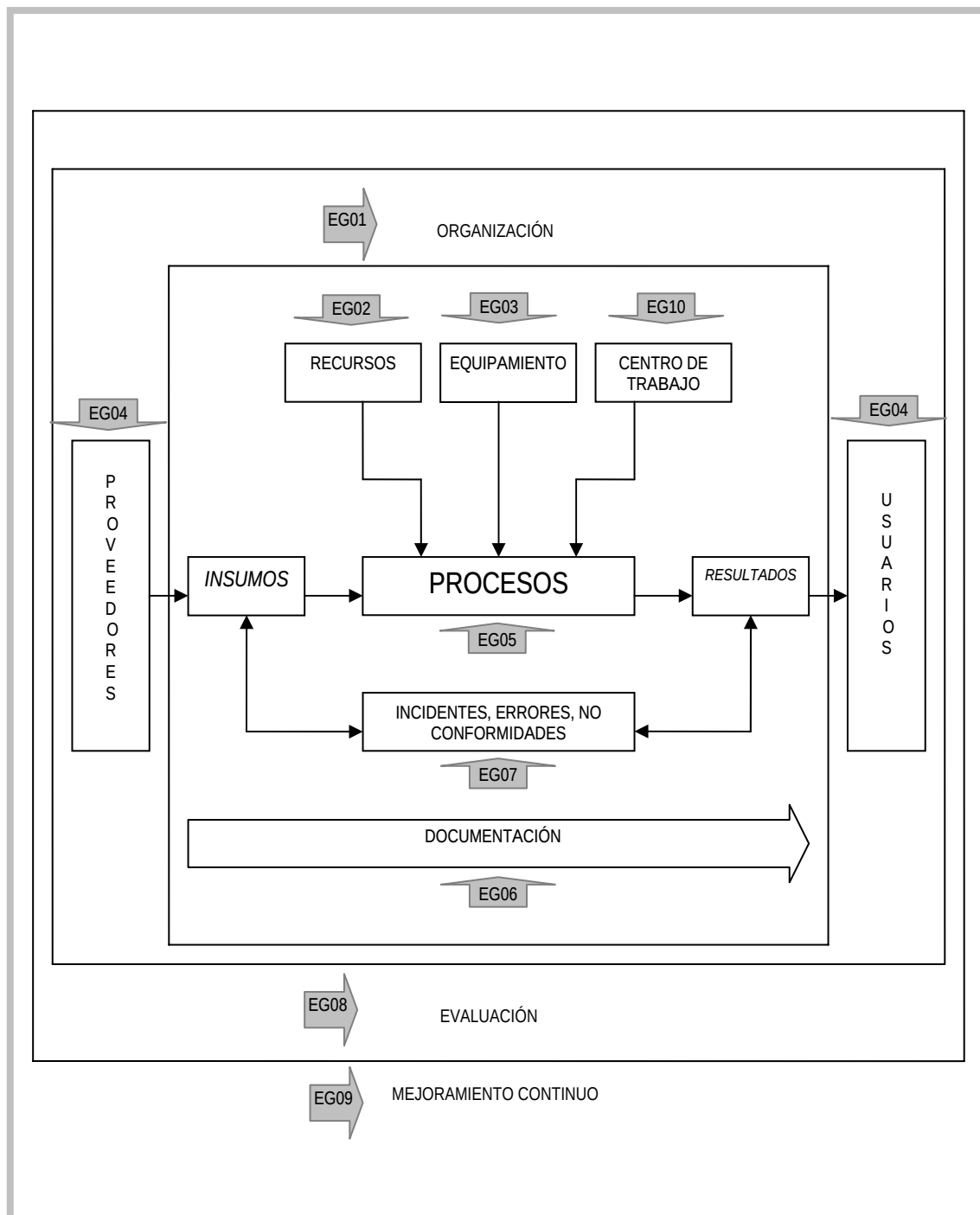
El presente Manual se desarrolla en base a los Elementos de Gestión de la Calidad propuestos en la Norma ISO 9000 - 2000, los mismos que son de aplicación en los Servicios de Medicina Transfusional.

Cada elemento de gestión contiene: un lineamiento de política, finalidad, ámbito, responsabilidad, información y documentación complementaria.

Los Elementos de Gestión de la Calidad son:

- EG01. Organización.
- EG02. Recursos.
- EG03. Equipamiento.
- EG04. Asuntos relacionados con el proveedor y el usuario.
- EG05. Control del Proceso.
- EG06. Documentos y Registros.
- EG07. Incidentes, Errores, Accidentes, No Conformidades y Complicaciones.
- EG08. Evaluaciones internas y externas.
- EG09. Mejoramiento del proceso a través de medidas preventivas y correctivas.
- EG10. Centro de Trabajo y Seguridad.

Relación entre los Procesos y los Elementos de Gestión de la Calidad:



EG 01. ORGANIZACIÓN

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS es el órgano que regula y norma el funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a nivel nacional, proporcionando los documentos técnicos necesarios para asegurar la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalidad

Establecer con precisión la línea de autoridad orgánica y funcional de la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, en los aspectos técnico asistenciales y técnico administrativos, en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Diseñar la normatividad, elaborar, vigilar y auditar el Sistema de Gestión de la Calidad.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Vigilar el cumplimiento de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre	Cumplir y aplicar las normas Sistema de Gestión de la Calidad.

Documentación Complementaria

- EG01- CC01 Organización Funcional.
- EG01- CC02 Funciones y Responsabilidades.
- EG01- CC03 Sistema de Gestión de la Calidad.
- EG01- CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local.
- EG01- CC05 Políticas, Procesos y Procedimientos.

EG 02. RECURSOS

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS determina los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad así como establece los perfiles técnicos y las necesidades mínimas operativas de personal para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Finalidad

Garantizar la idoneidad y el permanente desarrollo y actualización de competencias del recurso humano de la red Nacional con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Diseñar los <u>perfiles y requerimientos mínimos de recursos humanos</u> de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad; así como las prioridades en capacitación del personal. Capacitación al nivel de responsabilidad inmediato inferior.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas. Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Vigilar el cumplimiento de lo normado por el nivel central. Capacitación al nivel de responsabilidad inmediato inferior.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre Jefe del Área de Capacitación	Cumplir lo normado por el nivel central. Capacitación al nivel operativo que está bajo su responsabilidad.

Documentación Complementaria

- EG02-CC01 Recursos Humanos.
- EG02-CC02 Perfiles Profesionales.
- EG02-CC03 Entrenamiento.
- EG02-CC04 Capacitación.
- EG02-CC05 Registros del Personal.
- EG02-PC01 Selección de Recursos Humanos.
- EG02-PC02 Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos.
- EG02-FR01 Plan de Capacitación y Entrenamiento.
- EG02-FR02 Ficha de Perfil Ocupacional.
- EG02-FR03 Ficha de Capacitaciones Recibidas.

EG 03. EQUIPAMIENTO

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS establece las necesidades mínimas operativas de equipamiento para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, acorde con los criterios de calidad establecidos.

Finalidad

Asegurar la realización de procesos adecuados y la calidad de los productos y de las atenciones, para satisfacer a los usuarios.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Diseñar los <u>perfiles y requerimientos mínimos de equipos</u> de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad; así como las prioridades en equipamiento.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Vigilar el cumplimiento de lo normado por el nivel central.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre Jefe del Área de Mantenimiento	Cumplir lo normado por el nivel central.

Información Complementaria

Equipos Críticos

Son todos aquellos equipos que participan en la obtención de los productos finales de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Son considerados Equipos Críticos los siguientes:

1. Balanzas
2. Baños María
3. Termómetros
4. Centrífugas
5. Pipetas
6. Timers
7. Refrigeradores y Congeladores
8. Incubadores
9. Cabinas de Bioseguridad
10. Lectores y Lavadores
11. Descongeladores de Plasma
12. Autoclaves
13. Microscopios
14. Esfigmomanómetros

Documentación Complementaria

- EG03 - CC01 Equipamiento Crítico.
- EG03 - CC02 Selección de Equipamiento.
- EG03 - CC03 Identificación del Equipamiento.
- EG03 - CC04 Control del Equipamiento Crítico.
- EG03 - CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes.
- EG03 - CC06 Aparatos de Calentamiento para Sangre y Componentes.
- EG03 - PC01 Selección del Equipamiento.
- EG03 - PC02 Control de Equipos Críticos.
- EG03 - FR01 Inventario de Equipos.
- EG03 - FR02 Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos.
- EG03 - FR03 Ficha Técnica del Equipo.

EG 04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS promueve en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, la selección de los proveedores en base a las normas vigentes, y a los criterios de calidad establecidos; así como la satisfacción plena de las expectativas de los usuarios.

Finalidad

Lograr la satisfacción de los proveedores y usuarios, a través de la adquisición de insumos y bienes, ceñidos al cumplimiento de las normas técnicas y legales vigentes.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Difundir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Definir los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Cumplir y hacer cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.

		Promover y vigilar la aplicación de los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre	Cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Aplicar los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.

Información Complementaria

- **Información Requerida para la Compra**

La información requerida para la compra incluye las especificaciones técnicas para aprobar la selección del producto requerido y los requisitos para la calificación de los proveedores, de acuerdo con las normas para adquisiciones vigentes.

- **Verificación de los Productos Adquiridos**

Los Responsables de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre aseguran que el producto adquirido cumple con las especificaciones técnicas preestablecidas y dejan constancia en el registro correspondiente. Asimismo, establecen medidas para calificar al proveedor en base a las normas establecidas.

- **Marketing**

Los productos y servicios que ofrecen los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, son difundidos adecuadamente a sus usuarios.

Documentación Complementaria

- EG04 - CC01 Calificación del Proveedor.
- EG04 - CC02 Calificación del Producto.
- EG04 - CC03 Acuerdos, Convenios o Contratos.
- EG04 - CC04 Recepción, Inspección y Prueba.
- EG04 - PC01 Calificación del Proveedor.
- EG04 - FR01 Ficha de Calificación del Proveedor.

EG 05. CONTROL DEL PROCESO

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS reconoce e impulsa la aplicación del control de procesos con énfasis en el control por prevención, para asegurar el Sistema de Gestión de la Calidad en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Finalidad

Satisfacer al usuario de la Red Nacional, por la calidad y eficiencia alcanzada en los procesos, productos y atenciones.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Establece, difunde, promueve y supervisa la aplicación del control de los procesos con énfasis en el control por prevención en los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Promueve y supervisa la aplicación del control de los procesos con énfasis en el control por prevención en los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre	Aplica el control de los procesos con énfasis en el control por prevención en los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.

Información Complementaria

■ Proceso

Es el conjunto de actividades que interactúan o se encuentran mutuamente relacionadas, y que transforman elementos de entrada en resultados.

■ Diseño y Control de los Procesos

El diseño y control de los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad incluye:

1. Análisis y mejoramiento continuos de los procesos y procedimientos técnicos.
2. Validación y control de los procedimientos técnicos.
3. Evaluación interna y externa.
4. Control de la calidad de los procesos, procedimientos y suministros.
5. Documentación de los procedimientos técnicos analizados.
6. Control y seguimiento de las modificaciones aprobadas introducidas a los procesos y procedimientos.
7. Documentación del consentimiento, aprobación y notificación.

■ Control del proceso por prevención

Comprende las actividades de seguimiento y monitoreo desarrolladas por personal calificado en diferentes etapas del proceso, para asegurar que el producto o servicio cumpla con los criterios establecidos.

■ Control del proceso por detección posterior al error

Comprende las actividades necesarias para corregir las fallas, una vez que han sido detectadas.

Documentación Complementaria

- EG05 - CC01 Elementos Generales.
- EG05 - CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones.
- EG05 - CC03 Atención a los Donantes.
- EG05 - CC04 Calificación del Donante.
- EG05 - CC05 Otros Requisitos de Calificación del Donante de Aféresis.
- EG05 - CC06 Recolección de Sangre.
- EG05 - CC07 Preparación y Procesamiento de los Componentes.
- EG05 - CC08 Análisis de la Sangre del Donante Alogénico, Autólogo y de Aféresis.
- EG05 - CC09 Aceptabilidad de los Componentes antes del Etiquetado Final.
- EG05 - CC10 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de la Distribución, Liberación o Emisión.
- EG05 - CC11 Pruebas de Compatibilidad.
- EG05 - CC12 Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor.

- EG05 - CC13 Prueba Cruzada.
- EG05 - CC14 Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión.
- EG05 - CC15 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales.
- EG05 - CC16 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su Liberación.
- EG05 - CC17 Liberación de Sangre y Componentes.
- EG05 - CC18 Administración.
- EG05 - PC01 Admisión.
- EG05 - PC02 Selección del Postulante.
- EG05 - PC03 Consentimiento Informado del Postulante.
- EG05 - PC04 Extracción de Sangre.
- EG05 - PC05 Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante.
- EG05 - PC06 Producción de Hemocomponentes.
- EG05 - PC07 Calificación Biológica.
- EG05 - PC08 Etiquetaje.
- EG05 - PC09 Almacenamiento.
- EG05 - PC10 Atención de la Solicitud Transfusional.
- EG05 - PC11 Verificación de la Información.
- EG05 - PC12 Transferencia de Unidades.
- EG05 - PC13 Provisión Urgente de Sangre.
- EG05 - PC14 Consentimiento Informado del Receptor.
- EG05 - PC15 Seguimiento al Donante: Notificación de Resultados Positivos de Tamizaje.
- EG05 - PC16 Seguimiento al Receptor: Identificación de receptores cuyos donantes en donaciones posteriores encontraron que estaban infectados con HIV o HCV.
- EG05 - PC17 Información posterior a la donación sobre donantes.
- EG05 - PC18 Desarrollo de nuevos procesos.
- EG05 - PC19 Modificación controlada de los procesos.
- EG05 - FR01 Formato de Selección del Postulante.
- EG05 - FR02 Interconsulta para Donación Autóloga.
- EG05 - FR03 Formato de Donación Autóloga.
- EG05 - FR04 Solicitud de Aféresis.
- EG05 - FR05 Consentimiento Informado del Donante.
- EG05 - FR06 Registro de Donantes.
- EG05 - FR07 Registro de Unidades Almacenadas.
- EG05 - FR08 Solicitud Transfusional.
- EG05 - FR09 Solicitud de Transferencia de Unidades.
- EG05 - FR10 Libro de Transfusiones.
- EG05 - FR11 Constancia de Transferencia.

- EG05 - FR12 Consentimiento Informado del Receptor.
- EG05 - FR13 Informe de Seguimiento de Donantes.
- EG05 - FR14 Informe de Seguimiento de Receptores.
- EG05 - FR15 Informe de Resultado de Análisis.

EG 06. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS aprueba, actualiza y difunde documentos técnicos para consolidar el Sistema de Gestión de la Calidad, así como el registro sistemático de los procesos y procedimientos en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Finalidad

Garantizar el flujo de la información técnica permanente, oportuna y actualizada en toda la Red Nacional, para asegurar el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Establece, actualiza, difunde y supervisa la aplicación de los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad, así como el registro sistemático en los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Promueve y supervisa la aplicación de los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad, así como el registro sistemático en los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre	Aplica los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad y registra sistemáticamente los procesos y procedimientos.

Información Complementaria

- **Control de Documentos**

El PRONAHEBAS establece y mantiene el control de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, definiendo los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión, modificación y actualización, señalando los cambios y el estado de revisión, comprobando que las versiones actualizadas se encuentran disponibles en los puntos de uso, permaneciendo legibles e identificables.

- **Control de Registros**

El PRONAHEBAS establece y mantiene los registros de la calidad, para proporcionar la evidencia de la conformidad del cumplimiento con los requisitos establecidos y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Archivo de Registros**

En los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre los registros permanecen ordenados adecuadamente durante 5 años, y en la Institución de acuerdo a las normas legales vigentes.

- **Conservación y Mantenimiento**

Los registros de la calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, pudiendo incluirse medios magnéticos. Se cuenta con un procedimiento donde se definen los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

Documentación Complementaria

- EG06 - CC01 Documentos.
- EG06 - CC02 Registros.
- EG06 - CC03 Registros del Servicio.
- EG06 - CC04 Sistemas Computarizados.
- EG06 - PC01 Control de Formatos y Registros.
- EG06 - PC02 Control de Documentos.
- EG06 - FR01 Control Maestro de Formatos y Registros.
- EG06 - FR02 Control Maestro de Documentos.

EG 07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS promueve en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre el aseguramiento de la calidad de los productos, identificando, controlando y previniendo los incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones y desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad.

Finalidad

Asegurar la calidad de los productos y atenciones de la Red Nacional, mediante el control por prevención y la aplicación de las medidas correctivas necesarias.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Establece, difunde y supervisa la aplicación de las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de la Red Nacional.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Promueve y supervisa la aplicación de las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de la jurisdicción.

Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre	Aplica las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre.
---	---	--

Información Complementaria

- Procedimientos sugeridos:
 1. Detección y reporte de incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
 2. Evaluación e Investigación de los incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
 3. Separación controlada de los productos no conformes y retiro del servicio en base a procedimientos establecidos.
 4. Medidas Preventivas.
 5. Medidas Correctivas.

Documentación Complementaria

- EG07 - CC01 No Conformidades.
- EG07 - CC02 Reacciones Adversas del Donante.
- EG07 - CC03 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
- EG07 - CC04 Complicaciones Inmediatas.
- EG07 - CC05 Complicaciones Tardías.
- EG07 - CC06 Enfermedades Infecciosas.
- EG07 - PC01 Control de Productos y Servicios No Conformes.
- EG07 - PC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
- EG07 - FR01 Informe de No Conformidad.
- EG07 - FR02 Reporte de Reacción Adversa Transfusional.

EG 08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS promueve las evaluaciones internas y externas de calidad en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, de manera permanente y programada.

Finalidad

Asegurar la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Nacional.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Establece y aplica los criterios de evaluación interna y externa, del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Nacional, con objetividad e imparcialidad.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Aplica los criterios de evaluación interna y externa del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Regional, con objetividad e imparcialidad.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre	Aplica los criterios de evaluación interna y externa del Sistema de Gestión de la Calidad en el nivel Local, con objetividad e imparcialidad.

Información Complementaria

- Metodología

Los métodos utilizados para la evaluación de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre son:

1. Evaluación Interna.
2. Evaluación Externa.

1. Evaluación Interna

Cumplimiento de los estándares aprobados durante todas las etapas de los procesos, manteniendo la evidencia de la conformidad que debe registrar hasta la liberación del producto una vez que haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

La Evaluación Interna puede ser:

- a. Autoevaluación del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre: El Director del Establecimiento o el Responsable del Servicio es quien realiza el proceso de evaluación.
- b. Evaluación Intrainstitucional: Es la evaluación comparativa utilizando parámetros preestablecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de una misma institución.

2. Evaluación Externa

Evaluación permanente del cumplimiento de lo establecido por el Sistema de Gestión de la Calidad para la corrección y el mejoramiento de las no conformidades detectadas.

La Evaluación Externa puede ser:

- a. Evaluación a cargo del PRONAHEBAS: Consiste en evaluaciones periódicas, para verificar el cumplimiento de las normas vigentes en el campo de la Medicina Transfusional.
- b. Control de Calidad Externo: Es la evaluación de resultados del análisis de sueros controles, a cargo del Centro Evaluador Externo seleccionado.
- c. Evaluación Interinstitucional: Es la evaluación comparativa utilizando parámetros pre-establecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de instituciones diferentes.

Documentación Complementaria

- EG08 - CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación.
- EG08 - CC02 Control del Uso de la Sangre.
- EG08 – PC01 Evaluación Interna.
- EG08 – PC02 Evaluación Externa.
- EG08 – FR01 Ficha de Evaluación Interna.
- EG08 – FR02 Ficha de Evaluación Externa.

EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVES DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS considera a la Supervisión, Monitoreo y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, para la aplicación de medidas preventivas y correctivas necesarias para asegurar el mejoramiento continuo de los procesos y la satisfacción de los usuarios.

Finalidad

Asegurar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Nacional.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas, y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Nacional.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas, y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de C de la Calidad en la Red Regional.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre	Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas, y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad en el nivel local.

Información Complementaria

- **Medidas Preventivas**

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre realiza acciones para detectar, analizar y resolver posibles causas de no conformidades y problemas potenciales que requieran una medida preventiva a la que se le aplicarán los controles respectivos a fin de garantizar su efectividad.

- **Medidas Correctivas**

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre realiza acciones para eliminar las causas de las no conformidades, incidentes, errores y accidentes, mediante acciones correctivas apropiadas, estableciendo procedimientos adecuados como documentación de los reportes, investigación de las causas de no conformidad relacionadas con la utilización de sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y servicios. Asimismo se evalúa el cumplimiento y efectividad de las medidas correctivas.

- **Satisfacción del usuario**

Los Responsables de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre establecen medidas para conocer y evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos.

- **Reclamos del usuario**

Los reclamos presentados por los usuarios son recibidos, registrados, analizados y resueltos de acuerdo al nivel de competencia.

Documentación Complementaria

- EG09 - CC01 Medidas Preventivas.
- EG09 - CC02 Medidas Correctivas.
- EG09 - PC01 Aplicación de Medidas Preventivas.
- EG09 - PC02 Aplicación de Medidas Correctivas.
- EG09 - PC03 Atención de Reclamos.
- EG09 - FR01 Informe de la aplicación de Medidas Preventiva.
- EG09 - FR02 Informe de la aplicación de Medidas Correctiva.
- EG09 - FR03 Reclamos de los Usuarios.

EG 10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS establece que los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre autorizados cuenten con ambientes de trabajo adecuados y seguros, que cumplan con las normas de bioseguridad.

Finalidad

Asegurar condiciones de trabajo saludables y seguras, que contribuyan al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Nacional.

Ámbito

Es de aplicación en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director General de Salud de las Personas Director Ejecutivo de Servicios de Salud Coordinador Nacional del PRONAHEBAS	Establece los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión del cumplimiento de los mismos en los establecimientos de la Red Nacional.
Direcciones de Salud	Director General de la DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas Director de Servicios de Salud Coordinador Regional del PRONAHEBAS	Cumple y hace cumplir los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión del cumplimiento de los mismos en los establecimientos de la Red Regional.
Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre	Director del Establecimiento Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre Jefe del Área de Mantenimiento	Cumple con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión de los mismos en los establecimientos del nivel local.

Información Complementaria

- Elementos a considerar
 1. Evaluación y adecuación de los ambientes de trabajo por la autoridad de salud.
 2. Implementación de medidas de Bioseguridad.
 3. Descarte de sangre, componentes y tejidos.
 4. Seguridad biológica, química y radioactiva.

Documentación Complementaria

- DC05: Manual de Bioseguridad.
- EG10 - CC01 Ambiente Seguro.
- EG10 - CC02 Seguridad Biológica, Química y Radiactiva.
- EG10 - CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos.
- EG10 - PC01 Eliminación de Unidades.
- EG10 - FR01 Diseño Arquitectónico Conforme a Normas Técnicas, aprobado por la Autoridad de Salud y Defensa Civil.
- EG10 - FR02 Acta de Eliminación de Unidades.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD

PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE
(PRONAHEBAS)

NT N° 012 - MINSA / DGSP – V.01

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Criterios de Calidad

LIMA - PERÚ
2004

Criterios de Calidad para el Trabajo en Bancos de Sangre

Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre
Ministerio de Salud – 3er Piso
Lima, Perú
Teléfono: (51-1) 315-6600 Anexo: 2540
Fax: (51-1) 315-6600 Anexo: 2712

TABLA DE CONTENIDO:

Nuestro Manual de Criterios de Calidad para el Trabajo en Bancos de Sangre contiene:

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

CRITERIOS DE LA CALIDAD POR ELEMENTO DE GESTIÓN:

- EG01. ORGANIZACIÓN.
- EG02. RECURSOS.
- EG03. EQUIPAMIENTO.
- EG04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO.
- EG05. CONTROL DEL PROCESO.
- EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS.
- EG07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.
- EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS.
- EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.
- EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD.

ANEXOS

INTRODUCCIÓN

El Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre ha sido diseñado con la finalidad de mejorar la calidad en los procesos y procedimientos que se desarrollan en los establecimientos que brindan servicios de Medicina Transfusional en todo el país.

En el presente documento se describen las normas establecidas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, las cuales han sido revisadas en forma consensuada para asegurar su aplicabilidad a todos los establecimientos que forman parte de la Red Nacional.

Los establecimientos que forman parte de la Red Nacional en lo que concierne al campo de la Medicina Transfusional han sido clasificados en dos niveles: Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, en los cuales se recolecta, almacena, procesa y distribuye sangre humana con el propósito de transfundirla, de acuerdo al nivel de complejidad, por lo que los criterios de calidad que se presentan en este Manual deben ser aplicados respetando el tipo de funciones y actividades asignadas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre para cada tipo de establecimiento.

Los Criterios de Calidad contenidos en este Manual han sido tomados de las normas para el trabajo en Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre propuestas por la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la Asociación Americana de Bancos de Sangre y las normas vigentes en nuestro país en materia de Medicina Transfusional, basadas en la buena práctica médica, acorde a los datos científicos.

Los Criterios de Calidad han sido desarrollados para cada uno de los Elementos de Gestión establecidos en el Manual de Calidad para Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, conforme a lo señalado por la Norma ISO 9000: 2000, y que forman parte de los documentos técnico - normativos que dan soporte al Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

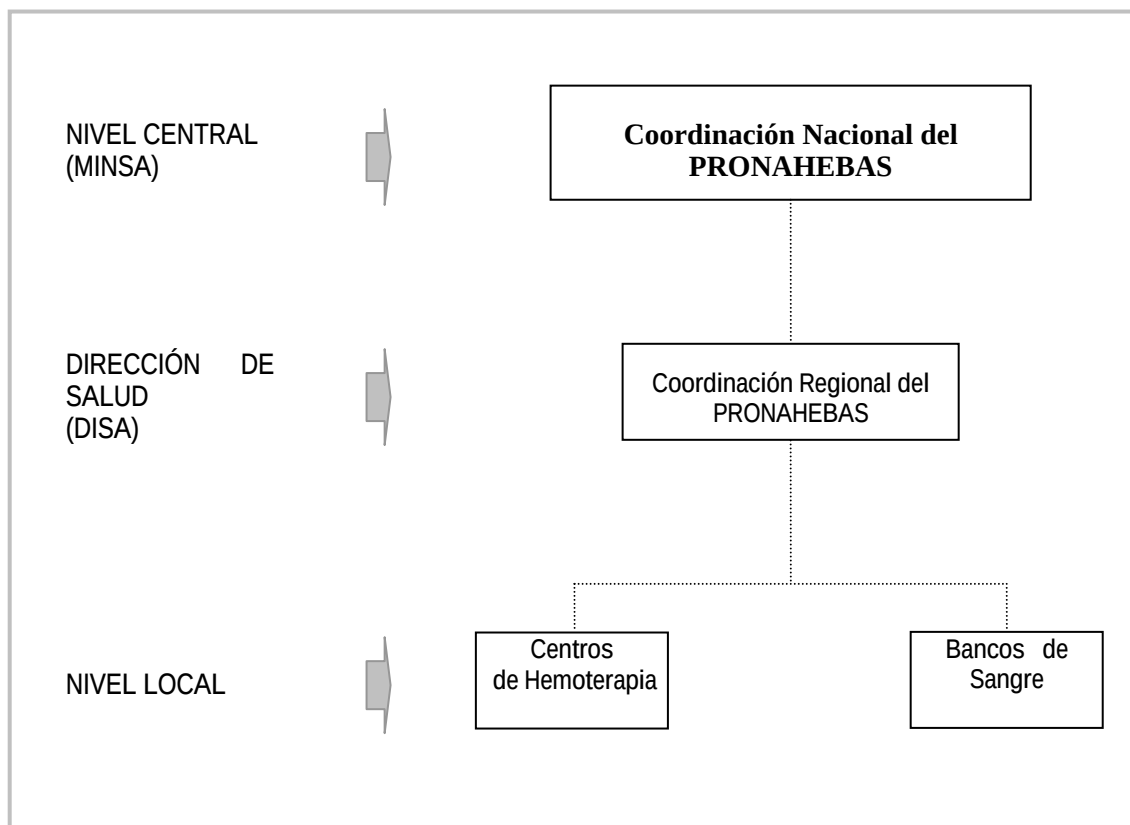
Los Criterios de Calidad constituyen normas que representan los requisitos de trabajo aceptados por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, los cuales podrían excederse en la práctica, en el caso de las organizaciones que trabajen en situaciones especiales que les obliguen a ser más rigurosas en sus requisitos internos.

De este modo se busca reglamentar el trabajo en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, para lograr uniformidad en los requisitos de Calidad y la mejora de los procesos y procedimientos relacionados a la donación, procesamiento y transfusión de sangre, así como crear un ambiente de trabajo seguro para el personal que labora en estos establecimientos.

EG01. ORGANIZACIÓN

EG01 - CC01 Organización Funcional:

El PRONAHEBAS, tiene una organización funcional que define y documenta cual es la relación de trabajo entre las personas responsables de las funciones claves en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, así como de proveer sangre, componentes y servicios (incluyendo recepción, almacenamiento y distribución de tejidos autólogos y alogénicos cuando es aplicable) en Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a nivel nacional.



EG01 - CC02 Funciones y Responsabilidades:

A. Coordinador Nacional:

1. Diseñar, documentar, establecer, revisar y actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
2. Diseñar, proponer modificaciones y vigilar el cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre así como la práctica de la Medicina Transfusional en el país.
3. Diseñar, implementar y vigilar el funcionamiento de la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
4. Proponer sanciones para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre que incumplan las normas o disposiciones vigentes, en los casos que corresponda, presentándolas a las instancias correspondientes.
5. Promover y conducir la Donación Voluntaria Altruista y Fidelizada de Sangre en el país.
6. Elaborar el Plan Nacional de Capacitación.

7. Emitir opinión técnica para autorizar el funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre en todo el país.
8. Formular el gasto presupuestado señalado por el Tesoro Público y otras fuentes.
9. Establecer el Sistema Nacional de Hemovigilancia.

B. Coordinador Regional:

1. Establecer y verificar el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de su región.
2. Vigilar el cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre así como a la práctica de la Medicina Transfusional en su región y donde se solicite su concurso.
3. Asegurar el funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre como parte de la Red Nacional.
4. Promover y conducir la Donación Voluntaria Altruista y Fidelizada de Sangre en su región.
5. Elaborar el Plan Regional de Capacitación en concordancia con el Plan Nacional de Capacitación.
6. Gestionar el presupuesto para el óptimo funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, incorporando sus necesidades y requerimientos en el Plan Operativo Anual de su respectiva Dirección Regional de Salud.
7. Establecer el Sistema de Hemovigilancia en su región.
8. Realizar el envío de la información del Programa en forma periódica, según lo solicitado por el Nivel Central.
9. Mantener un registro ordenado de las actividades que realizan los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de su jurisdicción, así como los datos concernientes a su organización, características, recursos y accesibilidad.
10. Otras que la Coordinación Nacional del PRONAHEBAS señale, de acuerdo a su nivel y competencia.

C. Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre:

1. El Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Bancos de Sangre tendrá la responsabilidad y autoridad de la política, procesos y procedimientos médicos y técnicos, incluyendo aquellos referentes al personal a su cargo.
2. Establecer y verificar el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de su Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
3. Vigilar el cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, así como la práctica adecuada de la Medicina Transfusional en su establecimiento.
4. Apoyar la aplicación del Plan de Donación Voluntaria Altruista y Fidelizada de Sangre en su jurisdicción.
5. Elaborar el Plan de Capacitación de su Servicio en concordancia con el Plan Regional de Capacitación de su respectiva DISA.
6. Otras que le sean asignadas, de acuerdo a su nivel y competencia.

D. Médico Asistente:

1. Verificar el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de su Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

2. Cumplir y apoyar al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre en vigilar el cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento y la práctica de la Medicina Transfusional en su establecimiento.
3. Apoyar la aplicación del Plan de Donación Voluntaria Altruista y Fidelizada de Sangre en su jurisdicción.
4. Desarrollar, promover y ejecutar actividades de capacitación para el recurso humano que trabaja en su servicio.
5. Colaborar con el Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre en todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel de competencia.

E. Enfermera:

1. Colaborar en la verificación del adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de su Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
2. Realizar los procesos, procedimientos técnicos y actividades de su competencia, de acuerdo a los Manuales establecidos.
3. Cumplir con todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel de competencia bajo la supervisión del Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre y el Médico Asistente.
4. Cumplir con las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
5. Colaborar en la promoción de la Donación Voluntaria, Altruista y Fidelizada de sangre según su nivel y competencia.

F. Tecnólogo Médico:

1. Cumplir con todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel y competencia, bajo la supervisión del Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre y el Médico Asistente.
2. Realizar los procesos, procedimientos técnicos y actividades de acuerdo a los Manuales establecidos.
3. Cumplir con las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
4. Promover la Donación Voluntaria, Altruista y Fidelizada de sangre según su nivel y competencia.

G. Técnico:

1. Cumplir con todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel y competencia, bajo la supervisión del Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre y el Médico Asistente.
2. Realizar los procesos, procedimientos técnicos y actividades de acuerdo a los Manuales establecidos.
3. Cumplir con las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
4. Promover la Donación Voluntaria, Altruista y Fidelizada de sangre según su nivel y competencia.

H. Secretaria I y II:

1. Recepcionar, clasificar, registrar, distribuir y archivar la documentación del servicio.
2. Revisar y preparar la documentación para la firma respectiva.
3. Redactar documentos de acuerdo a instrucciones específicas.

4. Efectuar llamadas telefónicas y concertar citas.
5. Mantener la existencia de útiles de oficina y encargarse de su distribución.
6. Orientar al público en general sobre gestiones a realizar y situación de documentos.

I. Digitador:

1. Ingresar la información obtenida del desarrollo de los procesos al sistema de cómputo, así como de la utilización correcta del software y la elaboración de informes estadísticos y otros que requiera el Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

EG01 - CC03 Sistema de Gestión de la Calidad:

A. Ámbito:

El Sistema de Gestión de la Calidad abarca todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

B. Características del Sistema:

1. El Sistema de Gestión de la Calidad es necesario para lograr los objetivos de seguridad y oportunidad en el aprovisionamiento, procesamiento, almacenaje y distribución de sangre.
2. La implementación del Sistema de Gestión de Calidad es **obligatoria** en todos los establecimientos que brindan servicios de Medicina Transfusional.
3. El Sistema de Calidad es **universal** por cuanto involucra a todos los establecimientos que brindan servicios de medicina transfusional: Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
4. El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS está **integrado** por establecimientos que brindan servicios de medicina transfusional del Ministerio de Salud, EsSalud, Fuerzas Armadas y Policiales y Clínicas Privadas.
5. La información originada en el Sistema es **centralizada** para su procesamiento, análisis y utilización en la toma de decisiones gerenciales de mayor impacto.
6. La **capacitación es permanente y obligatoria** para los profesionales encargados del desarrollo y mantenimiento del Sistema.

C. Recolección y Procesamiento de Información:

El PRONAHEBAS administra y analiza adecuadamente la información generada por el Sistema de Gestión de la Calidad, la misma que sirve de base para la toma de decisiones gerenciales. Los Responsables de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, son responsables de la calidad, veracidad y consistencia de la información recolectada.

La información será procesada utilizando un **Software** que incluye las definiciones, estructura y criterios establecidos, lo cual facilita la comparación de resultados y la transferencia de datos.

D. Limitaciones del Uso de Datos:

El personal que participa en la marcha del Sistema de Gestión de la Calidad debe estar lo suficientemente motivado, de modo que la producción de la información sea cuidadosa, responsable y científica.

EG01 - CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local:

La Jefatura del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre designará a una persona responsable para que bajo su dirección, realice la supervisión del Sistema de Gestión de la Calidad.

EG01 - CC05 Políticas, Procesos y Procedimientos:

El Sistema de Gestión de la Calidad contempla el desarrollo y aplicación de políticas, procesos y procedimientos de calidad y de operaciones del servicio para asegurar el cumplimiento de los Criterios de Calidad. Tales políticas, procesos y procedimientos se documentarán en forma impresa y por medios electrónicos para su seguimiento.

EG02. RECURSOS

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar la provisión de recursos adecuados para realizar, verificar y dirigir todas sus actividades.

EG02 - CC01 Recursos Humanos

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá identificado el número adecuado de personal calificado para su funcionamiento apropiado, así como el proceso para asegurar su contratación.

Se contará con una copia de la descripción de los puestos de trabajo y se definirá la calificación apropiada para cada puesto.

EG02 - CC02 Perfiles Profesionales

A. Coordinador Nacional:

Deberá ser un Médico Especialista en Patología Clínica o Hematología Clínica, colegiado, hábil en el ejercicio de la profesión, con estudios de post-grado en Salud Pública, Administración de Servicios de Salud o afines y experiencia no menor de 5 años en el campo de la Medicina Transfusional.

B. Coordinador Regional:

Deberá ser un Médico Especialista en Patología Clínica o Hematología Clínica, o Médico – Cirujano, colegiado, hábil en el ejercicio de la profesión, con estudios de post-grado en Salud Pública, Administración de Servicios de Salud o afines. En las Regiones en las que no se contara con el profesional indicado se elevará al PRONAHEBAS la propuesta del profesional de la salud que pudiese ejercer dichas funciones adecuadamente. Será el PRONAHEBAS quien acepte al profesional propuesto.

C. Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre:

Deberá ser Médico - Cirujano, colegiado, hábil en el ejercicio de la profesión, especialista en Patología Clínica o Hematología Clínica, con estudios de post-grado en Salud Pública, Administración de Servicios de Salud o afines y experiencia de trabajo mínima de 5 años en el campo de la Medicina Transfusional.

D. Médico Asistente:

Deberá ser Médico - Cirujano, colegiado, hábil en el ejercicio de la profesión, especialista en Patología Clínica o Hematología Clínica.

E. Enfermera:

Deberá ser Licenciado en Enfermería con Título Profesional Universitario, con experiencia profesional no menor de 1 año y capacitación en Medicina Transfusional.

F. Tecnólogo Médico:

Deberá ser un Profesional con Título Universitario de Tecnólogo Médico con mención en Laboratorio Clínico y experiencia profesional no menor de 1 año y capacitación en Medicina Transfusional.

G. Técnico en Laboratorio Clínico:

Deberá poseer Título no Universitario de un Centro de Estudios Superiores y experiencia laboral no menor de 1 año y capacitación en Medicina Transfusional.

H. Secretaria I:

Instrucción Secundaria Completa y Título Secretarial o en su defecto contar con Certificado de Estudios Secretariales, experiencia en labores de oficina no menor de un año.

I. Secretaria II:

Instrucción Secundaria Completa y Título Secretarial o en su defecto contar con Certificado de Estudios Secretariales, experiencia en labores de oficina no menor de dos años, con capacitación en informática e interpretación de idiomas.

J. Digitador:

Título No Universitario de un Centro de Estudios Superiores relacionado con el área de informática y experiencia en el campo.

EG02 - CC03 Entrenamiento

1. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre identificará anualmente a través de un proceso adecuado, las necesidades de entrenamiento, proporcionándolo a todo el personal que lo requiera.
2. El personal que realice actividades críticas deberá estar calificado en base a educación universitaria formal, entrenamiento y experiencia.

EG02 - CC04 Capacitación

1. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre contará con procesos para la evaluación continua de la capacitación del personal, los cuales estarán debidamente documentados.

EG02 - CC05 Registros del Personal

1. Los registros personales de cada empleado se mantendrán en el servicio.
2. Deberán conservarse los nombres, firmas, iniciales, códigos de identificación y fechas de prestación de servicios, de las personas autorizadas para realizar o revisar los pasos críticos del proceso.

EG03. EQUIPAMIENTO

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, tendrán políticas adecuadas que garanticen que los equipos para la obtención, preparación, almacenamiento, y distribución de sangre y componentes sanguíneos se encuentren en condiciones adecuadas, para garantizar la buena calidad de los productos.

EG03 - CC01 Equipamiento Crítico

Es responsabilidad de todo Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, tener identificados todos los equipos que sean considerados críticos en el proceso de obtención de los componentes sanguíneos.

Es responsabilidad de todo Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, tener Normas (Políticas, Procesos, y Procedimientos) para asegurar que la calibración, mantenimiento, y control de Calidad de los equipos críticos se estén cumpliendo a plenitud.

EG03 - CC02 Selección de Equipamiento

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre tendrán un proceso para definir los criterios de selección del equipamiento según las normas legales vigentes.

EG03 - CC03 Identificación del Equipamiento

Cada uno de los equipos que sean considerados críticos deberá tener una identificación única, adherida y visible, que permita reconocer con facilidad las siguientes características:

1. Código de identificación.
2. Año de Fabricación.
3. Compañía representante del equipo.
4. Fecha de instalación.
5. Tiempo de Garantía.
6. Otros detalles que el servicio considere importantes como: Modelo, Marca, Número de Serie.

EG03 - CC04 Control del Equipamiento Crítico

Todo Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre deberá tener un registro donde se documente todo lo relacionado con el control de los equipos considerados críticos.

El control de los equipos incluirá los siguientes elementos:

1. Se debe tener un programa de mantenimiento documentado el cual debe incluir además de las recomendaciones de los fabricantes, los requisitos internos.
2. La documentación incluye todas las reparaciones realizadas, mantenimientos preventivos, acciones y seguimiento de un equipo crítico en particular.
3. Calibración y ajuste del equipo al momento de la Instalación (antes de su uso) y a intervalos de tiempo preestablecidos. Estas calibraciones deben hacerse de acuerdo a las instrucciones del fabricante y por personal debidamente capacitado y autorizado para realizar este trabajo.
4. Todos los resultados del control de equipamiento deben documentarse y estar disponibles para el uso diario. Colocar en un lugar visible, las medidas de seguridad que deben tenerse en cuenta para evitar el mal funcionamiento de los equipos.
5. Es recomendable que una copia de los controles que se le realicen al equipo los tenga también el Servicio de Mantenimiento de la Institución.

6. Cuando se compruebe que un equipo crítico se encuentre descalibrado se deberá verificar la calidad de los productos obtenidos.

EG03 - CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes

1. Los equipos de almacenamiento deberán tener una capacidad adecuada para la producción actual de componentes del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
2. Es recomendable que al momento de adquirir un nuevo equipo de almacenamiento se tenga en consideración también las proyecciones de crecimiento que se pudieran tener para los próximos años.
3. Los conservadores de sangre tendrán una capacidad y diseño que aseguren que la temperatura es la adecuada en todo el equipo. Los equipos recomendados son los de aire forzado.
4. Los refrigeradores, congeladores e incubadoras de plaquetas tendrán un sistema de control que controle la temperatura constantemente y que registre la temperatura al menos cada 4 horas. Si los componentes están almacenados en un área abierta, se registrará la temperatura ambiente al menos cada 4 horas.
5. Los conservadores, refrigeradores y congeladores deberán tener sistemas de alarma.
6. La alarma deberá estar programada para que se active a una temperatura que permita tomar una medida apropiada antes de que la sangre o componentes alcancen temperaturas inaceptables. A su vez esta alarma deberá tener una potencia que permita ser escuchada por el personal que se encuentre en las inmediaciones del equipo, para asegurar una medida correctiva inmediata.

EG03 - CC06 Aparatos de Calentamiento para Sangre y Componentes

Los aparatos de calentamiento estarán equipados con un termómetro visible y un sistema de aviso para detectar un funcionamiento inadecuado.

EG04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre tendrán políticas, procesos y procedimientos para evaluar la idoneidad de los proveedores de servicios, equipos, insumos y reactivos, para satisfacer en forma consistente los requisitos especificados.

EG04 - CC01 Calificación del Proveedor

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre evaluarán y participarán en la selección de proveedores para la adquisición de un bien o servicio.

Es recomendable que los proveedores seleccionados cuenten con las certificaciones nacionales e internacionales de calidad de los fabricantes y de los productos ofertados. Asimismo se recomienda que los fabricantes y distribuidores nacionales cuenten con certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento otorgados por la autoridad nacional competente.

Los Centros de Hemoterapia, proveedores de sangre y hemocomponentes, deben reunir los requisitos para su funcionamiento de acuerdo a las normas legales vigentes.

EG04 - CC02 Calificación del Producto

Las unidades de sangre y hemocomponentes deben cumplir con las especificaciones de calidad según las normas vigentes.

Si se realizan las adquisiciones de equipos, insumos y reactivos, en convocatorias o licitaciones públicas, las bases deben contener las especificaciones detalladas de cada bien solicitado, a fin de poder seleccionar al proveedor más adecuado, garantizando la calidad del bien adquirido. Es responsabilidad de los Responsables de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre proporcionar las especificaciones técnicas de los bienes a adquirirse, sobre todo en lo concerniente al tipo de material, método y técnica que se adecue más al trabajo del servicio.

Los procesos de adjudicación deben tener mecanismos que garanticen que los productos sean adquiridos sobre la base de la calidad.

Los equipos, insumos y reactivos que se comercialicen en el mercado deben poseer obligatoriamente la autorización respectiva por el organismo nacional competente.

EG04 - CC03 Acuerdos, Convenios o Contratos

Los acuerdos, convenios o contratos, para adquirir servicios, equipos, insumos o reactivos, indicarán las expectativas del proveedor y el usuario, reflejando el mutuo acuerdo de las partes y estarán sujetos al marco legal vigente.

Los acuerdos, convenios o contratos deben ser revisados y actualizados periódicamente, incorporándose los cambios pertinentes en la medida que estos sean necesarios y se ajusten a las normas establecidas.

EG04 - CC04 Recepción, Inspección y Prueba

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre debe verificar que al ingreso de la sangre y/o hemocomponentes al servicio, el envasado se encuentre intacto, con etiquetado completo, adherido y legible.

El envasado de insumos y reactivos debe contener la autorización de comercialización respectiva, y si es el caso la fecha de fabricación y de vencimiento. El ingreso de los productos al establecimiento no exime al proveedor de responsabilidad de los defectos en la calidad del bien entregado.

Todo insumo o reactivo que se utilice para la recolección, procesamiento, conservación y almacenamiento de sangre y hemocomponentes así como para determinar la aptitud de las unidades deben cumplir y mejor exceder los criterios de calidad especificados por PRONAHEBAS.

En el caso de que un producto no cumpla con los requisitos especificados se debe informar a la autoridad en contratos del establecimiento. Si el producto fuera observado al momento de la recepción deberá indicarse el plazo para su cambio por parte del proveedor. Si el producto fuera observado durante su utilización se deberá considerar el cambio de producto, lote, marca o proveedor.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre deberá mantener un registro de los productos y bienes que utiliza, conservando los protocolos de calidad de la casa fabricante, copia de la autorización de comercialización y las pruebas de Control de Calidad Interno realizadas en el servicio.

EG05. CONTROL DEL PROCESO

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre tendrán políticas, procesos y procedimientos válidos que aseguren la calidad de la sangre, de los componentes, de los tejidos y servicios realizados de acuerdo a su nivel de complejidad. Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre asegurarán que estas políticas, procesos y procedimientos se realicen bajo condiciones controladas.

EG05 - CC01 Elementos Generales

A. Control de Cambios

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre tendrán un proceso para desarrollar nuevos procesos y procedimientos o cambiar los existentes. Este proceso incluirá la identificación de las especificaciones y verificación de que tales especificaciones se han cumplido. Antes de su implementación, el nuevo proceso o procedimiento será validado.

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre asegurarán que la implementación de un nuevo proceso o procedimiento esté controlada.

B. Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño

Los Centros de Hemoterapia participarán del Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño en Inmunoserología para cada analito que se determine en el servicio. Cuando no puedan acceder al programa, habrá un sistema que determine la exactitud y la confiabilidad de los resultados de la prueba. Los resultados se revisarán, y se implementarán medidas correctivas pertinentes si no se obtienen los resultados esperados.

Los Centros de Hemoterapia y los Bancos de Sangre participarán en el Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño en inmunohematología.

C. Control de Calidad Interno

Se establecerá un Programa de Control de Calidad Interno que asegure que los reactivos, los equipos y los métodos funcionen según lo establecido. Los resultados se revisarán y se realizarán las correcciones pertinentes.

D. Uso de Materiales

Todos los materiales (incluyendo las bolsas de recolección de sangre y soluciones que se utilizan para la recolección, la conservación y el almacenamiento de sangre y componentes, y todos los reactivos utilizados para realizar las pruebas obligatorias en la sangre) se utilizarán de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante y deberán cumplir los requisitos especificados.

Los reactivos preparados por el servicio deberán cumplir las normas nacionales establecidas.

E. Esterilidad

Se utilizarán métodos asépticos para prevenir el riesgo de contaminación microbiana de la sangre, componentes o tejidos. Los equipos o soluciones que entren en contacto directo con la sangre, componentes, o tejidos deben estar estériles y libres de pirógenos.

F. Identificación y Rastreo

1. Pasos del proceso o procedimiento

Habrà un medio para identificar a las personas que realizan cualquier paso crítico en la recolección, procesamiento, prueba de compatibilidad y distribución de sangre y componentes.

2. Rastreo de la Sangre, Componentes y Tejidos

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre asegurará que toda la sangre, componentes, tejidos, derivados e insumos críticos utilizados en su procesamiento, así como las muestras de laboratorio y los registros de pacientes y donantes, estén debidamente identificados y permitan su fácil rastreo.

3. Requisitos Generales de Etiquetado de Unidades

Los Centros de Hemoterapia tendrán un proceso de etiquetado. Este proceso incluirá todos los pasos necesarios para: a) identificar la unidad original, sus componentes y cualquier modificación de los componentes; b) completar las revisiones necesarias; y c) colocar las etiquetas correspondientes.

Se aplican los requisitos:

- 3.1 El etiquetado de las unidades de sangre o componentes se realizará de conformidad con las normas vigentes, incluyendo la colocación del Sello Nacional de Calidad.
- 3.2 La etiqueta original y las otras etiquetas añadidas deben adherirse a la bolsa de sangre y la información descrita en las mismas será clara y fácilmente legible por el ojo humano. Anotaciones o cambios hechos a mano serán legibles y aplicados con tinta indeleble a prueba de humedad. La etiqueta incluirá los requisitos exigidos según la Tabla EG05 - TB01 titulada Requisitos para Etiquetado de Sangre y Componentes.
- 3.3 El proceso de etiquetado incluirá una segunda revisión para asegurar que se han adherido las etiquetas a la unidad de sangre o componentes, las etiquetas correctas de ABO/Rh, fecha de caducidad y componentes.
- 3.4 Se especificarán y controlarán todas las modificaciones en las etiquetas de los componentes.
- 3.5 Si un componente se modifica y se coloca una nueva etiqueta, el proceso de etiquetado incluirá un método para asegurar que la etiqueta del ABO/Rh, de la fecha de caducidad y la del componente son correctas, además deberá registrarse la modificación realizada.

4. Identificación del Donante

En el proceso de recolección de sangre, se confirmará la identidad del donante mediante la presentación del documento de identidad respectivo y se vinculará el donante a la información existente en los registros del mismo.

5. Identificación de la Unidad

Se utilizará el sistema numérico o alfanumérico que permita el rastreo de cada unidad de sangre, o componente, incluyendo aquellos que estén mezclados (pool), o tejidos desde el sitio de origen hasta su disposición final, y que permita revisar los registros de cada unidad o tejido específico, incluyendo la investigación de reacciones adversas reportadas.

- 5.1 La identificación numérica o alfanumérica única será colocada por el servicio de recolección o el que preparó la mezcla (pool), a cada unidad de sangre, o componente y a cada bolsa conectada, o a un espécimen o lote de tejido. El personal que posteriormente manipule la unidad, no tachará, modificará o removerá este número.
- 5.2 Cuando el Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre u otro servicio de emisión intermediario, asigna una identificación local numérica o alfanumérica a la unidad de sangre o componente, la etiqueta debe adherirse al recipiente de la unidad de sangre e identificará el servicio que asignó la identificación.

No podrán ser visibles más de dos identificaciones numéricas o alfanuméricas únicas en el recipiente de la unidad de sangre o componente: la del servicio de recolección original y la del servicio de emisión intermediario o de transfusión. Si existen más de dos identificaciones únicas, se removerán o se obliterarán los números de identificación asignados por los servicios intermediarios. Este requisito no excluye el uso de un número de identificación del paciente.

6. Etiquetados de Muestras del Donante y del Receptor

El donante / receptor y la muestra de sangre se identificarán en el momento de la recolección.

- 6.1 Las muestras de sangre se identificarán con una etiqueta adherida que contenga suficiente información para poder identificar en forma única el donante/receptor, incluyendo dos identificadores independientes y la fecha de recolección de la muestra.
- 6.2 La etiqueta completa será adherida al tubo de muestra en presencia del donante / receptor.
- 6.3 Habrá un mecanismo para identificar a la persona que extrajo la sangre del donante / receptor.
- 6.4 Información de Identificación

Antes de que una muestra de sangre de un donante / receptor se utilice para realizar las pruebas de compatibilidad o el tamizaje, una persona del Servicio de Hemoterapia deberá confirmar que toda la información contenida en los formatos respectivos concuerda con la información incluida en la etiqueta de la muestra. En caso de discrepancia o duda, se obtendrá otra muestra.

G. Inspección

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para asegurar que la sangre, componentes y servicios se inspeccionen en periodos establecidos por el servicio para verificar que se cumplen los criterios de calidad.

H. Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Transporte

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para asegurar que la sangre, componentes, muestras e insumos críticos son manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de manera que se protejan de daño y se limite su deterioro, y que se cumplan los requisitos incluidos en la Tabla EG05 - TB02 titulada Requisitos de Almacenamiento, Transporte y Caducidad.

1. Condiciones de Almacenamiento

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre asegurará una clasificación apropiada de la sangre y componentes, incluyendo las unidades autólogas.

- 1.1 Habrá un control de accesos a las áreas de almacenamiento y de la autorización para retirar productos o insumos almacenados.

2. Transporte

La sangre, componentes y tejidos se inspeccionarán inmediatamente antes de empaquetarlos para su transporte, y no se distribuirán si se detecta una apariencia anormal.

El transporte de la sangre, componentes o tejidos deberá realizarse respetando las normas establecidas que aseguren la adecuada conservación de los productos.

EG05 - CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones

A. Consentimiento

1. Consentimiento Informado del Donante

El conocimiento informado de los donantes alogénicos, autólogos o de aféresis se obtendrá antes de la donación. Los pasos del proceso de donación se explicarán al donante en términos comprensibles. Tal explicación incluirá información sobre los riesgos significativos del proceso y las pruebas realizadas para reducir los riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas a los receptores alogénicos. El donante tendrá oportunidad de hacer preguntas sobre el proceso, y podrá negar su consentimiento. En caso de que se trate de un menor o un adulto discapacitado, el consentimiento informado se llevará a cabo según las normas vigentes.

- 1.1 Cuando excepcionalmente se requiera recolectar componentes para un paciente en particular, sin que hayan transcurrido los intervalos de tiempo mínimos establecidos, se deberá obtener la

aprobación del Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre y el consentimiento informado del donante.

1.2 Exclusión de Unidades

Si el donante indica que la sangre recolectada no debe de utilizarse para transfusión, la sangre será eliminada según las normas establecidas.

2. Consentimiento del Receptor

El Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, participará en el desarrollo de procesos y procedimientos para obtener consentimiento informado por parte del receptor de la transfusión. La obtención del consentimiento del receptor es responsabilidad del médico que indica la transfusión.

B. Notificación al Donante de Resultados de Análisis Anormales

El Médico Responsable establecerá los medios para notificar a los donantes que tengan una anomalía médica significativa detectada durante la evaluación previa a la donación o como resultado de una prueba de laboratorio o seguimiento al receptor. Se le ofrecerá al donante una información educativa, consejos y referencias apropiadas, y se le remitirá a la Unidad de Epidemiología o servicios correspondientes si el caso lo amerita y de acuerdo a las disposiciones vigentes.

C. Notificación del , Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre a los Servicios Usuarios de Unidades No Conformes

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para notificar a los servicios usuarios los casos de no conformidad de la sangre o componentes.

D. Notificación Retrospectiva

El Servicio Usuario tendrá un proceso para identificar a aquellos receptores de sangre o componentes recolectados de donantes que en donaciones posteriores se encontraron que estaban infectados con VIH, HCV o HTLV I - II u otros agentes hemotransmisibles y también al médico del receptor.

E. Reporte al Servicio de Hemoterapia de Enfermedades Transmitidas por Transfusión

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, implementará un Sistema de Hemovigilancia, que estimule el reporte de casos sospechosos de enfermedades transmitidas por la transfusión y la investigación respectiva. Si la transmisión se confirma o esta no se puede excluir, las unidades de sangre y componentes del donante, referentes al accidente se identificarán en el reporte. Se remitirán las conclusiones a los servicios o unidades involucradas.

EG05 - CC03 Atención a los Donantes

A. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá una política que asegure que el proceso de calificación del donante es privado y confidencial.

B. El donante tendrá una atención permanente durante la donación.

1. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para prevenir y tratar las reacciones del donante y proveerá atención médica de emergencia cuando esta sea necesaria. Se dispondrá de asistencia médica inmediata y de equipamiento necesario.

C. Información Posterior a la Flebotomía

El donante recibirá información para la atención posterior a la flebotomía.

EG05 - CC04 Calificación del Donante

A. Protección del donante

El día de la donación y antes de la recolección de la sangre, se evaluará la Historia Clínica del donante y se examinará a este para determinar que la donación de sangre no será perjudicial. El donante deberá cumplir los requisitos de calificación incluidos en la tabla EG05 - TB05 titulada Requisitos para la Calificación del Donante.

B. Calificación del Donante Alogénico

1. Información al Donante

Todos los donantes recibirán material informativo relativo a los riesgos de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión de sangre. Antes de la donación, los donantes deberán reconocer por escrito que han leído y comprendido el material informativo, que han tenido la oportunidad de hacer preguntas y que han recibido toda la información requerida. Los donantes prospectivos serán informados de la importancia de abandonar por ellos mismos el proceso de donación si creen que su sangre no es apta para transfusión.

2. Protección del Receptor

El día de la donación, y antes de la recolección, se evaluará la Historia Clínica del donante y se examinará a este para excluir de la donación a las personas con evidencia de enfermedad transmisible por transfusión de sangre u otras condiciones que podrían comprometer la conformidad de la sangre o componentes. Se aplica la información de la tabla EG05 - TB05 titulada Requisitos para la Calificación del Donante.

3. Información Posterior a la Donación sobre los Donantes

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso que especifique como manejar la información acerca de los resultados de la evaluación de los donantes, respetando la confidencialidad.

C. Calificación del Donante Autólogo

Debido a las circunstancias especiales de la transfusión autóloga, no se requieren unos criterios estrictos de selección de donantes. En situaciones en las cuales no son de aplicación los requisitos de selección o de recolección de sangre de donantes alogénicos, el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, definirá y documentará los requisitos alternativos. Las desviaciones individuales de los requisitos alternativos serán aprobadas por el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, generalmente en conjunto con el médico del donante-paciente autólogo. Si se definen unos requisitos alternativos, estos deberán incluir lo siguiente.

1. La recolección de sangre del donante autólogo requiere una solicitud del médico tratante y el consentimiento del Médico Responsable del Centro de Hemoterapia.
2. La concentración de hemoglobina en la sangre del donante autólogo será ≥ 11 g/dL. El hematocrito, si se usa, será $\geq 33\%$.
3. No se recolectará sangre del donante autólogo en las 72 horas anteriores a una operación o transfusión, excepto en caso de que el Responsable del Centro de Hemoterapia, en coordinación con el médico tratante, lo autorice.
4. No se recolectará sangre del donante autólogo si estos tienen una infección bacteriana que puede asociarse con bacteriemia.

5. En circunstancias excepcionales que justifiquen la transfusión de sangre autóloga a otro receptor, esta decisión deberá ser aprobada por el Responsable del Centro de Hemoterapia basándose en cada caso en particular.

EG05 - CC05 Otros Requisitos de Calificación del Donante de Aféresis

A. Selección de los Donantes

Con excepción del intervalo de las donaciones, las normas aplicables al donante alogénico serán también de aplicación en la selección de donantes de aféresis. Los donantes que no cumplan los requisitos de donación alogénica podrán someterse a la aféresis sólo si se espera que los componentes sean de un valor específico para un receptor determinado y sólo si lo aprueba el Responsable del Centro de Hemoterapia.

B. Donantes de Plasmaféresis

1. Programa de Plasmaféresis Infrecuente

En un programa de Plasmaféresis "infrecuente", los donantes se podrán someter a la Plasmaféresis con una frecuencia de no más de una vez cada 4 semanas. El donante de Plasmaféresis deberá pesar, al menos 50 kilogramos.

2. Programa de Plasmaféresis Frecuente

En un programa de Plasmaféresis "frecuente", en el que el plasma se dona más frecuentemente que una vez cada 4 semanas, se deberán realizar los dosajes de proteínas séricas o plasmáticas totales y cuantificar la IgG y la IgM, o efectuar un proteinograma electroforético en el procedimiento inicial y cada 4 meses, cuando el volumen anual de plasma recolectado es igual o mayor a 12 litros, además de un examen físico completo.

Así mismo se deben aplicar los siguientes principios:

- 2.1 Los donantes deben haber firmado el consentimiento informado.
- 2.2 Se debe contar con supervisión médica permanente.
- 2.3 Las pérdidas de glóbulos rojos no deben ser mayores a 25 ml por semana, no debiendo sobrepasar los 200 ml en 8 semanas.
- 2.4 Los sistemas de recolección manual deben contar con un mecanismo que garantice la reinfusión segura de los glóbulos rojos autólogos.
- 2.5 Entre procedimientos sucesivos deben transcurrir por lo menos 48 horas y en general los donantes no deben someterse a más de dos aféresis por semana.
- 2.6 El responsable del programa debe ser un médico especialista en Medicina Transfusional, Patología Clínica o Hematología Clínica que conozca todos los aspectos de la hemaféresis.

C. Donantes de Citaféresis

1. El intervalo de tiempo entre los procedimientos para la donación por citaféresis será por lo menos de 2 días, y la cantidad de plasma recolectado no excederá aquella cantidad establecida por el criterio EG05 - CC06. El donante no se someterá al procedimiento más de 2 veces en una semana o 24 veces en un año, excepto en circunstancias especiales, según lo determine el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia. El donante deberá ser analizado de forma apropiada para detectar si desarrolla citopenia. Los resultados anormales serán revisados por el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia para determinar si el donante está apto para continuar las donaciones.
2. El déficit de volumen intravascular en cualquier momento del proceso no podrá exceder de 10.5 ml. por kilogramo de peso del donante.

3. Cuando un donante por Citaféresis done una Unidad de Sangre Total, deberán transcurrir al menos 8 semanas antes del siguiente proceso de citaféresis, excepto si el volumen de glóbulos rojos extracorpóreos de la máquina de aféresis no excede de 100 ml.
4. Si resulta imposible devolver los glóbulos rojos del donante durante la aféresis, deberán transcurrir por lo menos 8 semanas antes del siguiente proceso de aféresis, excepto si la pérdida de glóbulos rojos fuese de menos de 200 ml.
5. Se mantendrá un registro completo de las pérdidas de glóbulos rojos del donante para determinar que tales pérdidas durante un período de 8 semanas, así como también durante los 12 meses anteriores, no exceden la pérdida de glóbulos permitida para la recolección de sangre total.
6. No se utilizarán medicamentos para facilitar la leucaféresis en aquellos donantes cuya historia médica indique que tales medicamentos podrían empeorar alguna enfermedad previa o presente. El Centro de Hemoterapia tendrá un proceso para controlar la dosis máxima acumulada de cualquier agente de sedimentación que sea administrado a un donante en un tiempo determinado.
7. Donantes de Plaquetaféresis
Si el proceso de Plaquetaféresis se realiza con más frecuencia de una vez cada 4 semanas, se obtendrá un recuento de plaquetas en el donante, que deberá ser mayor o igual a 150,000/mm³
No es necesario el recuento de plaquetas antes del primer procedimiento o si el intervalo de tiempo entre los procedimientos de Plaquetaféresis es por lo menos 4 semanas.
 - 7.1 Los resultados de los recuentos de plaquetas realizados antes o después de un procedimiento se podrán utilizar para calificar al donante para el siguiente procedimiento.
8. Donantes de Aféresis de Dos Unidades de Glóbulos Rojos
El donante de aféresis de dos unidades de glóbulos rojos deberá cumplir unos requisitos específicos de hemoglobina/hematocrito y peso de acuerdo al instrumento utilizado.
 - 8.1 Después de la donación por aféresis de dos unidades de glóbulos rojos, el donante no donará sangre total ni se someterá a ningún procedimiento de aféresis durante por lo menos 16 semanas.

EG05 - CC06 Recolección de Sangre

A. Métodos

La sangre se recolectará en un sistema cerrado estéril.

B. Protección contra la Contaminación

El sitio de la venopuntura se preparará con el fin de minimizar el riesgo de contaminación bacteriana.

C. Muestras para Pruebas de Laboratorio

En el momento de la recolección o preparación de componentes, el tubo integral de la bolsa de sangre se llenará con sangre anticoagulada y se sellará de manera que esté disponible para las consiguientes pruebas de compatibilidad.

1. Los segmentos del tubo integral de la bolsa de sangre serán separables de la bolsa sin romper la esterilidad de la misma.
2. Si en el momento de la recolección se obtiene más sangre para pruebas de laboratorio, los tubos serán debidamente etiquetados antes o en el momento de la recolección, deberán acompañar a la bolsa de sangre, y se deberán identificar de nuevo con la bolsa de sangre inmediatamente después de llenarlos.
3. El almacenamiento de muestras antes de su análisis se realizará de acuerdo con los requisitos establecidos en las instrucciones escritas del fabricante para la realización de dicho análisis.

D. Cantidad de Sangre para las Soluciones de Anticoagulante y Preservante

El volumen de sangre será proporcional a la cantidad de solución anticoagulante o preservante presente en la bolsa de recolección.

E. Temperatura

Si la sangre se va a transportar desde el lugar de recolección al laboratorio de preparación de componentes, se colocará en un lugar de almacenamiento provisional que tenga suficiente capacidad de refrigeración para que vaya enfriando la sangre continuamente hacia una temperatura de 1 - 10 °C mientras que llega al laboratorio de procesamiento.

1. La sangre que vaya destinada a la preparación de componentes a temperatura ambiente y plaquetaféresis, se transportará y almacenará de manera que la sangre alcance una temperatura de 20 - 24°C.

F. Otros Requisitos para la Recolección por Aféresis

1. General

El proceso utilizado para realizar una flebotomía y procesamiento de la sangre se llevará a cabo asegurando una Reinfusión segura de los componentes autólogos no recolectados.

La aféresis se realizará bajo unas condiciones que eviten embolismo de aire.

Sólo se utilizará una solución de cloruro de sodio al 0.9%, como disolvente de los glóbulos rojos.

2. Recolección por Plasmaféresis Automática

Cuando se realice una Plasmaféresis con un procedimiento automático, la cantidad de plasma recolectado no podrá exceder de 750 ml en donantes de menos de 80 Kg. y de 880 ml en donantes de más de 80 Kg.

Recolección por Plasmaféresis Manual

El Centro de Hemoterapia, tendrá un proceso para la Reinfusión apropiada de glóbulos rojos autólogos.

Antes de que la bolsa de recolección de sangre haya sido separada del donante para procesar la sangre, deberá llevar dos identificadores independientes que permitirán, tanto al donante como al flebotomista, determinar con certeza que el producto pertenece al donante.

Todos los glóbulos rojos removidos durante la flebotomía se devolverán al donante antes de recolectar una segunda unidad de sangre, pero nunca después de dos horas luego de la flebotomía.

Si el peso del donante es de menor de 80 Kg., la cantidad de sangre total extraída para el procesamiento, excluyendo el anticoagulante, no excederá de 500 mL cada vez, o de 1000 mL durante la sesión completa o en un período de dos días. Si el peso del donante es mayor o igual a 80 Kg., la cantidad de sangre extraída cada vez podrá ser hasta 600 mL ó 1200 mL durante la sesión completa o en un período de dos días.

El plasma recolectado del donante, excluyendo el anticoagulante, no excederá de 500 mL en dos días si el peso del donante es menor de 80Kg., la cantidad de plasma extraído podrá ser menor o igual a 600 mL en dos días.

3. Recolección por Citaféresis

El Centro de Hemoterapia tendrá un procedimiento para el criterio y dosificación de cualquier agente auxiliar que se utilice.

4. Recolección de Dos Unidades de Glóbulos Rojos

El volumen de glóbulos rojos extraídos de los donantes de aféresis no excederá de un volumen que pueda resultar en un hematocrito del donante de menos del 30%, o una hemoglobina de menos de 10 g/dL después de haber reemplazado el volumen.

5. Recolección Simultánea de Múltiples Productos por Aféresis

En caso de recolección múltiple de componentes por aféresis, los límites del volumen total de glóbulos rojos y plasma extraídos del donante deberán seguir los criterios internacionalmente aceptados.

G. Flebotomía Terapéutica y Aféresis

1. La flebotomía terapéutica sólo se realizará cuando lo prescriba el médico del paciente y con la conformidad del Médico Responsable del Centro de Hemoterapia. Las personas con hemocromatosis podrán ser donantes de sangre alogénicos.

EG05 - CC07 Preparación y Procesamiento de los Componentes

A. Sellado

Si el sellado se rompe durante el procesamiento, se considerará que los componentes se han preparado en un sistema abierto y serán de aplicación los períodos de caducidad para tales componentes detallados en la Tabla EG05 - TB02 titulada Requisitos de Almacenamiento, Transporte y Caducidad.

B. Soldadura

Si se utiliza un aparato de conexión estéril para producir uniones estériles entre tubuladuras compatibles serán de aplicación los siguientes requisitos:

1. Se inspeccionará la soldadura para comprobar que esté completa.
Si la soldadura está completa, el componente retendrá las fechas de caducidad original.
- 1.2 Si la integridad de la soldadura está incompleta, se considerará que el contenedor es un sistema abierto y podría sellar y utilizarse con la fecha de caducidad indicada en la Tabla EG05 - TB02 titulada Requisitos de Almacenamiento, Transporte y Caducidad.

- C. En el momento de la preparación de un componente que contenga glóbulos rojos destinados a la transfusión, se llenarán los tubos adecuados con una alícuota del componente, se sellarán y rotularán de tal forma que estén disponibles para las pruebas de compatibilidad.

D. Métodos

1. Componentes Congelados

Los componentes congelados se prepararán mediante un método conocido que minimice la posibilidad de rotura de la bolsa que contiene el componente.

2. Reducción de Leucocitos

Los componentes con leucocitos se prepararán mediante un método conocido que reduzca el número de leucocitos a menos de 5×10^6 en el componente final para la transfusión.

3. Irradiación

Los componentes irradiados se prepararán mediante un método conocido que asegure que la irradiación se ha efectuado. La dosis de irradiación propuesta será de un mínimo de 25 Gy (2500 cGy) dirigida al plano medio del recipiente del irradiador si se utiliza un irradiador tipo "free-standing", o al plano central del campo de irradiación si se utiliza un instrumento de radioterapia.

La dosis mínima en cualquier punto del recipiente del irradiador o del campo de irradiación será de 15 Gy (1500 cGy).

La verificación de la dosis liberada se realizará utilizando un recipiente totalmente lleno, manteniendo los siguientes registros:

- a. Anualmente para el Cesio 137 como fuente de radiación.
 - b. Semestralmente para el Cobalto 60 como fuente de radiación.
 - c. De forma periódica, para fuentes alternativas de radiación, según lo indicado por el fabricante.
 - d. Tras su instalación, reparaciones importantes o cambios de lugar del irradiador.
4. Mezcla de unidades (Pool)

Para los componentes integrados en una mezcla (pool), el servicio que lo preparó deberá mantener los registros del número de identificación de cada unidad integrada en la mezcla (pool). Se aplica la Tabla EG05 - TB01 titulada Requisitos para el Etiquetado de Sangre y Componentes.

E. Preparación de Componentes Específicos

Se aplica la Tabla EG05 - TB02 titulada Requisitos de Almacenamiento, Transporte y Caducidad.

1. Glóbulos Rojos

Los Glóbulos Rojos se prepararán mediante la separación de los glóbulos rojos del componente plasmático de la sangre utilizando un método conocido que dé como resultado un hematocrito final menor o igual a 80%.

2. Glóbulos Rojos Congelados

Los Glóbulos Rojos se congelarán dentro de los 6 días siguientes a la recolección, excepto en caso de rejuvenecimiento. Se colocarán en el refrigerador en un plazo de 6 horas después de haber abierto el sistema.

3. Glóbulos Rojos Rejuvenecidos

Los Glóbulos Rojos rejuvenecidos se prepararán siguiendo las instrucciones por escrito del fabricante. Se prepararán mediante un método conocido que restablece el 2,3 - difosfoglicerato y adenosina trifosfato a valores normales o superiores. Los Glóbulos Rojos seleccionados para este proceso habrán estado almacenados a una temperatura entre 1 - 6 °C y se deberán preparar en un plazo no mayor de 3 días después de la fecha de caducidad.

4. Glóbulos Rojos Desglicerolizados

Los Glóbulos Rojos Desglicerolizados se prepararán mediante un método conocido que asegure la remoción adecuada de los agentes crioprotectores, que resulte en un nivel mínimo de hemoglobina libre en la solución de sobrenadante, y que produzca una recuperación mayor o igual al 80% de los glóbulos rojos originales después de la desglicerolización.

5. Glóbulos Rojos Lavados

Los Glóbulos Rojos Lavados se prepararán mediante un método conocido que asegure que los Glóbulos Rojos son lavados con un volumen de solución compatible que removerá casi todo el plasma.

6. Glóbulos Rojos Leucorreducidos

Los Glóbulos Rojos Leucorreducidos se prepararán mediante un método conocido que retiene por lo menos un 85% de los glóbulos rojos originales y que reduce el número de leucocitos en el componente final a menos de 5×10^6 .

7. Glóbulos Rojos de Bajo Volumen

Cuando se recolecte una cantidad de 300 a 400 ml. de sangre total dentro de un volumen de anticoagulante calculado para 450 ± 45 ml. los glóbulos rojos preparados de esta unidad se etiquetarán como Glóbulos Rojos de Bajo Volumen. No se prepararán otros componentes de unidades de bajo volumen.

8. Aféresis de Glóbulos Rojos

La Aféresis de Glóbulos Rojos se preparará mediante un método conocido que asegure que la unidad de sangre recolectada tenga una concentración promedio de hemoglobina mayor o igual de 60 g por unidad.

9. Plasma Fresco Congelado

El Plasma Fresco Congelado se preparará mediante un método conocido que separe el plasma de los componentes celulares de la sangre.

Si se utiliza un baño de congelamiento líquido, la bolsa de plástico se protegerá de una alteración química.

10. Plasma Congelado (Plasma Congelado entre las 24 y 48 horas siguientes a su recolección)

El Plasma Congelado entre las 24 y 48 horas siguientes a su recolección se preparará mediante un método conocido que separe el plasma de los componentes celulares de la sangre.

11. Plasma Líquido

El Plasma Líquido se preparará mediante un método conocido que separe el plasma de los componentes celulares de la sangre.

12. Factor Antihemofílico Crioprecipitado (FAH Crioprecipitado) y Plasma con Crioprecipitado Reducido

El Factor Antihemofílico Crioprecipitado (FAH) se preparará mediante un método conocido que separe la parte fría insoluble del Plasma Fresco Congelado y que dé como resultado un mínimo de 150 mg. de fibrinógeno y un mínimo de 80 UI de Factor VIII de coagulación por cada recolección de plasma. En las pruebas realizadas en componentes mezclados (pool), la mezcla deberá contener un mínimo de 150 mg de Fibrinógeno y 80UI de Factor VIII de coagulación multiplicado por el número de componentes existentes en la mezcla. Si el plasma sobrenadante se recongela a -18°C , se deberá etiquetar como Plasma con Crioprecipitado Reducido.

13. Plaquetas

Las plaquetas obtenidas a partir de sangre total se prepararán mediante un método conocido que produzca componentes que contengan un mínimo de $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas en por lo menos un 75% de las unidades analizadas en el tiempo máximo de almacenamiento o en el momento de uso.

Las plaquetas se suspenderán en suficiente plasma de manera que el pH al final del almacenamiento permitido a una temperatura apropiada sea de 6,2 o mayor. Las unidades con excesivos agregados de plaquetas después de su almacenamiento no se liberarán o despacharán para transfusión.

14. Plaquetas Leucorreducidas

Las Plaquetas Leucorreducidas se prepararán mediante un método conocido que reduzca el número de leucocitos a menos de $8,3 \times 10^5$.

15. Plaquetas Mezcladas (Pools) Leucorreducidas

Las Plaquetas Mezcladas (Pools) Leucorreducidas obtenidas de múltiples unidades de sangre se prepararán mediante un método conocido que resulte en un descuento residual de leucocitos menor de $5,0 \times 10^6$.

16. Plaquetas de Aféresis

Las Plaquetas de Aféresis se prepararán mediante un método de citaféresis conocido que produzca un mínimo de $3,0 \times 10^{11}$ de plaquetas en por lo menos un 75% de las unidades analizadas. Cuando la Aféresis de Plaquetas se obtiene mediante la división de un componente de Plaquetaféresis, el 100% de los contenedores finales deberán tener un mínimo de $3,0 \times 10^{11}$. El pH determinado a la misma temperatura de mantenimiento de las plaquetas será de 6,2 o más elevado al final del mantenimiento que sea permitido.

17. Plaquetas de Aféresis Leucorreducidas

Las Plaquetas de Aféresis Leucorreducidas se prepararán mediante un método conocido que reduzca el número residual de leucocitos a menos de 5×10^6 .

18. Granulocitos de Aféresis

Los Granulocitos de Aféresis se prepararán mediante un método conocido que alcance un mínimo de $1,0 \times 10^{10}$ de Granulocitos en por lo menos un 75% de las unidades analizadas.

EG05 - CC08 Análisis de la Sangre del Donante Alogénico, Autólogo y de Aféresis

A. Tipificación ABO de todas las unidades recolectadas.

Se hará tipificación ABO a cada unidad recolectada mediante el análisis de glóbulos rojos con los reactivos anti - A y anti - B y mediante el análisis del suero o plasma con glóbulos rojos A₁ y B para determinar la presencia de posibles anticuerpos.

B. Tipificación Rh de todas las unidades recolectadas.

Se hará tipificación Rh a todas las unidades recolectadas utilizando el reactivo anti - D. Si el análisis inicial con anti -D es negativo, la sangre se analizará utilizando un método que detecte un D débil. Cuando el análisis con cualquiera de los dos sea positivo, la etiqueta deberá indicar "Rh Positivo". Cuando los análisis de D y D débil sean negativos, la etiqueta deberá indicar "Rh Negativo". La tipificación rutinaria de otros grupos sanguíneos no es necesaria.

C. Detección de Anticuerpos Irregulares Dirigidos Contra Antígenos Eritrocitarios en Donantes Alogénicos y de Aféresis.

1. El suero o plasma de donantes con una historia de transfusión o embarazo se analizará para determinar la presencia de anticuerpos irregulares dirigidos contra antígenos eritrocitarios.
2. Los métodos de análisis serán aquellos que demuestren los anticuerpos eritrocitarios clínicamente significativos.
3. Se aplicará un sistema de control utilizando glóbulos rojos sensibilizados con IgG en cada prueba de antiglobulina que presente resultados negativos.
 - 3.1 Cuando se utilice un sistema de análisis que no permita la adición de células sensibilizadas con IgG a cada prueba de antiglobulina que dé negativa, se utilizarán controles de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante.

D. Pruebas para Prevenir la Transmisión de Enfermedades por Donaciones Alogénicas o Aféresis.

Se analizará una muestra de sangre de cada donación alogénica para determinar HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-VIH 1-2, anti-HTLV I-II, Chagas y Sífilis. La sangre total y los componentes no se distribuirán o se despacharán para transfusión si los resultados de estos análisis no dan negativos.

1. En un donante de citaféresis dedicado para un paciente específico se realizarán las mismas pruebas de tamizaje antes de la transfusión del primer componente de aféresis y por lo menos, cada 30 días después de la misma.

E. Pruebas para Prevenir la Transmisión de Enfermedades por Donaciones Autólogas

En el caso de sangre o componentes autólogos se realizará las pruebas de HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-VIH 1,-2, anti-HTLV I-II, Chagas y Sífilis, antes de ser liberados para su uso. El médico del paciente deberá ser informado de cualquier resultado anormal.

EG05 - CC09 Aceptabilidad de los Componentes antes del Etiquetado Final.

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para asegurar que se han cumplido todos los requisitos especificados antes del etiquetado final.

- A. Se definirán los criterios de pruebas y aceptabilidad y deberá haber evidencia de que todos los requisitos relativos a tales criterios de pruebas y aceptabilidad se han revisado.
- B. Los componentes se inspeccionarán físicamente para verificar la integridad de la bolsa y que la apariencia es normal.

- C. Si ha habido una donación previa, se hará una comparación del grupo ABO y del Rh entre el resultado actual y el último registro disponible. Se resolverán las discrepancias antes de su distribución o emisión.
1. Los registros del donante se revisarán para asegurar que la sangre y componentes recolectados de donantes no elegibles son colocados en cuarentena y no son emitidos para transfusión.

EG05 - CC10 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de la Distribución, Liberación o Emisión

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para asegurar que la sangre, componentes, tejidos o servicios finales son aceptables antes de su distribución, liberación o emisión.

EG05 - CC11 Pruebas de Compatibilidad

A. Solicitudes de Transfusión

Las Solicitudes de Transfusión de sangre o componentes y los registros que acompañan a las muestras de sangre del receptor contendrán suficiente información para identificar en forma individual y única al receptor, incluyendo dos identificadores independientes y del médico que la ha prescrito, así como las razones médicas en las que basa su indicación.

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre aceptará solamente aquellas solicitudes completas y legibles (*Ver criterios sobre etiquetado de muestras del Receptor*).

B. Muestras de Sangre

El receptor y las muestras correspondientes deben ser identificados correctamente en el momento de la extracción.

Las muestras de preferencia deben extraerse en tubos cerrados, con una etiqueta adherida firmemente en la que consten: nombre, apellidos, número de identificación del paciente y fecha.

La etiqueta debe pegarse al tubo en la cabecera del enfermo.

Habrà un mecanismo para identificar de manera fehaciente a la persona que extrae la muestra y la fecha de extracción.

Las muestras para las pruebas de compatibilidad deberán ser extraídas como máximo 2 días antes de la transfusión, si en los últimos 3 meses el paciente ha sido transfundido con hematíes u otros componentes que contengan hematíes, o ha tenido un embarazo, o si ha sido imposible obtener esta información. En los demás casos podrán emplearse muestras extraídas con un a antelación superior

C. Retención de Muestras de Sangre:

Se almacenará una muestra de cada donación de sangre total o de glóbulos rojos del donante a temperatura de 1 a 6 °C, durante por lo menos, 7 días después de la transfusión.

Las muestras del receptor se almacenarán a temperatura refrigerada durante, por lo menos, 7 días después de la transfusión.

D. Comprobaciones:

Antes de iniciar las pruebas de compatibilidad, una persona calificada del servicio de transfusión, confirmará que la información de la petición concuerda con la de las muestras.

En caso de discrepancia o duda, se obtendrá una nueva muestra.

Las muestras identificadas de forma incorrecta o insuficiente, deben rechazarse.

E. Repetición de Pruebas a la Sangre del Donante.

Habrà un mecanismo para asegurar que se ha confirmado, antes de la transfusión, el grupo ABO de todas las unidades de Sangre Total y de Glóbulos Rojos y el tipo Rh de las unidades etiquetadas como Rh negativo. No es necesaria la prueba de confirmación de D débil.

1. Confirmación serológica de ABO y Rh:

La prueba de confirmación se realizará en una muestra obtenida de un segmento adjunto. Las discrepancias se resolverán antes de la emisión de la sangre para transfusión. La confirmación se realizará después de haber adherido las etiquetas ABO y Rh originales a las unidades.

- 1.1 Existe un método para detectar discrepancias de ABO y Rh entre la donación presente y las donaciones anteriores del mismo donante.
- 1.2 Existe un método para identificar a las personas que donan por primera vez o a donantes que no tengan un grupo ABO o donantes que no tengan un grupo ABO o Rh válido en los registros. Para estos donantes, se realizará la confirmación serológica de grupo ABO y Rh. El grupo o tipo confirmado se introducirá en una base de datos mediante el uso de un método validado.
- 1.3 Existe un método para asegurar que antes de su emisión, la etiqueta de ABO y Rh aplicada al componente sanguíneo esté de acuerdo con el grupo ABO y Rh confirmado en la base de datos.
- 1.4 El proceso de confirmación se completa antes de la liberación de la Sangre Total y componentes de Glóbulos Rojos.

2. Confirmación del ABO y Rh por computadora:

Un sistema validado para prevenir la liberación de componentes erróneamente etiquetados para ABO y Rh puede ser usado para realizar pruebas repetidas en la sangre de un donante solamente cuando se cumplen los siguientes requisitos:

- 2.1 Existe un método para detectar discrepancias de ABO y Rh entre la donación presente y las donaciones anteriores del mismo donante.
- 2.2 Existe un método para identificar a las personas que donan por primera vez o a donantes que no tengan un grupo ABO o Rh válido en los registros. Para estos donantes, se realizará la confirmación serológica de grupo ABO y Rh. El grupo o tipo confirmado se introducirá en una base de datos computarizada mediante el uso de un método validado.
- 2.3 Existe un método para asegurar que antes de su emisión, la etiqueta de ABO y Rh aplicada al componente sanguíneo esté de acuerdo con el grupo ABO y Rh confirmado en la computadora.

El proceso de confirmación se completa antes de la liberación de la Sangre Total y componentes de Glóbulos Rojos.

EG05 - CC12 Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor.

La sangre sometida a pruebas de compatibilidad será analizada para determinar el grupo ABO y Rh, así como para detectar la presencia de anticuerpos irregulares dirigidos contra antígenos eritrocitarios.

A. Tipificación ABO

El grupo ABO se determinará mediante el análisis de los glóbulos rojos con reactivos anti-A y anti-B y mediante el análisis del suero o plasma para detectar la presencia de anticuerpos esperados frente a glóbulos rojos A₁ y B. Si se detectan discrepancias y la transfusión es necesaria antes de la resolución de tales discrepancias, sólo se despacharán Glóbulos Rojos del grupo O.

B. Tipificación Rh

El factor Rh se determinará con un reactivo anti-D. No es necesario determinar D débil en el receptor.

C. Detección de Anticuerpos Irregulares dirigidos contra Antígenos Eritrocitarios.

Los métodos utilizados serán aquellos que demuestren la presencia de anticuerpos clínicamente significativos dirigidos contra antígenos eritrocitarios. Tales métodos incluirán la incubación a 37°C antes de una prueba de antiglobulina utilizando reactivos de glóbulos rojos que no estén mezclados (pool).

1. Cuando se detecten anticuerpos irregulares, se realizarán pruebas adicionales para determinar la importancia clínica.
2. Si el paciente en los últimos 3 meses ha recibido una transfusión de sangre o componentes que contengan glóbulos rojos alogénicos o ha estado embarazada o si la historia es incierta o no está disponible, se obtendrá una muestra de sangre del paciente dentro de los tres días anteriores a la transfusión. El día 0 es el día de la extracción de la muestra.
3. En pacientes en quienes se hayan identificado anticuerpos clínicamente significativos previamente, se realizará una identificación de anticuerpos cuando haya evidencia clínica o serológica de un nuevo anticuerpo.
4. Se aplicará un sistema de control utilizando glóbulos rojos sensibilizados con IgG a cada prueba de antiglobulina interpretada como negativa.

D. Pruebas Pre-transfusionales en caso de Transfusiones Autólogas.

Las pruebas pre-transfusionales, en caso de transfusiones autólogas, incluirán el grupo ABO y el Rh de la sangre del donante y de la muestra del receptor.

E. Comparación de los Resultados con Registros Previos.

Antes de que se emita una unidad de Sangre Total o de Glóbulos Rojos para transfusión, las interpretaciones de las presentes pruebas se compararán con los registros del paciente que se indican más adelante. Las discrepancias se investigarán y se tomarán las medidas apropiadas.

1. Tipificación ABO y Rh realizado durante los últimos 12 meses.
2. Dificultad en la tipificación, presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, reacciones adversas significativas a la transfusión y requisitos especiales de transfusión.

EG05 - CC13 Prueba Cruzada

A. Prueba Cruzada Serológica

Antes de la transfusión se realizará una prueba cruzada usando una muestra de suero o plasma del receptor y una muestra de células del donante obtenida del segmento originalmente adjunto a la unidad de Sangre Total o Glóbulos Rojos. La prueba cruzada se realizará con métodos que demuestren la incompatibilidad ABO y la presencia de anticuerpos clínicamente significativos dirigidos contra antígenos eritrocitarios y se incluirá una prueba de antiglobulina utilizando reactivos de glóbulos rojos que no estén mezclados.

1. Si no se detectan anticuerpos clínicamente significativos en las pruebas realizadas y no hay evidencia de una detección anterior de tales anticuerpos, se realizará como mínimo, la detección de incompatibilidad ABO.

B. Prueba Cruzada por Computadora.

Los sistemas computarizados para la detección de incompatibilidad ABO deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. El sistema computarizado ha sido validado en el lugar de uso para asegurar que se han seleccionado para la transfusión solamente componentes de Sangre Total o de Glóbulos Rojos que son ABO compatibles.

2. Se realizarán dos determinaciones del grupo ABO del receptor, una prueba en una muestra actual y otra mediante cualquiera de los siguientes métodos: repitiendo la prueba en la misma muestra actual, realizando una prueba en una segunda muestra actual, o comparando con registros previos.
3. El sistema contiene el número de la unidad del donante, el nombre del componente, grupo ABO y Rh del componente; el grupo ABO confirmado; los dos identificadores únicos del receptor, el grupo ABO, Rh y resultados de detección de anticuerpos del receptor.
4. Existe un método para verificar la entrada correcta de datos antes de emitir la sangre o componentes.
5. El sistema posee una lógica que alerte al usuario de discrepancias entre el grupo ABO y Rh del donante en la etiqueta de la unidad y aquella determinada por las pruebas confirmatorias del grupo sanguíneo, y la incompatibilidad ABO entre el receptor y la unidad de sangre.
6. La repetición de pruebas de la sangre del donante que ha sido seleccionada para una prueba cruzada por computadora se realizará conforme al criterio para confirmación serológica de ABO y Rh.

EG05 - CC14 Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión

- A. Los receptores recibirán Sangre Total del grupo ABO específico o Glóbulos Rojos compatibles con el grupo ABO y Rh.
- B. Los receptores Rh-negativos recibirán Sangre total o Glóbulos Rojos Rh-negativo. En casos excepcionales (escasez de sangre Rh-negativo u otros), podrán recibir sangre Rh Positivo con la aprobación del Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre y el médico tratante.
- C. Si se detectan anticuerpos irregulares clínicamente significativos contra antígenos eritrocitarios o si el receptor tiene una historia de tales anticuerpos, se prepararán para la transfusión Sangre Total o componentes de Glóbulos Rojos, que no contengan el antígeno correspondiente y que sean compatibles con las pruebas cruzadas, excepto en circunstancias clínicas que justifiquen la desviación y es aprobado por el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- D. Los componentes del plasma del donante serán ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor.
- E. El servicio de transfusión tendrá una política relativa a la transfusión de componentes que contengan cantidades significativas de anticuerpos ABO compatibles o anticuerpos irregulares contra antígenos eritrocitarios.
- F. Los glóbulos contenidos en los productos de Granulocitos y en las Plaquetas de aféresis serán ABO compatibles con el plasma del receptor y se harán pruebas cruzadas según lo establecido, excepto cuando el componente se prepara mediante un método que anticipe un resultado de menos 2 ml de glóbulos rojos en el componente. Para la prueba cruzada, los glóbulos rojos del donante se podrían obtener de una muestra recolectada en el momento de la flebotomía.

EG05 - CC15 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales

A. Citomegalovirus

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá una política relativa al uso de componentes celulares seleccionados o procesados para reducir el riesgo de transmisión de Citomegalovirus, para los casos de pacientes con compromiso de su estado inmunológico y recién nacidos.

B. Irradiación

1. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, participará en el desarrollo de políticas y procedimientos relacionados con la transfusión de componentes irradiados.
2. Cuando se identifique a un paciente con riesgo de enfermedad de injerto contra huésped asociada a la transfusión, se irradiarán todos los componentes celulares.
3. Serán irradiados los componentes celulares recolectados de los siguientes donantes:
 - 3.1 Cuando el donante del componente es un pariente de sangre del receptor.
 - 3.2 Cuando el donante se seleccione por su compatibilidad HLA, mediante tipificación o mediante una prueba cruzada.
4. Una vez que esté determinado que un paciente requiere componentes celulares irradiados, habrá un mecanismo para asegurar que todos los futuros componentes celulares para este paciente son irradiados mientras exista una indicación clínica.

C. Hemoglobina S

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá una política relativa a la utilización de componentes que carecen de hemoglobina S.

D. Transfusión Masiva

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá una política para la prueba de compatibilidad cuando, en un plazo de 24 horas, un paciente haya recibido una cantidad de sangre aproximada a su volumen total de sangre.

E. Consideraciones Especiales para Neonatos.

1. Se analizará una muestra inicial pre-transfusional para determinar el grupo ABO y el Rh. Para determinar el grupo ABO, sólo serán necesarios los reactivos anti-A y anti-B. El Rh se determinará según lo establecido para determinación del tipo de Rh. Se podrá utilizar el suero o plasma del neonato o de la madre para realizar la investigación de anticuerpos irregulares según lo indica el criterio sobre Detección de Anticuerpos Irregulares Dirigidos contra Antígenos Eritrocitarios.
 - 1.1 Se podrá omitir la repetición de la determinación del grupo ABO y Rh durante el resto de la hospitalización del neonato.
 - 1.2 Si la prueba de escrutinio inicial para detectar la presencia de anticuerpos irregulares es negativa, no es necesario hacer la prueba cruzada con los glóbulos rojos del donante para la transfusión inicial o para las siguientes. La repetición de las pruebas se podrá omitir durante el resto de la hospitalización del neonato.
 - 1.3 Si la prueba de escrutinio inicial de anticuerpos detecta la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se prepararán unidades para transfusión que, o bien no contengan el correspondiente antígeno, o bien sean compatibles por prueba cruzada de antiglobulina, hasta que el anticuerpo no se detecte en el suero o plasma del neonato.
2. Los neonatos del grupo sanguíneo A, B o AB recibirán sangre compatible con el grupo ABO de la madre.
3. La sangre utilizada para la transfusión de neonatos deberá tener menos de 6 días de extraída.

EG05 - CC16 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su Liberación.

La sangre y los componentes se inspeccionarán inmediatamente antes de su liberación. En ningún caso debe autorizarse la liberación de sangre o componentes si las bolsas no están intactas o su apariencia no es normal.

EG05 - CC17 Liberación de Sangre y Componentes.

A. Identificación

La bolsa de sangre tendrá una etiqueta o rótulo que indique:

1. Nombres y Apellidos del receptor y un identificador independiente (número de historia clínica, autogenerado, número de cama u otros documento de identidad, etc.)
2. Grupo sanguíneo ABO y Rh del receptor.
3. El número de identificación de la unidad del donante.
4. La interpretación de las pruebas de compatibilidad.

B. Liberación de sangre y componentes.

En el momento de la liberación de una unidad, habrá una revisión final de los registros existentes en el servicio de transfusión para cada unidad de sangre o componente. Estos registros deberán incluir los datos mencionados en el numeral A, además de la fecha, hora de la liberación y el Sello de Garantía de la Calidad.

1. Se indicarán los requisitos especiales de transfusión.
2. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para confirmar que hay un acuerdo entre la información identificadora, los registros, la unidad de sangre o componentes y la solicitud. Las discrepancias se resolverán antes de la liberación.

C. Re-emisión de Sangre y Componentes.

La sangre y componentes que hayan sido devueltos al Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre se re-emitarán solamente si se cumplen las siguientes condiciones:

1. La integridad de la bolsa no ha sido perturbada.
2. No se ha permitido que la unidad de Sangre Total o Glóbulos Rojos se haya calentado por encima de 10°C o enfriado por debajo de 1°C.
3. Al menos uno de los segmentos sellados del tubo integral de la bolsa ha permanecido unido a la bolsa. Los segmentos separados sólo se adjuntarán de nuevo después de confirmar que el número de identificación del tubo tanto en el segmento separado como el de la bolsa es idéntico.
4. Los registros indican que la unidad de sangre ha sido inspeccionada y es aceptable para re-despacharla.

D. Necesidad Urgente de Sangre

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para la provisión de sangre antes de completar las pruebas de compatibilidad cuando el retraso de la unidad para la transfusión pudiera ser perjudicial para el paciente. Se aplica la norma sobre repetición de pruebas a la sangre del donante y el capítulo sobre incidentes, errores, accidentes, no conformidades y complicaciones.

1. Los receptores cuyo grupo ABO y Rh se desconocen, recibirán Glóbulos Rojos del grupo O Rh negativo, o en su defecto Grupo O Rh positivo.
2. Si se emite sangre antes de completar las pruebas de compatibilidad, los receptores cuyo grupo ABO se ha determinado de acuerdo al criterio sobre Determinación de Grupo ABO, por el Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, recibirán sólo sangre total del grupo ABO específico o componentes compatibles de Glóbulos Rojos.
3. La etiqueta o rótulo de la bolsa indicará en forma destacada que no se ha completado la prueba de compatibilidad al momento de la emisión.
4. El análisis de compatibilidad se completará en un plazo breve de tiempo utilizando una muestra del paciente, recolectada tan pronto como sea posible en la secuencia de la transfusión.
5. Los registros incluirán una manifestación firmada del médico solicitante indicando que la situación clínica era suficientemente urgente para requerir la emisión de la sangre antes de completar la prueba de compatibilidad.

EG05 - CC18 Administración

A. Identificación del Receptor

Se realizará la identificación del receptor y de la bolsa de sangre.

1. Inmediatamente antes de la transfusión, el transfusionista verificará que toda la información que identifica la bolsa de sangre con el receptor prospectivo ha sido comprobada en presencia del receptor, elemento por elemento.
2. Toda la información de identificación adjunta a la bolsa permanecerá adjunta a la misma hasta que la transfusión haya terminado.

B. Supervisión

Las transfusiones se prescribirán y se administrarán bajo la dirección de un médico. Se observará al paciente durante la transfusión y durante un tiempo apropiado después de la transfusión para detectar posibles reacciones adversas. Se facilitarán al paciente o a la persona responsable de su cuidado las instrucciones específicas relativas a las posibles reacciones adversas, cuando no sea posible la observación médica directa o control del paciente después de la transfusión.

C. Condiciones de la Transfusión

1. Protocolo de la Transfusión

Habrà un protocolo para la administración de sangre y componentes, incluyendo el uso de aparatos de infusión y equipos auxiliares.

La transfusión de sangre y componentes se realizará con un equipo de transfusión estéril y libre de pirógenos, con un filtro diseñado para retener partículas potencialmente dañinas para el receptor.

Los Registros Médicos de la Transfusión incluirá el número de identificación de la unidad o de las unidades mezcladas (pool), la fecha y hora de transfusión, signos vitales previos y posteriores a la transfusión, la cantidad transfundida, la identificación del transfusionista y si se aplica las reacciones a la transfusión.

2. Adición de Medicamentos y Soluciones

- A excepción del cloruro de sodio al 0.9%, no se añadirá ninguna otra sustancia a la sangre o componentes.

3. Granulocitos.

No se utilizarán filtros de leucorreducción o filtros de microagregados en el equipo de administración.

D. Globulina Inmune Anti Rh

Los pacientes que sean Rh negativo que hayan estado expuestos a glóbulos rojos Rh positivos serán candidatos al tratamiento con globulina Inmune anti Rh.

1. Embarazo

1.1 Si la tipificación Rh a las mujeres embarazadas.

- a. Cuando los resultados de la prueba D o D débil sean positivos, la mujer será designada del tipo Rh positivo.
- b. Establecerán criterios de interpretación para prevenir la tipificación errónea de una mujer embarazada Rh negativo como Rh positivo debido a una hemorragia fetomaterna abundante.

1.2 Todas las mujeres embarazadas Rh negativo serán candidatas a recibir la Globulina Inmune anti-Rh, excepto cuando se conoce que el feto o infante es Rh negativo, o la mujer esté activamente inmunizada contra el antígeno D.

- a. Las candidatas recibirán Globulina Inmune anti-Rh, preferiblemente en las 72 horas siguientes a un parto, aborto, amniocentesis, o cualquier otro evento que pudiera causar hemorragia fetomaterna.
 - b. Las mujeres que hayan recibido Globulina Inmune anti Rh serán evaluadas para un tratamiento adicional con Globulina Inmune anti Rh para cualquier evento subsiguiente en que podría haber ocurrido una hemorragia fetomaterna
- 1.3 Se analizará una muestra de sangre materna después del parto para detectar la hemorragia fetomaterna y establecer si requiere más de una dosis de Globulina Inmune anti Rh para una profilaxis efectiva.
- a. El servicio de transfusión tendrá una política para analizar a las mujeres con riesgo de sensibilización al Rh que podrían haber sufrido hemorragias fetomaternas de gran volumen en situaciones distintas al período posparto.
2. Transfusión de Glóbulos Rojos Rh positivo.
- El servicio de transfusión tendrá una política de profilaxis de Globulina Inmune anti Rh para pacientes Rh negativos que reciban componentes que contengan glóbulos rojos Rh positivos.
- E. Caducidad
- La fecha de caducidad será el último día en el que la sangre, componentes o tejidos se consideran todavía útiles para cumplir el propósito de una transfusión ordinaria.

EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar que los documentos estén identificados, revisados, aprobados y conservados, además de asegurar que los registros se creen, conserven y archiven de acuerdo con las normas de retención de registros.

EG06 - CC01 Documentos:

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso para el control de documentos que incluya los siguientes elementos:

- Una lista original de documentos, incluyendo las políticas, procesos, procedimientos, etiquetas y formularios relativos a los requisitos de las presentes normas.
- El uso de formatos estandarizados para todas las políticas, procesos y procedimientos. Antes de usarlos, los documentos nuevos o modificados serán revisados y aprobados.
- Revisión anual de cada política, proceso y procedimiento por la(s) persona(s) autorizada(s).
- Utilización exclusiva de documentos actualizados y válidos. En todos los lugares donde se desarrollen actividades esenciales para el cumplimiento de estas normas, deberán estar disponibles los documentos apropiados y aplicables al sitio.
- Identificación y archivo apropiado de documentos obsoletos.

EG06 - CC02 Registros:

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, asegurará la identificación, recopilación, clasificación, acceso, archivo, conservación y disposición de los registros según las disposiciones vigentes.

EG06 - CC03 Registros del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre:

Los Registros estarán completos y se podrán encontrar en un tiempo apropiado a las circunstancias y estarán protegidos de una destrucción o modificación accidental o no autorizada.

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso para verificar que las copias de los registros contengan la información original y que sean legibles, completas y accesibles antes de que se destruya el registro original.

Se establecerá un sistema diseñado para prevenir el acceso no autorizado, asegurando la confidencialidad de los registros del donante y del paciente.

El sistema de registro hará posible el rastreo de cualquier unidad de sangre o componente desde donde se originó (donante o el área de recolección) hasta su disposición final, y también hará posible la revisión de registros aplicables al componente específico y la investigación de reacciones adversas manifestadas por el receptor.

El sistema asegurará que los identificadores del donante y del paciente sean únicos.

El resultado actual de cada prueba se documentará inmediatamente y la interpretación final se documentará tras completar la prueba.

EG06 - CC04 Sistemas Computarizados:

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso que apoye la introducción de nuevos software, hardware, bases de datos o modificaciones al software o hardware o bases de datos existentes, relacionados a los requisitos de estas normas. Este proceso incluirá los siguientes elementos:

- Análisis de riesgos, entrenamiento, validación, implementación y evaluación de la operación posterior a su implementación.
- Descripción del mantenimiento y funcionamiento del sistema.
- Documentación escrita en idioma comprensible para el usuario.

- Un sistema de visualización y verificación de datos antes de la aceptación final cuando se añaden o modifiquen los datos.
- Descripción de cómo se autorizan y se documentan las modificaciones del sistema.

Se deberán conservar los siguientes registros:

- Validación del software, hardware, bases de datos y tablas definidas por el usuario.
- Cumplimiento de los requisitos del ciclo de vida de los software desarrollados internamente.
- Designación numérica de las versiones del sistema y si se aplica, que incluya las fechas de uso.
- Control de la integridad de los datos para los elementos de datos críticos.
- Se dispondrá de un sistema alternativo que asegure la continuidad de las funciones en el evento de que no se puedan disponer de datos computarizados ni de funciones asistidas por la computadora. El sistema alternativo se probará periódicamente.

EG07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES

En cada Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, habrá un sistema que comprenda, políticas, procesos y procedimientos para asegurar la detección, evaluación, investigación y control de las desviaciones de las normas o el incumplimiento de ellas, y que hagan sospechar complicaciones en las transfusiones.

Para lo cual, se designará a la persona responsable de realizar las revisiones y con la autoridad para poder disponer de la sangre, componentes, tejidos, insumos, derivados y servicios que no estén conformes.

Se notificarán las desviaciones, de acuerdo a las disposiciones de las autoridades de salud, la Ley y el Reglamento de Ley del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre, los Documentos Técnicos Normativos vigentes y lo señalado por las organizaciones de acreditación.

EG07 - CC01 No Conformidades

Descubierta una No Conformidad, se procederá a evaluarla, determinándose la disposición final de la sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos o servicios no conformes, procediéndose de la siguiente manera:

- Separación de la sangre, componente, tejido o elemento no conforme.
- Se evitará la distribución o el uso accidental del elemento no conforme.
- El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, realizará un proceso de cuarentena, recuperación y revocación de la sangre y componentes no conformes, así como, para la notificación de servicios igualmente no conformes.

EG07 - CC02 Reacciones Adversas del Donante

1. Se tendrán instrucciones específicas para la prevención y tratamiento de las reacciones adversas del donante.
2. Si se producen reacciones adversas, se evaluarán, se investigarán y se controlarán.

EG07 - CC03 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso para detectar, reportar y evaluar casos en los cuales se sospeche complicaciones de la transfusión. Cualquier reacción adversa experimentada por un paciente asociada con una transfusión, será registrada como sospechosa de una complicación transfusional.

Cuando se sospeche una reacción transfusional, el personal que atiende al paciente, inmediatamente notificará al Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, así como al médico que solicitó la transfusión.

Todos los datos sobre la complicación serán registrados en la Historia Clínica del paciente.

Toda sospecha de complicación transfusional será evaluada inmediatamente, de acuerdo a un proceso establecido y revisado por el Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

Las reacciones transfusionales que llevan a condiciones fatales, deben ser reportadas a las instancias superiores pertinentes.

Si la(s) unidad(es) ha(n) sido enviada(s) por otra institución, se le notificará inmediatamente y posteriormente por escrito cuando ocurra una complicación fatal u alguna otra complicación seria y se sospeche que la complicación o el desenlace fatal se deba a una condición del donante o esté relacionada con la extracción, procesamiento o transporte de las unidades de sangre o componentes.

Los Servicios de Transfusiones tendrán un proceso para investigar los efectos adversos, la transmisión de enfermedades u otras complicaciones por el uso de sangre, componentes o tejidos y para reportar de inmediato tales casos, al servicio implicado en el origen de ellos.

EG07 - CC04 Complicaciones Inmediatas

Si se presentan síntomas o algo sugestivo que pueda deberse a una reacción inmediata a la transfusión, esta debe interrumpirse y evaluarse para aplicar prontamente la terapéutica adecuada. La evaluación no retardará el tratamiento.

Casos como la sobrecarga circulatoria o las reacciones alérgicas leves como una urticaria, no será necesario que sean evaluados como posibles reacciones hemolíticas. Cuando se sospeche que se está frente a una reacción hemolítica a la transfusión, esta debe interrumpirse y de inmediato seguir los pasos que a continuación se indican, manteniendo todos los registros:

1. Las etiquetas de las bolsas, de los tubos que se utilizaron para las pruebas tanto del paciente como del donante así como los demás registros serán examinados para detectar posibles errores en la identificación del paciente o del componente sanguíneo.
2. Una nueva muestra, apropiadamente rotulada, de sangre del paciente y evitando la hemólisis, será obtenida para realizar todas las pruebas nuevamente. De igual manera, la bolsa de sangre, contenga sangre o no, así como los equipos de transfusión sanguínea y los de las soluciones intravenosas deben ser enviados al Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
3. El suero o plasma post-reacción del paciente será inspeccionado para ver si hay evidencia de hemólisis. Las muestras pre - transfusionales, serán usadas para comparación.
4. Una prueba de antiglobulina directa se realizará con la muestra obtenida posteriormente a la reacción. Si el resultado fuera positivo, la más reciente muestra pre transfusional, se usará para comparación.
5. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso, indicando bajo que circunstancias serán realizadas pruebas adicionales y cuales de ellas se realizarán.
6. La interpretación de la evaluación será registrada en la Historia Clínica del paciente y si es sugestiva de una reacción hemolítica, contaminación bacteriana o alguna otra complicación seria debido a la transfusión, se reportará inmediatamente al médico tratante.

EG07 - CC05 Complicaciones Tardías

Reacciones Antígeno - Anticuerpo

1. Si se sospecha o se detecta una reacción tardía a la transfusión, se realizarán las pruebas pertinentes para determinar las causas de la reacción.
2. Los resultados de la evaluación serán reportados al médico tratante y registrados en la Historia Clínica.

EG07 - CC06 Enfermedades Infecciosas

1. Habrá un proceso para cada reporte de caso sospechoso de enfermedad transmitida por transfusión. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre investigará cada reporte de forma inmediata.
2. Los registros de la investigación deben ser conservados.
3. Si la transmisión de la enfermedad infecciosa es confirmada o no, el establecimiento que facilitó la sangre debe ser notificado y las unidades donadas y componentes envueltos en el incidente, serán identificados en el reporte.
4. El establecimiento que facilitó la sangre tendrá un proceso establecido para investigar tales reportes y comunicará a su vez los resultados obtenidos.
5. Identificación y Notificación al receptor:
 - 5.1 Se establecerá un proceso para identificar a los receptores de sangre o sus componentes, de donantes a quienes subsecuentemente se les encuentra que padecen de infección a HIV, HCV, HTLV, HBV u otras enfermedades hemotransmisibles.
 - 5.2 Para todos los casos de transmisión de enfermedades, se establecerá un procedimiento para notificar al médico tratante del receptor y si fuera apropiado al receptor.

EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar que las evaluaciones externas se realicen en intervalos determinados y que se ejecute el programa de evaluaciones internas de las operaciones realizadas y del Sistema de Calidad.

EG08 - CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación:

1. Los resultados de las evaluaciones internas y externas serán revisados por el personal responsable del área de trabajo que está siendo evaluada.
2. Las actividades de seguimiento verificarán la implementación y efectividad de las medidas preventivas y medidas correctivas.
3. Los resultados de las evaluaciones internas y externas y las medidas preventivas y correctivas correspondientes serán revisadas por la Jefatura del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

EG08 - CC02 Control del Uso de la Sangre:

Todos los Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre, tendrán un programa de revisión por pares para evaluar las prácticas transfusionales para todas las categorías de sangre y componentes, debiendo incluirse lo siguiente:

1. Prácticas de pedido.
2. Recolección de muestras.
3. Uso de componentes (incluyendo aquellos descartados).
4. Uso apropiado.
5. Las políticas de administración de sangre.
6. La capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades del paciente.
7. El cumplimiento de las recomendaciones de la revisión por pares.

EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá políticas, procesos y procedimientos para la recolección de datos, análisis y seguimiento de asuntos que requieran de medidas preventivas y correctivas.

EG09 - CC01 Medidas Preventivas:

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso de medidas preventivas que incluya los siguientes elementos:

1. La revisión de fuentes apropiadas de información, incluyendo los resultados de evaluaciones, los resultados de pruebas de desempeño, los registros de control de calidad y las quejas de los usuarios, para detectar y analizar las posibles causas de no conformidades.
2. Determinación de los pasos necesarios para resolver problemas potenciales que requieren de una medida preventiva.
3. Iniciar la medida preventiva y aplicar controles para asegurar que la medida preventiva es efectiva.

EG09 - CC02 Medidas Correctivas:

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso de medidas correctivas que incluya los siguientes elementos:

1. Documentación de reportes de incidentes, errores y accidentes como también de reportes de no conformidades y de quejas del usuario.
2. Investigación de la causa de no conformidad relacionada con la sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y servicios.
3. Determinación de las medidas correctivas necesarias para eliminar la causa de no conformidad, y de los incidentes, errores y accidentes.
4. Evaluación para asegurar que las medidas correctivas se están cumpliendo y son efectivas.

EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar condiciones ambientales adecuadas y seguras en el lugar de trabajo.

EG10 - CC01 Ambiente Seguro

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá procesos para minimizar los riesgos medioambientales en relación con la salud y seguridad de los empleados, voluntarios, donantes y pacientes. Los programas cumplirán la regulación local y estatal, según sea el caso. Los locales, el ambiente y el equipamiento serán apropiados para realizar operaciones seguras.

EG10 - CC02 Seguridad Biológica, Química y Radiactiva

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso para controlar el cumplimiento de las Normas y Reglamentos de Seguridad Biológica, Química y Radiactiva, si es aplicable al servicio.

EG10 - CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos

La sangre, componentes y tejidos se manipularán y se descartarán de manera que la posibilidad de exposición de las personas a agentes infecciosos sea mínima.

Las bolsas de sangre y equipos de transfusión utilizados en los servicios finales deberán ser retornados al Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre para su disposición final.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

Acuerdo: Un contrato, orden o entendimiento entre dos o más partes, como por ejemplo entre un servicio y uno de sus clientes.

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

Anticuerpos Clínicamente Significativos: Cualquier anticuerpo alogénico o autólogo en un receptor que sea capaz de producir una reacción adversa significativa a la sangre o componente o a tejidos transplantados.

Aparatos de Calentamiento para Sangre y Componentes: Se consideran los descongeladores de plasma (aire o agua) y los Baño María, los cuales trabajan a temperaturas pre - determinadas.

Calibración: Establecer índices óptimos en un equipo utilizando un estándar conocido.

Calidad: Características de una unidad de sangre, componente, tejido, derivado, muestra, insumo crítico o servicio que cumple con los requisitos, incluyendo aquellos establecidos durante la revisión de un acuerdo.

Cliente: El que recibe un producto o servicio. Un cliente puede ser interno, por ejemplo, una persona o unidad orgánica dentro de la misma organización, o externo, por ejemplo, otra persona u organización.

Capacitación o Habilidad: Cualidad de un individuo para realizar una tarea específica de acuerdo con los procedimientos.

Complicación: Un evento o reacción adversa en un donante o en un paciente. Las complicaciones pueden ocurrir durante una donación, una transfusión o un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Componentes: Ver la lista de Descripciones de Componentes de la Sangre.

Conformidad: Cumplimiento de los requisitos. Los requisitos se podrán definir por los clientes, por las normas establecidas, por agencias reguladoras o por la ley.

Conservadores de Aire Forzado: Equipo de Refrigeración que garantiza que toda la cámara interna se encuentra a la misma temperatura.

Contrato: Acuerdo.

Control de Calidad: Análisis rutinario realizado a los materiales y equipos para asegurar su adecuado funcionamiento.

Control de Cambios: Un método estructurado para la revisión de políticas, procesos o procedimientos, incluyendo el hardware, el software, la organización, la planificación y las revisiones de los documentos relativos a todo lo anterior.

Control del Proceso: Los esfuerzos para normalizar y controlar los procesos para obtener un rendimiento predecible.

Calificación del Proveedor: Un método de evaluación diseñado para asegurar que los insumos y servicios adquiridos (por ejemplo, materiales, componentes de la sangre, muestras de sangre del paciente) de un proveedor cumplen los requisitos especificados.

Crítico (a): Puede afectar la calidad.

Calificación del Proveedor: Un método de evaluación diseñado para asegurar que los insumos y servicios adquiridos (por ejemplo materiales, componentes de la sangre, muestras de sangre del paciente) de un proveedor cumplen los requisitos especificados.

Cuarentena: Aislar la sangre, componentes, tejidos, derivados o materiales no conformes.

Cumplimiento: Ver conformidad.

Deberá: Forma utilizada para indicar un requisito indispensable.

Derivados: Soluciones estériles de una(s) proteína(s) específica(s) derivadas de la sangre, por ejemplo, albúmina, fracción proteínica del plasma y globulina inmune..

Distribuir: Transferir el producto final a otro banco de sangre o servicio de transfusión.

Documentar: Captar información en forma escrita o por medios electrónicos.

Documento: Información generada en forma escrita o por medios electrónicos. Como ejemplos se pueden citar los manuales de calidad, procedimiento o formularios.

Donante - Paciente: Una persona cuya sangre o tejido son recolectados para su posible uso en transfusión o trasplante.

Emisión: Liberar productos para uso clínico (transfusión o trasplante).

Equipo: Un artículo durable, instrumento o aparato utilizado en un proceso o procedimiento. Como ejemplos de equipos se pueden citar equipos que se usan durante la producción, por ejemplo centrifugas, o equipos de análisis, medida o inspección, como por ejemplo: centrifugas, o equipos de análisis, medida o inspección, como por ejemplo termómetros que determinan si un producto o servicio cumple los requisitos exigidos.

Equipos Críticos: Son todos aquellos equipos que participan en la obtención de los productos finales: unidades de sangre o hemocomponentes.

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

Etiqueta: Una inscripción adherida a una unidad de sangre, componente, tejido, derivado o muestra para su identificación.

Etiquetado: Información requerida o seleccionada para acompañar a una unidad de sangre, componente, tejido, derivado o muestra, que podría incluir el contenido, identificación, descripción de procesos, requisitos de almacenamiento, fecha de caducidad, medidas de precaución o indicaciones de uso.

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 planeadas, si se aplican efectivamente, y se logran los objetivos. Las evaluaciones normalmente incluyen comparaciones de los resultados obtenidos con los esperados. Los tipos de evaluación pueden ser externos, internos, de calidad, de revisión por pares (colegas) y auto-evaluaciones.

Evento: Es un término genérico que incluye los términos “incidente”, “error” y “accidente”.

Fecha de Caducidad: El último día en el que la sangre, el componente o el tejido se puede considerar apto para transfusión o trasplante.

Funciones Claves de Calidad: Funciones esenciales que afectan la calidad de la sangre, componentes o servicios proporcionados por la organización.

Gerencia: El más alto nivel dentro de una organización, incluyendo a los empleados y contratistas externos, que tienen la responsabilidad de las operaciones de la organización y que tienen la autoridad de establecer o cambiar la política de calidad de la organización. La gerencia ejecutiva podría ser una persona o un grupo de personas.

Incidente: Una desviación no planeada de una política, un proceso o un procedimiento establecido por la institución.

Incubadores de Plaquetas: Equipo que conserva las plaquetas en agitación y a una temperatura de 22°C.

Inspección Final: Medir, examinar o probar una o más características de una unidad de sangre, componente, tejido o servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados para establecer la conformidad del producto antes de su distribución o emisión.

Inspeccionar: Medir, examinar o probar una o más características de un producto o servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados.

Insumo: Un insumo o artículo utilizado en el proceso de fabricación. Los insumos son un tipo de producto entrante. Los reactivos son un tipo de material.

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.

Mantener: Conservar en el estado actual.

Mantenimiento Preventivo: Es la conservación planeada de infraestructura o equipos, que se inicia con el adecuado uso y la verificación permanente a través de inspecciones periódicas y una atención continua.

Mantenimiento Correctivo: Es aquel que se establece en función del reporte de fallas, desgaste o colapso de la Infraestructura o los equipos, ocasionado por diversos factores no atendidos oportunamente.

Medidas Correctivas: Una actividad realizada 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: Una acción dirigida a reducir posibles no conformidades u otras situaciones no deseables.

Neonato: Un recién nacido de menos de 28 días de edad.

No conformidad: Falla en el cumplimiento de requisitos.

Reglamentos: Legislación promulgada por las autoridades federales, estatales o locales.

Organización: Una institución, o una parte de la misma, que tiene sus propias funciones y administración.

Pautas: Recomendaciones documentadas.

Política: Un principio general documentado que guía las decisiones presentes y futuras.

Método Conocido: Uso de información publicada para demostrar la aceptabilidad de un proceso o procedimiento, especialmente para aquellos utilizados en la preparación de componentes.

Procedimiento: Una serie de tareas normalmente realizadas por una persona de acuerdo con una instrucciones.

Proceso: Un conjunto de tareas y actividades, a menudo realizadas por dos o más personas, para alcanzar un objetivo en el trabajo.

Programa de Mantenimiento Preventivo: Es la relación de acciones que se deben ejecutar cronológicamente para evitar el deterioro y paralización del bien.

Proveedor: Personal u organización que proporciona un insumo o servicio.

Prueba de Desempeño: La evaluación estructurada de métodos de laboratorio que evalúa la aceptabilidad de procesos, procedimientos, equipamiento, insumos y personal.

Reacción: En relación con una transfusión, es una respuesta inesperada, sospechada o probada, a transfusión de sangre, manifestada con signos y/o síntomas.

Reactivo: Una sustancia utilizada para realizar un procedimiento analítico. Una sustancia utilizada (como en la detección o medida de un componente o en la preparación de un producto) debido a su reacción biológica o química.

Registrar: Captar información para incluirla en los registros ya sea por escrito o a través de medios electrónicos.

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 laboratorio o resultados de las evaluaciones. Los registros no existen a menos que la actividad se haya realizado y documentado.

Requisitos Especiales de Transfusión: Se refiere a una necesidad médica de un paciente de recibir un componente que ha sido modificado, como por ejemplo los componentes irradiados, lavados o leucorreducidos; componentes de origen especial, como los autólogos o directos; los componentes que necesitan una manipulación especial, como por ejemplo los que se calientan con un aparato para el calentamiento de sangre; o que contienen atributos especiales, como por ejemplo serología negativa o antígeno negativo para el CMV.

Residente: Una persona que tiene su vivienda en la misma zona durante 12 meses seguidos.

Revisión de un Acuerdo: Actividades sistemáticas llevadas a cabo antes de finalizar un acuerdo para asegurar que los requisitos están definidos en forma adecuada, sin ambigüedades, registrados y que pueden archivar.

Servicio: Un local o un área de operaciones dentro de una organización.

Servicio de Recolección: Un servicio que recolecta sangre, componentes o tejidos de un donante.

Servicio de Transfusión: Un servicio que realiza una o varias de las siguientes actividades: pruebas de compatibilidad, almacenamiento, selección y emisión de sangre y componentes a los receptores. Los servicios de transfusión no recolectan o procesan la sangre total en componentes (excepto glóbulos rojos y plasma recuperado) en una forma rutinaria.

Sistema Abierto: Un sistema cuyo contenido está expuesto al aire y a los elementos externos durante la preparación y separación de componentes.

Sistema de Calidad: La estructura de la organización, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos establecidos para lograr la calidad.

Sistema Cerrado: Un sistema cuyo contenido no está expuesto al aire o a elementos durante la preparación y separación de componentes.

Tablas definidas por el usuario: Datos dispuestos en tablas y utilizadas con programas computarizados para manejar las operaciones. Normalmente, estas tablas definidas por el usuario contienen datos que son únicos para una instalación específica y pueden cambiar de un sistema a otro.

Tejido: Un grupo de células con morfología y material intercelular similar con uso intencionado para la transfusión, trasplante u otro tipo de terapia.

Trazabilidad: El proceso de seguir todos los pasos de un proceso o procedimiento desde el principio hasta el final.

Unidad: Una bolsa de sangre o uno de sus componentes en un volumen adecuado de anticoagulante obtenido de una recolección de sangre de un donante.

Urticaria: El desarrollo de pápulas, erupciones cutáneas maculopapulares u otras manifestaciones alérgicas similares.

Usuario: El que recibe un producto o servicio. Un usuario puede ser interno, por ejemplo, otro departamento dentro de la misma organización, o externo, por ejemplo, otra organización.

Validación: 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 calidad.

Verificación: Evaluar como funciona un sistema en relación con su efectividad en el uso al que va dirigido.

LISTA DE DESCRIPCIONES DE COMPONENTES DE LA SANGRE

Factor Antihemofílico Crioprecipitado (FAH Crioprecipitado): La parte crioinsoluble del plasma que ha sido procesada del Plasma Fresco Congelado.

Glóbulos Rojos de Aféresis: Glóbulos Rojos suspendidos en anticoagulante o en anticoagulante y solución de almacenamiento y que han sido recolectados mediante citaféresis automática.

Glóbulos Rojos: Glóbulos rojos concentrados mediante la separación de la mayor parte del plasma a partir de sangre total que ha sido sedimentada o centrifugada.

Glóbulos Rojos Congelados: Glóbulos rojos que han sido almacenados en estado de congelación a temperaturas óptimas con algún agente crioprotector.

Glóbulos Rojos Desglicerolizados: Glóbulos rojos a los que se ha añadido glicerol (como un agente crioprotector) el cual es posteriormente removido mediante lavados con concentraciones sucesivamente bajas de cloruro de sodio (USP).

Glóbulos Rojos Lavados: Glóbulos rojos que permanecen después del lavado con un volumen de solución compatible utilizando un método conocido que remueva casi todo el plasma. Dependiendo del método utilizado, la preparación puede contener cantidades variables de leucocitos y plaquetas remanentes de la unidad de sangre original.

Glóbulos Rojos Leucorreducidos: Glóbulos rojos preparados por un método conocido que retenga como mínimo el 85% de los glóbulos rojos originales y reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de 5×10^6 .

Glóbulos Rojos Rejuvenecidos: Glóbulos rojos que se les ha restaurado el 2,3 - difosfoglicerato y la adenosina trifosfato a niveles normales o por encima de éstos.

Granulocitos de Aféresis: Una suspensión en plasma de granulocitos, y que han sido recolectados por citaféresis.

Plaquetas: Una suspensión en plasma de plaquetas y que han sido preparadas por centrifugación de sangre total.

Plaquetas de Aféresis: Una suspensión de plaquetas suspendidas en plasma y que han sido recolectadas por citaféresis en la cual la sangre total se centrifuga en un separador de células, con la devolución al donante de los componentes no recolectados.

Plasma Congelado en las 24 horas siguientes a la recolección: Plasma separado de la sangre de un donante individual y colocado a -18°C o menos en las 24 horas siguientes a la recolección.

Plasma con Crioprecipitado Reducido: Plasma Fresco Congelado al cual se le ha removido el Crioprecipitado.

Plasma Fresco Congelado: Plasma separado de la sangre de un donante individual y colocado a -18°C o menos.

Plasma Líquido: Plasma separado de la sangre de un donante individual.

Sangre Total: La sangre total se recolecta en una solución anticoagulante/conservante y no se procesa posteriormente. Este producto no se debe utilizar como fuente de plaquetas o factores débiles de la coagulación.

Sangre Total Irradiada: Sangre total que se ha expuesto a irradiación gamma para prevenir la proliferación de linfocitos T.

EG05 - TB01: REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE SANGRE Y COMPONENTES

N° de Elemento	Elemento Etiquetado	Recolección o Preparación	Componente Final	Pool
1	Nombre de sangre, componente, componente propuesto o tejido.	R	R	R
2	Indicador numérico o alfanumérico.	R	R	R
3	Identidad del anticoagulante ¹ u otra solución de conservación.	R	R	R'
4	Identidad del agente sedimentario, si se aplica.	R	R	N/A
5	Volumen ² .	Aproximado	Aproximado	Total
6	Servicio de recolección del componente.	R	R	N/A
7	Servicio modificador del componente ^{3,4} .	N/A	Si se emite del Servicio	Si se emite del Servicio
8	Temperatura de almacenamiento.	N/A	R	R
9	Fecha de caducidad y si se aplica, hora de caducidad.	N/A	R	R
10	Grupo ABO y Rh.	N/A	R	R
11	Especificidad de anticuerpos irregulares contra eritrocitos ^{4,5} .	N/A	R	R
12	Instrucciones al Transfusionista 1. "Ver Circular de Información sobre el Uso de Sangre Humana y Componentes". 2. "Identificación apropiada del receptor". 3. "Este producto puede transmitir agentes infecciosos". 4. "Sólo Rx" (prescripción médica) o "Precaución: la ley federal prohíbe su distribución sin prescripción médica".	NR	R	R
13	Expresión: "Donante Voluntario", si se aplica.	R	R	R
14	Expresión: "Donante Remunerado", si se aplica.	R	R	R
15	CMV seronegativo si se aplica.	NR	R	R
16	Expresión: "Leucocitos Reducidos" si se aplica.	R	R	R
17	Expresión: "Unidad de Bajo Volumen: ____ mL de Glóbulos Rojos" si se aplica.	NR	R	N/A
18	Número de Unidades en la Mezcla (Pool) ⁴ .	N/A	N/A	R
19	ABO y Rh de las unidades mezcladas (Pool) ⁴ .	N/A	N/A	R
OTROS REQUISITOS DE ETIQUETADO AUTÓLOGO				
20	Expresión: "Sólo para Uso Autólogo" ^{4,6} .	R	R	R
21	Expresión: "Donante Autólogo" si aplica.	R	R	R
22	Nombre del receptor, número de identificación y si se aplica, nombre del servicio donde el paciente va a recibir la transfusión y el número de registros del paciente en el hospital (o, si no se dispone del mismo, número de la seguridad social, fecha de nacimiento o información identificativa similar) ⁴ .	R	R	R
23	Etiqueta de Riesgo Biológico, si aplica ⁷ .	R	R	R

R = Requerido, NR = No Requerido, N/A = No Aplicable																						
1.	No requerido para Glóbulos Rojos congelados, Desglicerolizados, rejuvenecidos o lavados.																					
2.	Para Plaquetas, Glóbulos Rojos de Bajo Volumen, Plasma Fresco Congelado, Componentes Mezclados (Pool) y Componentes preparados por Aféresis, el volumen aproximado en la bolsa.																					
3.	Incluye irradiación, si se aplica.																					
4.	El servicio tiene la opción de poner la información en una etiqueta o rótulo.																					
5.	No necesario para Crioprecipitado, Glóbulos Rojos congelados, Desglicerolizados, rejuvenecidos o lavados.																					
6.	Si una unidad autóloga no cumple los requisitos alogénicos, se colocará en el lugar de la etiqueta de ABO de la unidad, la expresión "Sólo para uso Autólogo".																					
7.	Las etiquetas de Riesgo biológico para unidades autólogas se usarán para lo siguientes resultados de pruebas: <table><tr><td><u>Prueba:</u></td><td><u>Resultado de la Prueba:</u></td></tr><tr><td>HBsAg</td><td>Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.</td></tr><tr><td>Anti - HBc</td><td>Reactiva repetidamente.</td></tr><tr><td>Anti - HCV</td><td>Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.</td></tr><tr><td>Anti - HIV - 1</td><td>Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.</td></tr><tr><td>Anti - HIV - 2</td><td>Reactiva repetidamente.</td></tr><tr><td>HIV - 1 - Ag</td><td>Reactiva repetidamente.</td></tr><tr><td>Anti - HTLV - I</td><td>Reactiva repetidamente.</td></tr><tr><td>Anti - HTLV - II</td><td>Reactiva repetidamente.</td></tr><tr><td>Sífilis</td><td>Reactiva y prueba confirmatoria positiva o no se ha realizado.</td></tr></table>		<u>Prueba:</u>	<u>Resultado de la Prueba:</u>	HBsAg	Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.	Anti - HBc	Reactiva repetidamente.	Anti - HCV	Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.	Anti - HIV - 1	Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.	Anti - HIV - 2	Reactiva repetidamente.	HIV - 1 - Ag	Reactiva repetidamente.	Anti - HTLV - I	Reactiva repetidamente.	Anti - HTLV - II	Reactiva repetidamente.	Sífilis	Reactiva y prueba confirmatoria positiva o no se ha realizado.
<u>Prueba:</u>	<u>Resultado de la Prueba:</u>																					
HBsAg	Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.																					
Anti - HBc	Reactiva repetidamente.																					
Anti - HCV	Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.																					
Anti - HIV - 1	Confirma positiva o reactiva repetidamente y no se realiza una prueba confirmatoria.																					
Anti - HIV - 2	Reactiva repetidamente.																					
HIV - 1 - Ag	Reactiva repetidamente.																					
Anti - HTLV - I	Reactiva repetidamente.																					
Anti - HTLV - II	Reactiva repetidamente.																					
Sífilis	Reactiva y prueba confirmatoria positiva o no se ha realizado.																					

EG05 - TB02 REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CADUCIDAD

N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros Criterios
1	Sangre total	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Bolsas colectoras con: CPD/ACD/CP2D: 21 días CPDA-1: 35 días	
2	Sangre Total Irradiada	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Fecha de caducidad original o 28 días desde la fecha de irradiación	
3	Glóbulos Rojos	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Bolsas colectoras con: CPD/ACD/CP2D: 21 días CPDA-1: 35 días Solución aditiva: 42 días Sistema abierto: 24 horas	
4	Glóbulos Rojos Desglicerolizados	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas después de descongelación	
5	Glóbulos Rojos Congelados: 40% glicerol 20% glicerol	$\leq -65\text{ °C}$ $\leq -120\text{ °C}$	Conservar el estado de congelación	10 años	Congelación dentro de los 6 días siguientes a la recolección
6	Glóbulos Rojos Irradiados	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Fecha de caducidad original o 28 días desde la fecha de irradiación	
7	Glóbulos Rojos Leucorreducidos	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Bolsas colectoras con: CPD/ACD/CP2D: 21 días CPDA-1: 35 días	

N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros Criterios
				Solución aditiva: 42 días Sistema abierto: 24 horas	
8	Glóbulos Rojos Rejuvenecidos	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	
9	Glóbulos Rojos Rejuvenecidos Desglicerolizados	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	
10	Glóbulos Rojos Rejuvenecidos Congelados	≤ 65 °C	Conservar el estado de congelación	10 años	
11	Glóbulos Rojos Lavados	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	
12	Plaquetas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	De 24 hrs. a 5 días dependiendo del sistema de recolección	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.
13	Plaquetas Irradiadas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	Sin cambios en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.
14	Plaquetas Leucorreducidas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	Sistema abierto: 4 hrs. Sistema cerrado: sin cambios en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.

N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros Criterios
16	Plaquetas por aféresis irradiadas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	Sin cambios en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.
17	Plaquetas por Aféresis Leucorreducidas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	Sin cambios en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.
18	Granulocitos	20 – 24 °C	20 – 24 °C	24 hrs.	Transfusión a la brevedad posible
19	Crioprecipitado	(- 18 °C	Mantener el estado de congelación	12 meses desde la recolección original	Descongelar el Plasma Fresco Congelado a 1 – 6 °C Recongelar el crioprecipitado dentro de 1 hr.
20	Crioprecipitado Descongelado	20 – 24 °C	20 – 24 °C	Sistema abierto o unidades mezcladas (pool): 4 hrs. Una unidad o unidades mezcladas (pool) antes de la congelación: 6 hrs.	Descongelar a 30 – 37 °C
N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros Criterios

N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros Criterios
21	Plasma Fresco Congelado	(- 18 °C ó (- 65 °C	Mantener el estado de congelación	(- 18 °C: 12 meses (- 65 °C: 7 años	Colocar en congelador dentro de las 8 hrs. siguientes de la recolección en CPD ó CPD A1
23	Plasma Fresco Congelado Descongelado	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	Descongelar a 30 – 37 °C
24	Plasma Congelado dentro de las 24 hrs. siguientes a su recolección	(- 18 °C	Mantener el estado de congelación	12 meses desde la recolección original	Colocar en el congelador dentro de las 24 hrs. siguientes a la recolección
25	Plasma Congelado dentro de las 24 hrs. de Descongelado	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	Descongelar a 30 – 37 °C
26	Plasma Líquido	1 – 6 °C	1 – 10 °C	5 días después de la caducidad de los glóbulos rojos	
27	Plasma Descongelado	1 – 6 °C	1 – 10 °C	> 24 hrs. y < de 5 días	Sistema Cerrado

EG05 - TB03 Enfermedades Tratadas Mediante Recambio Plasmático Terapéutico

Enfermedades Tratadas Mediante Recambio Plasmático Terapéutico:

1. Manifestaciones de inmunodeficiencia del SIDA
2. Esclerosis lateral amiotrófica
3. Anemia aplásica
4. Pénfigo ampollar
5. Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica
6. Enfermedad por crioaglutininas
7. Crioglobulinemia
8. Sobredosis de drogas e intoxicaciones
9. Síndrome de Eaton Lambert
10. Enfermedad de Fabry
11. Glomerulonefritis focal segmentaria
12. Síndrome de Guillian Barré
13. Síndrome urémico-hemolítico
14. Insuficiencia hepática aguda
15. Esclerosis múltiple
16. Miastenia Gravis
17. Síndromes paraneoplásicos
18. Pénfigo vulgar
19. Púrpura postransfusional
20. Psoriasis
21. Glomerulonefritis de progresión rápida
22. Enfermedad de Raynaud
23. Artritis reumatoide
24. Esquizofrenia
25. Lupus eritematoso sistémico
26. Vasculitis sistémica
27. Púrpura trombótica trombocitopénica
28. Crisis tiroidea
29. Anemia hemolítica autoinmune por anticuerpos calientes
30. Rechazo de transplantes renales

EG05 - TB04 Contraindicaciones para la Donación de Sangre Autóloga

Contraindicaciones para la Donación de Sangre Autóloga:

1. Signos de infección
2. Riesgo de bacteriemia
3. Angina inestable
4. Cuadros convulsivos en actividad
5. Antecedentes de infarto de miocardio 6 meses previos a la donación
6. Accidentes cerebro vasculares 6 meses previos a la donación
7. Patología cardíaca o pulmonar grave
8. Enfermedad coronaria izquierda significativa
9. Enfermedad cardíaca cianótica
10. Hipertensión no controlada

EG05 - TB05 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN DEL DONANTE

N°	Categoría	Criterios
1.	Edad	18 años. Menores de 18 años con autorización de sus padres o tutores.
2.	Volumen de Sangre Total Recolectada	Máximo 10,5 mL por Kilogramo de peso del donante, incluyendo muestras, y la bolsa de recolección de sangre deberá ser aprobada para el volumen recolectado.
3.	Intervalo de Tiempo entre Donaciones	8 semanas después de la donación de Sangre Total. 16 semanas después de la recolección de dos unidades de glóbulos rojos. 4 semanas después de aféresis infrecuente. 2 días después de Plasmaféresis, Plaquetaféresis o Leucoféresis. (Ver excepciones en norma 5.5).
4.	Presión de Sangre	130 mmHg sistólica 90 mmHg diastólica
5.	Pulsaciones	50 - 100 Menos de 50 en el caso de atletas sanos
6.	Temperatura	37 °C si se mide en forma oral, o la medida equivalente si se hace por otro método.
7.	Hemoglobina/ Hematocrito	12.5 g/dL / 38%
8.	Terapia con Medicamentos	Evaluación de la Medicación: Finasteride (Proscar, Propecia), Isotretinoin (Accutane) - Aplazar 1 mes desde la toma de la última dosis. Acitretin (Soriatane) - Diferir 3 años. Etrinate (Tegison) - Diferir indefinidamente. La ingestión de medicamentos que contienen aspirina o de aquellos que inhiben irreversiblemente la función de la plaqueta dentro de las 36 horas siguientes a la donación impide el uso del donante como única fuente de plaquetas. En los demás casos, la aceptación o el rechazo de acuerdo a la medicación que reciba el donante, será determinada por el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
9.	Historia Clínica a. Estado General de Salud b. Embarazo	El donante no tendrá ninguna enfermedad de órganos importantes (corazón, hígado, pulmones) cáncer o tendencia anormal a hemorragias, excepto en los casos que el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia lo considere apto. 6 semanas después de finalizar el embarazo, en caso de donación rutinaria. Se aceptará una unidad de sangre de una mujer embarazada o que ha dado a luz recientemente, destinada a transfusión a su hijo, si lo aprueba el médico de la paciente y el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia.

N°	Categoría	Criterios
	c. Recepción de sangre, componentes u otro tejido humano	Historia familiar de CJD o recepción de tejidos o derivados de tejidos (duramadre, hormonas de crecimiento de la pituitaria de origen humano) - Diferir indefinidamente. Recepción de sangre, componentes, tejido humano o concentrado de factores de coagulación - Diferir 12 meses.
	d. Inmunizaciones y Vacunas	Recepción de toxoides o vacunas no preparadas con organismos vivos, sintéticas o virales bacterianas o rickettsias, si el donante se encuentra libre de síntomas y afebril - No diferir. Ántrax, Cólera, Difteria, Hepatitis A, Hepatitis B, Influenza, Enfermedad de Lyme, Paratifoidea, Pertusis, Peste, Polisacárido Neumocócico, Polio (inyección), Rabia (no exposición), Fiebre de las Montañas Rocosas, Tétano, Tifoidea (por inyección). Recepción de vacunas preparadas con organismos vivos atenuados (virales o bacterianas) - diferir por 2 semanas. Sarampión (rubéola), Paperas, Polio (oral), Tifoidea (oral), Fiebre Amarilla. Recepción de vacunas preparadas con organismos vivos atenuados (víricas o bacterianas) - diferir por 4 semanas. Sarampión alemán (rubéola), Varicela Zóster (viruela del pollo). Recepción de otras vacunas - diferir por 12 meses. Globulina Inmune de Hepatitis B (HBIG), vacunas sin licencia (excepto la vacuna de VIH, que difiere indefinidamente), inmunización de la rabia si se da después de un mordisco u otra exposición a un animal que potencialmente tenga rabia.
	e. Enfermedades Infecciosas	<u>Diferir indefinidamente:</u> ▪ Historia de hepatitis Viral después de los 11 años de edad. ▪ Confirmación positiva de la prueba de HBsAg. ▪ Análisis de anti - HBc reactivo repetidamente en más de una ocasión. ▪ Evidencia de infección clínica o de laboratorio, presente o en el pasado, con HCV, HTLV o HIV ▪ Historia de babesiosis o Enfermedad de Chagas. ▪ Evidencia de estigmas por el consumo de drogas por la vía parenteral. ▪ Uso de agujas para administrar drogas no prescritas. <u>Diferir por 12 meses desde el momento de:</u> ▪ La aplicación de un tatuaje. ▪ La exposición de la membrana mucosa a sangre. ▪ La penetración de la piel sin previa esterilización, con instrumentos

N°	Categoría	Criterios
	f. Malaria	o equipos contaminados con sangre o fluidos corporales que no sean del propio donante. ▪ Residir en la misma vivienda y/o tener contacto sexual con una persona con síntomas de HBV o hepatitis viral no específica, o que haya dado positivo en la prueba de HBsAg. ▪ Contacto sexual con una persona con infección de HIV o con alto riesgo de infección de HIV. ▪ Encarcelación en una institución penitenciaria (incluyendo cárceles y prisiones) durante más de 72 horas consecutivas. ▪ Terapia para el tratamiento de la sífilis o de gonorrea completada o un análisis de escrutinio de sífilis reactivo en ausencia de una prueba confirmatoria negativa. ▪ Historia de sífilis o de gonorrea. Los donantes que hayan tenido un diagnóstico de malaria serán diferidos por 3 años después de que desaparezcan los síntomas. Los inmigrantes, refugiados o ciudadanos que vengan de un país en el cual la malaria es considerada una enfermedad endémica podrán ser aceptados 3 años después de la salida del área si no tienen síntomas que puedan sugerir malaria. Los residentes de países en los que la malaria no es endémica pero que han estado en una zona donde la malaria está considerada una enfermedad endémica podrán ser aceptados 12 meses después de salir de esa zona. No obstante, no tendrán síntomas que puedan sugerir malaria, independiente de la recepción de profilaxis contra la malaria. Las donaciones de las que sólo se va a utilizar el plasma están exentas de estas restricciones.
10.	Riesgo	Evaluación: Los donantes serán interrogados y diferidos oportunamente si su comportamiento aparenta ser de alto riesgo de infección por HIV. Intoxicación alcohólica o estigmas obvios de consumo habitual de alcohol. Lesiones en la piel en el área de venipuntura.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD

PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE
SANGRE
(PRONAHEBAS)

NT N° 013 - MINSA / DGSP – V.01

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Guía de Procesos

LIMA - PERÚ

2004

Guía de Procesos

Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre

Ministerio de Salud – 3er Piso

Lima, Perú

Teléfono: (51-1) 315-6600 Anexo: 2540

Fax: (51-1) 315-6600 Anexo: 2712

TABLA DE CONTENIDO:

Nuestra Guía de Procesos contiene lo siguiente:

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

MARCO CONCEPTUAL

- ¿Qué es Calidad?
- ¿Qué es Gestión de la Calidad?
- ¿Qué es el Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS?
- ¿Qué es un Proceso?
- ¿Por qué una Guía de Procesos?
- ¿Por qué es importante el análisis de los procesos para mejorar?
- ¿Quién analiza y mejora los procesos?
- ¿Qué metodología emplear para el análisis y mejoramiento?
- ¿Quién implementa la mejora en los procesos?
- ¿Qué procesos debemos optimizar?

CUADRO RESUMEN DE LOS PROCESOS POR ELEMENTO DE GESTIÓN

DIAGRAMAS DETALLADOS Y DIAGRAMAS DE FLUJO:

- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Recursos
- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Equipamiento
- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Asuntos relacionados con el Proveedor y el Usuario
- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Control del Proceso
- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Documentos y Registros
- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Incidentes, errores, accidentes, no conformidades y complicaciones
- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Evaluaciones Internas y Externas
- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Mejoramiento del Proceso a través de medidas preventivas y correctivas
- Procesos relacionados al Elemento de Gestión: Centro de Trabajo y Seguridad

GLOSARIO DE TÉRMINOS

INTRODUCCIÓN:

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es una importante decisión estratégica en las organizaciones modernas, y en la actualidad involucra a todas las instituciones de salud y por ende a los establecimientos que brindan servicios de Medicina Transfusional. El cumplimiento de los criterios de calidad establecidos por el sistema, contribuye efectivamente al incremento de la satisfacción de los usuarios, seguridad de los trabajadores y a la buena marcha de la organización.

El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, aplica el enfoque de procesos, identifica sus interacciones y favorece la gestión adecuada de los mismos, mediante mecanismos de control continuo. Por tanto los involucrados en el desarrollo y aplicación del sistema deben tomar la decisión de administrar eficientemente los procesos que afecten la calidad de los productos que ofrecen.

El objetivo de la Guía de Procesos es definir y establecer como los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre deben de gestionar sus procesos de modo que cumplan con los criterios de calidad especificados, para asegurar que sus productos satisfagan las expectativas y necesidades de los usuarios.

Los procesos descritos en la presente guía resultan de la aplicación de los criterios de calidad establecidos, sobre una base de actividades consensuadas, pudiendo servir de modelo para cualquier tipo de institución que brinde servicios de Medicina Transfusional en nuestro país.

Asimismo, la Guía de Procesos constituye una herramienta gráfica, útil para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, y sirve de instructivo para el personal que labora en estos establecimientos, ya que muestra la secuencia de actividades que se desarrollan en cada uno de los procesos y permite observar los requerimientos de recursos humanos y logísticos que intervienen en cada etapa.

MARCO CONCEPTUAL

¿QUÉ ES CALIDAD?

La Calidad se define como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (Organización Internacional de Normalización: ISO 9000 - 2000).

¿QUÉ ES GESTIÓN DE LA CALIDAD?

Gestión de Calidad es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad (Organización Internacional de Normalización: ISO 9000 - 2000).

¿QUÉ ES EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PRONAHEBAS?

El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS es el conjunto ordenado de instituciones, personas, materiales, procesos y procedimientos asociados con la finalidad de asegurar el aprovisionamiento de la sangre y sus componentes con eficiencia y calidad, en el ámbito nacional. El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS describe la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar el manejo de la calidad en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

¿QUÉ ES UN PROCESO?

Proceso es la actividad o conjunto de actividades que utilizan insumos a los cuales se les agrega un valor, para obtener un producto útil para el usuario interno o externo.

¿POR QUÉ UNA GUÍA DE PROCESOS?

La aplicación de la Guía de Procesos en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, dará como resultado un Plan de Mejoramiento que constituirá una cartera de innovaciones y propuestas de cambio para los servicios que lo desarrollen.

La mejora de los procesos deberá llevarse a cabo en forma continua, realizando cambios progresivos.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE EL ANÁLISIS DE LOS PROCESOS PARA MEJORAR?

El análisis de los procesos de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre es importante porque permite realizar mejoras en los procesos (con cambios drásticos de ser necesarios), utilizando el máximo de creatividad de los responsables de cada etapa.

¿QUIEN ANALIZA Y MEJORA LOS PROCESOS?

El Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local es el analista encargado de describir, analizar y proponer la mejor forma de hacer las cosas, y los operadores deben llevar a cabo sus instrucciones. Esto implica que el analista debe poseer un grado de conocimiento y de autoridad que le permita plantear soluciones. No obstante, la visión moderna nos dice que el análisis de los procesos requiere que todo individuo que posea conocimiento contribuya al resultado. Por tanto, el mejoramiento de los procesos debe realizarse en forma conjunta y consensuada, generando conocimientos que constituyan ventajas competitivas en el futuro, con la participación de las personas que trabajan en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

¿QUÉ METODOLOGÍA EMPLEAR PARA EL ANÁLISIS Y MEJORAMIENTO?

La Guía de Procesos de Calidad, muestra la secuencia y relación de actividades dentro de cada proceso que se desarrolla en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de modo que se asegure el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en los Criterios de Calidad y las políticas y objetivos planteados en el Manual de Calidad.

Por tanto el primer paso para el análisis y mejoramiento de los procesos es tener un adecuado conocimiento de las políticas, objetivos, elementos de gestión y criterios de calidad para identificar su cumplimiento en la secuencia ordenada de actividades dentro de un proceso.

El segundo paso consiste en la evaluación de los procesos, desagregándolos en sus unidades elementales (actividades), para a continuación cuestionarlas y ajustarlas al proceso ideal planteado en la presente guía.

Finalmente deberá realizarse el mejoramiento continuo o rediseño de los procesos según sea el caso, generando uno nuevo y coherente que cumpla con los requisitos de calidad establecidos y que guarde relación con las secuencias y criterios del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.

¿QUIEN IMPLEMENTA LA MEJORA EN LOS PROCESOS?

Las mejoras propuestas serán aprobadas por el Jefe del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, e implementadas por el Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local, con la participación de todos los involucrados en el desarrollo de los procesos.

¿QUÉ PROCESOS DEBEMOS OPTIMIZAR?

Los procesos que deben ser rediseñados o mejorados son aquellos señalados en el Manual de Calidad y en los Criterios de Calidad para Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre para cada uno de los Elementos de Gestión especificados, siguiendo las normas nacionales e internacionales relacionadas a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Por ello a continuación se presenta un cuadro que resume los procesos que deberán ser mejorados en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a fin de garantizar la buena marcha del Sistema de Gestión de la Calidad.

Dependiendo de la complejidad de los establecimientos, estos pueden requerir el desarrollo de nuevos procesos no contemplados en esta Guía, dichos procesos deben ser presentados a la Coordinación Nacional del PRONAHEBAS para su aprobación, de modo que quede asegurada la calidad de los productos o servicios que resulten de su aplicación, y no interfieran con la buena marcha de los procesos señalados en este documento técnico normativo.

PROCESOS SEGÚN LOS ELEMENTOS DE GESTIÓN:

ELEMENTO DE GESTIÓN	PROCESOS
EG02. Recursos.	EG02 – PC01: Selección de Recursos Humanos. EG02 – PC02: Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos.
EG03. Equipamiento.	EG03 – PC01: Selección del Equipamiento. EG03 – PC02: Control de Equipos Críticos.
EG04. Asuntos relacionados con el Proveedor y el Usuario.	EG04 – PC01: Calificación del Proveedor.
EG05. Control del Proceso.	EG05 – PC01: Admisión. EG05 – PC02: Selección del Postulante. EG05 – PC03: Consentimiento Informado del Postulante. EG05 – PC04: Extracción de Sangre. EG05 – PC05: Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante. EG05 – PC06: Producción de Hemocomponentes. EG05 – PC07: Calificación Biológica. EG05 – PC08: Etiquetaje. EG05 – PC09: Almacenamiento. EG05 – PC10: Atención de la Solicitud Transfusional. EG05 – PC11: Verificación de la Información. EG05 – PC12: Transferencia de Unidades. EG05 – PC13: Provisión Urgente de Sangre. EG05 – PC14: Consentimiento Informado del Receptor EG05 – PC15: Seguimiento al Donante: Notificación de resultados positivos de tamizaje. EG05 – PC16: Seguimiento al Receptor: Identificación de receptores cuyos donantes en donaciones posteriores encontraron que estaban infectados con HIV o HCV. EG05 – PC17: Información posterior a la donación sobre donantes. EG05 – PC18: Desarrollo de nuevos procesos. EG05 – PC19: Modificación controlada de los procesos.
EG06. Documentos y Registros.	EG06 – PC01: Control de Formatos y Registros. EG06 – PC02: Control de Documentos.
EG07. Incidentes, Errores, Accidentes, No Conformidades y Complicaciones.	EG07 – PC01: Control de Productos y Servicios No Conformes. EG07 – PC02: Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
EG08. Evaluaciones Internas y Externas.	EG08 – PC01: Evaluación Interna. EG08 – PC02: Evaluación Externa.
EG09. Mejoramiento del Proceso a través de Medidas Preventivas y Correctivas.	EG09 – PC01: Aplicación de Medidas Preventivas. EG09 – PC02: Aplicación de Medidas Correctivas. EG09 – PC03: Atención de Reclamos.
EG10. Centro de Trabajo y Seguridad.	EG10 – PC01: Eliminación de Unidades.

DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG02 - PC01: Selección de Recursos Humanos



DIAGRAMA DE FLUJO

EG02 - PC01: Selección de Recursos Humanos

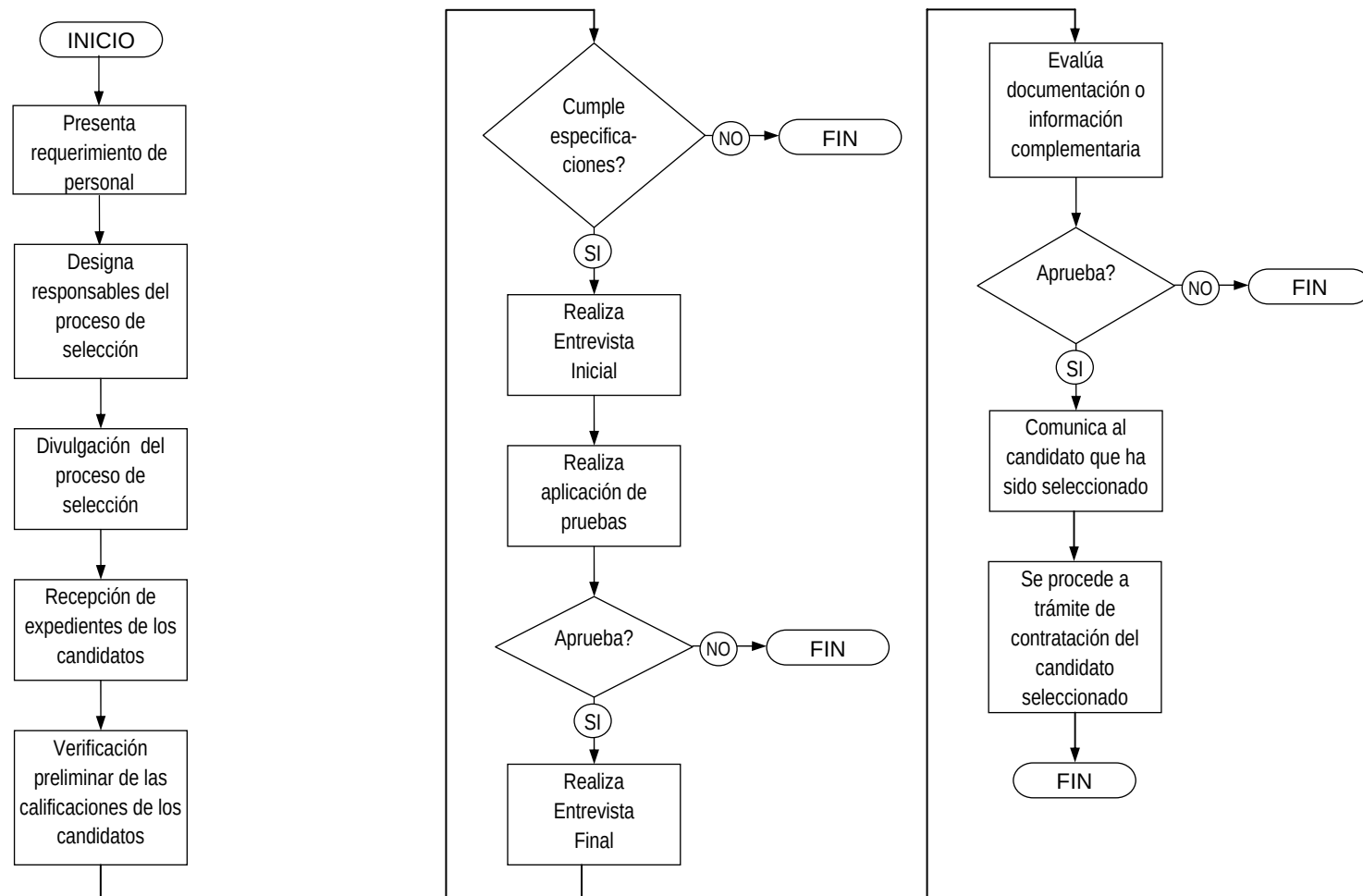
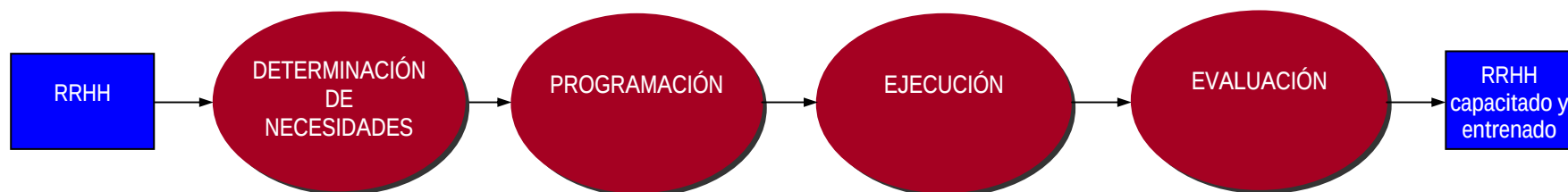


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG02 - PC02: Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos



PASO 01:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre determina los requisitos básicos del personal para cumplir satisfactoriamente las funciones asignadas.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre evalúa el desempeño del personal a su cargo.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre determina las necesidades de capacitación y/o entrenamiento del personal de acuerdo a la evaluación.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 02:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre elabora el Plan de Capacitación y Entrenamiento del personal a su cargo.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre determina de acuerdo a un rol quienes recibirán capacitación y/o entrenamiento, la metodología, los temas, el lugar y el período de entrenamiento.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 03:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre determina el cumplimiento de las actividades de capacitación y/o entrenamiento programadas.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Jefe de Capacitación.

PASO 04:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre evalúa el nivel de capacitación y/o entrenamiento alcanzado por el personal.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre compara el nivel de capacitación y/o entrenamiento actual del personal versus el nivel anterior.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre registra los resultados de la evaluación de la capacitación y/o entrenamiento.
- El personal que recibió la capacitación y/o entrenamiento, realiza la réplica respectiva en su servicio.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG02 - PC02: Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos

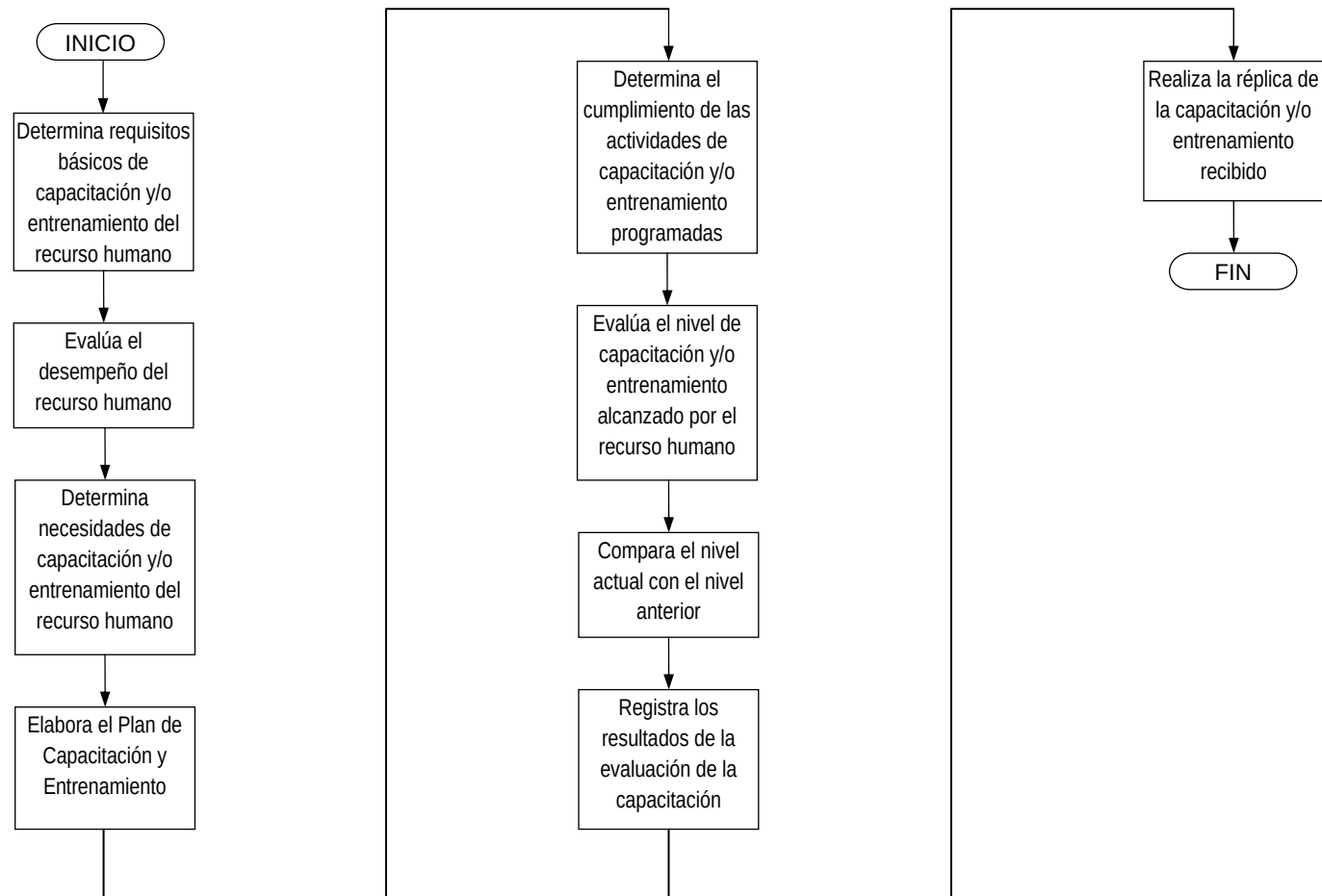


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG03 - PC01: Selección del Equipamiento



PASO 01:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre establece las necesidades de equipamiento y especificaciones técnicas.
- La Dirección de la Institución incluye el requerimiento en el Plan Anual de Adquisiciones.
- La Dirección de la Institución conforma un Comité Especial.
- El Comité Especial elabora las Bases teniendo en cuenta la opinión técnica documentada del Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- El Comité realiza la convocatoria de acuerdo a ley.

RRHH:

- Director de la Institución.
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Jefe del Área encargada de Adquisiciones.
- Comité Especial.

PASO 02:

- Los interesados adquieren las Bases.
- Los adquirentes de Bases formulan consultas o plantean solicitudes.
- El Comité Especial absuelve las consultas.
- Los adquirentes pueden formular observaciones a las Bases.
- El Comité Especial evalúa y resuelve las observaciones.
- Resueltas o acogidas las observaciones, las Bases quedan integradas como definitivas del proceso.

RRHH:

- Comité Especial.

PASO 03:

- El postulante presentará su propuesta técnica y económica de acuerdo a lo especificado en las Bases.
- Se acreditan los representantes ante el Comité Especial de ser necesario.
- El Comité Especial recibe las propuestas técnicas y económicas en sobre cerrado.
- El Comité realiza la apertura de sobres de acuerdo a Ley.

RRHH:

- Comité Especial.

PASO 04:

- El Comité Especial, convoca al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre como especialista para evaluar la propuesta técnica.
- Si la propuesta técnica no cumple los requisitos se desestimará sin evaluarse la propuesta económica.
- Se realizará la evaluación económica, sólo de las propuestas técnicas aprobadas.
- El Comité Especial elabora el Acta del Proceso de Selección.

RRHH:

- Comité Especial.
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 05:

- Se otorgará la Buena Pro de acuerdo a las normas vigentes.
- El Comité Especial anuncia la propuesta ganadora, indicando en un cuadro comparativo el orden en que quedaron los postores de acuerdo a la evaluación.
- La documentación del proceso es remitida al Área encargada de las adquisiciones y contrataciones.

RRHH:

- Comité Especial.

- Este proceso está regulado por la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado y su Reglamento.
- En el caso de entidades privadas el proceso se realizará observando además las normas internas de cada institución.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG03 - PC01: Selección del Equipamiento

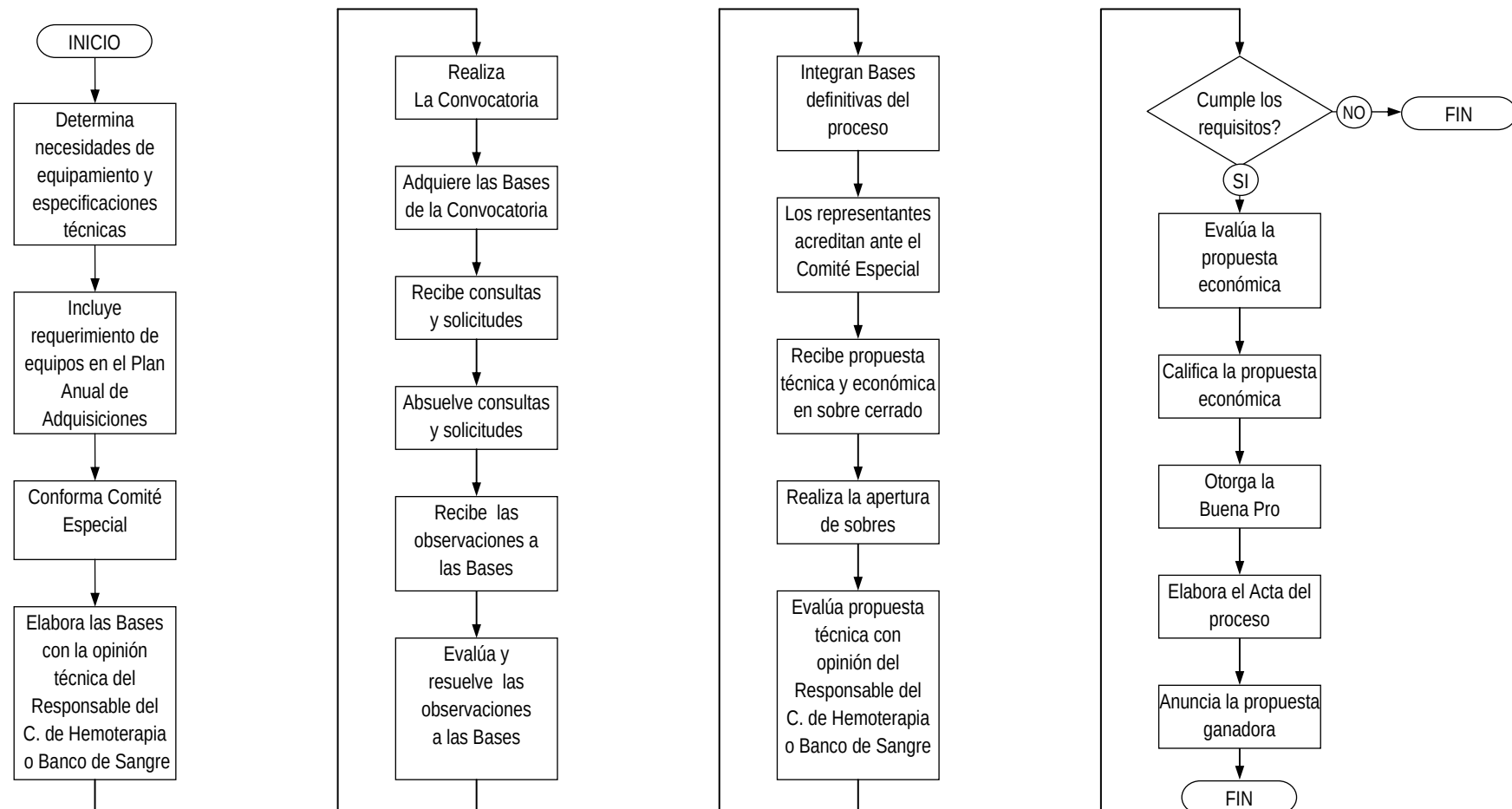


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG03 - PC02: Control de Equipos Críticos



PASO 01:

- El responsable en coordinación con el encargado de mantenimiento, define el estado actual de los equipos críticos, determinando en forma cualitativa y cuantitativa su estado de conservación.
- El responsable en coordinación con el encargado de mantenimiento, determina las necesidades de mantenimiento preventivo o correctivo para cada equipo crítico.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.
- Encargado de Mantenimiento.

PASO 02:

- El responsable en coordinación con el encargado de mantenimiento elabora el Plan de Mantenimiento Preventivo, considerando el cronograma de actividades y los puntos de control.
- Los equipos que requieran mantenimiento correctivo son enviados al área de mantenimiento para su evaluación y/o reparación.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.
- Encargado de Mantenimiento.

PASO 03:

- El encargado del mantenimiento ejecuta las acciones correctivas o preventivas programadas.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre controla la ejecución de las acciones programadas.
- El encargado del mantenimiento deja constancia de la ejecución de las acciones.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre da su conformidad a las acciones realizadas por el encargado del mantenimiento.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.
- Encargado de Mantenimiento.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG03 - PC02: Control de Equipos Críticos

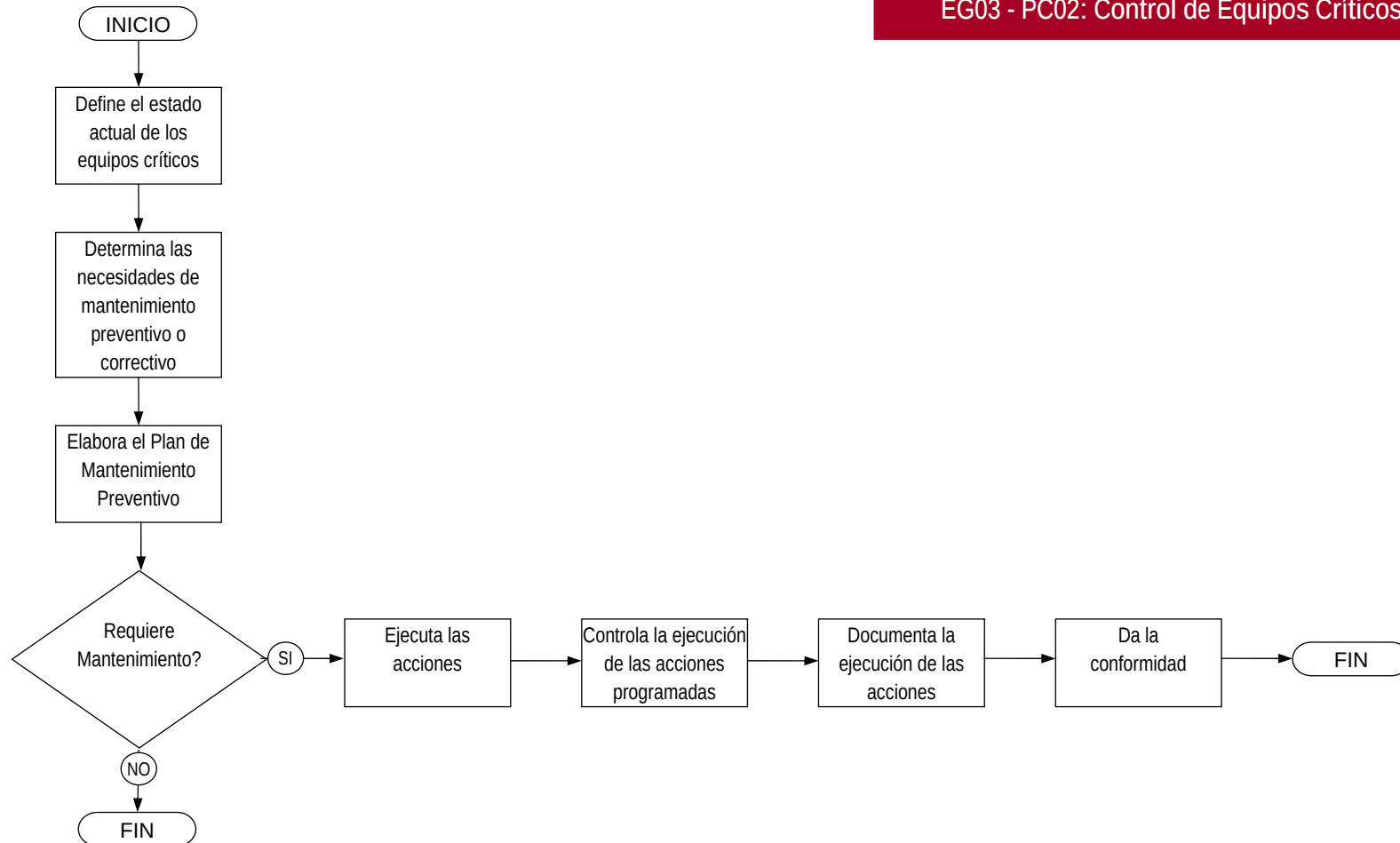


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG04 - PC01: Calificación del Proveedor



DIAGRAMA DE FLUJO

EG04 - PC01: Calificación del Proveedor

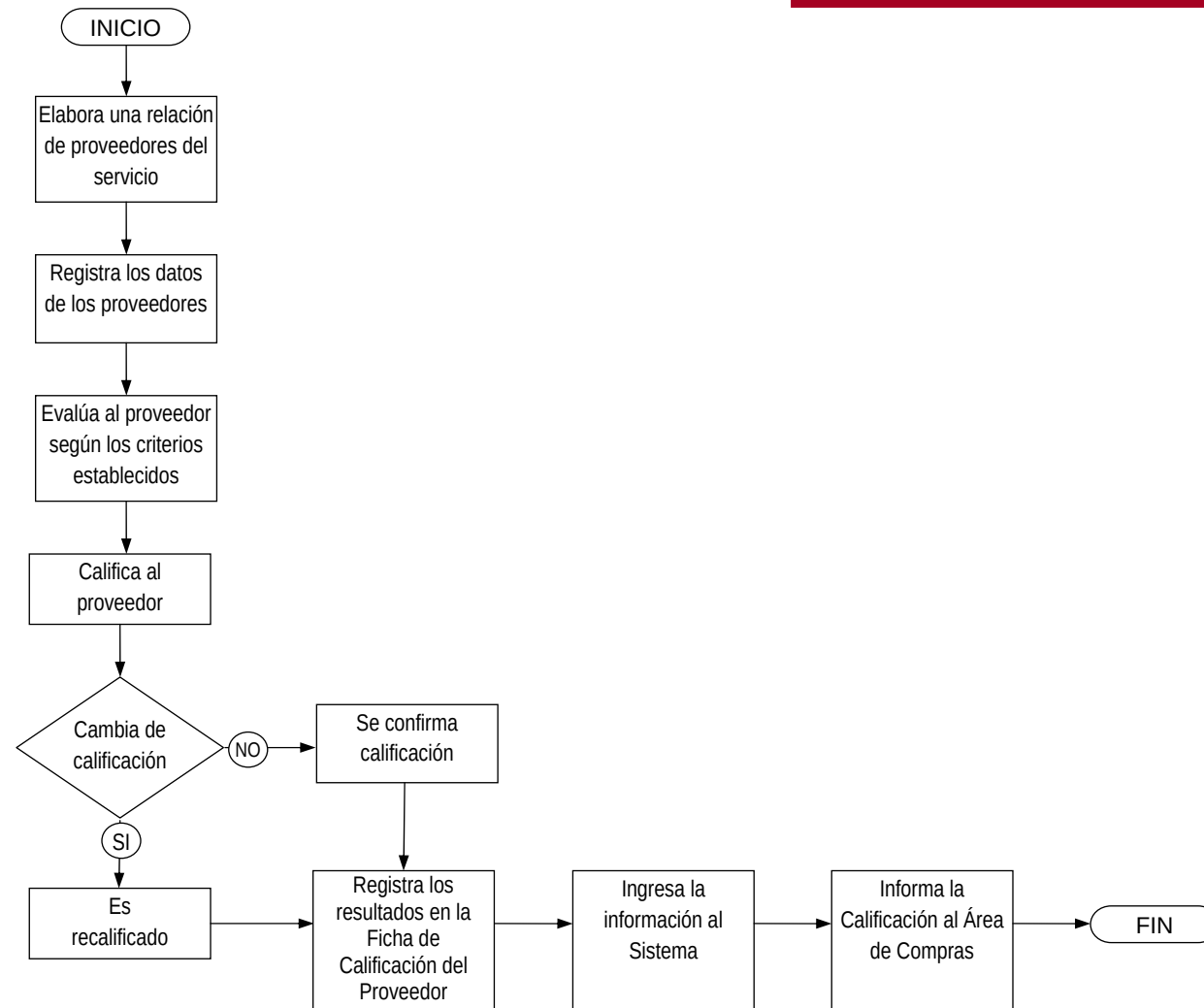


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC01 - A: Admisión de Postulantes Voluntarios



PASO 01:

- El encargado recibe al postulante.
- El encargado identifica si trata de un postulante voluntario.
- El encargado solicita información referente a la edad, antecedentes de donación (tiempo transcurrido desde la última donación y si fue excluido anteriormente).
- Si el postulante es mayor de edad, el encargado solicita su documento de identidad, si es menor de edad solicita la autorización firmada de los padres.
- El encargado informa al postulante sobre los requisitos de la donación.

RRHH:

- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 02:

- El encargado ingresa los datos del paciente al Sistema.
- El encargado busca en la Base de Datos, si el postulante ha sido excluido anteriormente.
- Si el encargado detecta algún factor de exclusión del postulante entonces se concluye el proceso, comunicándose al postulante que ha sido excluido en forma temporal o permanente.

RRHH:

- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

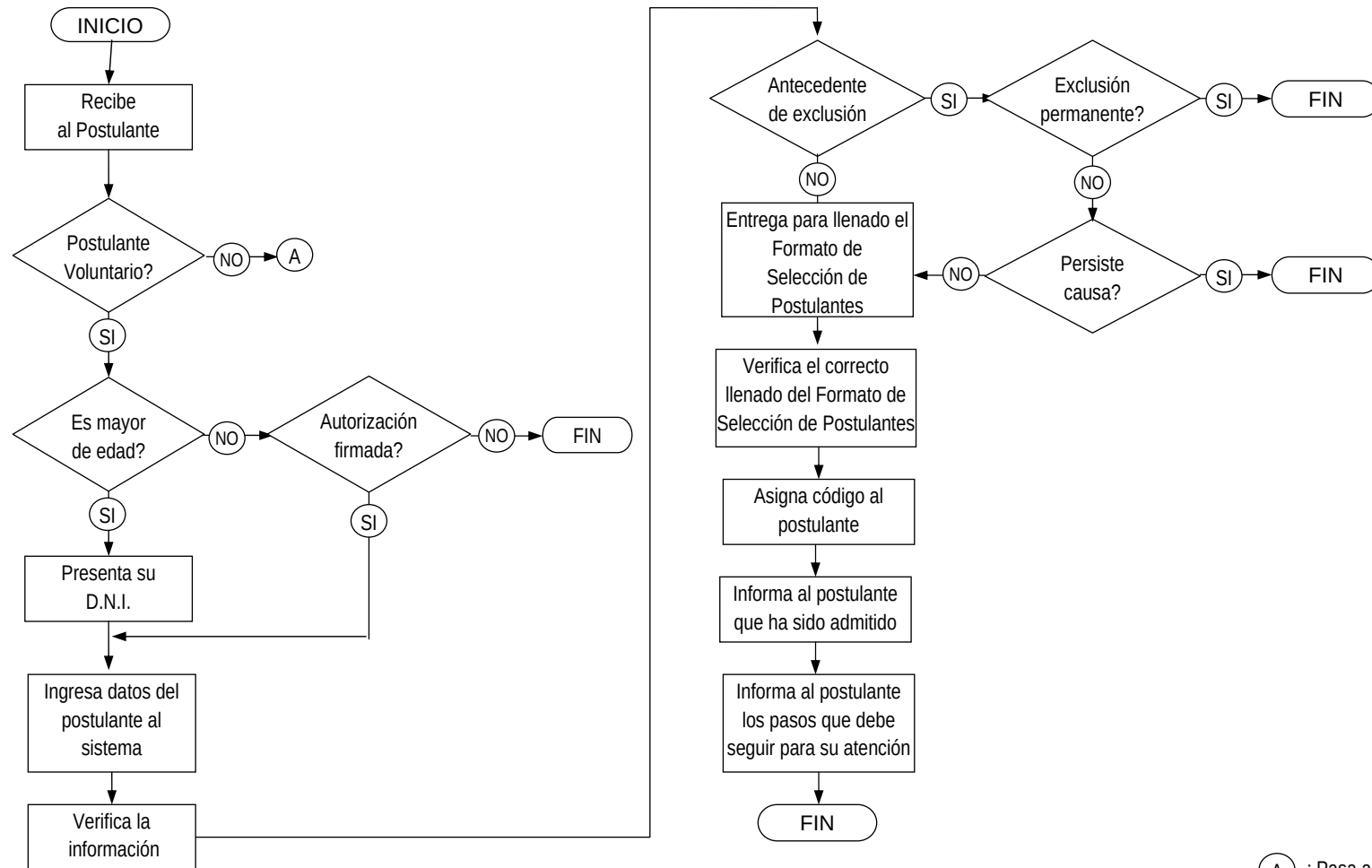
- El encargado entrega al postulante el Formato de Selección del Postulante para ser llenado.
- El encargado verifica la información registrada en el Formato de Selección del Postulante.
- El encargado le explica al postulante los pasos que debe seguir para su atención.

RRHH:

- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC01 - A: Admisión de Postulantes Voluntarios



(A) : Pasa a EG05 – PC01 B

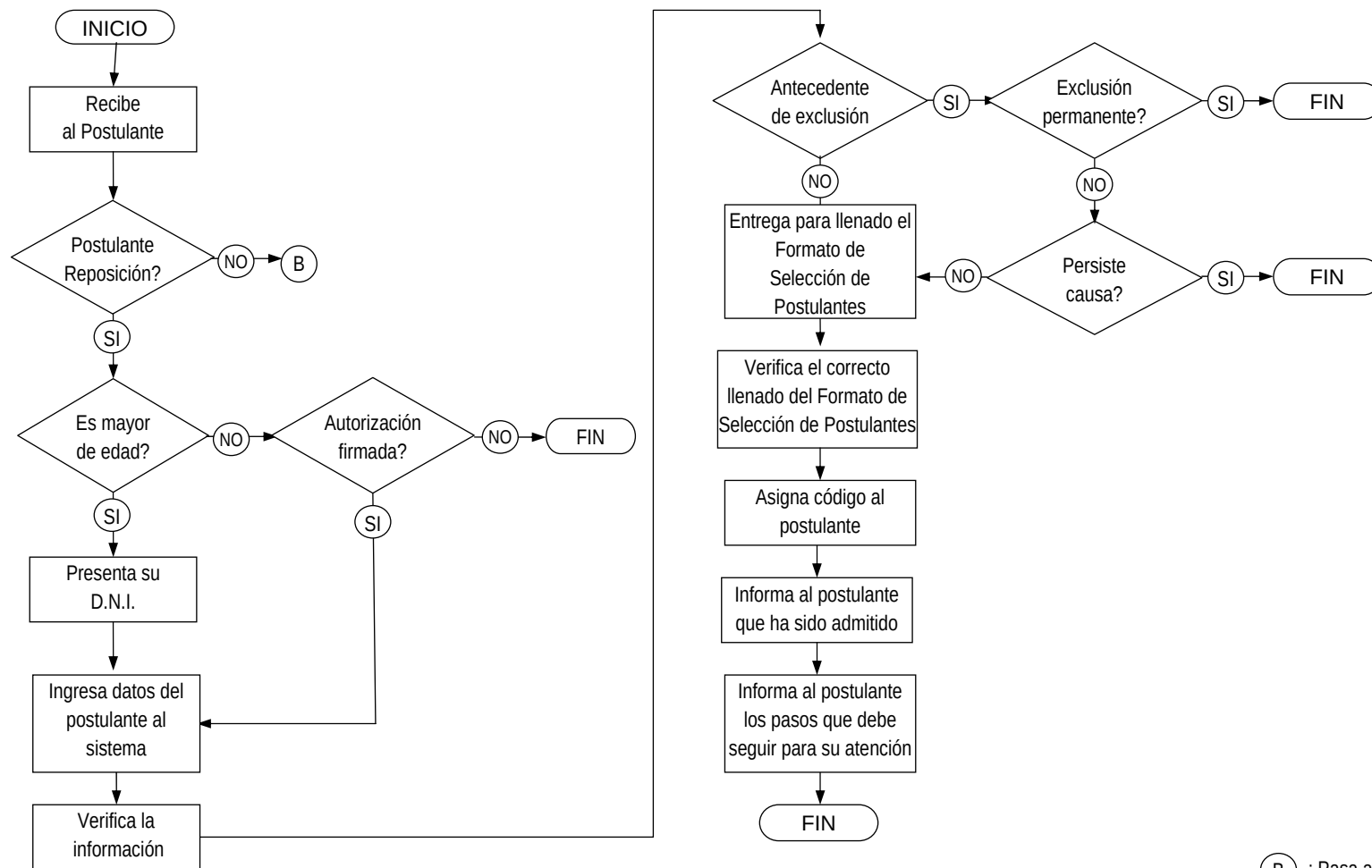
DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC01 - B: Admisión de Postulantes por Reposición



DIAGRAMA DE FLUJO

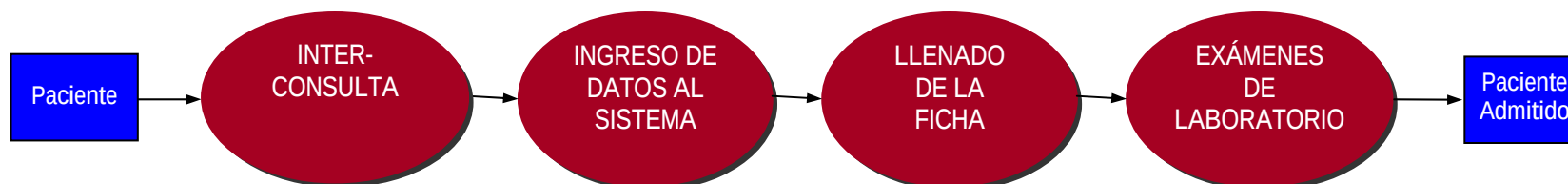
EG05 - PC01 - B: Admisión de Postulantes por Reposición



(B) : Pasa a EG05 – PC01 C

DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC01 - C: Admisión y Evaluación de Pacientes para Donación Autóloga



PASO 01:

- El encargado recibe la interconsulta.
- El encargado identifica si trata de un paciente candidato para donación autóloga.
- El encargado evalúa al paciente y en caso proceda la autotransfusión determina la fecha y el método correspondiente.
- El encargado registra la evaluación en la Historia Clínica y llena el Formato de Donación Autóloga.

RRHH:

- Médico.

PASO 02:

- El encargado ingresa los datos del paciente al Sistema el día que se realiza la extracción de sangre.
- Si el encargado detecta algún factor de exclusión del postulante entonces se concluye el proceso.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- El encargado llena el Formato de Selección del Postulante con los datos del postulante.
- El encargado le explica al postulante los pasos que debe seguir para su atención.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 04:

- El encargado extrae muestra de sangre del postulante para determinar su Hematocrito y Grupo Sanguíneo.
- El encargado registra los resultados de las pruebas en el Formato de Selección del Postulante.
- El encargado verifica que el valor del Hematocrito esté dentro de los límites permitidos para la donación autóloga.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC01 - C: Admisión y Evaluación de Pacientes para Donación Autóloga

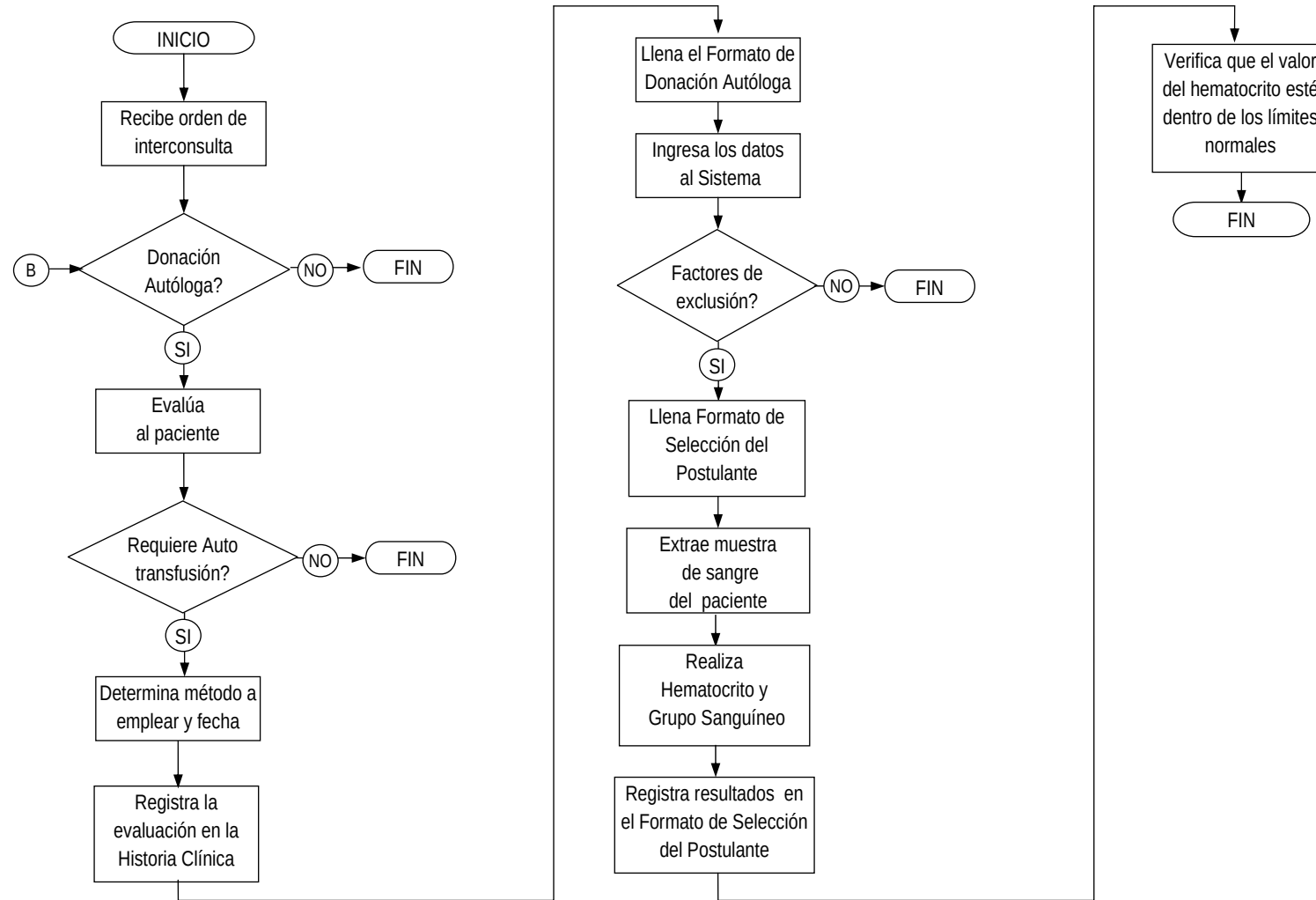


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC01 - D: Admisión de Postulantes para Procedimientos de Aféresis Productiva



PASO 01:

- El encargado recibe al postulante.
- El encargado recibe la Solicitud de Aféresis.
- El encargado solicita información referente a la edad, antecedentes de donación (tiempo transcurrido desde la última donación y si fue excluido anteriormente).
- Si el postulante es mayor de edad, el encargado solicita su documento de identidad, si es menor de edad solicita la autorización firmada de los padres.
- El encargado informa al postulante sobre los requisitos de la donación.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 02:

- El encargado ingresa los datos del postulante al Sistema.
- El encargado busca en la Base de Datos, si el postulante ha sido excluido anteriormente.
- Si el encargado detecta algún factor de exclusión del postulante entonces se concluye el proceso, comunicándose al postulante que ha sido excluido en forma temporal o permanente.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- El encargado entrega al postulante el Formato de Selección del Postulante para ser llenado.
- El encargado verifica la información registrada en el Formato de Selección del Postulante.
- El encargado le explica al postulante los pasos que debe seguir para su atención.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC01 - D: Admisión de Postulantes para Procedimientos de Aféresis Productiva

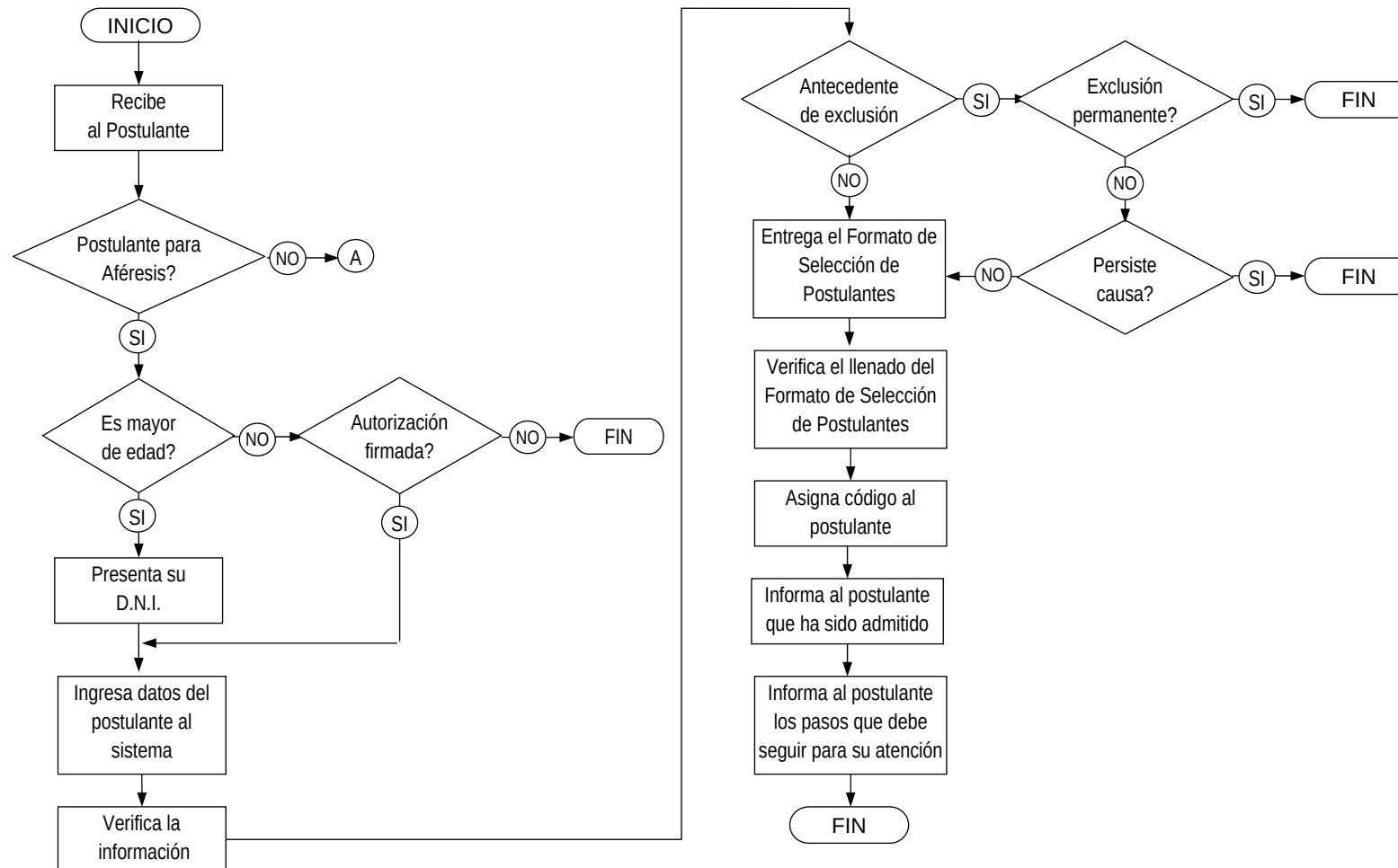


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC02 - A: Selección del Postulante



PASO 01:

- El examinador verifica la identidad del postulante.
- El examinador explica al postulante el proceso de selección.
- El examinador pesa, talla, mide la presión arterial y el pulso del postulante y

PASO 02:

- El encargado verifica la identidad del postulante.
- El encargado toma muestras para: hematocrito, hemoglobina, grupo sanguíneo y Rh.
- El encargado realiza las

PASO 03:

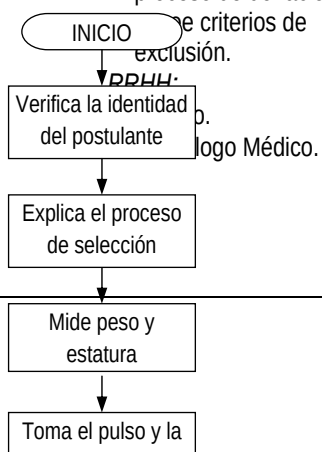
- De acuerdo a los resultados el postulante es seleccionado.
- Se le informa al postulante los resultados de su evaluación.

RRHH:

- Médico

DIAGRAMA DE FLUJO

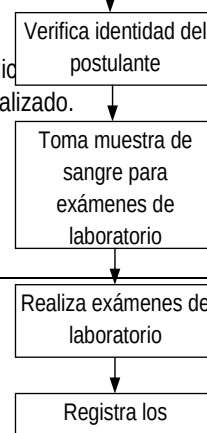
- El examinador determina si el postulante es apto para seguir con el proceso de donación, o si se criterios de exclusión.



- El encargado ingresa los datos del proceso de selección al sistema.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico
- Técnico Especializado.



EG05 - PC02 - A: Selección del Postulante

DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC02 - B: Selección del Donante para Aféresis



PASO 01:

- El examinador verifica la identidad del postulante.
- El examinador explica al postulante el proceso de selección.
- El examinador: pesa, talla, mide la presión arterial y el pulso del postulante y registra los datos en el Formato de Selección.
- El examinador verifica que el postulante posea dos accesos venosos adecuados.
- El examinador determina si el postulante es apto para seguir con el proceso de donación, o si posee criterios de exclusión.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.

PASO 02:

- El encargado verifica la identidad del postulante.
- El encargado toma muestras para: hematocrito, hemoglobina, grupo sanguíneo ABO y factor Rh.
- Si los resultados de los análisis corresponden a lo requerido, se extrae la muestra de sangre para realizar las pruebas de tamizaje obligatorias, hemograma completo y recuento de plaquetas.
- El encargado realiza las pruebas solicitadas.
- El encargado registra los resultados.
- El encargado informa al postulante sobre sus resultados.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- De ser necesario se extrae nueva muestra de sangre del postulante apto para realizar el recuento de plaquetas previo al procedimiento.
- El encargado realiza el recuento de plaquetas.
- Si el recuento se encuentra dentro de los límites establecidos, se envía al postulante al área de aféresis para realizar el procedimiento.
- Se registran los datos del proceso de selección en el sistema.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC02 - B: Selección del Donante para Aféresis

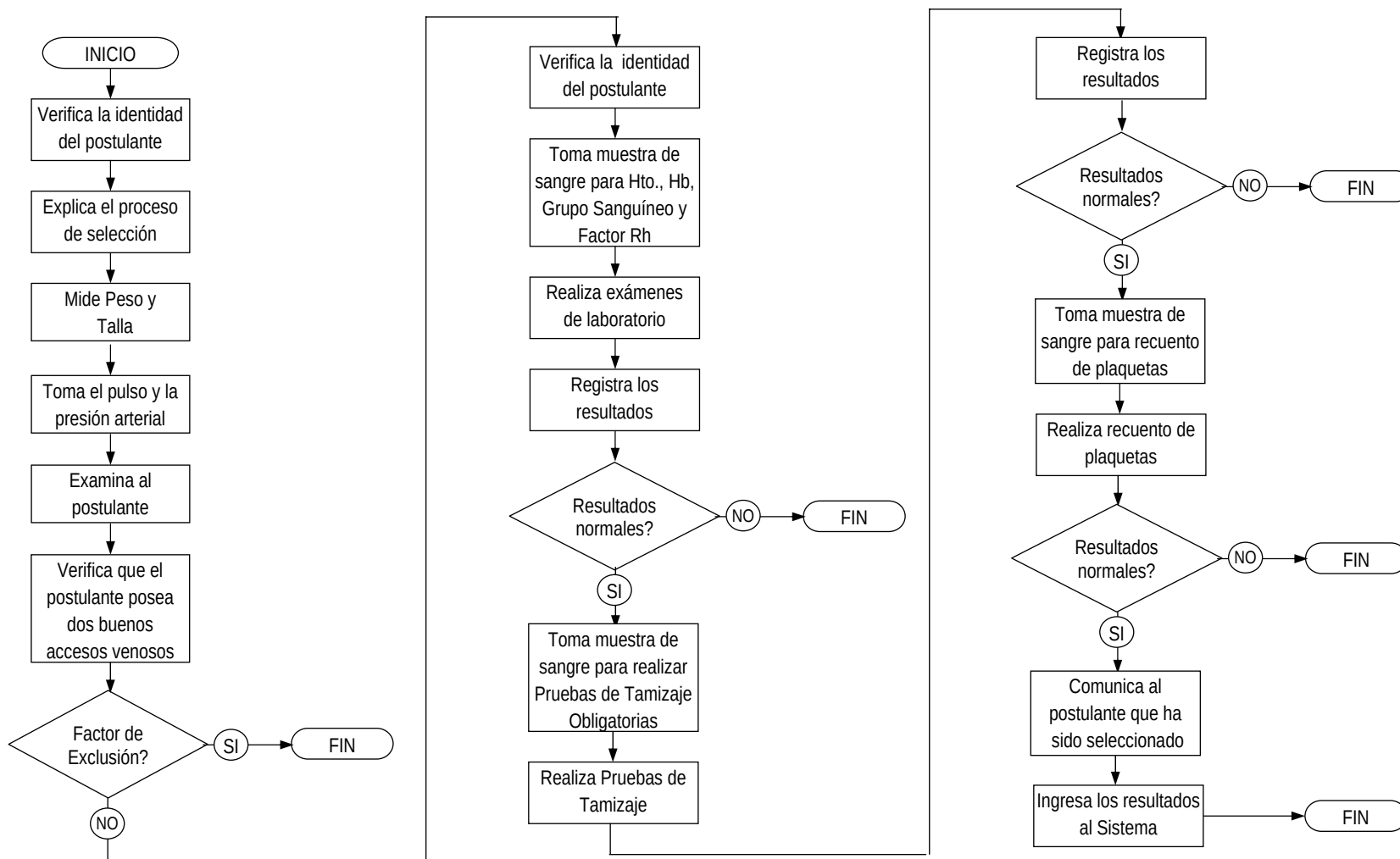


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC03: Consentimiento Informado del Postulante



PASO 01:

- El entrevistador informa al postulante sobre los riesgos del acto de donación y de los posibles efectos adversos.

RRHH:

Médico.

PASO 02:

- El postulante puede efectuar las preguntas que considere convenientes hasta que sus dudas hayan sido resueltas.
- Si no existen dudas, el postulante le comunica al entrevistador.

PASO 03:

- El entrevistador le indica al postulante como debe proceder a firmar la Hoja de Consentimiento Informado.
- El Postulante coloca su firma en el lugar correspondiente de la

DIAGRAMA DE FLUJO

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.

Informado del

EG05 - PC03: Consentimiento Informado del Postulante

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.

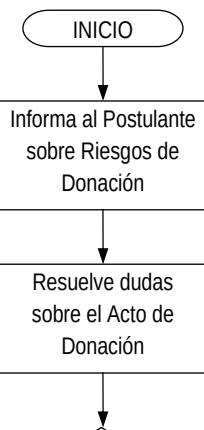
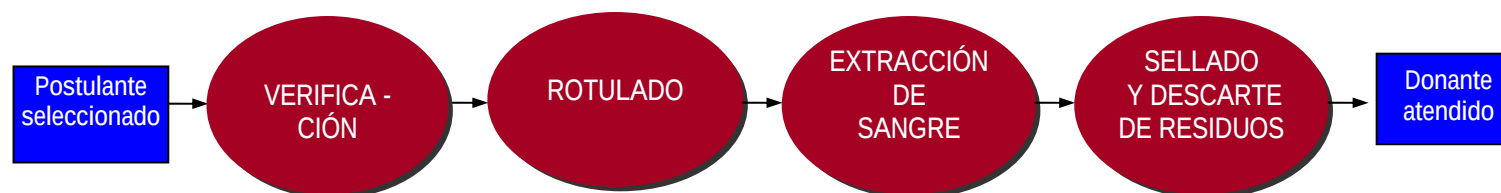


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC04 - A: Extracción de Sangre



PASO 01:

- El encargado verifica la identidad del postulante.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado

PASO 02:

- El encargado rotula las bolsas para transfusión con las etiquetas que contienen el código de identificación de la unidad y los datos establecidos en la Tabla EG01 – TB05. Se

PASO 03:

- El encargado ubica al donante en la camilla.
- Extrae la sangre, hasta completar el volumen en la bolsa.
- Llena el tubo de muestra.
- Le indica al donante

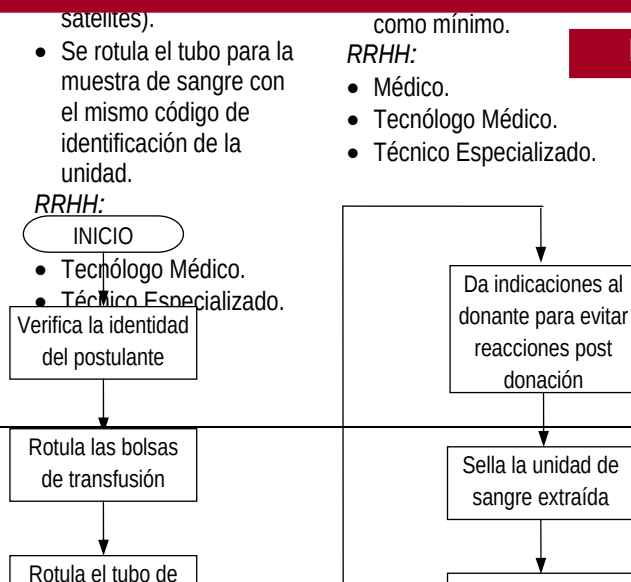
PASO 04:

- El encargado sella las bolsas que contienen la sangre.
- Descarta las agujas y los sobrantes de acuerdo a las normas de Bioseguridad.

RRHH:

- Médico.
- Técnico Especializado

DIAGRAMA DE FLUJO



EG05 - PC04 - A: Extracción de Sangre

DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC04 - B: Extracción de Componentes en Donantes de Aféresis



DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC04 - B: Extracción de Componentes en Donantes de Aféresis

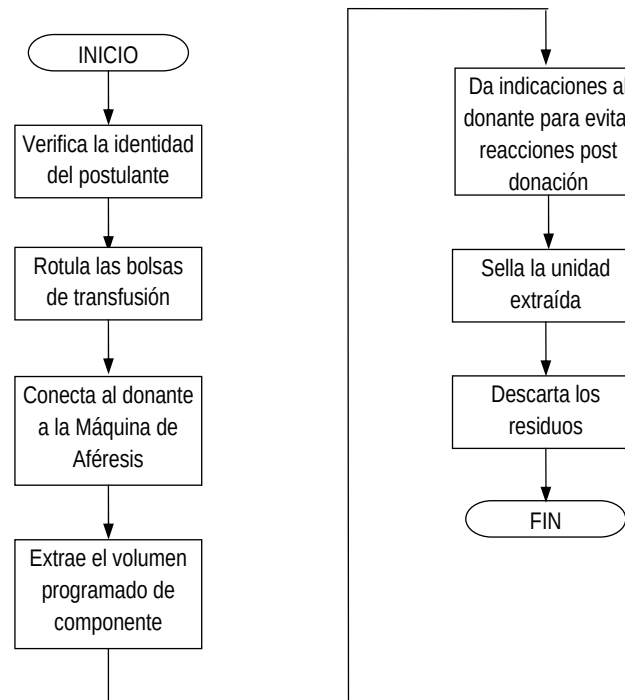


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC05: Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante



PASO 01:

- El personal encargado observa atentamente al donante durante todo el proceso de donación.
- El encargado detecta que el donante está presentando una reacción adversa a la donación.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 02:

- El encargado proporciona las medidas básicas de soporte al donante.
- El encargado comunica al equipo médico que una reacción adversa a la donación se ha producido.
- El médico del servicio evalúa, valora y determina las medidas a seguir.

RRHH:

- Médico Asistente.
- Responsable del Servicio.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- El encargado anota en el Registro de Donantes y en el Formato de Selección del Postulante que una reacción adversa ha ocurrido.
- El encargado registra los datos del donante, el tipo de reacción adversa, su intensidad y la atención recibida.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC05: Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante

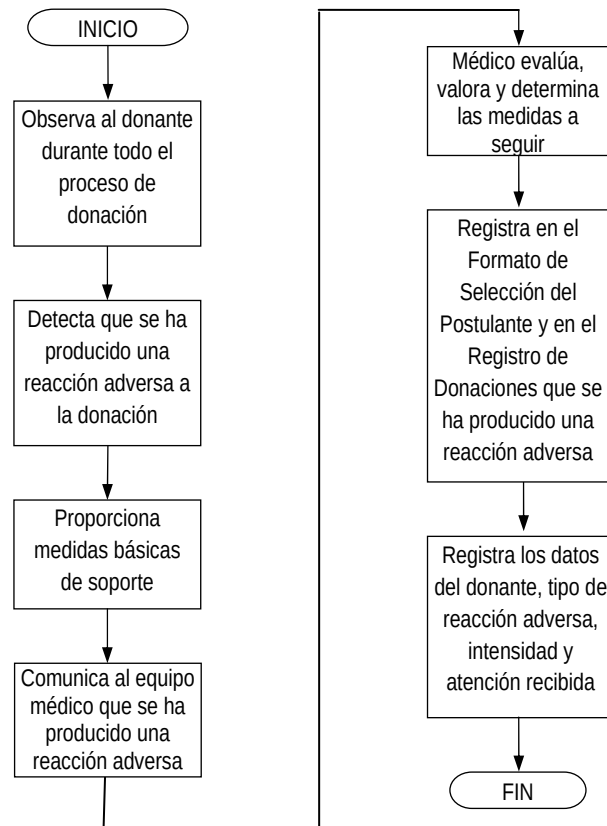
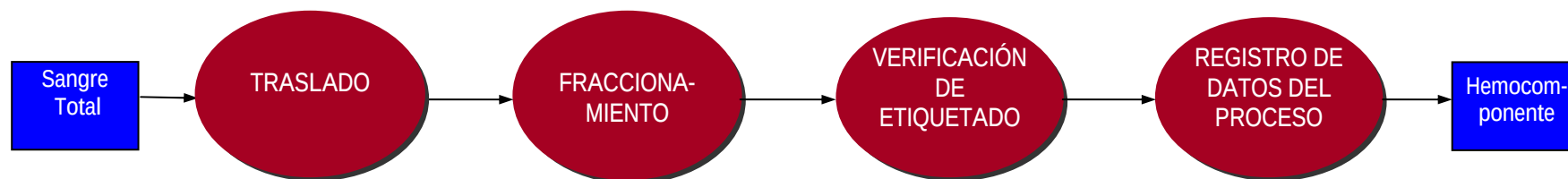


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC06: Producción de Hemocomponentes



PASO 01:

- La Unidad de Sangre Total extraída que será fraccionada es trasladada del área de donación al área de fraccionamiento, registrándose los componentes en los que será dividida.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 02:

- La Unidad de Sangre Total es sometida al procedimiento de fraccionamiento para la obtención de hemocomponentes.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- El etiquetado de las bolsas de cada hemocomponente es verificado por el encargado del proceso en cada etapa de preparación.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 04:

- Los datos correspondientes de los hemocomponentes preparados son registrados.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC06: Producción de Hemocomponentes

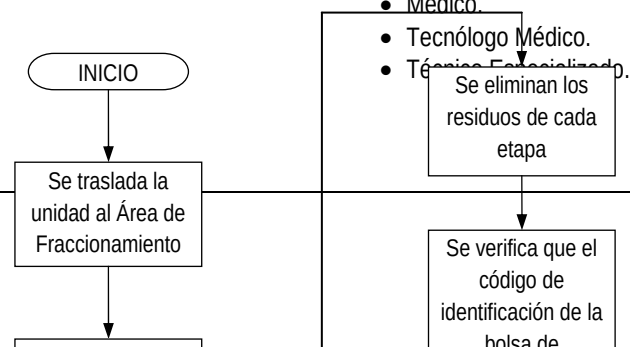
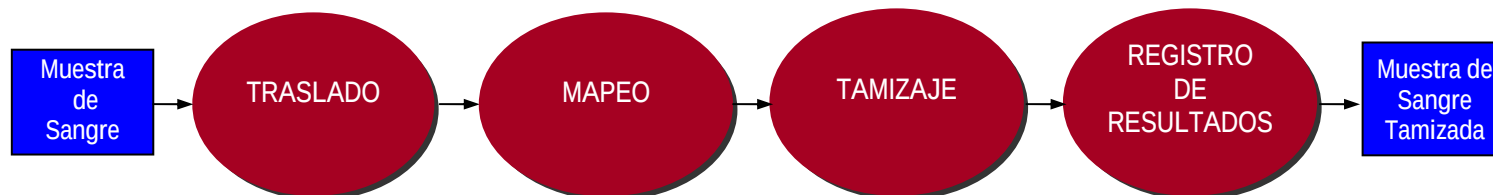


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC07: Calificación Biológica



PASO 01:

- El encargado traslada el tubo de muestra de sangre al área de

PASO 02:

- El responsable elabora un mapa donde señala la ubicación de cada

PASO 03:

- Las Muestras de Sangre son analizadas para los marcadores serológicos

PASO 04:

- Los resultados de las pruebas son ingresados al sistema.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC07: Calificación Biológica

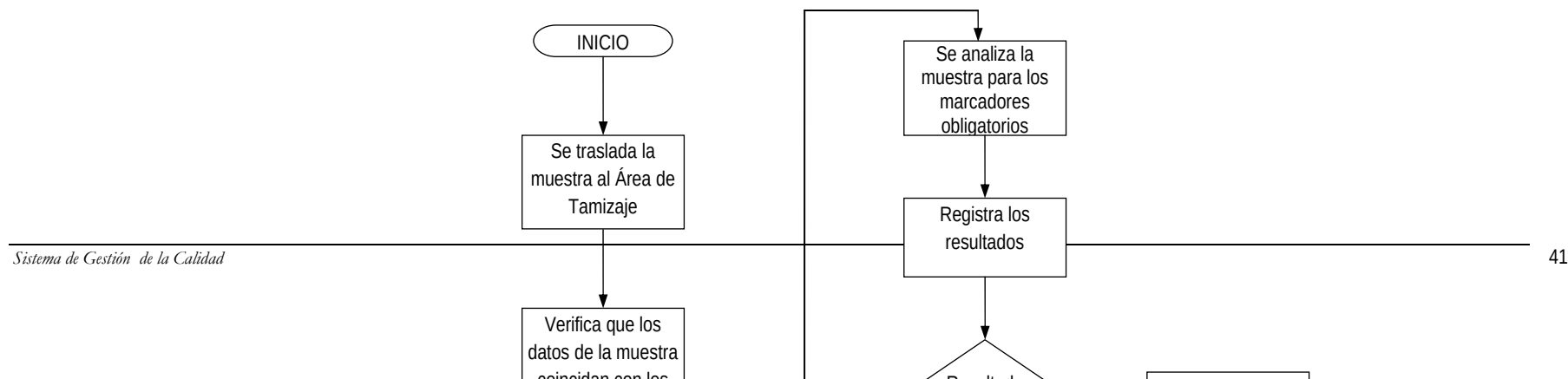
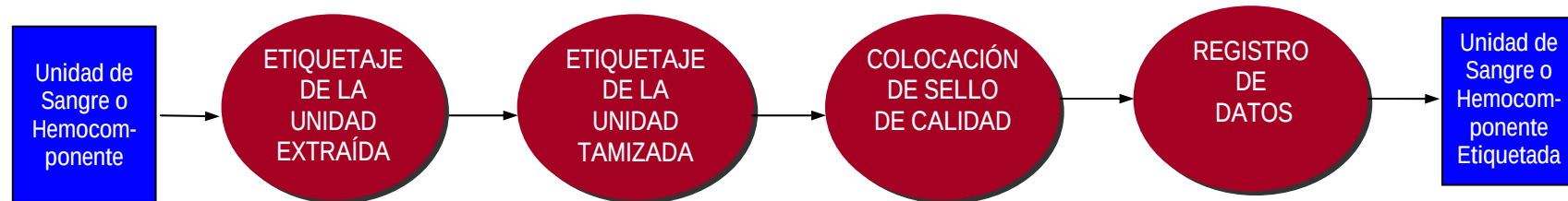


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC08: Etiquetaje



PASO 01:

- El encargado asigna al postulante seleccionado, un código correlativo (número de lote) que...

PASO 02:

- Cuando se han obtenido los resultados de las pruebas de tamizaje, el encargado, utilizando el...

PASO 03:

- Las unidades que resultaron negativas a todos los marcadores serológicos obligatorios...

PASO 04:

- Los códigos de: identificación de la unidad y Sello de Calidad, deberán ser registrados...

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC08: Etiquetaje

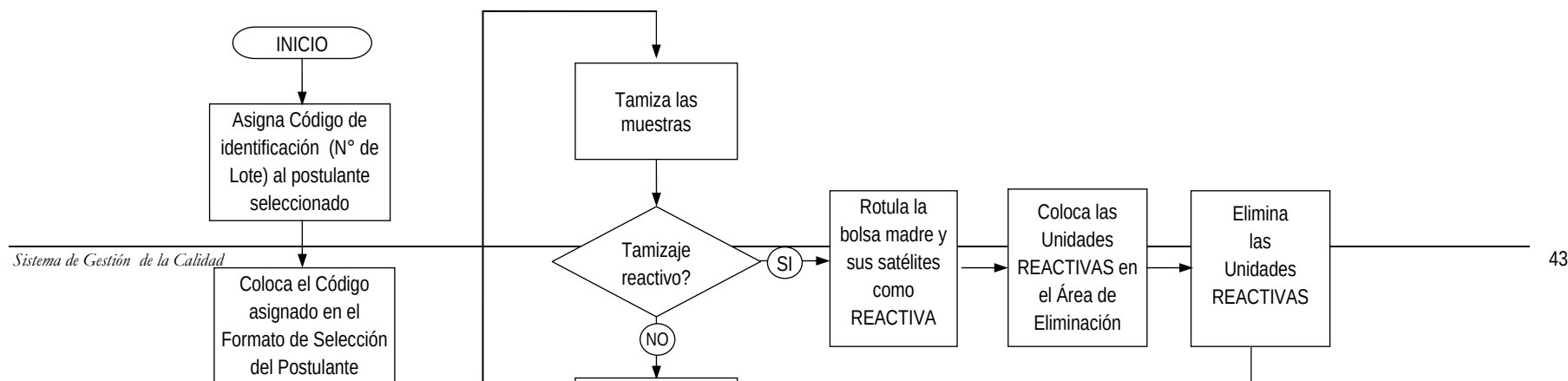
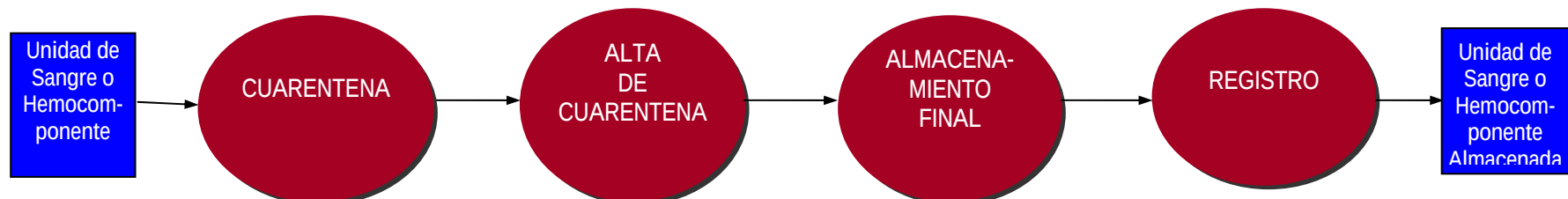


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC09: Almacenamiento



PASO 01:

- Las unidades extraídas (sangre total o hemocomponentes) que no

PASO 02:

- Cuando se han obtenido los resultados de las pruebas de tamizaje, el encargado

PASO 03:

- Las unidades que posean el SELLO DE CALIDAD serán almacenadas en los lugares

PASO 04:

- El personal responsable llevará un registro de las unidades almacenadas

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC09: Almacenamiento

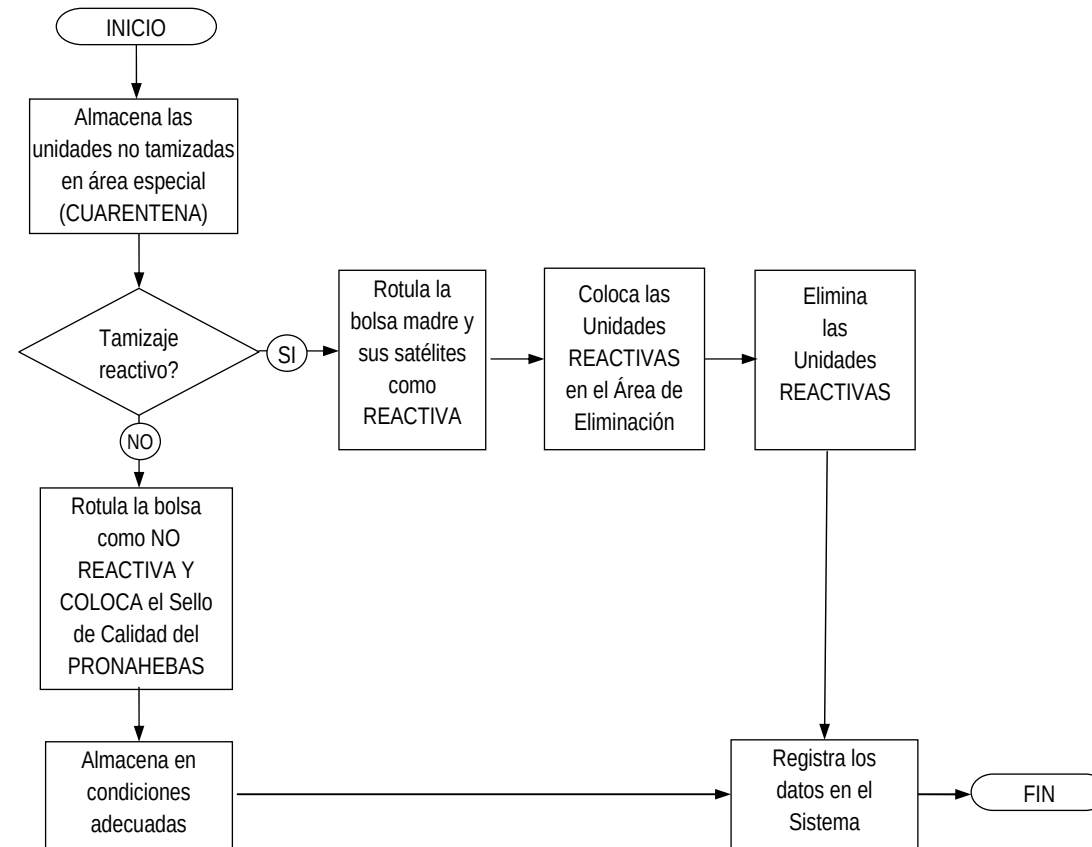


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC10: Atención de la Solicitud Transfusional



PASO 01:

- El personal encargado recepciona la Solicitud Transfusional y verifica que los datos consignados estén completos y legibles.
- El encargado registra la fecha y hora de recepción de la solicitud.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 02:

- El encargado extrae la muestra de sangre del receptor en volumen y condiciones adecuadas.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- El responsable verifica en el Sistema que los datos del receptor sean correctos.
- El encargado examina información sobre transfusiones anteriores.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 04:

- El encargado identifica la(s) unidad(es) según la solicitud efectuada.
- El encargado registra el código de identificación de la unidad en cada solicitud.
- El encargado obtiene una muestra de las unidades que requieran realizar pruebas de compatibilidad.
- El encargado realiza la prueba de compatibilidad, registra el resultado en la Solicitud Transfusional, en el sistema y en la unidad a entregar.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 05:

- El encargado entrega la unidad solicitada previo registro del nombre, fecha, hora y firma de la persona que la recepciona.
- Registra el código de identificación de la unidad solicitada, resultado de la prueba de compatibilidad, datos del receptor, nombre del que atendió la solicitud.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC10: Atención de la Solicitud Transfusional

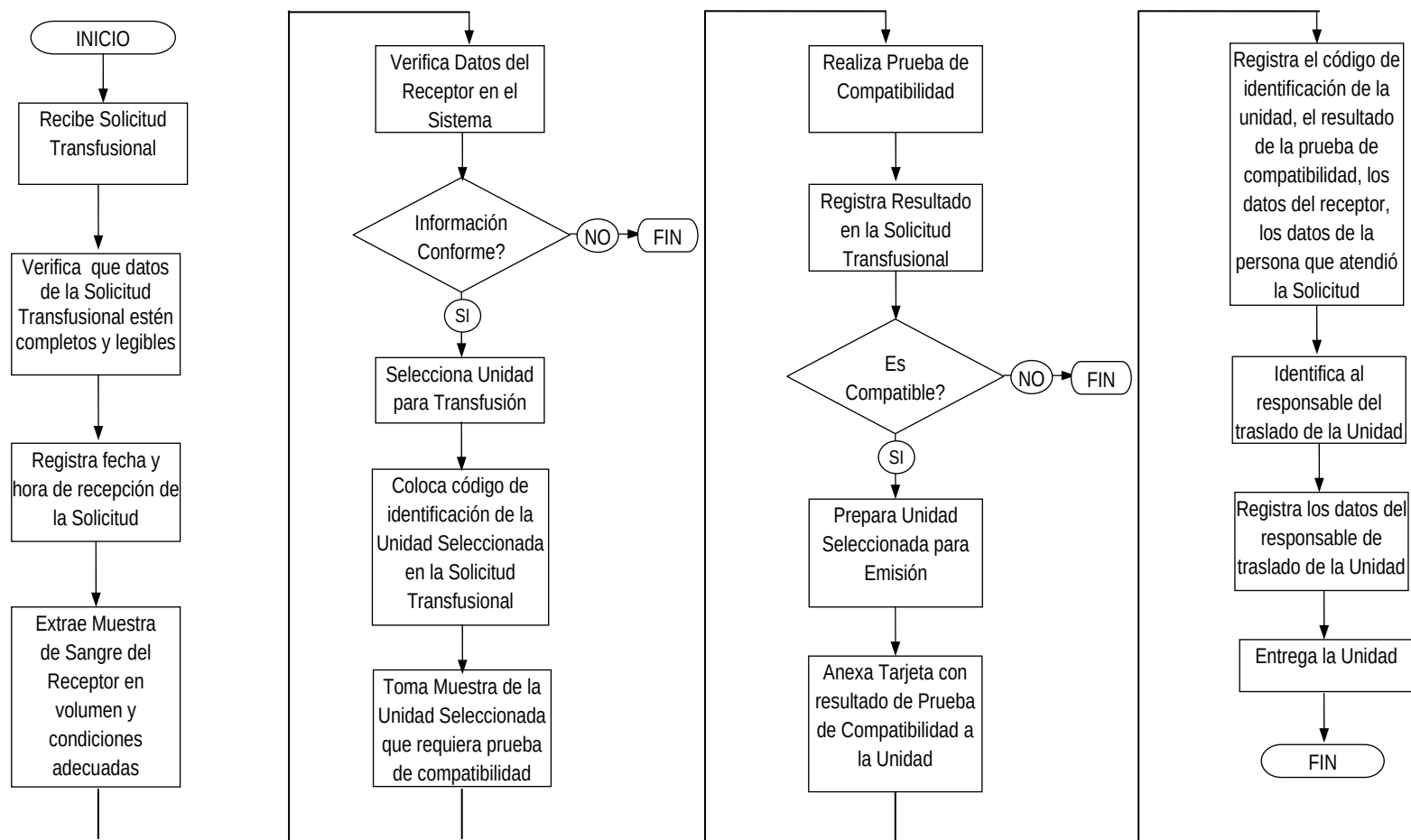


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC11: Verificación de la Información

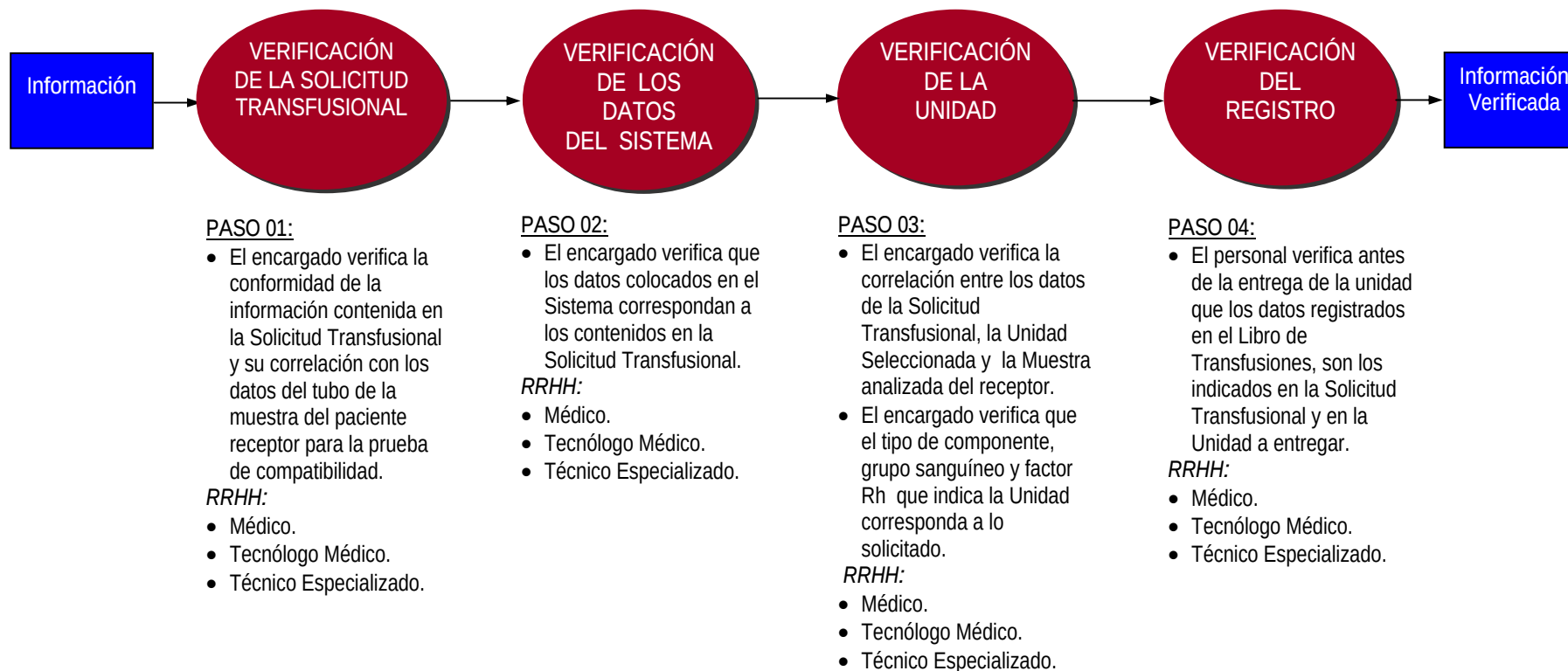


DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 – PC11: Verificación de la Información

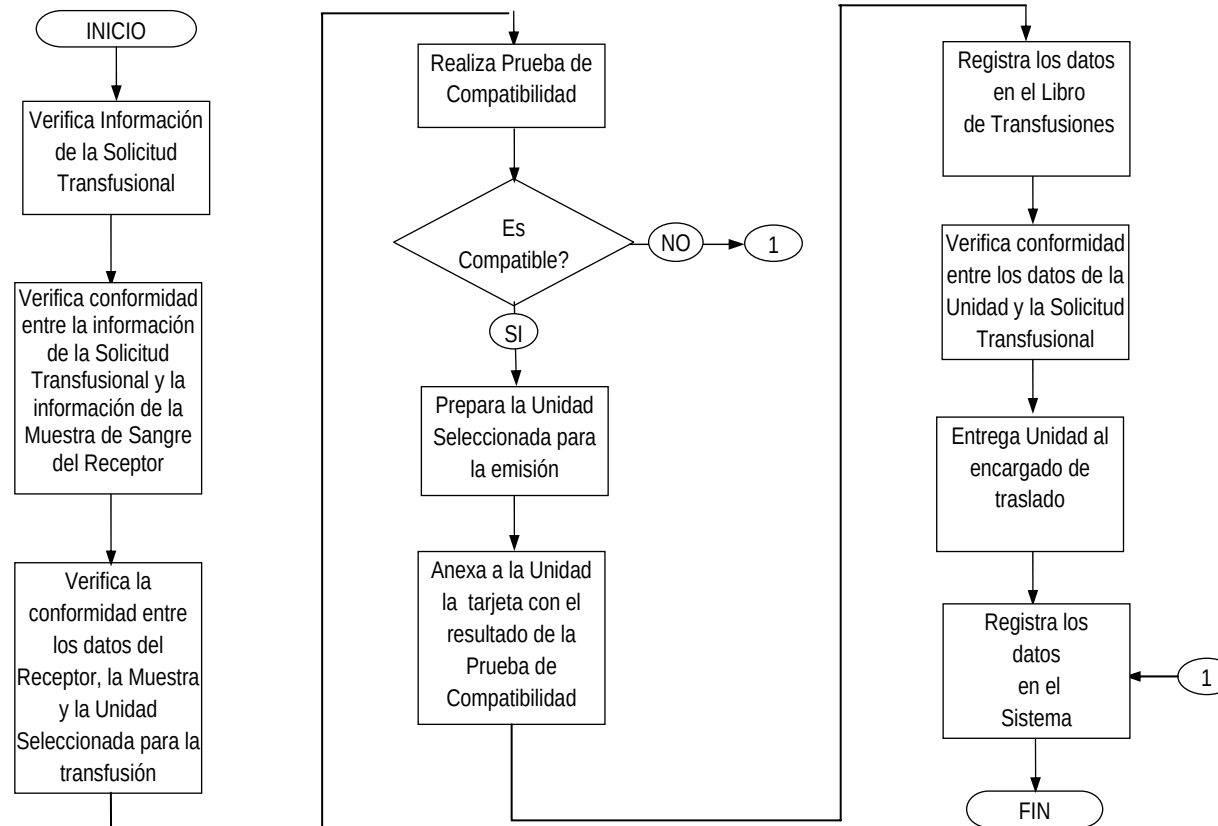


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC012: Transferencia de Unidades



DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 – PC12: Transferencia de Unidades

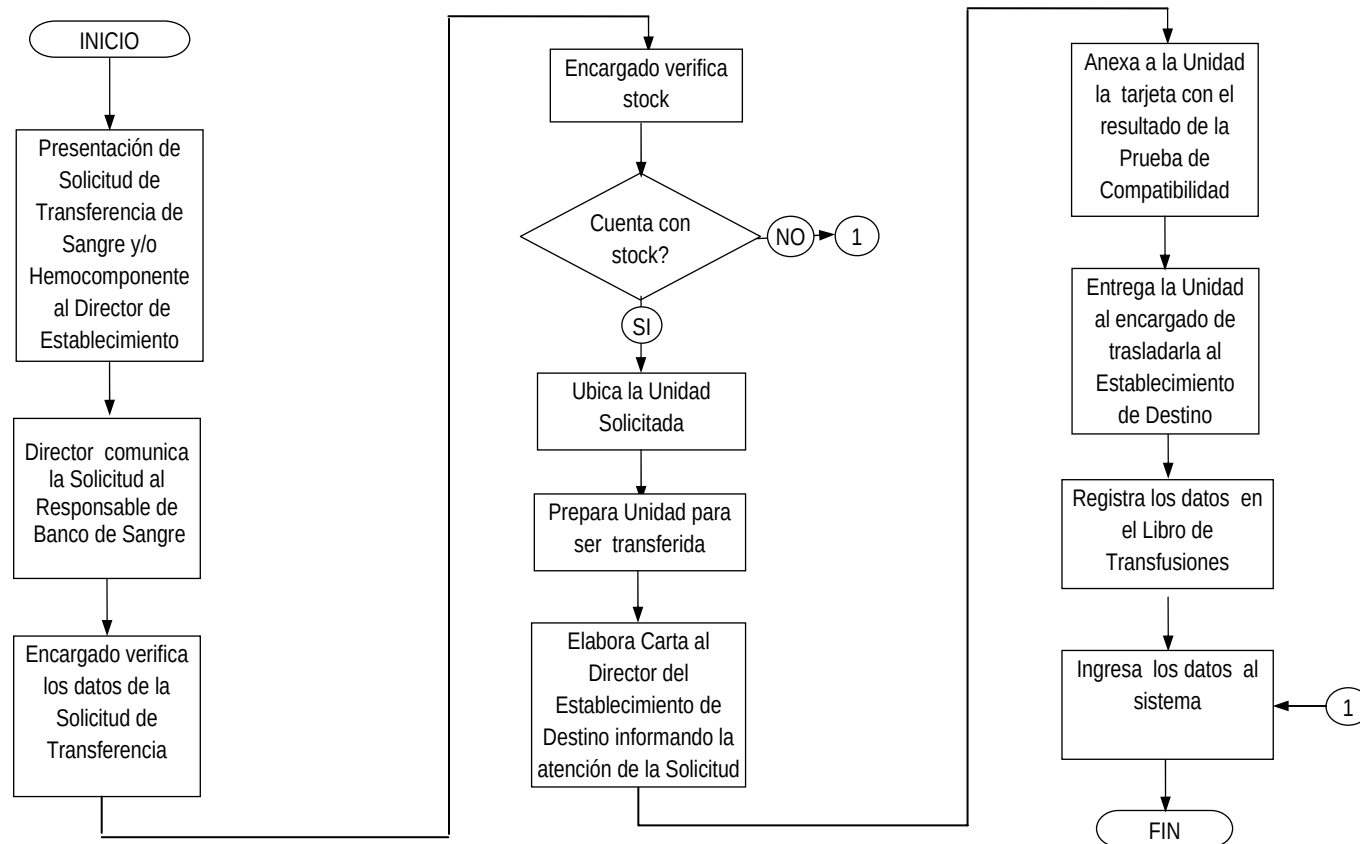


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC013: Provisión Urgente de Sangre

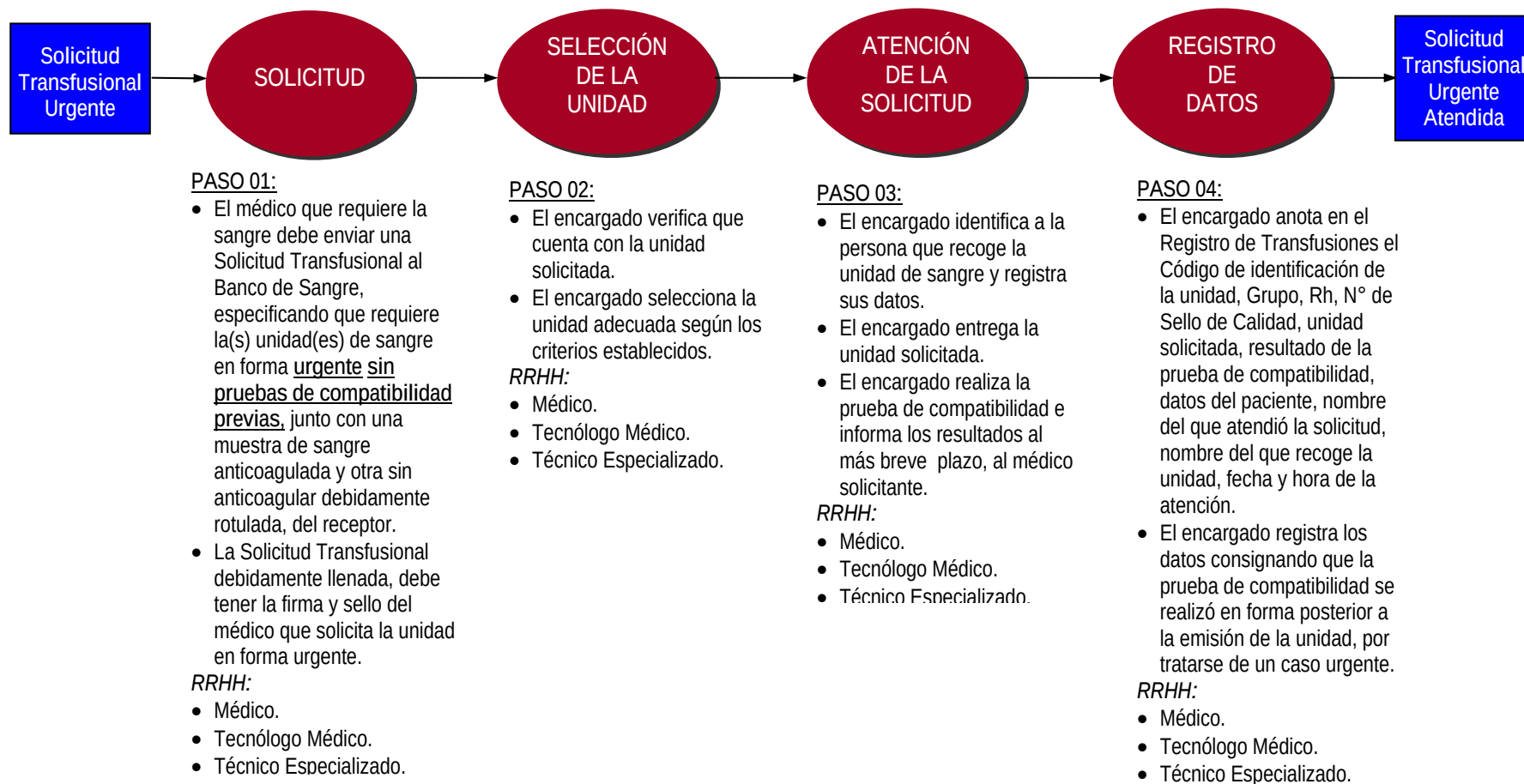


DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 – PC13: Provisión Urgente de Sangre

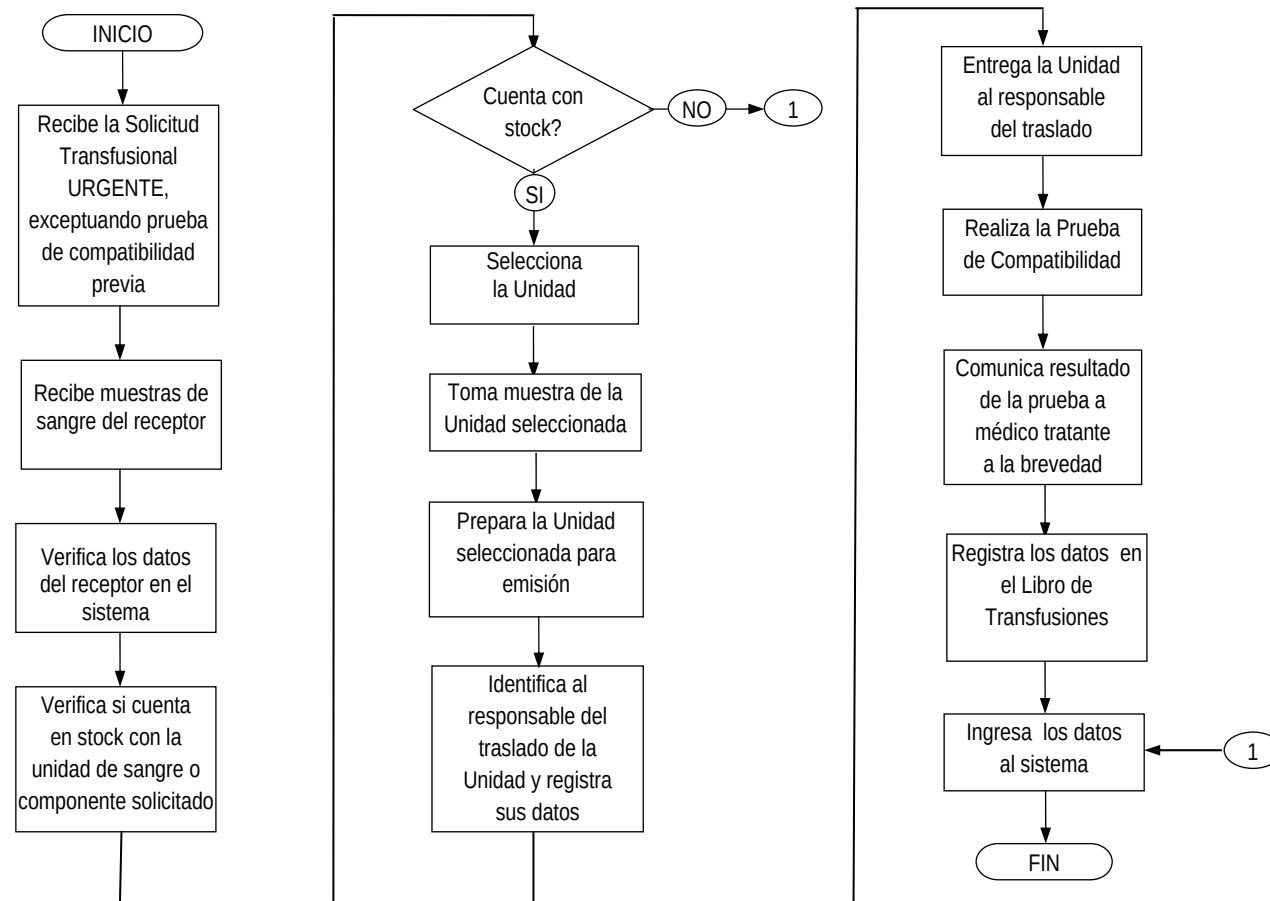


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC14: Consentimiento Informado del Receptor



DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC14: Consentimiento Informado del Receptor

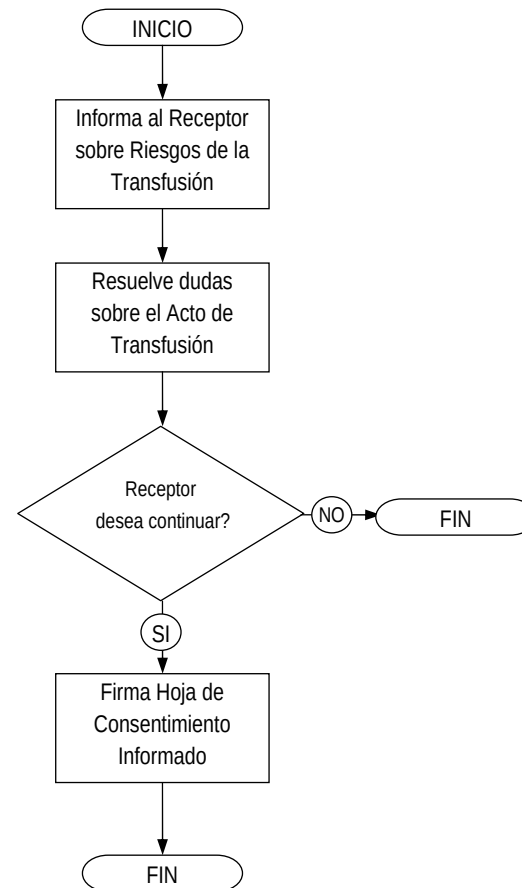


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC15: Seguimiento al Donante



PASO 01:

- El detector encuentra resultado reactivo a marcador serológico en pruebas de tamizaje, realizadas a paciente con antecedente de transfusión.
- El detector informa al médico tratante.
- El médico tratante informa al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre del caso.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Médico Asistente.

PASO 02:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre indica al encargado de Inmunoserología que verifique los datos del receptor y sus antecedentes transfusionales.
- El encargado identifica todas las unidades transfundidas a ese receptor.
- El encargado identifica a todos los donantes de sangre y/o componentes de ese receptor.
- El encargado entrega un informe al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre conteniendo la relación de donantes, detalles y fechas de las transfusiones.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre dispone que se comunique a los donantes identificados que deben acudir al Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre para realizarle las pruebas serológicas necesarias.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 04:

- El encargado extrae la muestra de sangre del donante.
- El encargado realiza las pruebas serológicas obligatorias.
- Si la prueba resulta dudosa o reactiva se debe confirmar el resultado.
- Se registran los resultados.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 05:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre informa al donante sobre los resultados de las pruebas realizadas.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre explica al donante los pasos que debe seguir en caso el resultado de alguna de las pruebas fuera reactivo.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre informa al Director del Establecimiento sobre los resultados del seguimiento.

RRHH:

- Director del Establecimiento.
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC15: Seguimiento al Donante

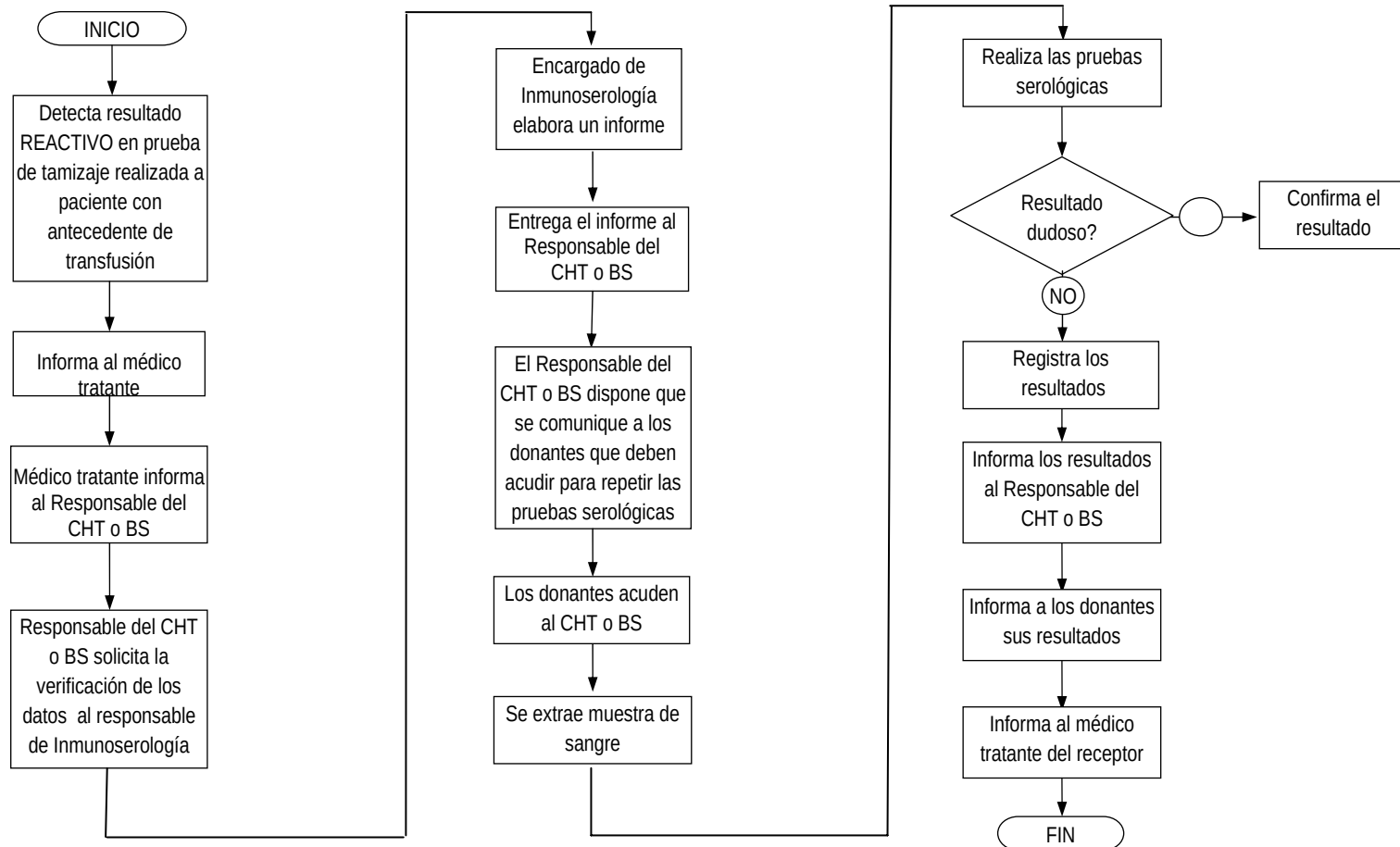


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC16: Seguimiento al Receptor



PASO 01:

- Donante reiterado acude a donar sangre.
- Se extrae muestra de sangre para tamizaje.
- Se detecta resultado anormal.
- Se realiza prueba confirmatoria.
- Se confirma resultado anormal.
- Se registran los resultados anormales.

RRHH:

- Médico Asistente.

PASO 02:

- Se identifica al donante que tiene resultado anormal de la prueba de tamizaje.
- Se identifican las unidades extraídas de ese donante, hasta la fecha según el número de lote.
- Se identifican todas las unidades de componentes preparados con las unidades extraídas según su número de lote.
- Se identifican a todos los receptores que a la fecha hubieran recibido alguna de las unidades de sangre y/o componentes pertenecientes a ese donante.

RRHH:

- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- Se informa del hecho a los médicos tratantes del o los receptor(es) identificados.
- El médico tratante ubica a el o los receptor(es) identificados.
- El médico tratante notifica del hecho a el o los receptor(es) identificados y le(s) indica que deben realizarse las pruebas nuevamente.

RRHH:

- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 04:

- Se extrae la muestra de sangre del receptor.
- Se tamiza para las pruebas obligatorias.
- Si la prueba resulta dudosa o reactiva se repite.
- Se confirma resultado.
- Se registran los resultados.

RRHH:

- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 05:

- El Responsable de Banco de Sangre informa al médico tratante los resultados de las pruebas realizadas al receptor.
- El médico tratante informa al receptor el resultado de las pruebas realizadas.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Médico Asistente.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC16: Seguimiento al Receptor

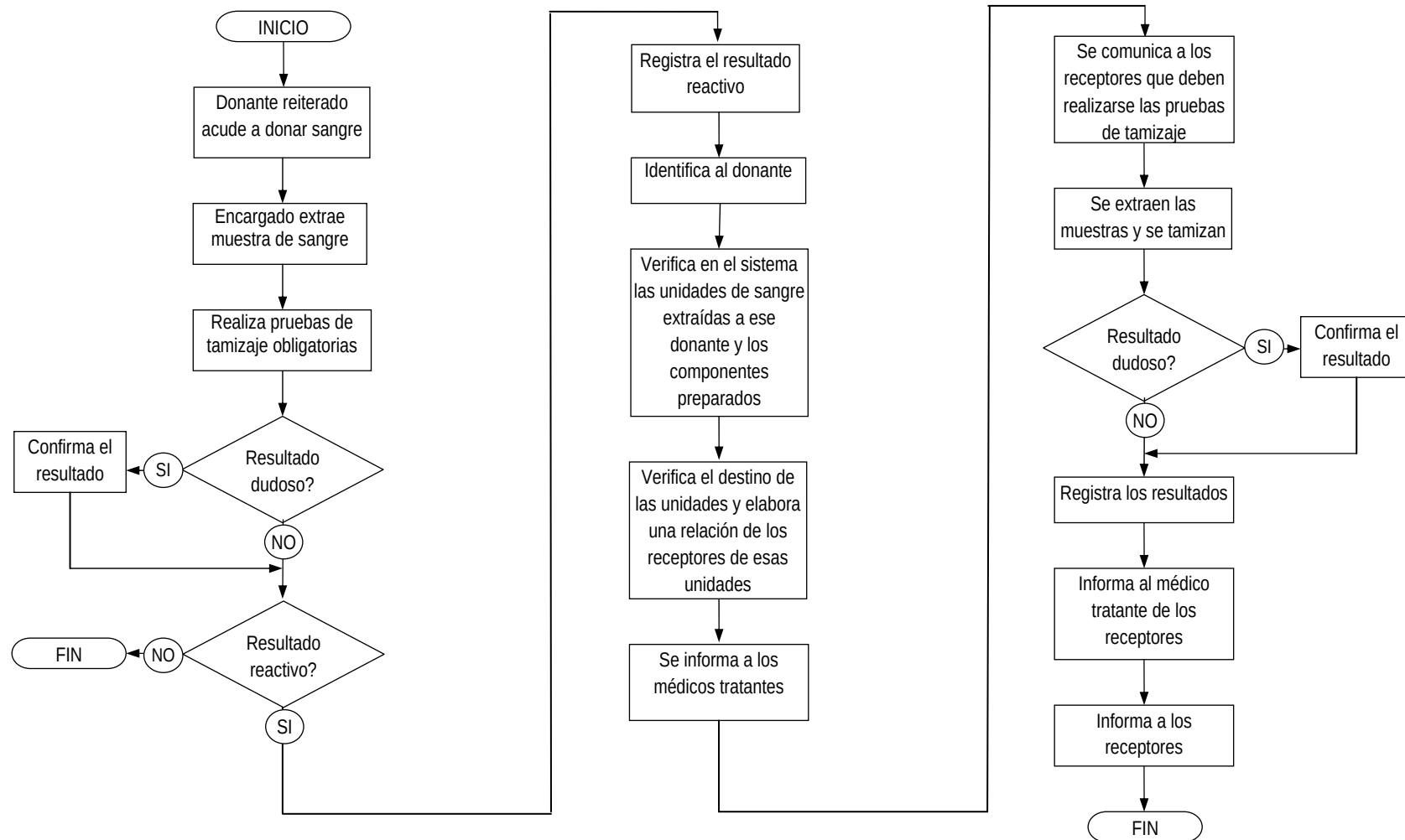
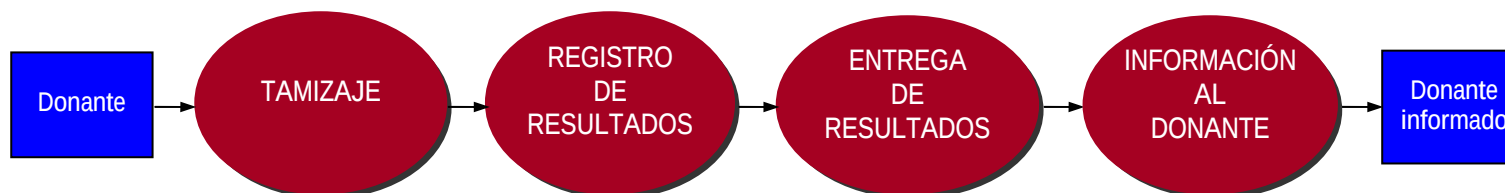


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC17: Información posterior a la donación sobre donantes



PASO 01:

- Se extrae muestra de sangre al donante.
- El donante recibe un comprobante para recoger sus resultados en los plazos establecidos.
- Las muestras de sangre son analizadas para los marcadores serológicos obligatorios siguiendo los procedimientos respectivos para cada prueba.
- Todas las pruebas cuyos resultados sean reactivos o dudosos deberán ser repetidas.

RRHH:

- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 02:

- Los resultados de las pruebas son ingresados al sistema.
- Los datos son colocados en el Registro de Donantes.

RRHH:

- Tecnólogo Médico o Técnico Especializado

PASO 03:

- El donante acude al Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre para recoger sus resultados.
- El encargado solicita el comprobante y el DNI del donante.
- El encargado verifica la identidad del donante.
- El encargado entrega los resultados de las pruebas realizadas al donante.
- El donante firma el cuaderno de cargos de entrega de resultados.

RRHH:

- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 04:

- El encargado asesora al donante sobre los pasos que debe seguir en función de sus resultados.
- En caso de que el donante registre resultado reactivo a alguna de las pruebas de tamizaje realizadas recibirá información sobre su problema específico y será referido al servicio que corresponda.

RRHH:

- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC17: Información posterior a la donación sobre donantes

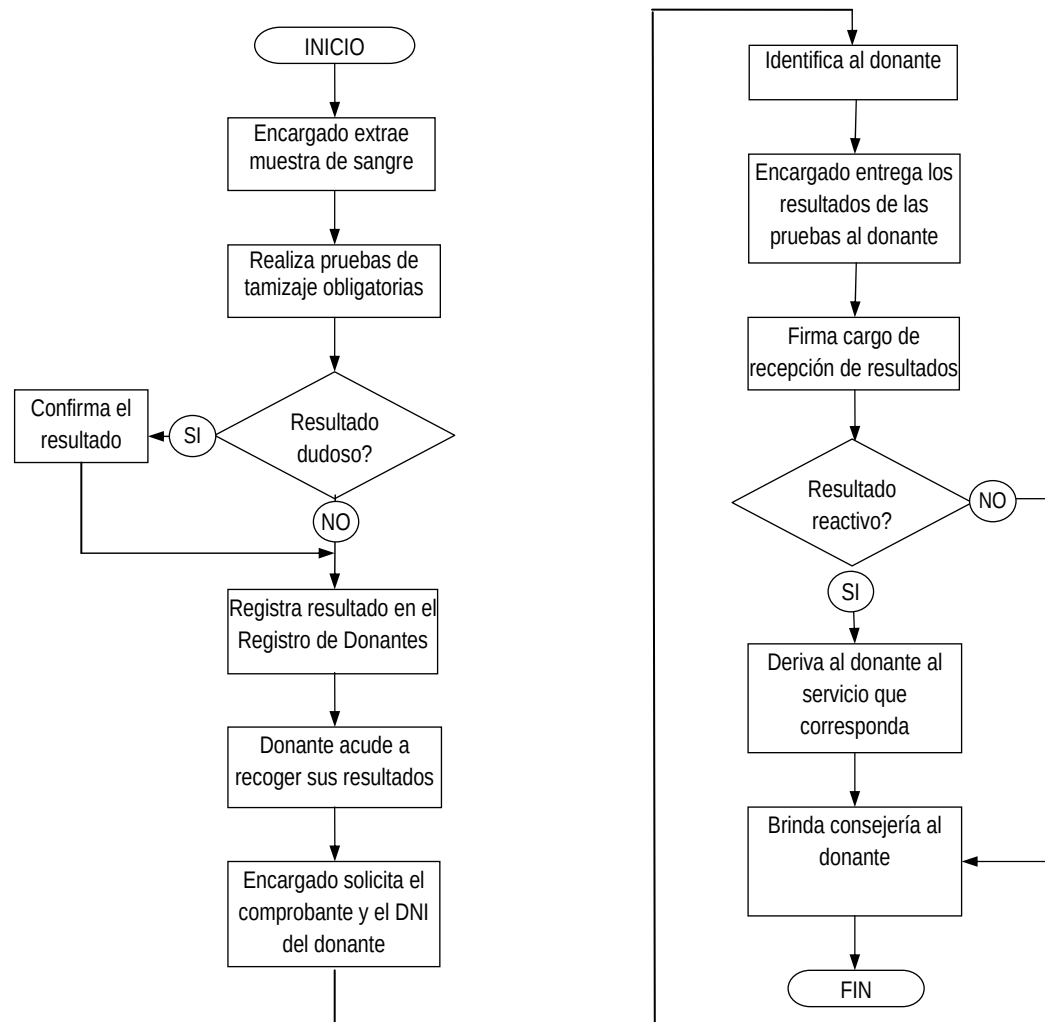


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC18: Desarrollo de nuevos procesos



PASO 01:

- El Responsable de Calidad identifica la necesidad de implementar un nuevo proceso.
- El Responsable de Calidad solicita al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre que apruebe la elaboración de la propuesta del nuevo proceso a implementar.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia aprueba la elaboración de la propuesta.
- El Responsable de Calidad elabora la propuesta del nuevo proceso.
- El Responsable de Calidad documenta la propuesta.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 02:

- El Responsable de Calidad identifica los criterios de calidad relacionados al nuevo proceso.
- El Responsable de Calidad verifica que los criterios de calidad están presentes en la propuesta del nuevo proceso.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad

PASO 03:

- El Responsable de Calidad con la autorización del Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre realiza la validación del nuevo proceso propuesto.
- El Responsable del Banco de Sangre presenta el proceso validado al Director del Establecimiento.
- El Director del Establecimiento elabora una carta dirigida a la Dirección General de Salud de las Personas solicitando la aprobación del nuevo proceso propuesto.

RRHH:

- Director del Establecimiento.
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 04:

- La DGSP envía el expediente al PRONAHEBAS para su aprobación.
- El PRONAHEBAS evalúa el nuevo proceso presentado.
- El PRONAHEBAS elabora un informe con el resultado de la evaluación.
- El PRONAHEBAS proyecta un Oficio dirigido al Director del Establecimiento señalando que el nuevo proceso ha sido aprobado o desaprobado.

RRHH:

- Director General de Salud de las Personas.
- Coordinador Nacional del PRONAHEBAS.
- Director del Establecimiento.

PASO 05:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre recibe el informe del resultado de la evaluación.
- Si el proceso ha sido aprobado, el Responsable de Calidad en coordinación con el Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre implementa el nuevo proceso.
- Si el proceso fue desaprobado debe ser replanteado teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el PRONAHEBAS.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC18: Desarrollo de nuevos procesos

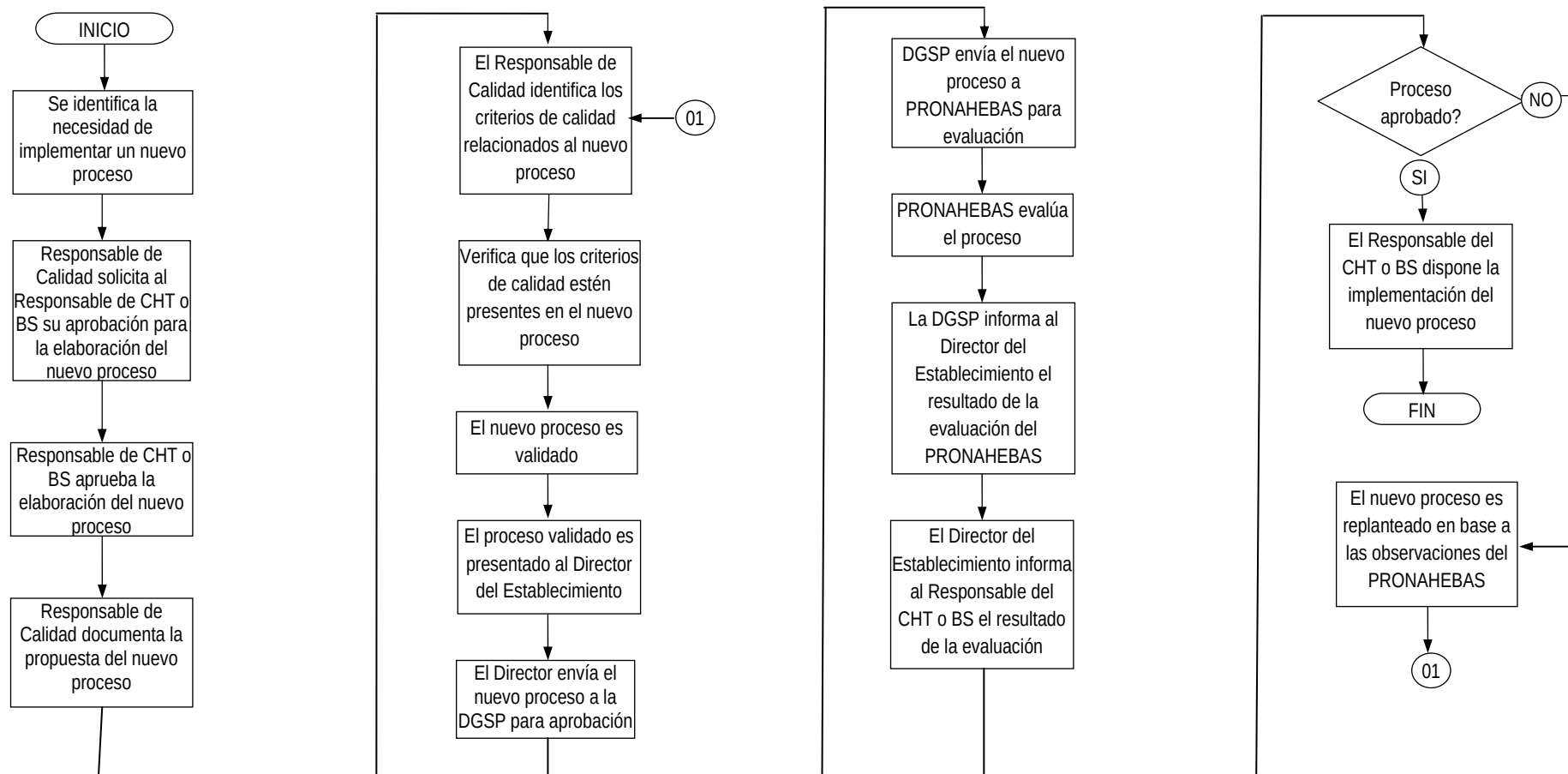


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC19: Modificación controlada de los procesos



PASO 01:

- El Responsable de Calidad identifica la necesidad de modificar un proceso.
- El Responsable de Calidad solicita al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre que apruebe la elaboración de la propuesta de modificación del proceso que se desea implementar.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia aprueba la elaboración de una propuesta de modificación.
- El Responsable de Calidad elabora una propuesta de modificación.
- El Responsable de Calidad documenta la propuesta.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 02:

- El Responsable de Calidad identifica los criterios de calidad relacionados al proceso que será modificado.
- El Responsable de Calidad verifica que los criterios de calidad están presentes en la propuesta de modificación del proceso.
- La propuesta de modificación del proceso es presentada al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 03:

- El Responsable de Calidad realiza la validación del proceso modificado.
- El Director del Establecimiento elabora una carta dirigida a la Dirección General de Salud de las Personas solicitando la aprobación del proceso modificado y adjunta el diseño propuesto.

RRHH:

- Director del Establecimiento.
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 04:

- La DGSP envía el expediente al PRONAHEBAS para su aprobación.
- El PRONAHEBAS evalúa el proceso modificado presentado.
- El PRONAHEBAS aprueba la implementación del proceso modificado.
- El PRONAHEBAS proyecta un Oficio dirigido al Director del Establecimiento señalando que el nuevo proceso ha sido aprobado.

RRHH:

- Director General de Salud de las Personas.
- Coordinador Nacional del PRONAHEBAS.
- Director del Establecimiento.

PASO 05:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre recibe la comunicación de que el proceso mejorado ha sido aprobado.
- El Responsable de Calidad en coordinación con el Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre implementa la modificación aprobada al proceso.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC19: Modificación controlada de los procesos

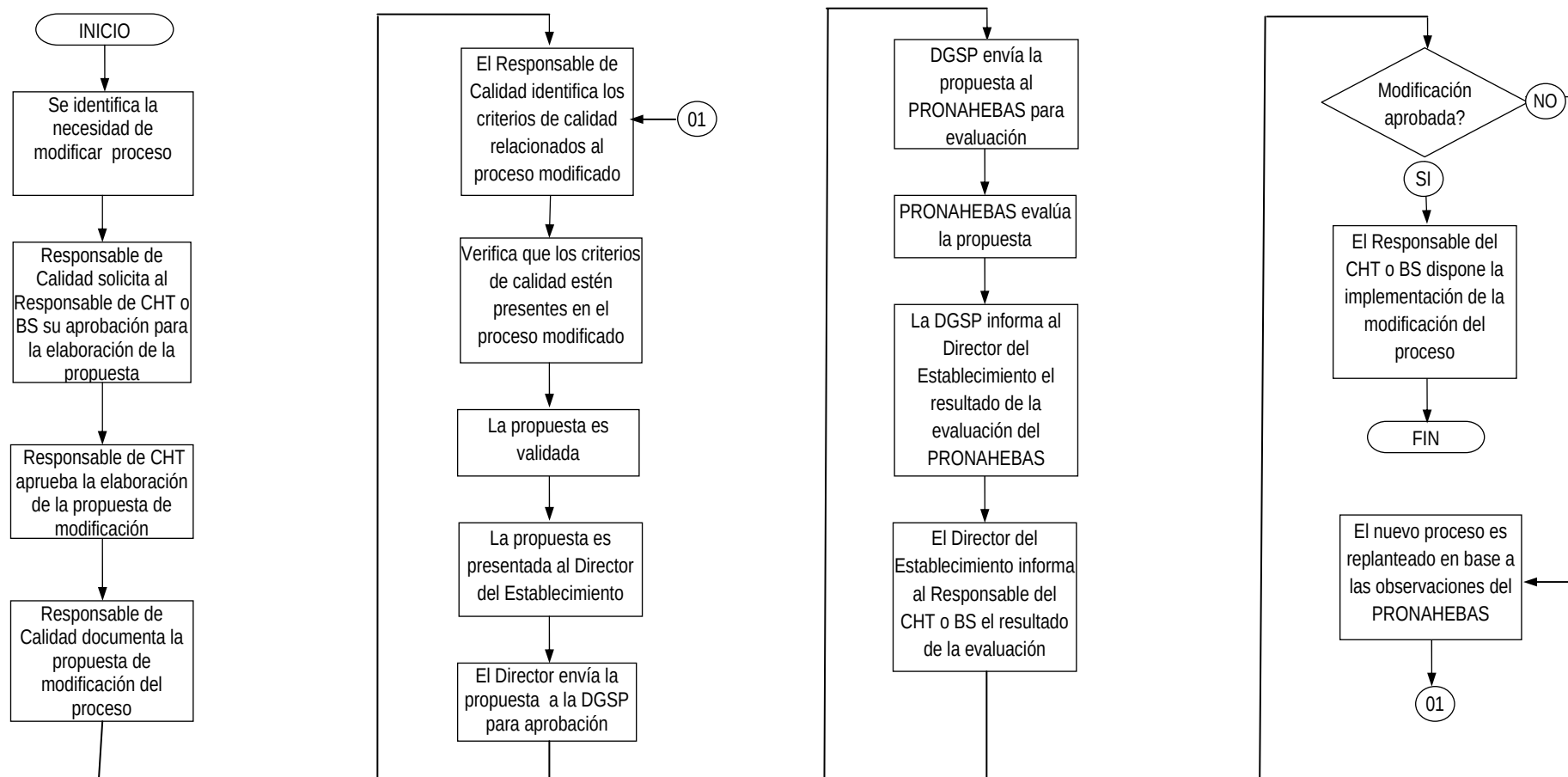
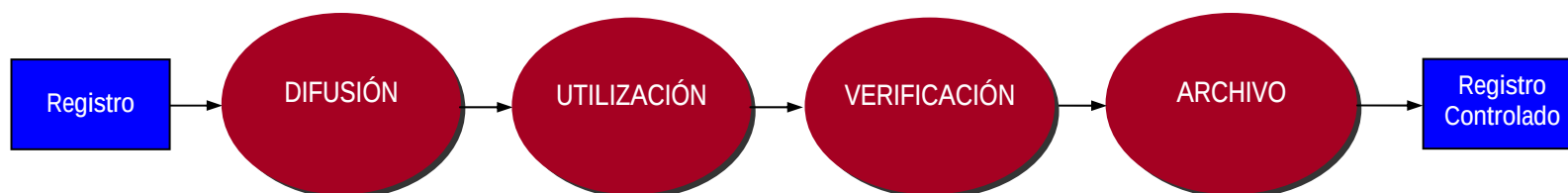


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG06 - PC01: Control de Formatos y Registros



PASO 01:

- El Director del Establecimiento asegura la disponibilidad de los Formatos y Registros a utilizarse para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en su Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre en medio impreso o computarizado según sea el nivel de complejidad del establecimiento.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre distribuye los Formatos y Registros a los responsables de cada área.

RRHH:

- Director Del Establecimiento.
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Médico Asistente.
- Encargado de Logística.

PASO 02:

- Los responsables de cada área verifican que los formatos y registros se encuentren disponibles para su uso.
- Los usuarios de los formatos y registros realizan el llenado asegurándose que sea completo y legible; colocando al final su nombre, firma o código de identificación.

RRHH:

- Médico Asistente.
- Responsable de Calidad.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- Los responsables de cada área verifican que el llenado de los registros esté completo y legible.
- Los responsables de cada área verifican que los registros se encuentren al día.
- Los responsables de cada área verifican que el CONTROL MAESTRO DE FORMATOS Y REGISTROS se encuentre disponible para los usuarios.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Médico Asistente.
- Responsable de Calidad.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 04:

- Los responsables de cada área disponen el archivo de sus registros en lugares apropiados y seguros donde quede asegurada su conservación.
- Vencido el período de vigencia, los formatos y registros son eliminados según las normas establecidas en la institución.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Médico Asistente.
- Responsable de Calidad.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG06 - PC01: Control de Formatos y Registros

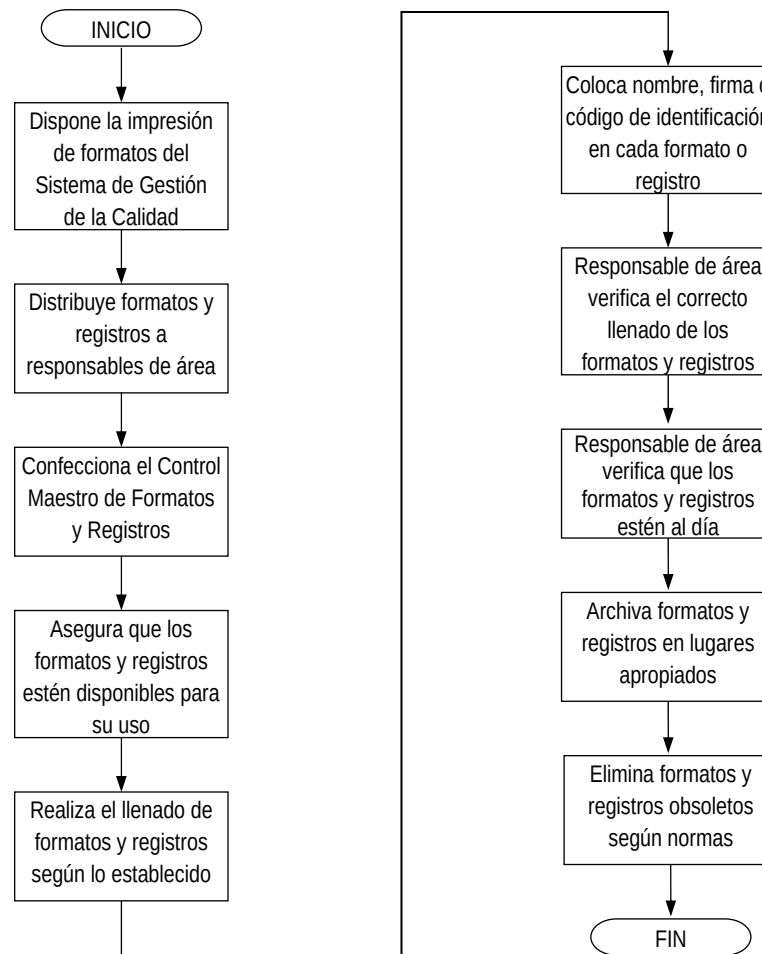


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG06 - PC02: Control de Documentos



PASO 01:

- El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre elabora los Documentos Técnico Normativos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre conforma un Comité de Expertos para la validación de los Documentos Técnico Normativos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- El Comité de Expertos realiza la validación de los Documentos Técnico Normativos.

RRHH:

- Coordinador Nacional del PRONAHEBAS.
- Equipo Técnico del PRONAHEBAS.
- Comité de Expertos.

PASO 02:

- Los Documentos Técnico Normativos del Sistema de Gestión de la Calidad son aprobados por las instancias correspondientes del Ministerio de Salud, quienes verifican su idoneidad.
- Si el Documento Técnico Normativo no cuenta con la aprobación, se realizan las revisiones y correcciones correspondientes hasta lograr la aprobación.

RRHH:

- Coordinador Nacional del PRONAHEBAS.
- Equipo Técnico del PRONAHEBAS.

PASO 03:

- Los documentos aprobados son publicados.
- El PRONAHEBAS distribuye copias controladas de los Documentos Técnico Normativos del Sistema de Gestión de la Calidad, registradas en el CONTROL DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS.
- El Director del Establecimiento y el Responsable del Hemocentro o Banco de Sangre debe asegurar que los usuarios internos dispongan de copias legibles de los Documentos para consulta.

RRHH:

- Coordinador Nacional del PRONAHEBAS.
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 04:

- Los documentos son revisados a intervalos regulares.
- Los cambios asociados a revisiones de los Manuales de Calidad, Procesos, Procedimientos, Criterios, Formatos o Registros, que sean aprobados, deberán estar registrados y archivados.
- Los documentos que no presenten cambios deben ser visados en señal de conformidad.

RRHH:

- Coordinador Nacional del PRONAHEBAS.
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 05:

- Los Documentos originales así como sus copias y estado de revisiones posteriores deben ser registradas en EL CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS.
- Todos los documentos deberán presentar la siguiente información en la carátula:
Título
N° de revisión
Fecha de Elaboración
Fecha de Aprobación
Fecha de Publicación
- Los documentos obsoletos deben estar adecuadamente identificados, y deben ser reemplazados.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG06 - PC02: Control de Documentos

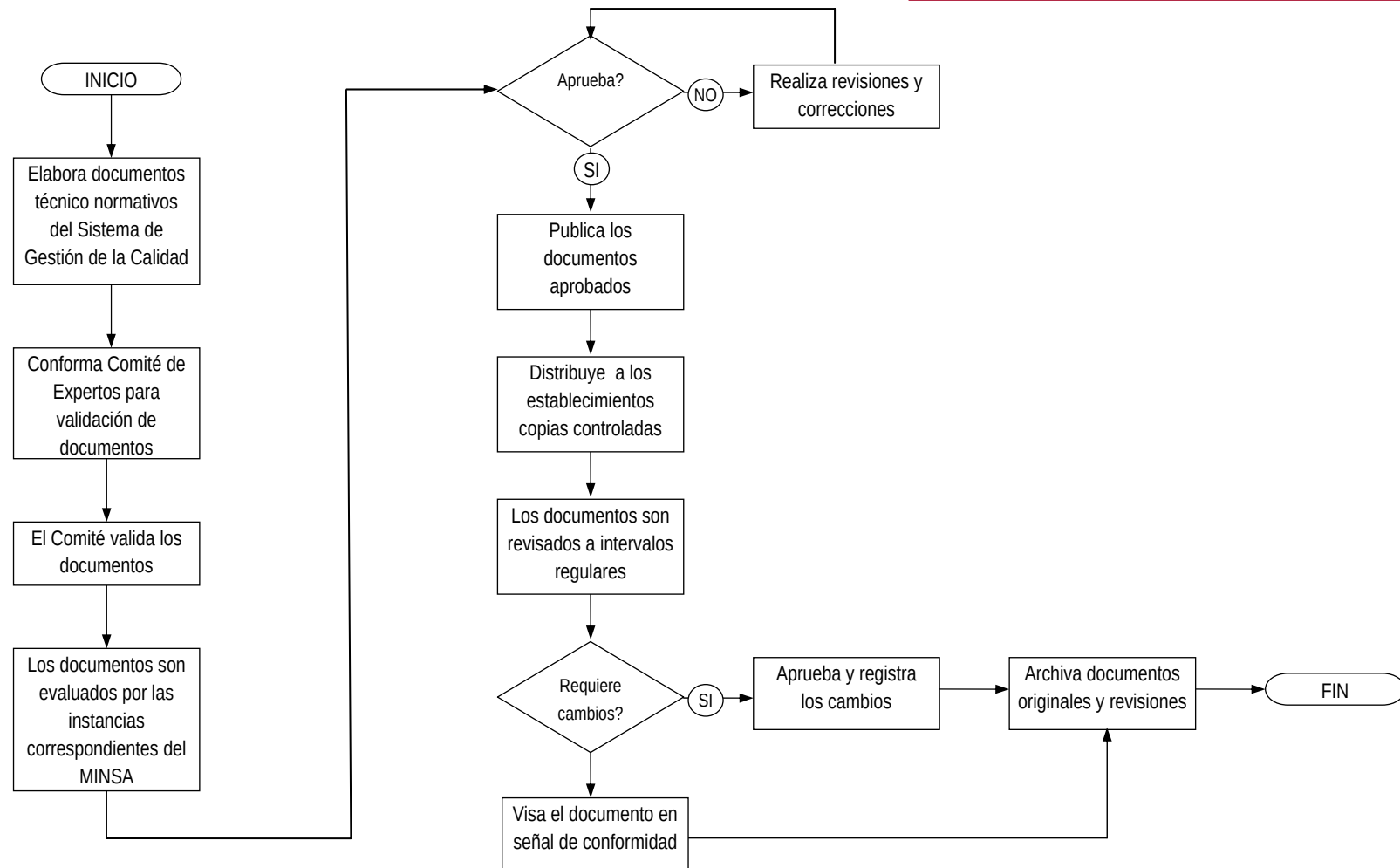
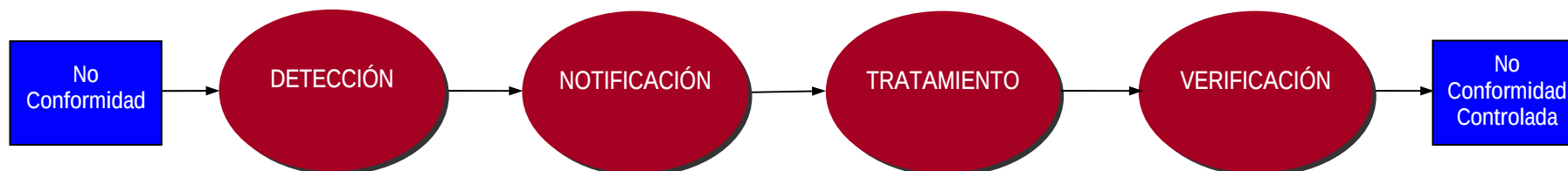


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG07 - PC01: Control de Productos y Servicios No Conformes



PASO 01:

- El detector de una No Conformidad elabora un Informe de No Conformidad colocando el nombre del área donde ocurrió la No Conformidad, fecha y hora de la ocurrencia, el motivo de la No Conformidad, su nombre y firma.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.
- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 02:

- El detector comunica la No Conformidad al encargado del área donde ocurrió la No Conformidad.
- El encargado del área donde ocurrió la No Conformidad entrega el informe al Responsable de Calidad.
- El responsable de Calidad entrega el informe al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre para que él la direcciona al Jefe del Área Administrativa correspondiente.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre. Responsable de Calidad.
- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.
- Jefe del Área Administrativa correspondiente.

PASO 03:

- El decisor determina la acción inmediata a seguir en el campo, para evitar que el producto o servicio No Conforme siga en proceso.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre deberá determinar si se aplicará una medida correctiva o preventiva, dependiendo de que se trate de una No Conformidad real o potencial.
- El producto No Conforme será separado hasta la ejecución de la medida correctiva. Debe ser rotulado y colocado en un área física específica.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre. Responsable de Calidad.
- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.
- Jefe del Área Administrativa correspondiente.

PASO 04:

- El Responsable de Calidad verifica la adecuada aplicación de la medida correctiva o preventiva y registra el acto de verificación.
- El Responsable de Calidad codifica y archiva los Informes de No Conformidad.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre. Responsable de Calidad.
- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG07 - PC01: Control de Productos y Servicios No Conformes

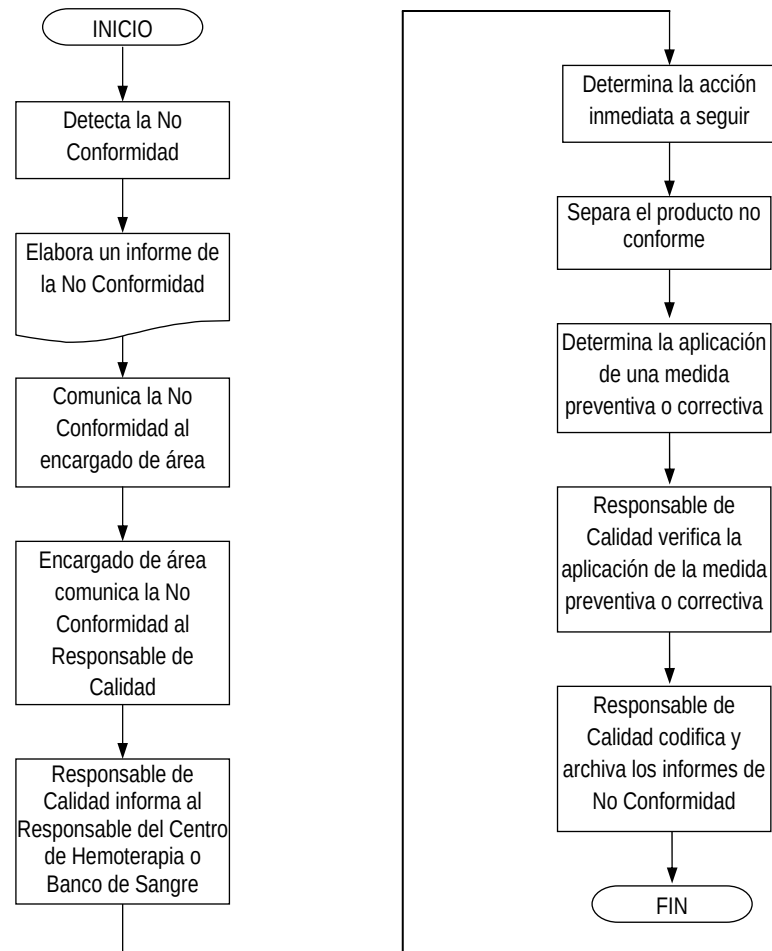


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG07 - PC03: Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión



DIAGRAMA DE FLUJO

EG07 - PC03: Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión

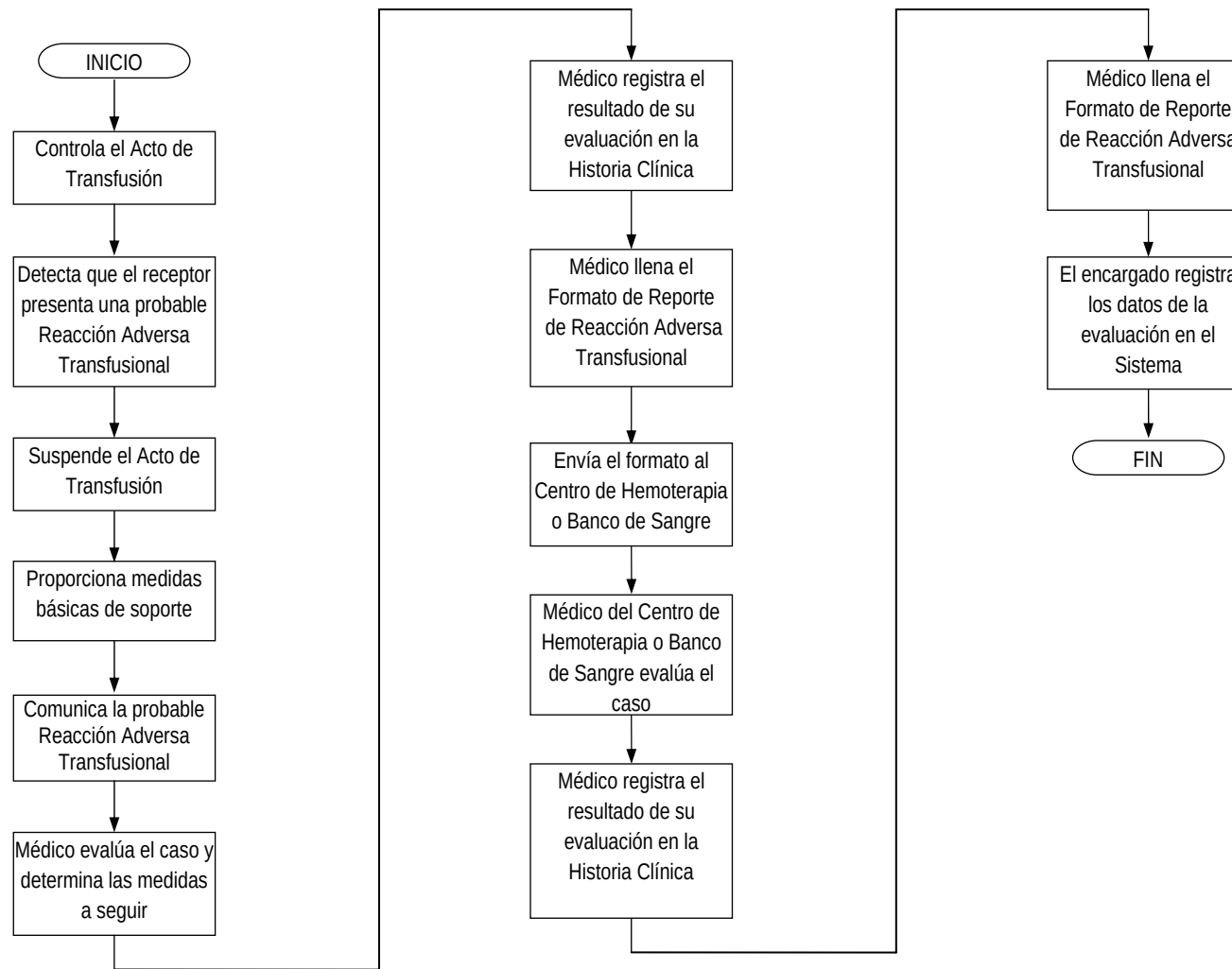


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG08 - PC01: Evaluación Interna



PASO 01:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre estructura un Plan Anual de Evaluaciones Internas, definiendo fechas, objetivos y alcance.
- El Plan es enviado a los responsables de cada área.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre selecciona al equipo evaluador.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre comunica mediante documento escrito al encargado de área que será evaluado.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Equipo Evaluador.

PASO 02:

- Los evaluadores inician formalmente la evaluación.
- Los evaluadores observan las actividades verificando la implementación eficaz de los Criterios de Calidad establecidos, utilizando la Guía de Evaluación.
- Los hallazgos son sustentados con evidencia, comunicados oportunamente a los evaluados y registrados en la Guía de Evaluación.
- El encargado del área evaluada emite las aclaraciones en relación a los hallazgos detectados.

RRHH:

- Equipo Evaluador.

PASO 03:

- Los evaluadores elaboran el Informe de la Evaluación Interna, con las observaciones definidas.
- El Informe de Evaluación Interna es entregado al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre evalúa el Informe y entrega al encargado del área evaluada una copia de los aspectos que le conciernen exclusivamente a su actividad.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre dispone la aplicación de Medidas Preventivas o Correctivas según sea el caso.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG08 - PC01: Evaluación Interna

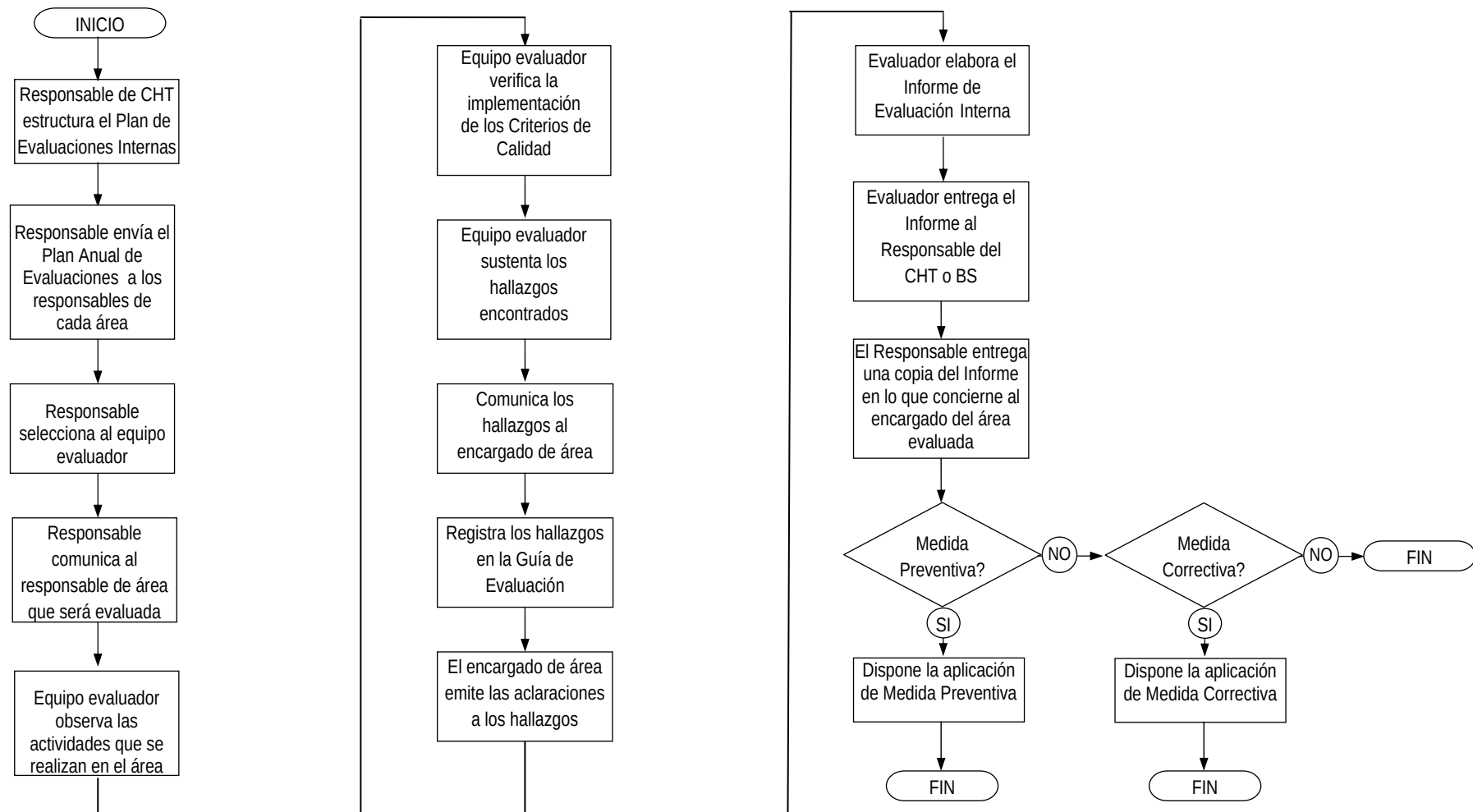


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG08 - PC02: Evaluación Externa



PASO 01:

- El Coordinador Regional del PRONAHEBAS estructura un Plan Anual de Evaluaciones Externas para las evaluaciones programadas, definiendo fechas, objetivos y alcance.
- Se comunica al Director del Establecimiento las fechas en que será evaluado.
- El Coordinador Regional conforma los equipos supervisores para las fechas programadas.
- El Director del Establecimiento comunica al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre mediante documento escrito, que será evaluado.

RRHH:

- Coordinador Regional del PRONAHEBAS.
- Equipo Evaluador de la DISA..
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 02:

- Los Equipo Evaluador de la DISA inicia formalmente la evaluación.
- Los evaluadores observan las actividades verificando la implementación eficaz de los Criterios de Calidad establecidos, utilizando la Guía de Evaluación.
- Los hallazgos son sustentados con evidencia, y registrados en la Guía de Evaluación.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre emite las aclaraciones en relación a los hallazgos detectados.

RRHH:

- Coordinador Regional del PRONAHEBAS.
- Equipo Evaluador de la DISA.

PASO 03:

- El Equipo Evaluador de la DISA elabora el Informe de la Evaluación Externa, con las observaciones definidas.
- El Informe de Evaluación Externa es remitido al Director del Establecimiento con atención al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre evalúa el Informe y entrega a los encargados de cada área una copia de los aspectos que le conciernen exclusivamente a su actividad.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre dispone la aplicación de Medidas Preventivas o Correctivas según sea el caso.

RRHH:

- Coordinador Regional del PRONAHEBAS.
- Equipo Evaluador de la DISA..
- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG08 - PC02: Evaluación Externa

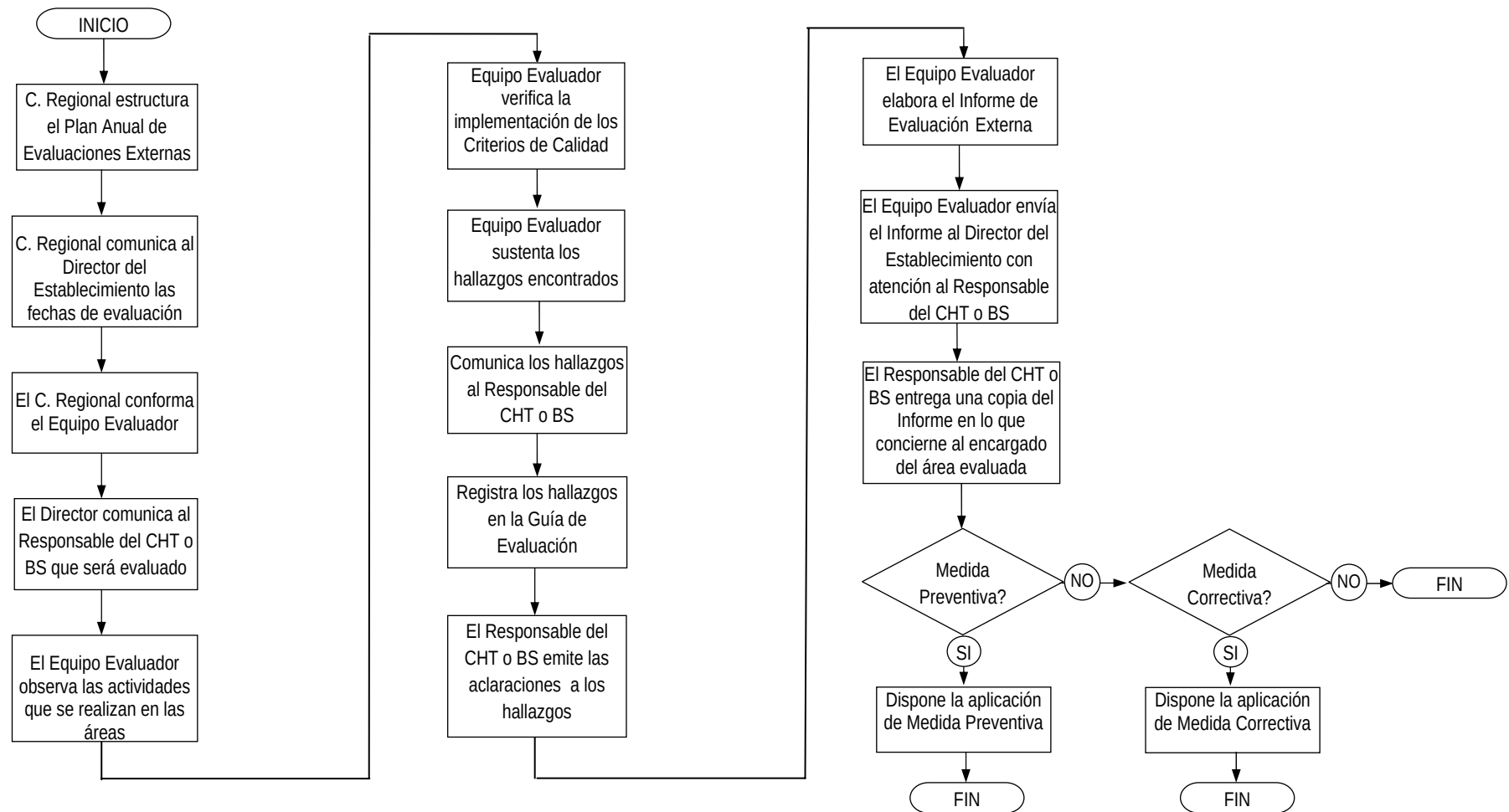
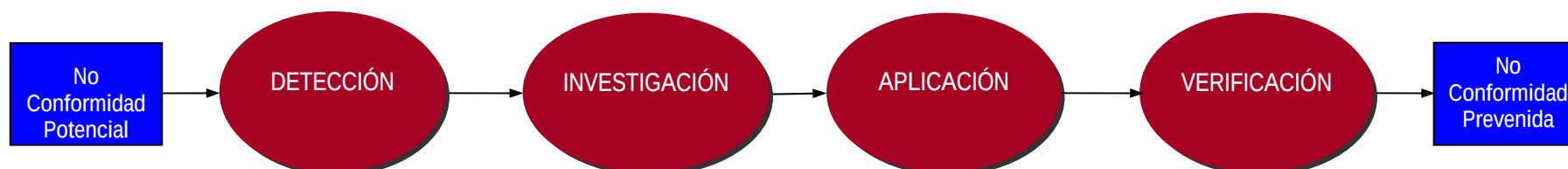


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG09 - PC01: Aplicación de Medidas Preventivas



PASO 01:

- Las No Conformidades Potenciales pueden detectarse por la revisión de:
 - *Monitoreos y tendencias.*
 - *Análisis de Datos.*
 - *Registros del Sistema de Gestión de la Calidad.*
 - *Medición de la satisfacción del usuario.*
 - *Análisis de expectativas y necesidades del usuario.*
 - *Aproximación a condiciones de operación fuera de control.*
 - *Oportunidades de mejora.*
- La No Conformidad Potencial detectada se comunica al encargado del área.
- El encargado del área entrega un informe al Responsable de Calidad.
- El responsable de Calidad entrega el informe al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

RRHH:

- Personal que labora en el Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 02:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre indica al Responsable de Calidad que investigue la No Conformidad Potencial.
- El Responsable de Calidad investiga la No Conformidad y analiza las causas que la originaron.
- El Responsable de Calidad propone la Medida Preventiva a tomarse si el caso amerita.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre aprueba la aplicación de la Medida Preventiva propuesta por el Responsable de Calidad.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 03:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre coordina con las instancias correspondientes la provisión de los recursos necesarios para implementar la Medida Preventiva.
- El Responsable determina los plazos y los responsables de ejecutar la Medida Preventiva.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 04:

- El Responsable de Calidad verifica la adecuada aplicación de la Medida Preventiva sobre la No Conformidad Potencial.
- El Responsable de Calidad elabora un informe de la aplicación de la Medida Preventiva y lo presenta al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Si el resultado de la verificación no es conforme se repite el proceso hasta que se haya prevenido adecuadamente la No Conformidad Potencial.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG09 - PC01: Aplicación de Medidas Preventivas

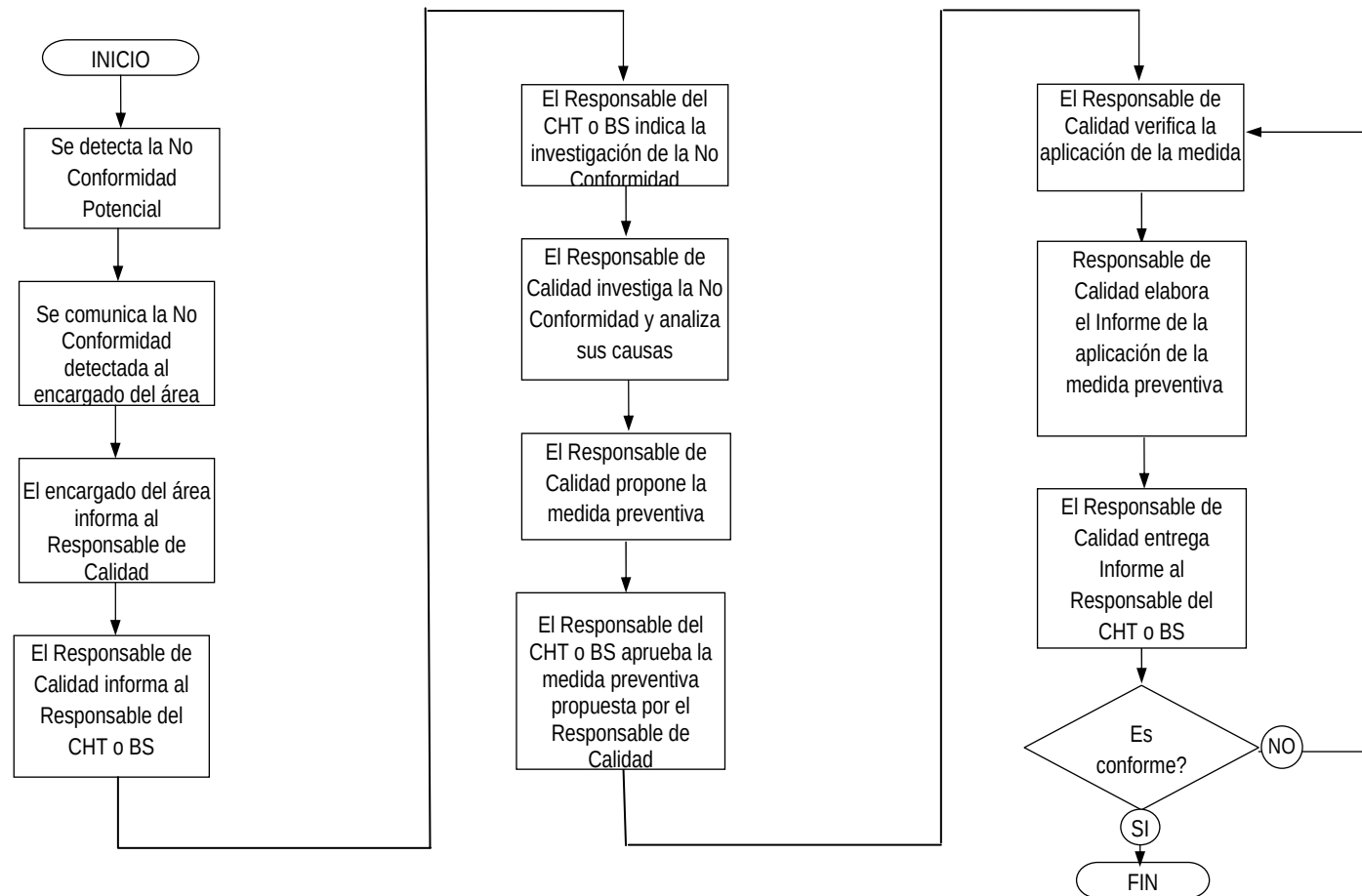
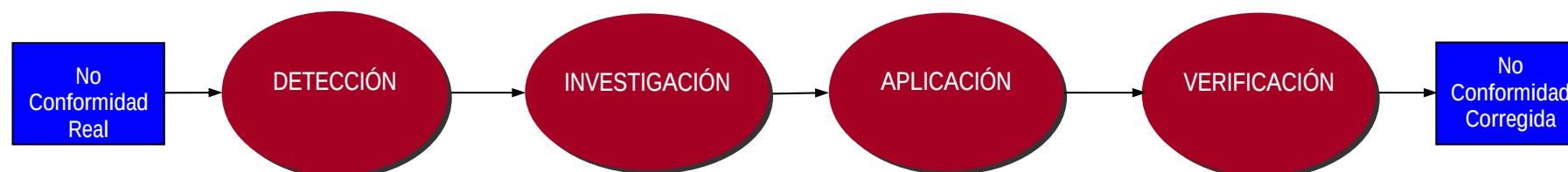


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG09 - PC02: Aplicación de Medidas Correctivas



PASO 01:

- La No Conformidad Real es detectada por el personal.
- La No Conformidad Real es informada al Responsable de Calidad y al Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- El Responsable decide el inicio de una investigación para determinar si el caso amerita una Medida Correctiva.
- Son causas de inicio de una Medida Correctiva:
 - *Reclamos de Clientes.*
 - *Resultados de Supervisiones, Monitoreos y/o Evaluaciones.*
 - *Resultados de Análisis de Datos.*
 - *Registros del Sistema de Gestión de la Calidad.*
 - *Insatisfacción del usuario.*
 - *Análisis de expectativas y necesidades del usuario interno y externo.*

RRHH:

- Personal que labora en el Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

PASO 02:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre indica al Responsable de Calidad que determine y analice las causas de la No Conformidad en coordinación con el encargado del área responsable.
- El Responsable de Calidad propone la Medida Correctiva a tomarse.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre aprueba la aplicación de la Medida Correctiva propuesta por el Responsable de Calidad.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 03:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre coordina con las instancias correspondientes la provisión de los recursos necesarios para implementar la Medida Correctiva.
- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre determina los plazos y los responsables de ejecutar la Medida Correctiva.
- El Responsable de Calidad coordina con el encargado del área responsable, el inicio de la Medida Correctiva.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

PASO 04:

- El Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre programa una verificación para evaluar la eficacia de la aplicación de la Medida Correctiva.
- El Responsable de Calidad elabora un informe donde determina la eficacia de la Medida Correctiva.
- Si el resultado de la verificación no es conforme se repite el proceso hasta que la No Conformidad se corrija.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG09 - PC02: Aplicación de Medidas Correctivas

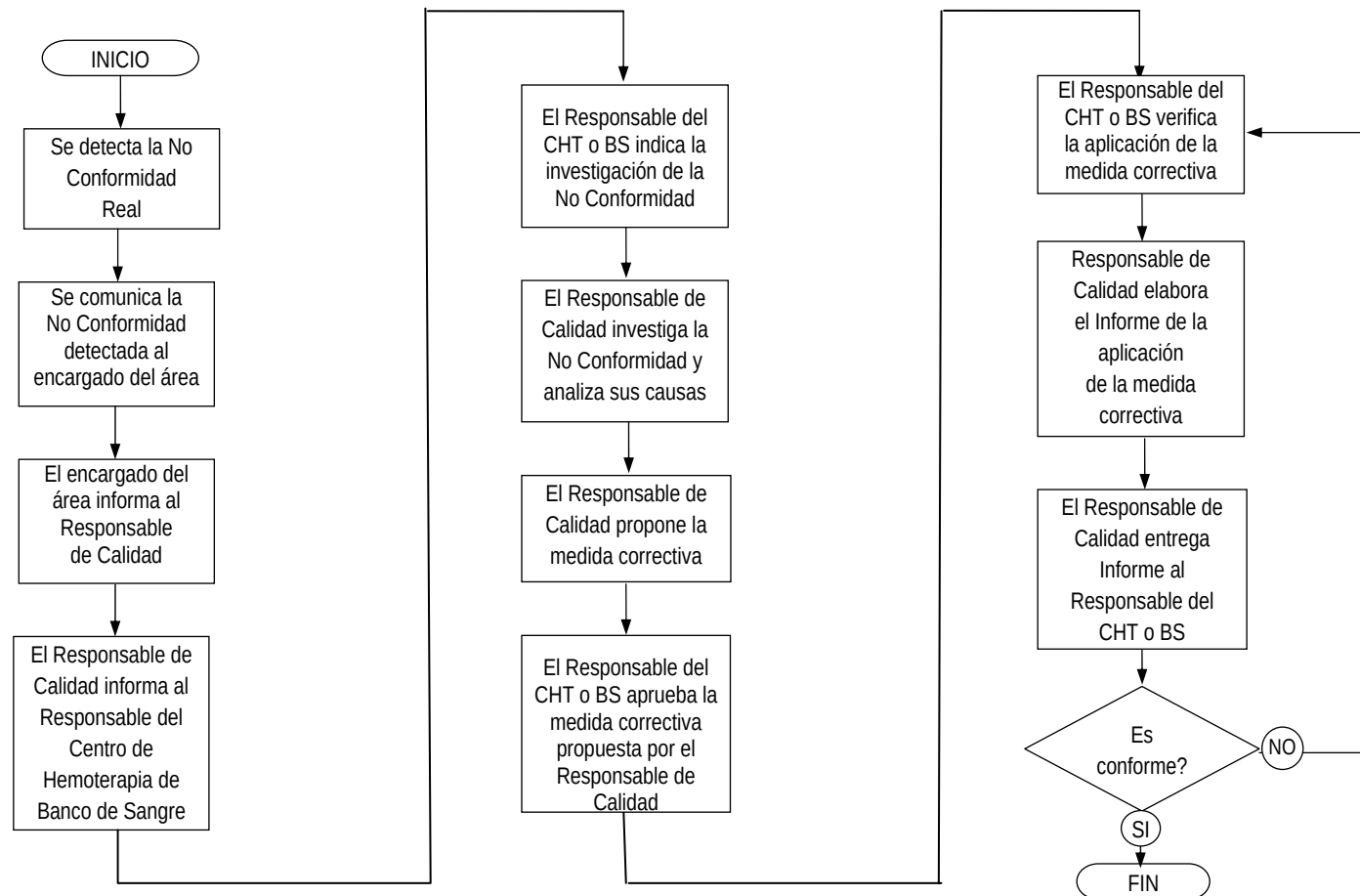


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG09 - PC03: Atención de Reclamos



DIAGRAMA DE FLUJO

EG09 - PC03: Atención de Reclamos

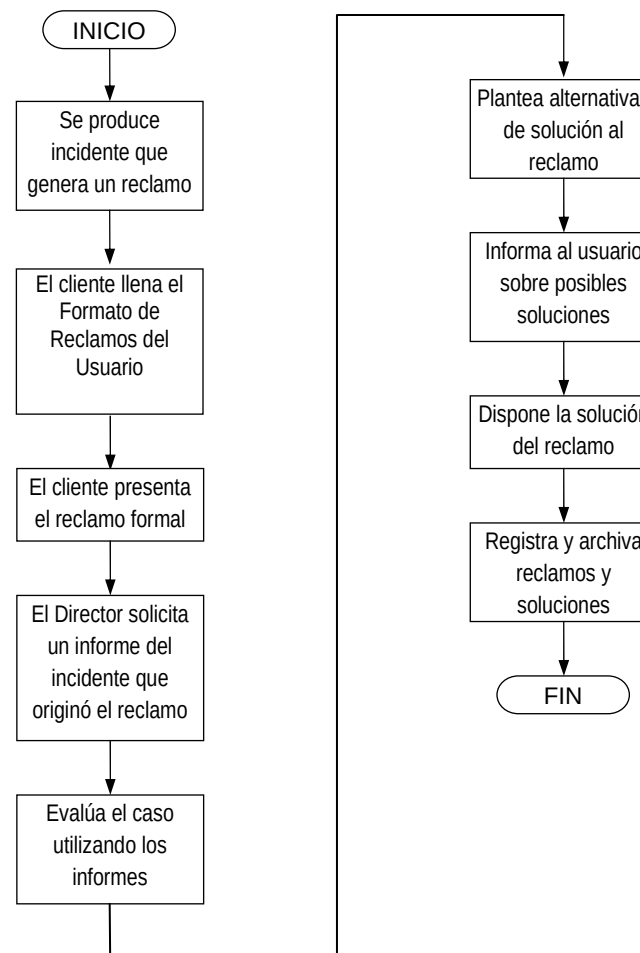


DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG10 - PC01: Eliminación de Unidades



PASO 01:

- El encargado elabora una relación de las unidades a eliminar indicando la causa de eliminación.
- El encargado verifica la exactitud de los datos de la relación con los datos de los registros.
- El encargado llena el Acta de Eliminación de Unidades.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico o Técnico Especializado.

PASO 02:

- El encargado ubica todas las unidades contenidas en la relación.
- El encargado coloca las unidades identificadas en un recipiente cerrado y rotulado siguiendo las normas de bioseguridad.
- El personal encargado verifica que se hayan colocado en los recipientes todas las unidades consignadas en la relación de eliminación.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico o Técnico Especializado.

PASO 03:

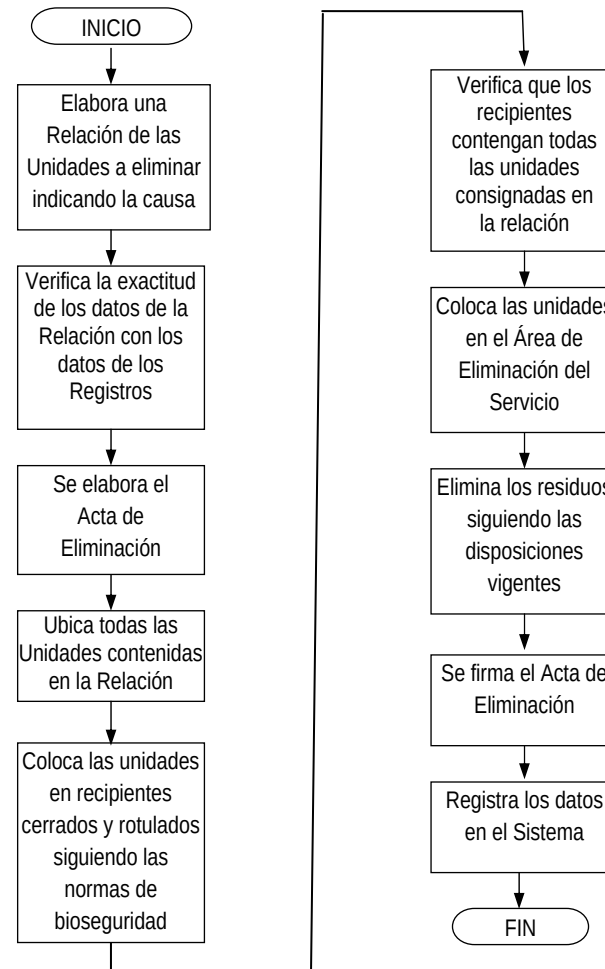
- El encargado coloca las unidades en el área de eliminación de residuos del servicio, para luego ser eliminadas siguiendo las disposiciones de cada establecimiento de acuerdo a la Ley y Reglamento de Eliminación de Residuos Sólidos y Normas de Bioseguridad.
- Se firma el Acta de Eliminación.
- Se registran los datos en el sistema.

RRHH:

- Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- Responsable de Eliminación de Residuos de la Institución.
- Tecnólogo Médico o Técnico Especializado.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG10 – PC01: Eliminación de Unidades



GLOSARIO DE TÉRMINOS:

- **PROCESO:** Cualquier actividad o grupo de actividades que emplea un insumo agregándole valor, para suministrar un producto útil para el cliente interno o externo.
- **EVALUACIÓN DEL PROCESO:** Implica la determinación de los requerimientos del cliente, el mapeo de los procesos, la recolección de la información, de la eficiencia del proceso y el ratio o calificación de los procesos sobre la base de esta información.
- **MEJORAMIENTO CONTINUO DE LOS PROCESOS:** Es una metodología dinámica, destinada a evaluar, analizar y mejorar la eficiencia de los procesos claves de las empresas, sobre las bases de las necesidades y deseos del cliente.
- **MEDICIÓN DEL PROCESO:** Consiste en cuantificar los niveles de efectividad, eficiencia y adaptabilidad del proceso en estudio.
- **CLIENTE (USUARIO):** Es una persona o entidad que recibe un producto del proceso directa o indirectamente.
- **CLIENTE INTERNO (USUARIO INTERNO):** Es quien recibe un producto y labora en el establecimiento, unidad o servicio.
- **CLIENTE EXTERNO (USUARIO EXTERNO):** Es quien recibe el producto final del proceso.
- **DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS:** Es un diagrama que identifica una determinada área y analiza todos los procesos que se efectúan en ella.
- **DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO:** Es el diagrama que describe las actividades que se realizan en secuencia y los puntos de decisión que ocurren en el mismo utilizando un conjunto estándar de símbolos dentro de un proceso. Los Diagramas de Flujo se centran en la comprensión del flujo secuencial de trabajo dentro de un paso o de varios pasos. Muestra además flujos físicos y de información.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD

PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE
(PRONAHEBAS)

NT N° 014 - MINSA / DGSP – V.01

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Guía de Procedimientos Operativos Estándar

LIMA - PERÚ

2004

TITULO	INSTALACION DE EQUIPO NUEVO			
POE N° EG03/POE/EQ1/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación	Página 01 De 01
OBJETIVO	La instalación de un equipo nuevo debe seguir un proceso definido, que incluya una adecuada instalación, calibración, validación, documentación y medidas correctivas para los problemas que se puedan presentar			
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre			

PROCEDIMIENTO	
1	Instalar el equipo de acuerdo a las especificaciones del fabricante
2	Calibrar el equipo de acuerdo a lo sugerido por el fabricante
3	Validar que el equipo trabaja como se espera y como especifica el fabricante
4	Decidir si el equipo es crítico, de ser así incluirlo en la lista de equipos críticos
5	Desarrollar procedimientos, horarios y registros para la calibración, mantenimiento preventivo y control de calidad que forman parte de las regulaciones, requerimientos de acreditación y manuales del operador
6	Revisar el control de calidad semanalmente cuyo responsable será el supervisor inmediato y el responsable del Centro de Hemoterapia lo hará mensualmente, a fin de asegurar que la calibración, mantenimiento preventivo y reparaciones se realicen adecuadamente.
7	Preparar el registro para anotar el record de reparaciones del equipo
8	Si se encuentra que el equipo está defectuoso antes de ponerlo en funcionamiento, colocarlo en situación de inactividad, marcándolo con un signo visible
9	Arreglar la devolución del equipo ya sea para su reemplazo o reparación

REDACCION		
Lic. TM Pilar Yovera Ancajima		
APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Director del Banco de Sangre		
REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Director del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas	DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO
---	---

TITULO	CALIBRACION DE MICROPIPETAS			
POE N° EG03/POE/MP1/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación	Página 01 De 01
OBJETIVO	Para que los resultados de las pruebas sean precisos se requiere que las micropipetas dispensen los volúmenes requeridos.			
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre			
MUESTRA	Micropipeta			
MATERIALES Y EQUIPOS	Tips o puntas descartables adecuados para la micropipeta.			
	Agua destilada.			
	Vial o contenedor limpio.			
	Balanza analítica			

PROCEDIMIENTO	
1	Ajustar el volumen de la pipeta de acuerdo al modelo según la tabla. Ver Anexo: ANX2/01
2	Colocar el contenedor limpio en la balanza analítica.
3	Pesar el contenedor y calibrar a cero.
4	Fijar el tip firmemente al cono de la pipeta.
5	Pipetear agua destilada dentro del contenedor y anotar el peso.
6	Repetir 5 veces cambiando de tip. Anotar los resultados.
7	Verificar los resultados con la tabla de valores permitidos. Ver Anexo: ANX2/01

INTERPRETACION
Si los resultados están dentro de los valores permitidos la pipeta está calibrada y sólo necesita continuar con el MANTENIMIENTO DIARIO de limpieza del cono con Etanol al 70% Si uno de los resultados está fuera de los límites aceptados la pipeta necesita ser RECALIBRADA y limpiada desmontando las piezas y siguiendo las instrucciones del fabricante.

REFERENCIAS
Labsystems, Finn timer Instruction for use. www.finnpipette.com

REDACCION		
Lic. TM Carmen Valqui Chamochumbi		
Lic. Martín Magallanes Sebastian		
APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Director del Banco de Sangre		
REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Director del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:		DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO ABO- RH EN LAMINA		
POE N° EG05/POE/H1/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 02.

OBJETIVO	Determinar el Grupo Globular ABO-RH en donantes y pacientes, mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo. Correlación con el grupo sérico con células de tipificación conocida.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada y suero o plasma
MATERIALES Y EQUIPOS	Sueros comerciales Anti A, Anti B, Anti-AB (opcional) Anti D policlonal o monoclonal Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Globulos rojos A ₁ y B al 40% Opcional A ₂ Comerciales o preparados en el Laboratorio Placa de vidrio o Placa excavada , pipetas Pasteur, baguetas

PROCEDIMIENTO EN LAMINA: FASE CELULAR	
1	Rotular la placa o lámina excavada identificando la muestra
2	Colocar una gota de Anti-A en un pozo .
3	Colocar una gota de Anti-B en otro pozo .
	Colocar una gota de Anti-D en un tercer pozo.
4	Agregar una gota de glóbulos rojos en estudio
5	Mezclar con la ayuda de una bagueta.
6	Observar la presencia de aglutinación a partir de los 10 seg hasta los 2 minutos.
7	Leer, interpretar y registrar los resultados.

PROCEDIMIENTO EN LAMINA: FASE SERICA	
1	Rotular la lámina
2	Colocar una gota de Globulos Rojos "A" en uno de los pozos o en la placa
3	Colocar una gota de Globulos Rojos "B" en uno de los pozos o en la placa
4	Agregar 02 gotas de suero o plasma en cada pozo e los numerales 2 y 3
5	Agregar una gota de células A2 si correspondiera a un sub tipo de A.observ.
6	Mezclar con la ayuda de una bagueta.
7	Observar la presencia de aglutinación a partir de los 10 seg hasta los 2 minutos.
8	Leer, interpretar y registrar los resultados.
9	Comparar los resultados de la prueba con los obtenidos en la fase celular

INTERPRETACION	
1	La aglutinacion de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.
2	La resuspension de las células constituye un resultado negativo.

ADJUNTO

TABLA: TIPIFICACION ABO

Prueba Celular			Prueba Sérica			
Glóbulos rojos desconocidos			Suero Desconocido			
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	O	Interpretación
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:		DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO ABO- RH EN LAMINA		
POE N° EG05/POE/H1/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 02.

OBSERVACIONES

En los casos de anemia severa, realizar la corrección del Hemtaocrito al 50%, a fin de evitar problemas en la determinación del factor Rh.

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 13ava Edicion

REDACCION
LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velazco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		
REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:	DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABO-RH EN TUBO DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO SERICO ABO EN TUBO			
POE N° EG05/POEH2/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/04	Página 01 de 02
OBJETIVO Determinar el Grupo Globular ABO-RH , mediante el uso de antisueros específicos, que actúen aglutinando las células portadoras del Antígeno respectivo. Correlación con el grupo sérico con células de tipificación conocida.				
ALCANCE Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre				
MUESTRA Sangre entera anticoagulada y suero o plasma				
MATERIALES Y EQUIPOS Reactivos: Sueros comerciales Anti A, Anti B monoclonal y Anti D policlonal o monoclonal Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Globulos rojos A₁ y B al 5% Opcional A₂ Equipos: Centrífuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos 12 x 75 , pipetas pasteur. Sol. Salina				
PROCEDIMIENTO EN TUBO: FASE CELULAR				
1	Preparar una suspen. Glob. Roj. en estudio al 5% en solución salina al 0.9%			
2	Colocar una gota de Anti A en un tubo limpio y rotulado. "A"			
3	Colocar una gota de Anti B en un tubo limpio y rotulado. "B"			
4	Colocar una gota de Anti-D en un tubo limpio y rotulado "D"			
5	Agregar una gota de la suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio, a cada tubo.			
6	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.			
7	Resuspender con suavidad las células y /Examinar macroscópicamente en busca de aglutinación con la ayuda del aglutinoscopio			
8	Leer, interpretar y registrar los resultados.			
PROCEDIMIENTO EN TUBO: FASE SERICA				
1	Rotular 2 tubos como A1 y B. (nota: si se usan glóbulos rojos A2 se rotula en tubo adicional)			
2	Agregar 2 gotas del suero en estudio a cada tubo.			
3	Agregar una gota de células A1 al tubo rotulado como A1.			
4	Agregar una gota de células B al tubo rotulado como B.			
5	Agregar una gota de células A2 al tubo rotulado como A2, si correspondiera.			
6	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.			
7	Resuspender con suavidad las células y examine macroscópicamente en busca de aglutinación y/o hemólisis con la ayuda del aglutinoscopio . Nota (Hemólisis igual a 4+) Ver tabla adjunta.			
8	Leer, interpretar y registrar los resultados.			
9	Comparar los resultados de la prueba con los obtenidos en la fase celular			
INTERPRETACION				
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.			
2	La ausencia de aglutinación de las células constituye un resultado negativo.			
3	La interpretación de la tipificación ABO del suero y los Glóbulos rojos se ilustra en la tabla.			
4	Todas las discrepancias entre los resultados globular y sérico deben resolver antes de registrar la interpretación del tipo ABO del paciente o donante.			
NOTA	En la fase Globular ABO y RH, las reacciones positivas suelen mostrar aglutinación 3+ á 4+; las reacciones en fase sérica son más débiles.. , Los GR A2 se utilizarán si se encuentra un sub tipo "A" que pueda desarrollar anticuerpos anti A1			

 Personas que atendemos personas			POE MAESTRO			
Título:		DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABO-RH EN TUBO DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO SERICO ABO EN TUBO				
POE N° EG05/POEH2/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/04		Página 02 de 02	

ADJUNTO						
TABLA: TIPIFICACION ABO						
Prueba Celular			Prueba Sérica			
Glóbulos rojos desconocidos			Suero Desconocido			
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	O	Interpretación
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

REFERENCIAS	
Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 13ava Edicion	

REDACCION	
LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio	

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:	TIPIFICACION DEL D debil DEL SISTEMA RH			
POE N° EG05/POEH3/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 02

OBJETIVO	La expresión del antígeno D en el grupo de los "D débiles" está disminuido en número de copias de antígeno D, por lo que su presencia tiene que ser demostrado mediante la técnica de la antiglobulina. El objetivo de esta técnica es demostrar la presencia del antígeno D
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada
MATERIALES Y EQUIPOS	Suero Comercial Anti D policlonal o monoclonal , Suero Control Rh ó Albumina 22% Suero de Coombs Poliespecifico IgG C3d , Celulas Control de Coombs Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Equipos: Centrífuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos 12 x 75 , pipetas pasteur.

PROCEDIMIENTO	
1	Suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9%
2	Colocar una gota de Anti D en un tubo limpio y rotulado. "D"
3	Colocar una gota de Suero Control RH ó Alb 22% en un tubo limpio y rotulado. "Control"
4	Agregar una gota de la suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio, a cada tubo.
5	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.
6	Resuspender con suavidad las celulas y/ examine macroscopicamente en busca de aglutinación con la ayuda del aglutinoscopio
7	Leer, interpretar y registrar los resultados. Si reacción es Negativa continuar procedimiento
8	Incubar en Baño María durante 30 min ,luego repetir paso 5 y 6 si es Negativo continuar.
9	Lavar los tubos con Sol. Salina por 4 vrces decantando totalmente el ultimo lavado
10	Agregar 2 gotas de Suero Coombs (Antiglobulina Humana) repetir paso 5 y 6
11	Comprobar con Celulas Control de Coombs

INTERPRETACION	
1	La aglutinacion de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.
2	La resuspension de las células constituye un resultado negativo.
3	La validación como Rh Negativo se dara si ambos tubos no aglutinan

ADJUNTO

TABLA RH NEGATIVO TIPICO			
	D	Ctl RH	Interpretación
Lectura Inmediata	0	0	Continuar
Lectura Incubacion	0	0	Continuar
Lectura Suero de Coombs	0	0	Continuar
Control de Coombs	1+ / 2+	1+ / 2+	NEGATIVO

TABLA RH POSITIVO DEBIL			
	D	Ctl RH	Interpretación
Lectura Inmediata	0	0	Continuar
Lectura Incubacion	0	0	Continuar
Lectura Suero de Coombs	1+	0	POSITIVO
Control de Coombs		1+ / 2+	POSITIVO

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
---	--	---	--	--

Título:	TIPIFICACION DEL D debil DEL SISTEMA RH			
POE N° EG05/POEH3/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 02 de 02

TABLA RH NO DETERMINADO			
	D	Ctl RH	Interpretación
Lectura Inmediata	0	0	Negativo?
Lectura Incubacion	0	0	Negativo?
Lectura Suero de Coombs	1+	1+	INVALIDO (+)
Control de Coombs			

* REALIZAR ESTUDIO COMPLEMENTARIO TCD. VER POE N°: EG05/POEH4/01

OBSERVACIONES
Se debe analizar un control negativo de manera simultánea (autocontrol)

REFERENCIAS
Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 13ava Edicion

REDACCION
LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantia de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantia de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO	TEST DE COOMBS DIRECTO CUALITATIVO (POLIESPECIFICO)			
POE N° EG05/POEH4/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01
OBJETIVO	Determinar la presencia de Anticuerpos adheridos a la membrana del hematíe. Inducción de la aglutinación in vitro de hematíes sensibilizados ante la presencia del reactivo de			
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre			
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada			
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina Humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecifico) Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Equipos: Centrífuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos de vidrio 12 x 75 , pipetas pasteur.			
PROCEDIMIENTO				
1	Suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9% lavados 4 veces			
2	Agregar una gota de Suero de Coombs Poliespecifico			
3	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones, por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.			
4	Leer, interpretar y registrar los resultados. De salir Positivo Realizar la misma operación con los sueros Monoespecíficos			
INTERPRETACION				
1	La aglutinacion de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.			
2	La resuspension de las células constituye un resultado negativo.			
3	Los resultados negativos deben ser comprobados con las células control de coombs. Si el resultado es negativo la prueba es "no valida" y deberá repetirse.			
REFERENCIAS				
Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 13ava Edicion				
REDACCION				
LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio				
APROBACION				
Area	Firma		Fecha	
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga		01/12/2003	
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco		01/12/2003	
Jefe del Banco de Sangre				
REVISIONES				
Coordinador Nacional				
Garantía de Calidad				
Jefe del Banco de Sangre				

 Ministerio de Salud <i>Personas que atendemos personas</i>		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO	TEST DE COOMBS DIRECTO CUANTITATIVO (POLIESPECIFICO)			
POE N°	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación	Página 01 de 01
EGO5/POEH5/01			01.01.04	

OBJETIVO	Determinar el Título de Anticuerpos adheridos a la membrana del hematíe.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina Humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecifico) Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Equipos: Centrífuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos de vidrio 12 x 75 Pipetas Pasteur, Solución Salina fisiológica
PROCEDIMIENTO	
1	Preparar suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio en solución salina 0.9% lavados 4 veces en cada tubo rotulado
2	Realizar la dilución del suero de Coombs al 1/2 , 1/4 , 1/8 , 1/16 , 1/32 , 1/64 , 1/128 , 1/256 , 1/512 , 1/1024
3	Agregar una gota de Suero de Coombs Poliespecifico previamente diluido a cada tubo.
4	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.
5	Leer, interpretar y registrar los resultados. De salir Positivo Realizar la misma operación con los sueros Monoespecificos
INTERPRETACION	
1	La aglutinacion de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.
2	La resuspension de las células constituye un resultado negativo.
3	Los resultados negativos deben ser comprobados con las células control de coombs.
	Si el resultado es negativo la prueba es "no valida" y deberá repetirse.
NOTA	La sumatoria del conteo de los puntos según la aglutinación será el score asignado

ADJUNTO

	4 +	3 +	2 +	1 +	1/2 +	0
Puntuación	10 pts	8 pts	6 pts	4 pts	3 pts	0

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 13ava Edicion

REDACCION

LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION

Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES

Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO	TEST DE COOMBS DIRECTO CUALITATIVO (MONOESPECIFICO) ANTI IgG y/o C3d C3b			
POE N° EG05/POEH6/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01

OBJETIVO	Determinar la presencia de Anticuerpos adheridos a la membrana del hematíe.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Banco de sangre
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina Monoespecifica IgG , Antiglobulina Monoespecifica C3c,C3d Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Equipos: Centrifuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos de vidrio 12 x 75. Pipeta Pasteur

PROCEDIMIENTO	
1	Suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9% lavados 4
2	Agregar una gota de Suero de Coombs Poliespecifico
3	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.
4	Leer, interpretar y registrar los resultados. De salir Positivo Realizar la misma operación con los sueros Poliespecificos

INTERPRETACION	
1	La aglutinacion de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.
2	La resuspension de las células constituye un resultado negativo.
3	Los resultados negativos deben ser comprobados con las células control de coombs.
	Si el resultado es negativo la prueba es "no valida" y deberá repetirse.

REFERENCIAS
Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 13ava Edicion

REDACCION
LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO	TEST DE COOMBS DIRECTO CUANTITATIVO (MONOESPECIFICO)			
	ANTI IgG y/o C3d C3b			
POE N° EG05/POEH7/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01

OBJETIVO	Determinar el Título de Anticuerpos adheridos a la membrana del hematíe.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Bancos de sangre
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina Monoespecifica IgG , Antiglobulina Monoespecifica C3c,C3d Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Equipos: Centrífuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos de vidrio 12 x 75 . Pipetas Pasteur,Solución Salina fisiologica

PROCEDIMIENTO	
1	Preparar suspensión al 5% de glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9% lavados 4 veces en cada tubo rotulado
2	Realizar la dilución del suero de Coombs al 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, 1/128, 1/256, 1/512, 1/1024
3	Agregar una gota de Suero de Coombs Monoespecifico previamente diluido a cada tubo.
4	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.
5	Leer, interpretar y registrar los resultados. De salir Positivo, realizar la misma operación con los sueros Poliespecificos

INTERPRETACION	
1	La aglutinacion de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.
2	La resuspension de las células constituye un resultado negativo.
3	Los resultados negativos deben ser comprobados con las células control de coombs.
	Si el resultado es negativo la prueba es "no valida" y deberá repetirse.
NOTA	La sumatoria del conteo de los puntos según la aglutinación será el score asignado

ADJUNTO

	4 +	3 +	2 +	1 +	1/2 +	0
Puntuación	10 pts	8 pts	6 pts	4 pts	3 pts	0

REFERENCIAS
Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 13ava Edicion

REDACCION
LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO	TEST DE COOMBS INDIRECTO (PANTALLA)			
POE N° EGO5/POEH8/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 01

OBJETIVO	Determinar la presencia de Anticuerpos circulantes dirigidos contra Antigenos Hemáticos.
ALCANCE	Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia y Medicina Transfusional
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada, suero
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina Humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecifico) Antiglobulina Monoespecifica IgG , Antiglobulina Monoespecifica C3c,C3d Celulas detectoras de Anticuerpos de Fenotipos conocidos del 3% a 5% Albumina Bovina al 22% Equipos: Centrífuga de inmunohematología, incubadora, aglutinoscopio, tubos 12 x 75 , pipetas pasteur.
PROCEDIMIENTO	
1	Enumerar los tubos como I. II. III según sea el caso de 2 ó 3 celulas
2	Dispensar una gota de Globulos rojos en cada uno de los tubos debidamente rotulados.
3	Agregar 02 gotas del suero problema a cada tubo.
4	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.
5	Leer, aglutinación y/o hemolisis , resuspender completamente el boton celular y anotar resultado.
6	Agregar 02 gotas de Albumina Bovina al 22%
7	Repetir paso 4 y 5
8	Incubar a 37° C por 15 min.
9	Repetir pasos 4 y 5
10	Lavar los G.R. con solución Salina 0.9% x cuatro veces decantando totalmente en el ultimo lavado
11	Agregar 02 gotas de Suero de Coombs Poliespecifico
12	Repetir pasos 4 y 5
13	Agregar 01 gota de celulas Contol de Coombs en aquellos tubos sin aglutinación
14	Repetir pasos 4 y 5
INTERPRETACION	
1	La aglutinacion de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.
2	La resuspension de las células constituye un resultado negativo.
NOTA	De ser positivo ver Poe N°: EGO5/POEH9/01 Test de Coombs Indirecto-Panel Todos los reactivos deben usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

ADJUNTO					
	Cent. Inmediat	Albumina	37°C	Coombs	Cont. Coombs
Cel I					
Cel II					
Cel III					

REFERENCIAS
Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 13ava Edicion

REDACCION
LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantia de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantia de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		TEST DE COOMBS INDIRECTO (PANEL)		
POE N° EGO5/POEH9/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 02

OBJETIVO	Determinar la especificidad del Anticuerpos circulantes contra Antigenos Hematicos.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada, suero
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina Humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecifico) Antiglobulina Monoespecifica IgG , Antiglobulina Monoespecifica C3c,C3d Celulas detectoras de Anticuerpos de Fenotipos conocidos del 3% a 5% Panel Celular Albumina Bovina al 22% Equipos: Centrífuga de inmunohematología, incubadora, aglutinoscopio, tubos 12 x 75 , pipetas pasteur.

PROCEDIMIENTO	
1	Enumerar los tubos como 1, 2, 3,4 hasta 11 según sea el caso de 11 ó mas celulas
2	Dispensar una gota de Globulos rojos en cada uno de los tubos debidamente rotulados.
3	Agregar 02 gotas del suero problema a cada tubo.
4	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. a 1,000 rpm.
5	Leer, aglutinación y/o hemolisis , resuspender completamente el boton celular y anotar resultado.
6	Agregar 02 gotas de Albumina Bovina al 22%
7	Repetir paso 4 y 5
8	Incubar a 37° C por 15 min.
9	Repetir paso 4 y 5
10	Lavar los G.R. con solución Salina 0.9% x cuatro veces decantando totalmente en el ultimo lavado
11	Agregar 02 gotas de Suero de Coombs
12	Repetir paso 4 y 5
13	Agregar 01 gota de celulas Contol de Coombs
14	Repetir paso 4 y 5

INTERPRETACION	
1	La aglutinacion de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos.
2	La resuspension de las células constituye un resultado negativo.
NOTA	Todos los reactivos deben usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

ADJUNTO					
	Cent. Inmediat	Albumina	37°C	Coombs	Cont. Coombs
Cel 1					
Cel 2					
Cel 3					
Cel 4					
Cel 5					
Cel 6					
Cel 7					
Cel 8					
Cel 9					
Cel 10					
Cel 11					

REDACCION
LIC. TM Alejandro Bustamante Del Rio

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas	DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO
---	--

TITULO		TEST DE COOMBS INDIRECTO (PANEL)		
POE N° EGO5/POEH9/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 02 de 02
APROBACION				
Area		Firma		Fecha
Coordinador Nacional		Dra. Mariela Delgado Burga		01/12/2003
Garantía de Calidad		Dra. Cecilia Bedoya Velasco		01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre				

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:		Determinación de la Aidez		
POE N° EG05/POEH10/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 01

OBJETIVO	Determinar la velocidad de fijación de un antígeno con su anticuerpo.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MATERIALES	Antisueños Anti A, Anti B, Anti AB y Lectina A1 Hematíes O al 45% Hematíes B al 45% Hematíes A1 al 45%

PROCEDIMIENTO	
1	Colocar en una lámina de vidrio una gota del reactivo a evaluar
2	Colocar una gota de hematíes específicos a aproximadamente 1 cm del reactivo a evaluar
3	Mezclar determinando un círculo de no más de 2 cm de diámetro, accionado en forma simultánea el cronómetro
4	Continuar la mezcla por balanceo de la lámina hasta ver aglutinación
5	Anotar el tiempo de inicio de aglutinación

INTERPRETACION
Tiempo óptimo de reacción: 9 a 12 segundos

REDACCION
Lic. Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

	DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO
---	---

TITULO	Determinación de la Especificidad			
POE N° EG05/POEH11/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 01

OBJETIVO	Determinar la capacidad de reacción de un anticuerpo frente a sus correspondientes determinantes antigénicos.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MATERIALES	Antisueros Anti A, Anti B, Anti AB y Anti D
	Glóbulos rojos A1, B y D positivo
	Tubos 12 x75 mm
	Pipetas Pasteur, aglutinoscopio, baño maria, centrifuga

PROCEDIMIENTO	
1	Rotular 3 series de tubos cada una como: A, B y D
2	Añadir una gota de anti A a los tubos rotulados "A" y una gota de hematíes A1
3	Añadir una gota de anti B a los tubos rotulados "B" y una gota de hematíes B
4	Añadir una gota de anti D a los tubos rotulados "D" y una gota de hematíes D
5	Centrifugar a 3500 rpm por 15 seg
6	Leer

INTERPRETACION
Aglutinación: Reacción del anticuerpo con su antígeno específico

REDACCION
Lic. Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		Elución por Calor		
POE N° EG05/POEH12/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 01

OBJETIVO	Investigación de la enfermedad hemolítica del recién nacido por incompatibilidad ABO
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRAS	Glóbulos rojos PAD positivos lavados con solución salina por 6 veces
MATERIALES	Albúmina bovina 6% (Albúmina bovina 22% ò 30% diluída con cloruro de sodio) Sobrenadante salino del lavado final de los glóbulos rojos en estudio Tubos 13 x 100 mm Pipetas Pasteur, aglutinoscopio, centrifuga
PROCEDIMIENTO	
1	Mezclar volúmenes iguales de glóbulos rojos concentrados y lavados con albúmina bovina al 6%
3	Incubar por 10 minutos a 56 °C
4	Agitar periódicamente
5	Centrifugar a 1000 g por 2 - 3 minutos, si es posible en centrifuga calentada
6	Transferir sobrenadante a un tubo limpio
7	Comparar con el sobrenadante salino del lavado final de los glóbulos rojos concentrados

REDACCION
Lic. Alejandro Bustamante Del Rio

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		
REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:		Enzimoinmunoensayo para Determinación de Anticuerpos y/o Antígenos. ELISA		
POE N° EGO5-POE2.1	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 02

OBJETIVO	Método inmunoenzimático directo o indirecto tipo "sandwich" para: Detección cualitativa de anticuerpos específicos en suero o plasma. Detección cualitativa de antígenos circulantes en suero o plasma. Usado para determinar la presencia de los siguientes agentes infecciosos : Virus de Inmunodeficiencia Humana (Anti-HIV), tipo 1 y 2, subtipo 0. Virus Linfotrópico Humano tipos I y II (Anti-HTLV 1 - Anti HTLV 2) Virus de Hepatitis B (Anti- HBcore) Hepatitis B Antígeno de superficie(HBsAg) Virus de la Hepatitis C (Anti - HCV). Enfermedad de Chagas (Anti-Trypanosoma cruzi), Sífilis (Anti-Treponema pallidum)
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRA	Suero o plasma.
MATERIALES	Kit de reactivos Agua Destilada o Deionizada Hipoclorito de sodio (lejía) Papel absorbente Guantes desechables Reloj alarma o cronómetro. Laminas autoadhesivas para cubrir las policubetas. Pipetas o micropipetas, automáticas o semiautomáticas, fijas o graduables. Puntas o tips para pipetas de 5ul a 250 ul Probetas graduadas Contenedor para residuos contaminados Crioviales y criobox o cajas con soporte para crioviales.
EQUIPOS	Lavador de placas de ELISA (automático, semiautomático o manual) Incubador de placas de ELISA (de 37°C a 40°C) Lector de placas de ELISA equipado con filtros 450nm, 490nm, 620nm Impresora

PROCEDIMIENTO	
1	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras
2	Dejar que los reactivos y soportes de reacción se atemperen 15°C a 30° C por un tiempo mínimo de 30 minutos.
3	Determinar el número total de pocillos que se necesitan para el ensayo incluyendo los controles.
4	Preparar la solución de lavado, el conjugado de trabajo, y el sustrato como lo describe el inserto.
5	Dispensar diluyente de muestras y controles, reservar un pocillo para blanco si así lo requiere el procedimiento.Ver inserto del Kit
6	Agregar las muestras y controles de acuerdo a lo estipulado en el inserto y cubrir.
7	Incubar a la temperatura y el tiempo estipulado en el protocolo de ensayo
8	Lavar de 4 a 6 veces de acuerdo a lo estipulado en el protocolo de ensayo.
9	Adicionar el conjugado de acuerdo al volumen estipulado y cubrir.
10	Incubar a la temperatura y el tiempo estipulado en el protocolo de ensayo.
11	Lavar de 4 a 6 veces de acuerdo a lo estipulado en el protocolo de ensayo.
12	Adicionar el sustrato/cromógeno de acuerdo al volumen estipulado y cubrir.
13	Incubar a la temperatura y el tiempo estipulado en cámara oscura.

14	Adicionar reactivo de parada (stop) de la reacción enzimática
15	Obtener lecturas impresas de densidad optica (O.D.) utilizando el lector de ELISA
16	Calcular el valor de corte o cut off.
17	Interpretar los resultados de acuerdo a la validación de la prueba realizada por el fabricante.
18	Guardar la muestras Positivas y debil positivo de HIV, HTLV, HCV, CHAGAS y HBsAg en crioviales para su posterior confirmacion de acuerdo a las politicas de la institucion.

INTERPRETACION

NO REACTIVO: muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cutoff). Indica que la muestra utilizada no contiene el antígeno y/o anticuerpo investigado hasta los límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS.
REACTIVO: muestras con una densidad optica igual o mayor a la del valor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretacion definitiva y se consideran POSITIVAS.
ZONA GRIS: muestras con una lectura comprendida entre el 10% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO.

OBSERVACIONES	En los métodos competitivos inversos los resultados NO REACTIVOS son mayores al cut-off. Y las lecturas menores que cut-off son REACTIVO.
----------------------	---

NOTAS	Si los resultados de los controles Positivo (+) y Negativo (-) no cumplen los criterios de validación, se invalida toda la corrida y se realiza un nuevo ensayo.
--------------	--

REFERENCIAS	Klein HG, StandardS for blood banks and transfusion services, 17th ed. Bethesda MD; American Association of Blood Banks.
--------------------	--

REDACCION

LIC. TM Carmen Valqui Chamocho
Lic. Martín Magallanes Sebastian

APROBACION

Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES

Coordinador Nacional	
Garantía de Calidad	
Jefe del Banco de Sangre	

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		DETECCION ANTICUERPOS DE TREPONEMA PALLIDUM METODO FLOCULACION		
POE N° EG05-POE2.2	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de Aplicación 01/01/2004	Página 0

OBJETIVO	Diagnóstico presuntivo de sífilis.
FUNDAMENTO	Las personas con sífilis no tratada desarrollan anti cardiolipinas. La prueba de Reagina Plasmática Rápida (RPR) usa partículas de carbón recubiertas con cardiolipina, que aglutina cuando se agrega suero con anticuerpos específicos. El antígeno contiene micropartículas de carbón que permite incrementar la diferencia visual entre los resultados reactivos y no reactivos.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRA	Suero o plasma, si no se usa en el momento debe refrigerarse a 4°C O congelar de -20 a -70 °C.
MATERIALES	Kit de detección de anticuerpos anti-treponema por floculación Tips o puntas plasticas descartables adecuados para la pipeta. Palillos o baguetas plasticas descartables.
EQUIPOS	Rotador de placas 100 rpm Cronómetro Pipeta automatica calibrada 50 ul.

PROCEDIMIENTO	
1	Dispensar 50 ul de la muestra dentro del circulo de la tarjeta.
2	Incluir paralelamente un control negativo y uno positivo en los círculos respectivos.
3	Distribuir la muestra en toda el area del circulo de la tarjeta con ayuda de la bagueta.
4	Mezclar por inversion el reactivo de RPR.
5	Dejar caer una gota del reactivo en forma perpendicular.
6	Rotar las tarjetas a 100 rpm por 8 min en el rotador mecanico.
7	Leer inmediatamente los resultados macroscopicamente con buena luz.

INTERPRETACION	
Muestra REACTIVA: Si forma grandes floculos en el centro o periferie	
Muestra DEBIL REACTIVA si forma pequeños floculos en el centro o periferie	
Muestra NO REACTIVA: Si es homogénea y no se visualizan flóculos.	

REFERENCIAS	Manual of Tests for Syphilis, Public Health Service Publication # 411, 1990.
--------------------	--

REDACCION	
LIC. TM Carmen Valqui Chamocho	
Lic. Martín Magallanes Sebastian	

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2004
Garantia de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2004
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES	
Coordinador Nacional	
Garantia de Calidad	
Jefe del Banco de Sangre	

AS
pre
M
1 de 02

subiertas
focos
erencia

ivos
agueta

ha
2003
2003

 Ministerio de Salud <i>Personas que atendemos personas</i>		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Titulo:		TPHA - Sifilis		
POE N° EG05-POE2.3	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 02

OBJETIVO	Es un test de hemaglutinacion pasiva para la deteccion de antisueros especificos anti- <i>Treponema pallidum</i> en suero o plasma humano
FUNDAMENTO	Los hematies de pollo estabilizados se sensibilizan con un extracto antigénico de <i>Treponema pallidum</i> (cepa Nichols). Estos hematies aglutinarán con los anticuerpos especificos presentes en el suero o plasma de pacientes afectos de sífilis. Los anticuerpos del grupo <i>Treponema</i> no especificos de la sífilis se absorben con un extracto de <i>treponema</i> Reiter incluido en la solucion diluyente.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRA	Suero: Usar suero fresco. Los sueros pueden ser conservados durante 5 dias entre 2 y 8 °C. Si es por un periodo mas largo los sueros deben ser congelados a (-20 °C). Plasma: Aunque el suero es la muestra de eleccion para todos los tests de sífilis, pueden utilizarse muestras de plasma EDTA , para screening en bancos de sangre. Otros anticoagulantes deben ser comprobados antes de utilizarse Es conveniente realizar el test antes de transcurridas 48 horas de la extracción
MATERIALES	Reactivo antigeno: Suspension de hematies de pollo sensibilizados. Listo para su uso Reactivo control: Suspension de hematies de pollo no sensibilizados. Listo para su uso Solucion diluyente: Tampon fosfato salino que contiene componenetes solubles de T. Reiter y agentes estabilizadores. Control positivo: Suero de conejo inmune. Prediluido a 1:20, Ver el titulo exacto en la etiqueta del vial. Se acepta una variacion de titulo de +/- un dilucion doble. Control negativo: Suero de conejo no inmune, Prediluido a 1:20
EQUIPOS	Visor de iluminación indirecta (aglutinoscopio) Placas de microtitulacion con fondo en U (redondo) Pipetas automáticas

PROCEDIMIENTO	
1	Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente
2	Asegurarse de que el reactivo antigeno y el reactivo control esten bien resuspendidos.
3	Para cada test se necesitan 4 pocillos, 2 de los cuales se utilizaran para la preparacion de la dilucion de la muestra
4	Distribuir 25 ul de la muestra en el pocillo 1, 100 ul en el pocillo 2 y 25 ul en cada uno de los pocillo 3 y 4.
5	Añadir 25 ul de la muestra en el pocillo 1. Mezclar el contenido del pocillo 1 y transferir 25 ul al pocillo 2.

5	Mezclar y transferir 25 ul del pocillo 2 al pocillo 3, mezclar y desechar 25 ul del pocillo 3. Transferir otros 25 ul del pocillo 2 al pocillo 4, mezclar y desechar 25 ul del pocillo 4.
6	Añadir 75 ul de reactivo control al pocillo 3 y 75 ul de reactivo antígeno al pocillo 4.
7	Mezclar el contenido de los pocillos dando ligero golpes en los lados de la placa o utilizar un agitador de placas durante al menos 30 segundos.
8	Cubrir la placa e incubar durante 45 - 60 minutos a temperatura ambiente. Evitar cualquier movimiento de la placa y mantener lejos de cualquier fuente de calor.
9	Leer los resultados: 4+ Tapiz homogéneo de células aglutinadas que cubre el fondo pocillo, a veces con bordes irregulares. 3+ Tapiz homogéneo de células aglutinadas que cubre parcialmente el fondo del pocillo. 2+ Tapiz homogéneo de células aglutinadas rodeado por un anillo de hematíes. 1+ Tapiz homogéneo de células aglutinadas rodeado por un patente anillo de hematíes. 1/2 + Botón de hematíes con una pequeña abertura central. - Botón de hematíes con una muy pequeña abertura central o botón totalmente compacto. Positivo : desde 4+ a 1+ Dudoso : 1/2 + Negativo : -

INTERPRETACION

La reacción es considerada REACTIVA cuando forma una malla o red (aglutinación)
La reacción es considerada NO REACTIVA, cuando los hematíes se depositan en el fondo de la placa formando un botón.

REFERENCIAS	Specificity, Sensitivity and Reproducibility between FTA test and the Microhemagglutination assay for Treponema pallidum antibodies. Journal Clinical Microbiology. 1981. Larsen S.A., Hambie E.A., Pettit D.E., Perryman M.W. and Kraus S.J.
--------------------	---

REDACCION

LIC. TM Carmen Valqui Chamocho

Lic. Martín Magallanes Sebastian

APROBACION

Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES

Coordinador Nacional	
Garantía de Calidad	
Jefe del Banco de Sangre	

Título:	Hemaglutinación Indirecta CHAGAS - HAI			
POE N° EG05-POE2.4	Revisión N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 1 de 2

OBJETIVO	Immunoserología. Detección de anticuerpos totales contra antígenos de <i>Trypanosoma cruzi</i> (Enfermedad de Chagas) por Hemaglutinación indirecta.
FUNDAMENTO	El reactivo consiste en una suspensión de globulos rojos sensibilizados con antígenos citoplasmáticos de <i>Tripanosoma cruzi</i> . Estos hematies reaccionan con los Anticuerpos específicos presentes en el suero del paciente, formando una malla homogénea en la policubeta (muestra reactiva) o un botón nítido, en el fondo de la policubeta, lo que indica ausencia de Anticuerpos específicos (muestra no reactiva.)
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRA	Suero
MATERIALES	Reactivos de Hemaglutinación indirecta. Placas de microtitulación con fondo en "U" Tips para pipetas automáticas. Lamina adhesiva transparente.
EQUIPOS	Visor de iluminación indirecta (aglutinoscopio) Pipetas automaticas.

PROCEDIMIENTO	
1	Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente
2	Resuspender el reactivo antígeno y el reactivo control realizando movimientos giratorios suaves por lo menos 2 minutos.
3	Para cada test se necesitan 5 pocillos, 1 de los cuales se utilizaran para el control de anticuerpos heterofilos.
4	Distribuir 25 ul buffer diluyente en el pocillo 1, 25 ul en el pocillo 2 y 25 ul en los pocillos 3, 4 y 5.
5	Añadir 25 ul de la muestra en el pocillo 1. Mezclar el contenido del pocillo 1y transferir 25 ul al pocillo 2. Mezclar y transferir 25 ul del pocillo 2 al pocillo 3. Del pocillo 3 transferir 25 ul al pocillo 4 y del pocillo 4 tranferir 25 ul al pocillo 5 Mezclar y desechar 25 ul del pocillo 5. Obteniendo diluciones sucesivas 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32.
6	Añadir 75 ul de reactivo control al pocillo 1
7	Añadir 75 ul de reactivo antígeno a los pocillos 2 al 5.
8	Mezclar el contenido de los pocillos dando ligero golpes en los lados de la policubeta o utilizar un agitador de placas durante 30 segundos.
9	Cubrir la placa con una lamina adhesiva.
10	Dejar la policubeta en reposo a T ambiente por 1 hora al resguardo de vibraciones.
11	Efectuar la lectura.

INTERPRETACION
NO REACTIVO: formacion de un botón nitido en el fondo de los pocillos 2 al 5.
REACTIVO: formacion de una malla homogenea que cubre el fondo que puede ser de 1+ a 4+ hasta el pocillo 5.

NOTAS
Sólo se consideran POSITIVAS las muestras que reaccionan hasta 1/32. Las muestras que reaccionan solo hasta 1/4, 1/8 o 1/16 se consideran NEGATIVAS El pocillo 1 es para detectar anticuerpos Heterófilos, si es Positivo invalida la positividad de la muestra y tiene que ser analizada por otra metodologia.

REFERENCIAS	Estudio de la Confiabilidad de las técnicas para inmunodiagnostico de la enfermedad de Chagas. ABA - Córdoba 1985 Fontenta S., Morettii E., Gonzales G.
--------------------	--

REDACCION
LIC. TM Carmen Valqui Chamocho
Lic. Martín Magallanes Sebastian

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantia de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantia de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

Título:	PRUEBAS RÁPIDAS - TESTPACK			
POE N° EG05-POE2.5	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 01

OBJETIVO	Ensayo inmunocromatografico para la deteccion cualitativa de antígeno y/o anticuerpos de HIV 1-2, HBsAg.
ALCANCE	Bancos de Sangre
MUESTRA	Suero, plasma o sangre obtenido con EDTA.
MATERIALES	Tarjetas de ensayo o tiras inmunocromatograficas que trae el Kit.
EQUIPOS	Frasco de tampon de arrastre que trae el Kit. Pipeta de precision para 50 ul. Tips o puntas descartables para la pipeta.

PROCEDIMIENTO	
1	Retire adecuadamente la envoltura de proteccion de las tarjetas. Ver inserto.
2	Rotule adecuadamente cada tarjeta de ensayo. Incluya 1 CN y 1 CP.
3	Para muestras de suero o plasma: a. Añada 50ul de muestra (con una pipeta de precision) en la superficie absorbente (señalada con una flecha). b. Espere entre un minimo de 15 min. Y maximo de 60 min. Para leer el resultado.
4	Para muestras de sangre (venipuntura): a. Añada 50ul de muestra (con una pipeta de precision) en la superficie absorbente (señalada con una flecha). b. Espere un min. Y añada una gota de tampon de arrastre en la superficie absorbente c. Espere entre un minimo de de 15 min. y un maximo de 60 min.
5	Leer el resultado. Ver Anexos.

INTERPRETACION
REACTIVO: Tanto en la ventana de control como en la ventana de resultados del paciente aparece 1 barra roja. Cualquier tipo de tonalidad roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es reactivo (2 barras).
NO REACTIVO: En la ventana de control aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente no aparece ninguna barra roja. (1 barra).
INVALIDO: No aparece ninguna barra en la ventana de control del ensayo. (0 barra) El ensayo se debe de repetir.

REDACCION		
LIC. TM Carmen Valqui Chamocho		
Lic. Martín Magallanes Sebastian		
APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantia de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		
REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantia de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:	PRUEBAS RÁPIDAS - LÁTEX.			
POE N° EG05-POE2.6	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de Aplicación 01/01/2004	Página 01 de 02

OBJETIVO	Detección de Antígeno de Superficie de Hepatitis B y/o del tripanozoma cruzi
FUNDAMENTO	Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con antígenos o anticuerpos para la detección de Anti-Tripanozoma cruzi o Antígeno de superficie Hepatitis B, basado en una reacción de aglutinación.
ALCANCE	Bancos de Sangre
MUESTRA	Suero
MATERIALES	Goteros descartables o micropipetas de 50 ul.
	Palillos o baguetas descartables.
	Placas de vidrio fondo negro incluidas en el kit.
	Reactivo Antígeno Látex 1% incluido en el Kit.
	Solución de fluoresceína de contraste incluido en el Kit.
	Control Positivo y Control Negativo incluido en el Kit.
EQUIPOS	Rotador automático
	Cronómetro o reloj.
	Lámpara o fuente de luz.

PROCEDIMIENTO	
1	Llevar los reactivos a temperatura ambiente.
2	Diseñar el protocolo de trabajo y rotular las laminas de vidrio.
3	Dispensar una gota (50ul) de muestras y controles en los círculos correspondientes.
4	Añadir una gota (25ul) de reactivo contraste.
5	Rotar la lámina manualmente para que se mezclen.
6	Agitar el reactivo látex, sin formar espuma, por 30 segundos antes de usar.
7	Dispensar una gota (25ul) del reactivo látex a cada muestra y controles.
8	Mezclar con el palillo o bagueta por 5 seg. Hasta obtener una suspensión uniforme.
9	Colocar la placa en el rotador por 5 minutos.
10	Leer los resultados macroscópicamente bajo una fuente de luz.

INTERPRETACION	
NO REACTIVO: Suspensión que se mantiene homogénea.	
REACTIVO: Aglutinación visible, débil o intensa comparada con el control negativo.	

REFERENCIAS	The Latex Fixation Test. Journal Clinical Pathology 1956 Singer J.M. y Plotz C.M Pruebas de Laboratorio y Procedimientos Diagnósticos. 2da Edición. 1997 Cynthia Chernecky y Barbara Berger
--------------------	---

REDACCION	
LIC. TM Carmen Valqui Chamocho	
Lic. Martín Magallanes Sebastian	

APROBACION		
Area	Firma	Fecha

Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		
REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

Título: TECNICA DE PREPARACION DE ZONA DE VENOPUNTURA				
POE N° EG05/POEC1/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 01
OBJETIVO	Asepsia de la zona de venopuntura			
ALCANCE	Centros de Hemoterapia, Campañas de Donación			
FUNDAMENTO	Los compuestos iodados son usados para desinfectar el sitio de puncion previo a la recolección de la sangre.			
MATERIALES Y EQUIPOS	Solución antiséptica acuosa al 0.7% del compuesto iodado			
	Solución de yodo povidona al 10%			
	Gasa estéril			
	Ligadura para torniquete			

PROCEDIMIENTO	
1	Aplicar un torniquete en el brazo
2	Identificar la zona de punción
3	Liberar el torniquete
4	Limpiar con la solución acuosa de yodo al 0.7% el área tomando hasta 4cm alrededor de la misma durante por lo menos 30 seg.
5	Retirar el exceso de espuma
6	Aplicar la solución de yodo al 10% y limpiar con movimientos concentricos hacia afuera por 30 seg.
7	Cubrir el área con gasa estéril

NOTAS	No tocar nuevamente el área despues de terminado el procedimiento Encaso de hipersensibilidad al yodo se puede usar clorhexidina
--------------	---

REFERENCIAS	
	Manual del AABB. 13ava Edición

REDACCION	
	Lic. TM. Pilar Yovera Ancajima
	Lic. TM. Yohana Trinidad

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe de Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe de Banco de Sangre		

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:		TECNICA DE FLEBOTOMIA		
POE N° EG05/POEC2/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 de 02
OBJETIVO	Extraer un volumen de sangre en condiciones de asepsia, que garantice componentes adecuados y no represente peligro para la salud del donante			
ALCANCE	Centros de Hemoterapia, Campañas de Donación			
MUESTRA	Sangre venosa			
MATERIALES Y EQUIPOS	Camillas o sillones reclinables Tubos de vidrio para muestras para estudios inmunoserológicos e inmunohematológicos Clips y selladores manuales Tijeras Pinzas hemostáticas Bolsas colectoras Sistema de contrapeso para controlar el volumen de sangre extraída			
PROCEDIMIENTO				
1	Ubicar al donante en posición semisentada o en decúbito dorsal.			
2	Codificar la bolsa principal, bolsas satélite y tubos para muestras.			
3	Ubicar la bolsa por debajo del nivel del brazo del donante			
4	Hacer un nudo flojo en la tubuladura en caso de no usar clips y selladores manuales			
5	Colocar la pinza hemostática en la tubuladura antes de destapar la aguja para prevenir el ingreso de aire.			
6	Elegir una vena de fácil acceso y visible.			
7	Realizar la asepsia de piel según POE: EG05/POEC1/01			
8	Punzar la piel con la aguja en ángulo de 45°, luego disminuir 10° de inclinación y atravesar la vena.			
9	Liberar la pinza de la tubuladura			
10	Fijar la aguja y la parte inicial de la tubuladura			
11	Mantener al donante abriendo y cerrando la mano lentamente			
12	Observar al donante durante todo el proceso			
13	Mezclar la sangre y anticoagulante suavemente cada minuto durante el proceso. Puede ser a mano o con mezclador mecánico continuo.			
14	Controlar el volumen extraído, programando un volumen total no menor de 400cc ni mayor de 500 cc. Idealmente no extraer más del 10% del volumen sanguíneo total y en ningún caso mas del 13 %. El proceso de extracción de sangre no será mayor de 12 minutos.			
15	Mezclar por inversión la sangre de la tubuladura con el anticoagulante.			
16	Llenar nuevamente la tubuladura			
17	Sellar la tubuladura y dejar algunos segmentos adicionales para las pruebas de compatibilidad			
18	Remitir la unidad a la sala de separación de componentes sanguíneos.			
19	Remitir las muestras al laboratorio de compatibilidad para el estudio de grupos sanguíneos y otras pruebas que sean necesarias.			
NOTA		Al concluir la extracción, el donante reposará durante 20 minutos		

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
---	--	---	--	--

Título:	TECNICA DE FLEBOTOMIA			
POE N° EG05/POEC2/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 02 de 02
REFERENCIAS				
	1. Red Interamericana de Programas de Sangre de Cruz Roja. Documento marco. Santillana S.A. Costa Rica. 1998.			
	2. Sally V.Rudmann. Textbook of blood banking and transfusion medicine. Saunders Company.USA.1995.			
	3. Quinley,Eva. Inmunohematology. Perinciples and practice. USA.1999.			
	4. Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunología. Manual Técnico. Bs As 1997.			
	5. OPS. Estandares de trabajo para Bancos de Sangre.Serie 7.1999.			
REDACCION				
Lic. TM. Pilar Yovera Ancajima				
Lic. TM. Yohana Trinidad				
APROBACION				
Area	Firma	Fecha		
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003		
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003		
Jefe de Banco de Sangre				
REVISIONES				
Coordinador Nacional				
Garantía de Calidad				
Jefe de Banco de Sangre				

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO	PREPARACION DE COMPONENTES SANGUINEOS PAQUETE GLOBULAR			
POE N° EG05/POEC3/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01

OBJETIVO	Optimizar el uso de la sangre en beneficio de un mayor número de personas Asegurar la sobrevida con un mayor tiempo y un adecuado funcionamiento de los glóbulos rojos.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRA	Sangre entera extraída en bolsas múltiples o en sistema automatizado.
MATERIALES Y EQUIPOS	Bolsas de extracción
	Centrifuga refrigerada
	Balanza de platillos
	Extractor de plasma
	Pinzas ,tijeras
	Sellador eléctrico de grapas o mecánico

PROCEDIMIENTO	
1	Centrifugar la sangre usando centrifugación pesada a 4 °C. Ver anexo EG05/ANX01/01 Si el plasma se usara para preparar plaquetas, proceder según POE N°: EG05/POEC5/01
2	Colocar la bolsa de sangre centrifugada en el extractor de plasma o en el equipo de separación automatizado.
3	Liberar suavemente el mecanismo de presión del extractor
4	Cerrar con una pinza hemostática la tubuladura que comunica ambas bolsas
5	Romper el sellado de la bolsa primaria, retirar la pinza y dejar fluir el plasma en la bolsa satélite (remover 225 a 250 ml de plasma), quedando un paquete de células con un hematocrito del 70% al 80%
6	Pinzar nuevamente el tubo de comunicación, sellar en dos sitios mediante grapas de metal o con el sellador eléctrico y separar las bolsas
7	Identificar la unidad de paquete globular y la del plasma con el sistema de codificación establecido
8	Conservar el paquete globular entre 2° a 8°C.

NOTA	De no contar con grapas, sellar aplicando nudos ajustados
-------------	---

REFERENCIAS	Manual del AABB. 13ava Edición
--------------------	--------------------------------

REDACCION	
	Lic. TM. Pilar Yovera Ancajima
	Lic. TM. Yohana Trinidad

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe de Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe de Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO	PREPARACION DE COMPONENTES SANGUINEOS PLASMA FRESCO CONGELADO			
POE N° EG05/POEC4/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de Aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01

OBJETIVO	Obtener un producto que conserve la actividad de los factores lábiles de la coagulación.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRA	Sangre entera recién extraída en bolsas múltiples de circuito cerrado.
MATERIALES Y EQUIPOS	Congeladora a -20°C Centrífuga refrigerada Balanza Separador de plasma Pinzas, tijeras y clips Sellador manual o eléctrico

PROCEDIMIENTO	
1	Centrifugar la sangre colectada entre 1 y 6 °C
2	Transferir a la bolsa satélite 250 ml de plasma.
3	Sellar el tubo de transferencia en tres segmentos dejando un espacio antes de llegar a la base de la bolsa.
4	Identificar la unidad del plasma indicando: volumen, grupo y factor RH Fecha de extracción y fecha de expiración y sello nacional de calidad.
5	Cortar el tubo de transferencia entre dos fragmentos de la tubuladura sellada.
6	Enrollar la tubuladura segmentada y fijarla a la unidad del plasma. Esta tubuladura puede ser útil para posteriores controles que se deseen practicar.
7	Congelar inmediatamente a -20°C asegurándose que la congelación se produzca dentro de las seis horas de extraída la sangre.

NOTAS	Mantenido a la temperatura indicada puede ser almacenado por 1 año
--------------	--

REFERENCIAS
Manual del AABB. 13ava Edición

REDACCION
Lic. TM. Pilar Yovera Ancajima
Lic. TM. Yohana Trinidad

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe de Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe de Banco de Sangre		

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		PREPARACION DE COMPONENTES SANGUINEOS CONCENTRADO PLAQUETARIO		
POE N° EG05/POEC5/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 02
OBJETIVO	Optimizar el uso de la sangre y mantener un depósito suficiente de plaquetas para cubrir demandas Mantener la actividad hemostática evaluada al tiempo máximo de almacenamiento			
ALCANCE	Centros de Hemoterapia			
MUESTRA	Unidades de Sangre Completa recolectada en bolsas múltiples (Dobles, triples, cuádruples)			
MATERIALES Y EQUIPOS	Centrífuga refrigerada			
	Balanza			
	Separador o Extractor de Plasma			
	Sistema automático de separación (Opcional)			
	Pinzas hemostáticas, tijeras			
	Sellador manual de grapas o eléctrico			
Rotador de plaquetas				
PROCEDIMIENTO				
1	Centrifugar la sangre a centrifugación liviana a 20 °C. Ver Anexo: EG05/ANX01/01			
2	Colocar la bolsa en el extractor de plasma y separar el plasma rico en plaquetas en la bolsa satélite sellar la tubuladura y almacenar los glóbulos rojos.			
3	Centrifugar el plasma rico en plaquetas por centrifugación pesada a 20 °C			
4	Colocar la bolsa centrifugada en el extractor de plasma y transferir el plasma sobrenadante a la segunda bolsa satélite, deje un volumen no menor de 50 ml			
5	Identificar el producto con su respectivo código, grupo sanguíneo, fecha de preparación y vencimiento y sello nacional de calidad.			
6	Dejar el concentrado de plaquetas sobre la mesa de trabajo (20° a 24° C.) por una hora para que desagregue espontáneamente, no agitarlas porque pueden ocurrir agregación irreversible			
7	Colocar la unidad de plaquetas obtenida en un agitador con rotación suave y constante para así evitar su agregación y el acortamiento de su viabilidad.			
NOTA	Realizar la separación dentro de las 8 hrs de la flebotomía.			
	No refrigerar la sangre ni antes ni durante la separación de las plaquetas			
	Congelar el plasma sobrenadante rápidamente a -18°C o menos.			
REFERENCIAS				
	Manual del AABB. 13ava Edición			
	Sally V. Rudmann. Textbook of blood banking and transfusion medicine. Saunders 1995			
REDACCION				
Lic. TM. Pilar Yovera Ancajima				
Lic. TM. Yohana Trinidad				
APROBACION				
Area	Firma	Fecha		
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003		
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003		
Director del Banco de Sangre				
REVISIONES				
Coordinador Nacional				
Garantía de Calidad				
Director del Banco de Sangre				

|

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO	PREPARACION DE COMPONENTES SANGUINEOS CRIOPRECIPITADO			
POE N° EG05/POEC6/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de Aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01

OBJETIVO	Mantener un stock para el tratamiento de pacientes con deficiencia de factor VIII (Von Willebrand) y fibrinógeno. Contar con factores de coagulación suficiente para tratamientos sin riesgos de sobrecarga de volumen.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRA	Sangre entera recién extraída en bolsas múltiples
MATERIALES Y EQUIPOS	Equipos de congelación
	Hielo seco ó baño de etanol al 95% con hielo seco triturado (Si no hay congelador)
	Centrífuga refrigerada
	Balanza
	Separador de plasma
	Pinzas, tijeras y clips
	Sellador manual, de grapas o eléctrico

PROCEDIMIENTO	
1	Colectar la sangre en un sistema de bolsas múltiples.
2	Centrifugar la sangre a alta velocidad a temperatura de 1 a 6 ° C
3	Transferir el plasma pasándolo a una de las bolsas satélites en volumen no menor a 200 ml, sellar el tubo, separar los globulos rojos y refrigerarlos entre 2ª y 8ªC
4	Congelar el plasma rápidamente, el proceso de congelado completo no debe ser mayor a 6 horas puede utilizarse un congelador (-65°C) o una mezcla de etanol y hielo seco.
5	Descongelar lentamente el plasma fresco entre 2° y 8° C en un período de 12 horas.
6	Centrifugar el plasma descongelado entre 2 y 8° a alta velocidad. Ver anexo EG05/ANX01/01
7	Colgar la bolsa de plasma invertida y pasar el sobrenadante rápidamente a otra bolsa satélite o usar el extractor de plasma, dejando 15 a 20 ml de sobrenadante para resuspender el crioprecipitado
8	Identificar y guardar el plasma residual a - 20°C y el crioprecipitado a -30°C o menos
NOTA	Duración 12 meses a partir de la fecha de preparación del plasma fresco congelado En lugares donde la temperatura ambiental sea menor de los 15°C se sugiere que el descongelamiento del plasma fresco de 2 a 8°C se realice utilizando un recipiente que contenga agua destilada en cantidad suficiente que cubra la base de las bolsas de crioprecipitado.

REFERENCIAS	Manual del AABB. 13ava Edición
--------------------	--------------------------------

REDACCION	
	Lic. TM. Pilar Yovera Ancajima
	Lic. TM. Yohana Trinidad

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Director del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Director del Banco de Sangre		

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO				
DOSAJE DE HEMOGLOBINA POR EL METODO DEL SULFATO DE COBRE				
POE N°	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación	Página 01 De 01
EG05/POEC7/01			01/01/2004	
OBJETIVO	Determinar el nivel de hemoglobina en donantes de sangre			
ALCANCE	Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Campañas de Donación			
MUESTRA	Sangre Completa			
MATERIALES	Capilares con anticoagulante			
	Algodón			
	Lancetas descartables			
	Sulfato de cobre (peso específico = 1.053)			
	Solución desinfectante o alcohol al 70%			
	Recipiente transparente de boca ancha y tapa hermética			
PROCEDIMIENTO				
1	Distribuir el sulfato de cobre en cantidad suficiente (30 ml) en el recipiente transparente.			
2	Realizar la asepsia del sitio de la punción del dedo del donante			
3	Hacer la punción utilizando las lancetas			
4	Recoger la sangre en un tubo capilar con anticoagulante y evitar que entre aire al tubo			
5	Descartar la primera gota			
6	Dejar que una gota de sangre caiga suavemente del tubo a una altura de 1 cm de la superficie a la solución de sulfato de cobre			
7	Observar por 15 segundos.			
INTERPRETACION				
Si la gota se hunde		Nivel de Hemoglobina aceptable para la donación		
Si la gota no se hunde		Nivel de Hemoglobina no aceptable para la donación		
REFERENCIAS				
Manual del AABB. 13ava Edición				
REDACCION				
Lic. TM. Pilar Yovera Ancajima				
Lic. TM. Yohana Trinidad				
APROBACION				
Area	Firma	Fecha		
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003		
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003		
Director del Banco de Sangre				
REVISIONES				
Coordinador Nacional				
Garantía de Calidad				
Director del Banco de Sangre				

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		PRUEBAS DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO (PROFICIENCIA)		
POE N°	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación	Página 1 de 1
EG05/POE/CC1/01			01.01.04	

OBJETIVO	Participación de los Centros de Hemoterapia los Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEVED)
ALCANCE	Centros de Hemoterapia

PROCEDIMIENTO	
1	Las muestras de los estudios de proficiencia deben ser manejadas de la misma manera que las muestras de rutina. El responsable del Centro de Hemoterapia asignará las muestras de tal manera que sean procesadas rotativamente entre todos los tecnólogos de ser posible.
2	Si la evaluación para el tipo de sangre se realiza en microplaca, manejarla como una muestra de donante, con la posterior tipificación por parte de otro tecnólogo en la etapa de rechequeo
3	Si la evaluación para el tipo de sangre se realiza en tubo, manejarla como una muestra de paciente, con todas las muestras nuevas que tendrán el rechequeo posterior por parte de otro tecnólogo. Si las pruebas directa e inversa muestran discrepancias, seguir el procedimiento pertinente.
4	Para las pruebas de ELISA, todas las muestras inicialmente reactivas deberán ser repetidas en duplicado. A las pruebas de RPR reactivas se les practicará la prueba cuantitativa
5	Se consultará con el responsable del Centro de Hemoterapia como cuando se realizan las pruebas en las muestras de donantes o pacientes
6	Se anotaran los resultados en los registros convencionales del servicio, y de allí se transferirán a los formatos del programa de evaluación externa del desempeño.

REFERENCIAS Manual Técnico de la AABB 12ava Edición 1996
www.panel.com.br

ELABORACION
Dra. Mariela Delgado Burga

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		
REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		SUERO CONTROL INTERNO		
POE N° EG05/POECC2/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01

PROPOSITO	Evaluar la reproductibilidad de un resultado positivo débil con un mismo reactivo y analizar las variaciones que se presentan entre los diferentes lotes.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MUESTRA	Sueros fuertemente reactivos para HIV, HTLV, HBsAg, Hbcore, HCV, Chagas y Sifilis Pool de sueros completamente negativos a estos agentes infecciosos, que no esten lipémicos y que hallan sido extraídos en vacutainer.
MATERIALES Y EQUIPOS	Tips o puntas descartables para pipeta. Pipetas 200 - 1000 ul Viales de vidrio con tapa o crioviales de 10 ml Conservante Bronidox-L Refrigerador

PROCEDIMIENTO	
1	Diluir las muestras de HIV, HCV, y Chagas 1:2 y 1:4 con el pool de sueros negativos.
2	Diluir las muestras HTLV, SIFILIS, HBsAg+Hbcore, 1:5 y 1:10 con el pool de sueros negativos.
3	Colocar en los viales con tapa debidamente rotulados incluyendo número o código, marcador y dilución.
4	Adicionar un conservante para una concentración final de 0.05%
5	Realizar los ensayos de ELISA para todos los marcadores a todas las diluciones.
6	Escoger las diluciones que representen dos veces o tres veces el cut-off.
7	Agregar suero negativo o suero positivo a los marcadores que no consiguieron la concentración adecuada y volver a probar.
8	Guardar los viales en refrigeración, 2°C a 6°C evitando el congelamiento y descongelamiento sucesivo.
9	Alicuotar en crioviales de 1ml para usarlos diariamente en la rutina.
10	Colocar el control interno en todos los ensayos luego de los controles del Kit.

REPORTES
Anotar diariamente el indice de cut-off del control interno y vacias los resultados en el gráfico de Levey Jennings Estudiar los datos obtenidos cada 20 o 30 determinaciones y calcular la media y la desviación estándar del indice de cut- off.

REGISTROS
Construir el gráfico de Levey Jennings. El 90 % de los puntos debe de estar dentro de +/- 2 desviaciones estándar

REDACCION
LIC. TM Carmen Valqui Chamochumbi
Lic. Martín Magallanes Sebastian

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Director del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Director del Banco de Sangre		

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		CONTROL DE CALIDAD DEL CRIOPRECIPITADO		
POE N° EG05/POECC3/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01

PROPOSITO	La unidad promedio de crioprecipitado debe contener 250 mg de fibrinógeno y un mínimo del 80 UI de Factor VIII. En el Centro de Hemoterapia la comprobación de la recuperación del Factor VIII debe ser realizada en por lo menos 4 unidades de crioprecipitado al mes Estos exámenes deben ser realizados en el laboratorio de coagulación, mediante el método establecido para las rutinas de evaluación del concentrado del Factor VIII
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MATERIALES	Unidades de crioprecipitado Insumos del Laboratorio de Coagulación para determinación de fibrinogeno y Factor VIII

PROCEDIMIENTO	
1	Seleccionar las unidades de crioprecipitado y retirarlas del congelador
2	Colocarlas en una bolsa plástica y llevarlas al baño maría por 10 - 15 minutos
3	Registrar los datos y numeración de las unidades de crioprecipitado, incluyendo su peso, pruebas solicitadas al laboratorio de coagulación y el nombre del solicitante
4	Preparar diluciones de cada unidad en el laboratorio de coagulación, antes de realizar las pruebas y determinar la actividad del Factor VIII, convirtiendolo luego a UI.
5	Determinar también los niveles de fibrinogeno

INTERPRETACION	
A	Se debe obtener un mínimo de 80 UI de Factor VIII en cada unidad de crioprecipitado, en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas
B	Los niveles de fibrinogeno deben ir de 100 - 350 mg por cada unidad de crioprecipitado. Esta evaluación se recomienda cuando el crioprecipitado es usado para reemplazar deficiencias de fibrinogeno
C	Esta evaluación sirve como un control de calidad de los métodos de colección, procesamiento y almacenamiento del crioprecipitado

REDACCION
Lic. TM Pilar Yovera Ancajima

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Director del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Director del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		CONTROL DE CALIDAD DE UNIDADES TRANSPORTADAS		
POE N° EG05/POECC4/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01/01/2004	Página 01 De 01

PROPOSITO	Contar con un mecanismo de monitorizar la temperatura durante el transporte de la sangre en distancias medias y largas, la misma que puede ser realizada al momento de la recepción de los productos.
ALCANCE	Centros de Hemoterapia
MATERIALES	Unidades de sangre total o paquetes globulares Termómetros de mercurio o electrónicos

PROCEDIMIENTO	
1	Retirar de la caja transportadora 2 de las unidades de sangre
2	Colocar el extremo sensible de un termómetro de mercurio o electrónico entre las dos bolsas.
3	Asegurar el "sandwich" con bandas elásticas
4	Leer la temperatura después de 3 a 4 minutos
5	Registrar las lecturas

INTERPRETACION
Si la temperatura de la sangre o glóbulos rojos excede los 10°C, se deben colocar las unidades en cuarentena hasta su disposición final.

REDACCION
Lic. TM Yohanna Trinidad Salinas

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Director del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Director del Banco de Sangre		

 Ministerio de Salud Personas que atendemos personas		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
Título:	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR			
POE N° EG06/POE/DR1/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación	Página 1 de 2

OBJETIVO	Proveer una forma estandarizada de desarrollar, revisar, autorizar, aprobar, implementar y archivar todos los procedimientos usados en el Centro de Hemoterapia y/o Banco de Sangre. Debe ser un sistema que documente que todo el personal conoce todas las partes de la Guía de Procedimientos, relevantes en el ámbito de sus actividades.
ALCANCE	Todos los procedimientos técnicos, administrativos o de calidad, relacionados al Centro de Hemoterapia y/o Banco de Sangre

LINEAMIENTOS GENERALES	
FORMATO	Cada procedimiento debe ser escrito según el formato que se describe y constar de las siguientes partes:
	Encabezado: Título
	N° de Procedimiento Operativo Estandar (POE)
	N° de Revisión
	Fecha de Revisión
	Fecha de Aplicación
	Cuerpo: Propósito u Objetivo
	Ambito
	Materiales/Equipos (Si se requieren)
	Procedimientos
	Records, formatos y reportes
	Adjuntos (Si se requieren)
	Referencias
	Aprobación
	Pié de Página Dirección Electrónica del Documento
Secciones adicionales como: colección de la muestra, reactivos y equipos, control de calidad, reportes e interpretación de resultados, notas y autor o fuente, se usaran cuando sea necesario	
FORMATO DE ESCRITURA	Fuente o Tipo de Letra: Universal
	Estilo: Regular o Negrita
	Tamaño: 11 puntos (Cuerpo), 10 puntos (Tablas)
	Efectos: Usados cuando se necesite
	Márgenes: 1" alrededor de la página
	Encabezado: 1" Pié de Pagina: 0.5"

APROBACION
Cada procedimiento debe ser aprobado, firmado y fechado por el responsable del Centro de Hemoterapia y/o Banco de Sangre, el responsable de calidad y el Coordinador Nacional del PRONAHEBAS, antes de ser implementado en el servicio. La autorización también incluye la fecha de efectividad o inicio.

REVISIONES
Todos los procedimientos Operativos Estandar (POE) deberán ser revisados por lo menos una vez al año. Durante el año el responsable del Centro de Hemoterapia y/o banco de Sangre, junto con todo el personal evaluarán la necesidad de procedimientos nuevos, adicionales o revisión de los existentes.

PERSONAL
Todo el personal deberá leer todos los procedimientos nuevos o revisados que sean relevantes para el desarrollo de sus actividades. Esta revisión será documentada firmando la hoja de recibo de información que asegura la lectura de los documentos.

 Ministerio de Salud <i>Personas que atendemos personas</i>		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
TITULO		PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR		
POE N° EG06/POE/DR1/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación 01.01.04	Página 2 de 2

LINEAMIENTOS GENERALES	
ORIGINALES	Los originales impresos y firmados de cada procedimiento operativo estandar, son considerados documentos legales, y deberán ser guardados en las oficinas administrativas. Copias controladas de los procedimientos operativos estandar se encontraran disponibles en las áreas de trabajo.

TERMINOS	DEFINICIONES
Título	Debe ser breve, omitiendo el uso de la palabra "procedimiento". Empezar el título con las palabras claves que se usaran para encontrar el procedimiento.
Número de POE	Número de identificación del procedimiento específico.
N° de Revisión	Número de la versión del procedimiento. Este número cambia cada vez que el procedimiento es actualizado o modificado
Fecha aplicación	Fecha en la que el procedimiento es implementado con el suficiente personal entrenado
Propósito	Razón por la cual se desarrollo el procedimiento
Ambito	Areas a las que el procedimiento involucra
Materiales	Listado de cualquier material, reactivos, y/o equipos requeridos para llevar a cabo el procedimiento
Procedimiento	Instrucciones de trabajo requeridas para completar las tareas listadas en el formato, que incluyen el "Paso" y la "Acción" a ser tomada. Deber ser breve pero incluir los detalles suficientes para la realización correcta del procedimiento. Utilizar "verbos de acción", tales como <i>tipear, diluir, colocar, presionar, contar, etc.</i> , al empezar cada instrucción o paso.
Registros, For - matos y Reportes	Formatos, hojas de trabajo y cualquier registro relacionado al POE. Cualquier documento relacionado al procedimiento podrá ser escaneado dentro del documento
Adjunto	Flujogramas, diagramas, gráficos y otras ilustraciones que puedan ser usadas como ayuda en el desarrollo del procedimiento
Referencias	Documentación relevante o de soporte que establece la necesidad o validez del procedimiento Las referencias deben indicar la edición actual y el año de publicación del documento
Aprobaciones	La autorización oficial que documente la revisión del procedimiento. Las firmas validan el uso del POE nuevo o revisado.

REGISTROS O FORMATOS
Formato del Procedimiento Operativo Estandar (POE)

REFERENCIAS
Clinical Laboratory Technical Procedure Documento NCCLS GP2-A4, 4ta Edición, 2002
Standarts for Blood Banks and Transfusion Services American Association of Blood Banks 21st Edition, 2001
College of American Pathologists Acreditation Inspection Checklist, 2001

APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantia de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Jefe del Banco de Sangre		

REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantia de Calidad		
Jefe del Banco de Sangre		

	DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO
---	--

TITULO	CONTROL DE CALIDAD DE CENTRIFUGAS REFRIGERADAS			
POE N° EG03/POEMP2/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de aplicación	Página 01 De 01
OBJETIVO	Se debe estandarizar la velocidad y el tiempo de centrifugación de cada equipo en uso. Todos los instrumentos deben ser mantenidos adecuadamente, limpiados y monitorizados.			
ALCANCE	Centros de Hemoterapia			
MUESTRA	Centrifugas refrigeradas			
EQUIPOS	Tacómetro			
	Cronómetro			

PROCEDIMIENTO	
1	Colocar cinta brillante en la parte superior de la guía del rotor
2	Utilizar un tacómetro para chequear la precisión del indicador de velocidad en cada una de las ubicaciones del selector
3	Colocar el selector a 24000 RPM por 5 a 10 minutos
4	Colocar el tacómetro en la parte central de la tapa de apertura y anotar la lectura
5	Repetir los pasos 2, 3 y 4 llevando el selector a 4100 RPM
6	Chequear el selector de tiempo con un cronómetro y marcar el cambio en la centrifuga de ser necesario

OBSERVACIONES
Las temperaturas deben ser chequeadas diariamente Las revoluciones por minuto (RPM) y los relojes deben chequearse trimestralmente

REFERENCIAS

REDACCION		
Lic. TM. Pilar Yovera Ancajima		
APROBACION		
Area	Firma	Fecha
Coordinador Nacional	Dra. Mariela Delgado Burga	01/12/2003
Garantía de Calidad	Dra. Cecilia Bedoya Velasco	01/12/2003
Director del Banco de Sangre		
REVISIONES		
Coordinador Nacional		
Garantía de Calidad		
Director del Banco de Sangre		

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO		
ANEXO N° ANX1/01	REVISION N°	Fecha de Revisión	Fecha de Aplicación 01/01/2004	PAGINA 01 DE 01

ANEXO N° 02
CENTRIFUGACIÓN PARA PREPARACIÓN DE COMPONENTES

Centrifugación a Alta Velocidad

PRODUCTOS	VELOCIDAD	TIEMPO
Glóbulos Rojos Concentrado Plaquetario	5000 g	5 minutos
Plasma Crioprecipitado	5000 g	7 minutos

Centrifugación a Baja Velocidad

Plasma Rico en Plaquetas	2000 g	3 minutos
--------------------------	--------	-----------

	DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre POE MAESTRO
---	---

ANEXO N° ANX2/01	REVISION N°	Fecha de Revisión	Fecha de Aplicación 01/01/2004	PAGINA 01 DE 01
----------------------------	--------------------	--------------------------	--	------------------------

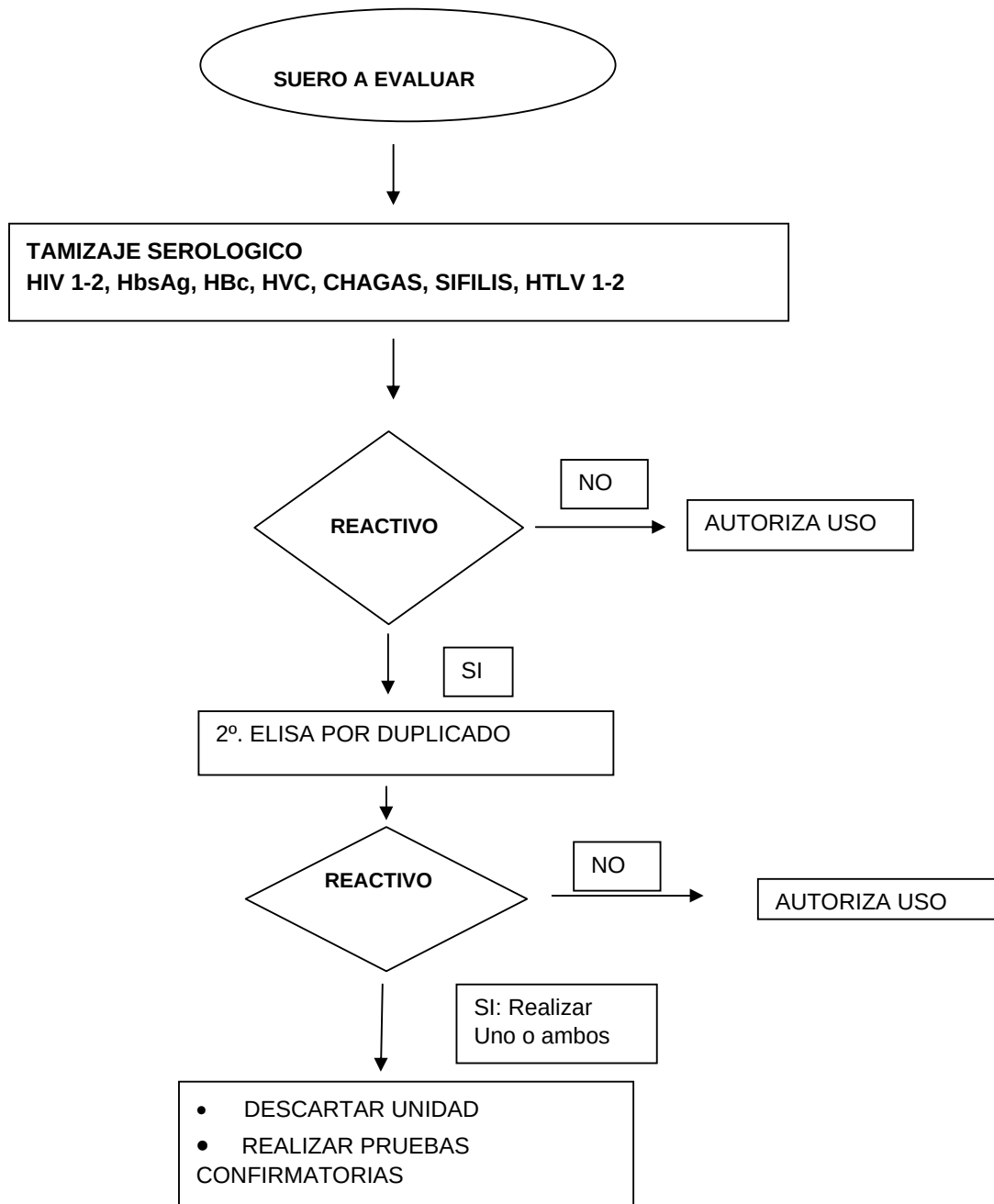
ANEXO N° 01
CALIBRACION DE MICROPIPETAS

Modelo de Pipeta Rango	Volumen a medir	Valores Permitidos en ul
De 2 a 20 ul	4 ul	3.9 - 4.1
De 5 a 50 ul	10 ul	9.8 - 10.1
De 10 a 100 ul	20 ul	19.7 - 20.3
De 20 a 200 ul	40 ul	39.6 - 40.4
De 100 a 1000 ul	200 ul	198.7-201.3
De 200 a 1000 ul	300 ul	298.0 - 302.0
De 1 a 5 ml	2 ml	1990 - 2010
De 2 a 10 ml	3.5 ml	3485 - 3515

		DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS		
		Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud		
		Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre		
		POE MAESTRO		
TITULO		ANEXOS		
		MEDIOS DE REACCION O ADITIVOS		
ANEXO N° ANX3/01	Revision N°	Fecha de Revisión	Fecha de Aplicación 01/01/2004	Página 01 de 01

ADITIVO	PRINCIPIO	SUERO	INCUBACION
Albúmina	Disminución del potencial Zeta	2 – 3 g	15 – 60 min.
LISS	Incremento en la captación de anticuerpos	2 g	10 – 30 min.
LISS/PEG	Incremento en la captación de anticuerpos Incremento en la concentración Aq-Ac	2 g	10 – 30 min.

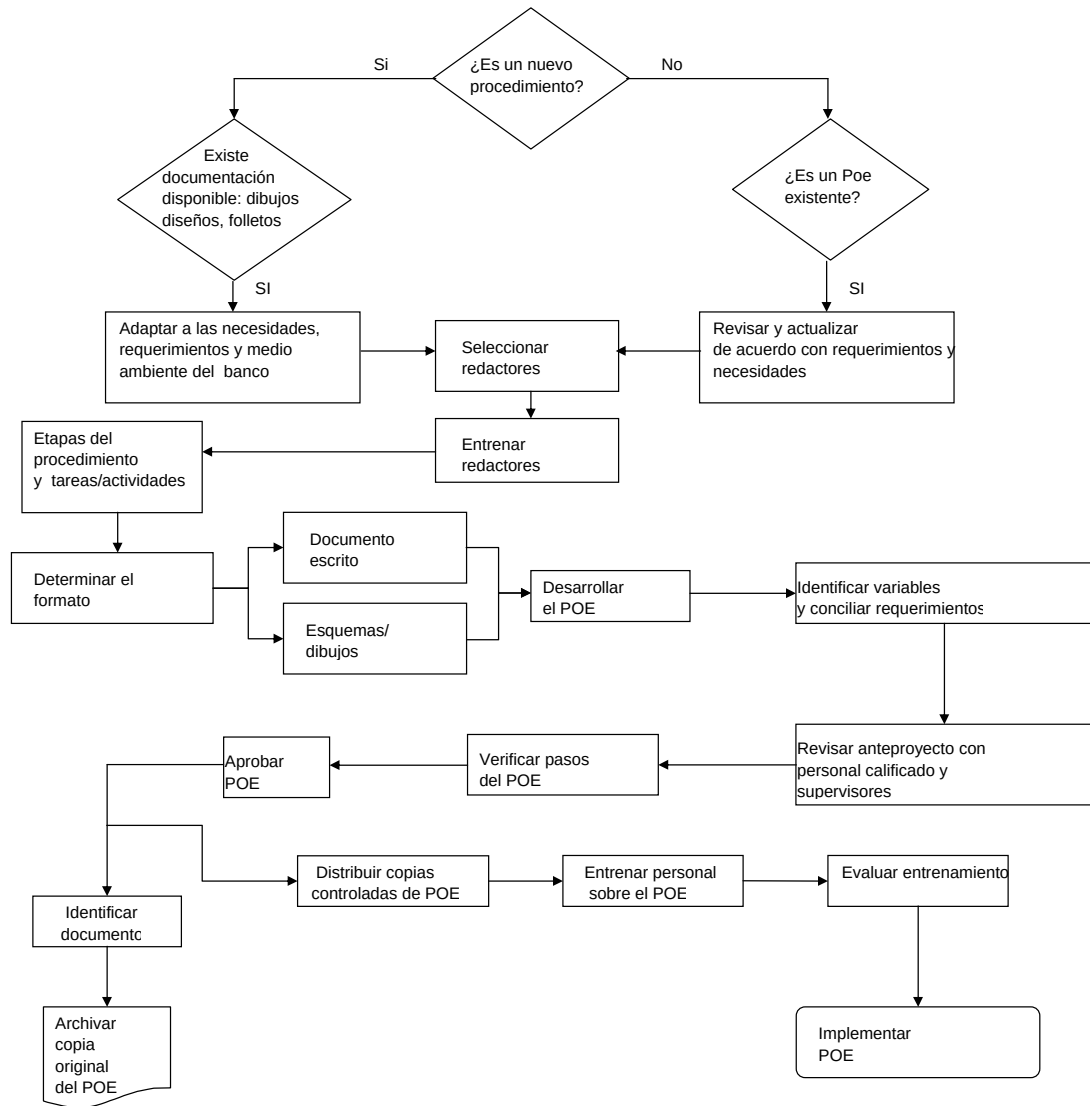
ARBOL DE DECISIONES PARA LAS PRUEBAS DE TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE



MODELO DE POE

Nombre de la Institución		TITULO DEL PROCEDIMIENTO		Nº de procedimiento	
Departamento				Página X de Y	
1. OBJETIVOS		<i>Acciones a ejecutar</i>			
2. ALCANCE		<i>Qué y a quiénes afecta</i>			
3. RESPONSABILIDAD		<i>Personas/s con capacidad, información y recursos para supervisar la ejecución del procedimiento</i>			
4. DEFINICIONES		<i>Definición de elementos del proceso</i>			
5. PROCEDIMIENTO		<i>FUNDAMENTO</i> <i>MUESTRAS REQUERIDAS: Cantidad. Recolección. Conservación.</i> <i>REACTIVOS: Enumeración. Preparación. Estándares</i> <i>EQUIPOS UTILIZADOS: Calibraciones</i> <i>INSTRUCCIONES DETALLADAS para realizar el procedimiento</i> <i>- Indicar acciones en forma secuencial</i> <i>- Utilizar verbos en imperativo</i> <i>- Personal involucrado</i> <i>- Controles en puntos críticos</i> <i>- Cálculos</i> <i>- Interpretación de resultados</i> <i>- Limitaciones para el procedimiento: interferencias, precauciones</i> <i>- Confirmación de resultados</i>			
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		<i>Formularios para documentar la producción y los resultados</i>			
7. REFERENCIAS		<i>Normas de referencia</i>			
8. ANEXO		<i>Diagramas de flujo. Formularios</i>			
9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN		<i>Copias a departamentos involucrados</i>			
REDACTADO POR		REVISADO POR		APROBADO POR	
FECHA REDACCIÓN		FECHA REVISIÓN		FECHA APROBACIÓN	
VERSION ORIGINAL	FECHA VIGENCIA	REVISIÓN Nº		FECHA DE VIGENCIA	

REDACCIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS STÁNDAR - POE -



CARATULA DE POE

[illegible]

INDICE MAESTRO

[illegible]

Fxxxx

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD

PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE
(PRONAHEBAS)

NT N° 015 - MINSA / DGSP – V.01

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Manual de Bioseguridad

LIMA - PERÚ

2004

Manual de Bioseguridad

Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre
Ministerio de Salud – 3er Piso
Lima, Perú
Teléfono: (51-1) 315-6600 Anexo: 2540
Fax: (51-1) 315-6600 Anexo: 2712

TABLA DE CONTENIDO:

Nuestro Manual de Bioseguridad contiene lo siguiente:

- TABLA DE CONTENIDO
- INTRODUCCIÓN
- FINALIDAD
- ALCANCE
- OBJETIVOS
- DEFINICIÓN
- PRINCIPIOS
- EG10 - BS01 AMBIENTE SEGURO: CONCEPTOS GENERALES
 - LIMPIEZA
 - DESINFECCIÓN
 - DESCONTAMINACIÓN
 - ESTERILIZACIÓN
 - PRECAUCIONES UNIVERSALES
 - BARRERAS PRIMARIAS
 - PROTECCIÓN UNIVERSAL
 - PROTECCIÓN DE LOS PIES
 - PROTECCIÓN DE LAS MANOS
 - BARRERAS SECUNDARIAS
 - NORMAS DE SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS
- EG10 - BS02 SEGURIDAD BIOLÓGICA, QUÍMICA Y RADIOACTIVA
 - AGENTES CAUSALES
 - MEDIOS DE INFECCIÓN MÁS FRECUENTES
 - AGENTES INFECCIOSOS TRANSMITIDOS POR UN ACCIDENTE DE EXPOSICIÓN A SANGRE
 - FACTORES QUE DETERMINAN LA POSIBILIDAD DE INFECCIÓN FRENTE A UN ACCIDENTE LABORAL DE EXPOSICIÓN A SANGRE
- EG10 - BS03 DESCARTE DE SANGRE, COMPONENTES Y TEJIDO
 - GENERACIÓN Y SEGREGACIÓN
 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO
 - ELIMINACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES
 - NORMAS PARA LA SEGREGACIÓN DE MATERIALES DE DESECHO
 - TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS INFECCIOSOS DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE.
 - INCINERACIÓN
 - MINI RELLENO SANITARIO
- EG10 - BS04 NORMAS GENERALES
 - EG10 - BS04 - A HIGIENE DE ESPACIOS FÍSICOS
 - EG10 - BS04 - B LAVADO DE MANOS
 - EG10 - BS04 - C MANEJO DE MATERIAL REUSABLE
 - EG10 - BS04 - D MANEJO DE TUBOS DENTRO DE LA CENTRÍFUGA
 - EG10 - BS04 - E MANEJO DE OBJETOS PUNZANTES Y CORTANTES
 - EG10 - BS04 - F MANEJO DE DERRAMES
 - EG10 - BS04 - G NORMAS PARA ACCIDENTES DE TRABAJO POR PUNCIÓN, CORTE U OTRO CONTACTO CON SANGRE O SUS COMPONENTES
 - EG10 - BS04 - H TRANSPORTE DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS
 - EG10 - BS04 - I MANEJO Y ELIMINACIÓN DE MATERIAL CONTAMINADO Y DESECHOS
- ANEXOS
 - EG10 - BS05 - A CARACTERÍSTICAS DE LOS DESCARTADORES
 - EG10 - BS05 - B CUADRO DE ACTIVIDAD DE DESINFECTANTES
 - EG10 - BS05 - C METODOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN
 - EG10 - BS05 - D CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS HOSPITALARIOS
- GLOSARIO DE TÉRMINOS
- BIBLIOGRAFÍA

Introducción:

La bioseguridad es un tema generalmente dejado de lado en los bancos de sangre, ya sea por desconocimiento, por cuestiones presupuestarias a la hora de tener que invertir en equipamiento de seguridad, por falta de un entrenamiento apropiado del personal técnico, y por sobre todo el *"a mi no me va a pasar nada"*.

Considerar el tema de bioseguridad para un banco de sangre no es solamente tener contratada a una empresa para que retire mis desechos biológicos y usar guantes, es algo mucho mas integral que tiene que ver no solo con la salud del personal involucrado sino con toda la sociedad.

La bioseguridad en el banco de sangre representa un componente vital del sistema de garantía de calidad.

En el caso especial de bioseguridad, pasando por los métodos de operación, procedimientos de seguridad y de emergencias específicos para cada tarea; cada error puede pagarse muy caro, ya sea por indiferencia o falta de actitud segura

Los laboratorios y bancos de sangre contienen una gran variedad de peligros como la mayoría de lugares de trabajo.

Por lo tanto, el trabajador debe realizar sus labores a la defensiva todo el tiempo, considerando cada operación por sus daños intrínsecos y construyendo en cada paso métodos de control, seguridad y escape.

Accidentes serios que afecten la salud, visión y la vida, ocurren raramente, pero son generalmente debidos a la falta de cuidado y son prevenibles. Una pregunta que es conveniente hacerse antes de realizar una prueba es *"Qué pasaría si...?"*. Las respuestas a esta pregunta requieren de cierto conocimiento de los peligros asociados con los insumos y equipos utilizados.

Los empleados de los bancos de sangre están constantemente expuestos al riesgo de infección por la sangre y a otros daños por los reactivos que manipulan, por lo tanto es esencial implantar y respetar las normas de bioseguridad.

La bioseguridad debe entenderse como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral. Compromete también a todas aquellas otras personas que se encuentran en el ambiente asistencial, ambiente éste que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos.

La bioseguridad, como disciplina nació durante la década del 70, en respuesta operativa hacia los riesgos potenciales de los agentes biológicos modificados por Ingeniería Molecular.

A partir de los trabajos de P. Berg (1974) se creó el Comité Asesor de ADN recombinante.

En 1983 la Organización Mundial de la Salud (OMS) edita el *Manual de Bioseguridad* en el laboratorio que pasa a ser la publicación internacional de referencia.

En 1985 el CDC desarrolló una estrategia de *"Precauciones Universales para sangre y fluidos corporales"* para referirse a las preocupaciones que existían acerca de la transmisión de HIV en el lugar de trabajo.

Estos conceptos conocidos en la actualidad como Precauciones Universales remarcan que todos los pacientes deben asumir que pueden estar infectados con HIV u otros patógenos que se transmiten por sangre y/o fluidos corporales.

La aparición del virus HIV originó la publicación de Normas de Bioseguridad Internacionales, Nacionales, Regionales, Provinciales, de Instituciones Científicas y Asistenciales

Sin embargo la existencia de normas y su difusión no son suficientes para modificar conductas, poner en práctica estas normas significa conciencia que además de nuestra propia salud consideraremos la de los demás.

Es relevante destacar la educación y capacitación continua del personal médico y no médico como única manera, a través de la comprensión, de estimular el cumplimiento de las normas de bioseguridad. Debe remarcarse que estas medidas tienden no solo a la prevención de la diseminación entre pacientes sino también a la protección del personal y su familia.

Finalidad

Las normas de bioseguridad tienen como finalidad evitar que como resultado de la actividad asistencial se produzcan accidentes.

Se trata de medidas que operativamente tienden a proteger tanto al paciente como al personal de salud y su utilización tiene carácter obligatorio.

Las normas de bioseguridad disminuyen pero no eliminan el riesgo.

Alcance

El cumplimiento de las normas establecidas en el presente Manual de Normas de Bioseguridad, será obligatorio y de responsabilidad de todo el personal que labora en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Sector Salud.

Objetivos

1. Establecer las medidas de prevención de accidentes del personal de salud que está expuesto a sangre y otros líquidos biológicos.
2. Minimizar los riesgos protegiendo al paciente, al trabajador de la salud, a toda la comunidad y al medio ambiente de agentes que son potencialmente nocivos.
3. Determinar la conducta a seguir frente a un accidente con exposición a dichos elementos.
4. Llevar a cabo programas de educación continua.

Definición

Bioseguridad es un concepto amplio que implica una serie de medidas orientadas a proteger al personal que labora en instituciones de salud y a los pacientes, visitantes y al medio ambiente que pueden ser afectados como resultado de la actividad asistencial.

La bioseguridad es el conjunto de medidas mínimas a ser adoptadas, con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos.

La bioseguridad se realiza en conjunto, el personal que debe cumplir las normas de bioseguridad, las autoridades que deben hacerlas cumplir y la administración que debe dar las facilidades para que estas se cumplan.

Debe existir un responsable de bioseguridad en cada centro de hemoterapia y banco de sangre, quien deberá controlar la capacitación y entrenamiento necesarios sobre bioseguridad de todas las personas que trabajen o ingresen a los mismos, así como monitorizar el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes.

Principios

A) Universalidad:

Las medidas deben involucrar a todos los pacientes de todos los servicios, independientemente de conocer o no su serología.

Todo el personal debe seguir las precauciones estándares rutinariamente para prevenir la exposición de la piel y de las membranas mucosas, en todas las situaciones que puedan dar origen a accidentes, estando o no previsto el contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal del paciente. Estas precauciones, deben ser aplicadas para TODAS las personas, independientemente de presentar o no patologías.

B) Uso de barreras:

Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos.

La utilización de barreras (ej. guantes) no evitan los accidentes de exposición a estos fluidos, pero disminuyen las consecuencias de dicho accidente.

C) Medios de eliminación de material contaminado:

Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes, son depositados y eliminados sin riesgo.

EG10 – BS01 Ambiente Seguro: Conceptos Generales

Limpieza:

Es el proceso mediante el cual se eliminan materias orgánicas y otros elementos extraños de los objetos en uso, mediante el lavado con agua, con o sin detergente, utilizando una acción mecánica o de arrastre.

La limpieza debe preceder a todos los procedimientos de desinfección y esterilización.

Debe ser efectuada en todas las áreas.

La limpieza debe ser realizada con paños húmedos y el barrido con escoba húmeda a fin de evitar la resuspensión de los gérmenes que se encuentran en el suelo.

La limpieza deberá iniciarse por las partes más altas, siguiendo la línea horizontal, descendiendo por planos.

Desinfección:

Proceso que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos excepto las esporas de los objetos inanimados.

Se efectúa mediante procedimientos en los que se utilizan principalmente agentes químicos en estado líquido, la pasteurización a 75°C y la irradiación ultravioleta.

El grado de desinfección producido depende de varios factores:

- ◆ Carga orgánica del objeto: si la limpieza fue inadecuada y existe materia orgánica (sangre) presente, el desinfectante se inactiva.
- ◆ Calidad y concentración del agente antimicrobiano.
- ◆ Naturaleza de la contaminación de los objetos.
- ◆ Tiempo de exposición al agente antimicrobiano.
- ◆ Configuración física del objeto.
- ◆ Tiempo y pH del proceso de desinfección.

Esto determina distintos niveles de desinfección según los procedimientos y agentes antimicrobianos empleados.

La desinfección química se clasifica según su acción en:

- ◆ **Desinfección de alto nivel:**
Cuando inactiva al Mycobacterias, virus y hongos con excepción de esporas.
- ◆ **Desinfección de nivel intermedio:**
Cuando inactiva al Mycobacterium tuberculosis, bacterias vegetativas, mayoría de los virus, mayoría de los hongos, pero no los esporos bacterianos.
- ◆ **Desinfección de bajo nivel:**
Puede destruir la mayoría de bacterias, algunos virus y algunos hongos.
No es confiable para microorganismos resistentes como bacilos de tuberculosis o esporas bacterianas.

Descontaminación:

Tratamiento químico aplicado a objetos que tuvieron contacto con sangre o fluido corporales, con el fin de inactivar microorganismos en piel u otros tejidos corporales.

Esterilización:

La esterilización es la destrucción de todos los gérmenes, incluidos esporos bacterianos, que pueda contener un material, en tanto que desinfección que también destruye a los gérmenes, puede respetar los esporos.

A. Esterilización por vapor:

Es el método de elección para el instrumental médico re-utilizable. Se debe mantener por lo menos 20 minutos luego que se hayan alcanzado los 121°C a una presión de dos atmósferas.

B. Esterilización por calor seco:

Debe mantenerse por dos horas a partir del momento en que el material ha llegado a los 170°C.

C. Esterilización por inmersión en productos químicos:

Si bien los ensayos de laboratorio han demostrado que numerosos desinfectantes que se usan en los servicios de salud son eficaces para destruir al HIV, la inactivación rápida que suelen sufrir por efecto de la temperatura o en presencia de material orgánico, no hace fiable su uso regular (p. ej: Compuestos de amonio cuaternario, Timersal, Iodóforos, etc).

Estas sustancias no deben ser utilizadas para la desinfección.

Precauciones Universales

A. Precauciones Universales:

Son medidas para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas relacionadas con el trabajo del Equipo de Salud.

Estas precauciones deben ser agregadas a las Técnicas de Barrera apropiadas para disminuir la probabilidad de exposición a sangre, otros líquidos corporales o tejidos que pueden contener microorganismos patógenos transmitidos por la sangre.

B. Técnicas de Barrera

Procedimientos que implican el uso de ciertos dispositivos de Protección Personal como por ej: gorros, anteojos de seguridad, guantes, mandiles, delantales y botas, con el objeto de impedir la contaminación con microorganismos eliminados por los enfermos, y en otros casos que microorganismos del personal sanitario sean transmitidos a los pacientes.

Es necesario reconocer que tanto la piel, mucosas o cavidades del cuerpo, se encuentran siempre colonizadas por microorganismos conociéndose éstos como flora endógena: virus bacterias, hongos, a veces, parásitos que no afectan al portador porque sus barreras defensivas se encuentran intactas, pero pueden ser introducidos y transformarse en patógenos en los tejidos de los mismos u otras personas sanas o enfermas cuando tales defensas son dañadas (lesiones de la piel, mucosas o heridas quirúrgicas).

C. Contención

El primer principio de Bioseguridad, es la contención. El término contención se refiere a una serie de métodos seguros en el manejo de agentes infecciosos en el laboratorio.

El término "contención" se emplea para describir los métodos que hacen seguro el manejo de materiales infecciosos en el laboratorio.

El propósito de la contención es reducir al mínimo la exposición del personal de los laboratorios, otras personas y el entorno a agentes potencialmente peligrosos.

Se suelen describir cuatro niveles de contención o de seguridad biológica, que consisten en la combinación, en menor o mayor grado, de los tres elementos de seguridad biológica siguientes: técnica microbiológica, equipo de seguridad y diseño de la instalación.

Cada combinación está específicamente dirigida al tipo de operaciones que se realizan, las vías de transmisión de los agentes infecciosos y la función o actividad del laboratorio.

Los niveles de riesgo de bioseguridad que pueden ser encontrados en el área de trabajo son:

Nivel 1:

Trabajo que involucra a agentes de peligro potencial mínimo para el personal y el medio ambiente. Representa un sistema básico de contención que se basa en prácticas microbiológicas estándar sin ninguna barrera primaria o secundaria especialmente recomendada, salvo una pileta para lavado de manos.

Nivel 2:

Trabajo que involucra a agentes de moderado peligro potencial para el personal y el medio ambiente.

Es adecuado cuando se trabaja con sangre derivada de humanos, fluidos corporales, tejidos, etc. donde puede desconocerse la presencia de un agente infeccioso.

La mayoría de trabajos con sangre requiere de este nivel de bioseguridad.

Los riesgos primarios del personal que trabaja con estos agentes están relacionados con exposiciones accidentales de membranas mucosas o percutáneas, o ingestión de materiales infecciosos.

Debe tenerse especial precaución con agujas o instrumentos cortantes contaminados. Si bien no se ha demostrado que los organismos que se manipulan de rutina en el Nivel de Bioseguridad 2 sean transmisibles a través de la vía de aerosoles, los procedimientos con potencial de producir aerosoles o grandes salpicaduras -que pueden incrementar el riesgo de exposición de dicho personal- deben llevarse a cabo en equipos de contención primaria o en dispositivos tales como un BSC o cubetas centrífugas de seguridad.

Se deben utilizar las demás barreras primarias que correspondan, tales como máscaras contra salpicaduras, protección facial, delantales y guantes.

Se debe contar con barreras secundarias, tales como piletas para lavado de manos e instalaciones de descontaminación de desechos a fin de reducir la contaminación potencial del medio ambiente.

Nivel 3:

Trabajo que involucra a agentes que pueden causar enfermedades serias o letales como resultado de la exposición.

Trabajo con agentes exóticos o indígenas con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal. Se pone mayor énfasis en las barreras primarias y secundarias.

Al manipular agentes del Nivel de Bioseguridad 3 se pone mayor énfasis en las barreras primarias y secundarias para proteger al personal en áreas contiguas, a la comunidad y al medio ambiente de la exposición a aerosoles potencialmente infecciosos.

Nivel 4:

Trabajo con agentes peligrosos o tóxicos que representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en peligro la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para las cuales no existen vacunas o terapias disponibles. Los riesgos principales para el personal que trabaja con agentes del Nivel de Bioseguridad 4 son la exposición respiratoria a aerosoles infecciosos, la exposición de membranas mucosas o piel lastimada a gotitas infecciosas y la auto inoculación.

Todas las manipulaciones de materiales de diagnóstico potencialmente infecciosos, cepas puras y animales infectados en forma natural o experimental, implican un alto riesgo de exposición e infección para el personal de laboratorio, la comunidad y el medio ambiente.

Barreras Primarias

Tal y como su nombre indica, las llamadas barreras primarias son la primera línea de defensa cuando se manipulan materiales biológicos que puedan contener agentes patógenos.

El concepto de barrera primaria podría asimilarse a la imagen de una "burbuja" protectora que resulta del encerramiento del material considerado como foco de contaminación.

Cuando no es posible el aislamiento del foco de contaminación, la actuación va encaminada a la protección del trabajador mediante el empleo de prendas de protección personal.

Protección Personal

Se define el equipo de protección individual como cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

A. Protección Corporal

La utilización de mandiles o batas es una exigencia multifactorial en la atención a pacientes por parte de los integrantes del equipo de salud.

Recomendaciones:

- Usar bata, chaqueta o uniforme dentro del laboratorio.
- Esta ropa protectora deberá ser quitada inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo.
- Deberá ser transportada de manera segura al lugar adecuado para su descontaminación y lavado en la institución.
- No se deberá usar en las “áreas limpias” de la institución.

B. Protección Ocular Y Tapaboca

La protección ocular y el uso de tapabocas tiene como objetivo proteger membranas mucosas de ojos, nariz y boca durante procedimientos y cuidados de pacientes con actividades que puedan generar aerosoles, y salpicaduras de sangre.

Anteojos o lentes de Seguridad:

- ◆ Deben permitir una correcta visión.
- ◆ Deben tener protección lateral y frontal, ventilación indirecta, visor de policarbonato, sistema antirrayaduras y antiempañantes.
- ◆ Deben permitir el uso simultáneo de anteojos correctores.
- ◆ Deben ser de uso personal.
- ◆ Serán utilizados todo el tiempo que dure el procesamiento de las muestras y el fraccionamiento de las unidades de sangre. Cualquier excepción a esta regla, debe estar incluida en el programa de bioseguridad del servicio.

Uso de Anteojos de Seguridad con Lentes correctores y de contacto:

1. **Lentes Correctores:** Las personas cuya visión requiere el uso de lentes correctoras deben utilizar uno de los siguientes tipos:
 - ◆ Gafas de seguridad con lentes protectoras graduadas.
 - ◆ Gafas de protección ocular que se pueden llevar sobre las gafas graduadas sin que perturben el ajuste de las mismas.
2. **Lentes de Contacto:** Las personas que necesiten llevar lentes de contacto durante los trabajos de laboratorio deben ser conscientes de los siguientes peligros potenciales:
 - ◆ Será prácticamente imposible retirar las lentes de contacto de los ojos después de que se haya derramado una sustancia química en el área ocular.
 - ◆ Los lentes de contacto interferirán con los procedimientos de lavado de emergencia.
 - ◆ Los lentes de contacto pueden atrapar y recoger humos y materiales sólidos en el ojo.
 - ◆ Si se produce la entrada de sustancias químicas en el ojo y la persona se queda inconsciente, el personal de auxilio no se dará cuenta de que lleva lentes de contacto.

La utilización de lentes de contacto en el laboratorio debería considerarse con detalle, dando una mayor importancia a la elección de la protección ocular para que se ajuste perfectamente a los ojos y alrededor de la cara.

3. Tapaboca:

- ◆ Debe ser de material impermeable frente a aerosoles o salpicaduras.
- ◆ Debe ser amplio cubriendo nariz y toda la mucosa bucal.
- ◆ Puede ser utilizado por el trabajador durante el tiempo en que se mantenga limpio y no deformado. Esto dependerá del tiempo de uso y cuidados que reciba.

Protección de los pies

La protección de los pies está diseñada para prevenir heridas producidas por sustancias corrosivas, objetos pesados, descargas eléctricas, así como para evitar deslizamientos en suelos mojados. Si cayera al suelo una sustancia corrosiva o un objeto pesado, la parte más vulnerable del cuerpo serían los pies.

No se debe llevar ninguno de los siguientes tipos de zapatos en el laboratorio:

- ◆ Sandalias
- ◆ Zuecos
- ◆ Tacones altos
- ◆ Zapatos que dejen el pie al descubierto

Se debe elegir un zapato de piel resistente que cubra todo el pie. Este tipo de calzado proporcionará la mejor protección.

Protección de las manos

a. Guantes

El uso de éstos debe estar encaminado a evitar o disminuir tanto el riesgo de contaminación del paciente con los microorganismos de la piel del operador, como de la transmisión de gérmenes del paciente a las manos del operador. Las manos deben ser lavadas según técnica y secadas antes de su colocación. De acuerdo al uso los guantes pueden ser estériles o no, y se deberá seleccionar uno u otro según necesidad.

b. Tipos de Guantes:

- ◆ Plástico - protege frente a sustancias corrosivas suaves y sustancias irritantes.
- ◆ Látex - proporciona una protección ligera frente a sustancias irritantes, adecuado para la manipulación de sangre (algunas personas pueden tener una reacción alérgica al látex que puede acabar en un problema médico).
- ◆ Caucho Natural - protege frente a sustancias corrosivas suaves y descargas eléctricas.
- ◆ Neopreno - para trabajar con disolventes, aceites, o sustancias ligeramente corrosivas.
- ◆ Algodón - absorbe la transpiración, mantiene limpios los objetos que se manejan, retarda el fuego.
- ◆ Amianto - aislante o resistente al calor.

Barreras Secundarias

El diseño y construcción de un Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre (lo que en Seguridad Biológica se conoce como "barreras secundarias") contribuye a la protección del propio personal del servicio o unidad, proporciona una barrera para proteger a las personas que se localizan fuera del mismo (es decir, aquellas que no están en contacto con los materiales biológicos como, por ejemplo, personal administrativo, enfermos y visitantes del Hospital) y protege a las personas de la comunidad frente a posibles escapes accidentales de agentes infecciosos.

La barrera o barreras recomendadas dependerán del riesgo de transmisión de los agentes específicos. Por ejemplo, los riesgos de exposición de la mayor parte del trabajo en instalaciones del nivel de Bioseguridad 1 y 2 serán el contacto directo con los agentes o exposiciones a contactos inadvertidos a través de medio ambientes de trabajo contaminados.

Las barreras secundarias en estos laboratorios pueden incluir la separación del área de trabajo del laboratorio del acceso al público, la disponibilidad de una sistema de descontaminación (por ejemplo, autoclave) e instalaciones para el lavado de las manos.

Cuando el riesgo de infección por exposición a un aerosol infeccioso está presente, quizás sea necesario implementar un mayor nivel de contención y barreras secundarias múltiples para evitar que los agentes infecciosos se escapen hacia el medio ambiente.

Dichas características de diseño incluyen sistemas de ventilación especializados para asegurar el flujo de aire direccional, sistemas de tratamiento de aire para descontaminar o eliminar agentes del aire de escape, zonas de

acceso controladas, esclusas de aire en las puertas de acceso al laboratorio o edificios o módulos separados para aislar al banco de sangre.

1. Todo Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre debe estar adecuadamente ventilado e iluminado, y los servicios de agua y luz deben funcionar satisfactoriamente.
2. Los suelos, paredes y techos deben ser impermeables al agua, de forma que permitan una limpieza a fondo y una posterior descontaminación.
3. Las mesas de trabajo para el procesamiento inmunoserológico, inmunohematológico y fraccionamiento deberán estar ubicadas en un área apropiada, alejada de las áreas de atención al donante.
4. Las mesas de trabajo deben confeccionarse de material sólido con superficies lisas, impermeables y de fácil limpieza.

Normas de Seguridad en la Utilización de Equipos

Normas Generales

- Los equipos y aparatos nunca deben colocarse en zonas de paso, en particular en los pasillos del laboratorio.
- Todos los aparatos con toma eléctrica deberán cumplir las normativas de seguridad correspondientes. Nunca deben utilizarse en zonas mal aisladas y expuestas a la humedad.
- Las fuentes de calor (calentadores, termobloques, etc.), sobre todo si se alcanzan temperaturas elevadas, deberán estar debidamente señalizadas para evitar quemaduras accidentales.
- Todos los procedimientos de utilización de aparatos deberían contar obligatoriamente con apartados relativos a su utilización segura.

1. Refrigeradores

Un adecuado mantenimiento, limpieza y desinfección sistemáticos de los aparatos reduce considerablemente los riesgos asociados a su utilización. Sin embargo, aun en estas condiciones, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- No deben almacenarse cultivos de microorganismos patógenos por inhalación en recipientes que no estén convenientemente cerrados, especialmente si la cámara tiene un sistema de circulación de aire.
- No deben almacenarse reactivos que contengan compuestos volátiles inflamables (éter etílico, por ejemplo) en neveras que no posean un sistema de protección antideflagración.
- En los aparatos de tipo doméstico que se utilizan en el laboratorio debe anularse la lámpara de la luz.

2. Congeladores

La congelación es un proceso que mantiene la viabilidad de muchos agentes infecciosos, de ahí un potencial riesgo y las siguientes recomendaciones:

- Tratar de identificar en ficheros, listas, etc. el contenido de lo almacenado y sus riesgos potenciales.
- El material potencialmente infeccioso debe colocarse en tubos, recipientes, etc. bien cerrados. No se llenarán completamente, para evitar que rebosen por efecto del aumento de volumen tras la congelación.
- Descongelar periódicamente, limpiar y desinfectar si fuese procedente.
- Utilizar guantes para manipular el contenido.
- Si la temperatura es baja (por ejemplo -70°C o inferior), los guantes representan una protección adicional

3. Autoclaves

- Los autoclaves deben poseer manómetro y termostato, así como válvula de seguridad, sistema de desconexión rápido y la purga del vapor ha de realizarse a un recipiente estanco y con agua, jamás directamente al exterior.
- No deben usarse si no se conocen perfectamente todos los mandos y su fundamento.
- Usar guantes especiales para protegerse del calor.

- No abrir jamás si el manómetro no está a "0" y la purga no ha sido abierta.
- Controlar una vez al mes su capacidad de desinfección mediante esporas, no siendo suficiente el método químico.
- El uso de registros de presión y temperatura de cada proceso y la instauración de un programa de mantenimiento también puede ser una alternativa válida al control mediante esporas.
- El agua debe ser cambiada regularmente.

4. Centrífugas

Los mayores riesgos derivan, sobre todo, de la contaminación por los aerosoles generados durante la centrifugación de materiales biológicos y, en menor medida, de los traumatismos accidentales. Se recomienda:

- Cuando se centrifugue material biológico potencialmente infeccioso deben utilizarse tubos cerrados
- La centrífuga debe disponer de rotores o cestillos de seguridad que protejan al operador de los posibles aerosoles.
- La rotura accidental de un tubo y su vertido en la cubeta representa una incidencia importante que debe ser comunicada inmediatamente al Supervisor o responsable, de forma que se proceda a la desinfección segura del aparato
- No se deben utilizar centrífugas antiguas que no posean sistema de cierre de seguridad, del que disponen todos los aparatos actuales, ni manipular éstas de forma que permitan su apertura mientras están en funcionamiento.

EG10 - BS02 Seguridad Biológica, Química y Radioactiva

Agentes Causales

Las normas de seguridad aplicadas en el banco de sangre son de responsabilidad profesional, moral y legal del trabajador.

La práctica de la bioseguridad requiere del deseo de parte del trabajador de protegerse y proteger a sus compañeros siguiendo una relación de reglas.

La mayoría de los accidentes e infecciones están relacionados a:

- ◆ Uso inadecuado de equipos
- ◆ Errores humanos: malos hábitos
- ◆ No uso de medidas de protección

Estos accidentes e infecciones pueden ser causados por:

1. Agentes físicos y mecánicos:

Como los efectos traumáticos por caídas, accidentes por cables sueltos, quemaduras por exposición a temperaturas muy altas y/o muy bajas, quemaduras, cortaduras por vidrios resquebrajados de recipientes dañados o tubos rotos o condiciones de trabajo como aparatos que producen mucho ruido llevando a una disminución de la audición; mala iluminación de los ambientes que pueden producir efectos sobre la visión y el uso de muebles de trabajo inadecuados que hacen optar por posiciones inadecuadas y por consiguiente defectos posturales y dolor de espalda.

2. Agentes químicos:

Que pueden ser corrosivos, produciendo la alteración de los tejidos, como los que producen la exposición a la lejía, ácido clorhídrico, entre otros.

Tóxicos, que pueden causar sus efectos por inhalación, ingestión o contacto directo con la piel y/o mucosas.

Otros pueden producir efectos carcinogénicos, teratogénicos, o por inflamación o explosión.

3. Agentes biológicos:

Cuyo riesgo dependerá de la identidad del agente, modo de transmisión y vía de entrada.

Estos pueden ser adquiridos por ingestión de agua o alimentos contaminados, por inhalación, por inyección o por la presencia de aerosoles.

Modos de infección más frecuentes

- Auto inoculación accidental debida a pinchazos o cortes con agujas, pipetas bisturíes u otros elementos punzantes
- Exposición de piel o mucosas a sangre, hemoderivados u otros fluidos biológicos contaminados especialmente cuando la permeabilidad de las mismas se encuentra alterada por heridas, escoriaciones, eczemas, herpes, conjuntivitis o quemaduras.
- Inhalación de aerosoles producidos al agitar muestras, al destapar tubos, al expulsar la última gota de la pipeta, durante la centrifugación, especialmente cuando se emplean tubos abiertos o con mayor volumen del aconsejado por el fabricante en una centrifuga de ángulo fijo o cuando esta es frenada abruptamente para ganar tiempo.
- Salpicaduras en los ojos o aspiración bucal.

Agentes infecciosos transmitidos por un accidente de exposición a sangre

Numerosos agentes infecciosos en la sangre o fluidos corporales de lo que se denomina "fuente", pueden ser transmitidos en el curso de un accidente. El riesgo de transmisión depende de numerosos factores, fundamentalmente de:

- la prevalencia de la infección en una población determinada
- la concentración del agente infeccioso
- la virulencia del mismo
- el tipo de accidente

Factores que determinan la posibilidad de infección frente a un accidente laboral de exposición a sangre

a. Volumen del fluido transfundido

Este volumen depende de:

- La profundidad del pinchazo.
- Del tipo de aguja (maciza, hueca y el calibre de la misma).
- Del tipo de procedimiento (punción venosa o intramuscular).
- De la utilización de guantes en el caso de un pinchazo en la mano.

b. Tipo de fluido:

Baja la concentración y no se ha denunciado ningún caso vinculado a	Son de riesgo los siguientes fluidos	Potencialmente de riesgo
Saliva, lágrimas, orina, sudor	Semen, secreciones cérvico vaginales, sangre*	Líquido sinovial, pericárdico amniótico y pleural.

EG10 – BS03 Descarte de sangre, componentes y tejidos

Los desechos infecciosos son aquellos que tienen gérmenes patógenos que implican un riesgo inmediato o potencial para la salud humana y que no han recibido un tratamiento previo antes de ser eliminados, incluyen Sangre y derivados: sangre de pacientes, suero, plasma u otros componentes, insumos usados para administrar sangre, para tomar muestras de laboratorio y pintas de sangre que no han sido utilizadas, objetos punzocortantes como hojas de bisturí, hojas de afeitar, catéteres con aguja, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, pipetas de Pasteur y otros objetos de vidrio, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto.

Generación y Segregación

La segregación de los residuos es la clave de todo el proceso de manejo debido a que en esta etapa se separan los desechos y una clasificación incorrecta puede ocasionar problemas posteriores.

Cada uno de los tipos de residuos considerados en la clasificación adoptada por el hospital debe contar con un recipiente claramente identificado y apropiado. En esta etapa, se utilizan tanto bolsas plásticas de color como recipientes resistentes especiales para los objetos punzocortantes

Manipulación y almacenamiento

Las bolsas y recipientes de desechos deberán ser selladas y llevadas a un lugar especial de almacenamiento donde se colocarán en pilas separadas de acuerdo al color de las bolsas, con una frecuencia de dos veces al día o mayor en quirófanos y unidades de cuidados intensivos. El lugar de almacenamiento deberá ser seguro y contar con instalaciones que permitan su limpieza en caso de derrames de desechos. Se debe colocar el símbolo universal de residuo biológico en la puerta del área de almacenamiento, en los contenedores de residuos, en congeladores o refrigeradoras usadas para tal fin.

Eliminación de Sangre y Componentes

En la actualidad la incineración o la descontaminación por autoclavado son los métodos recomendados para la eliminación de muestras de sangre y productos sanguíneos debiendo seguir las recomendaciones que para el caso figuran en el rubro: EG10 – BS04 - I Manejo y eliminación del material contaminado y desechos.

Se deberán descartar los hemocomponentes en las siguientes situaciones:

- Unidades vencidas
- Circuito abierto
- Unidades de bajo volumen
- Bolsas rotas
- Unidades con serología reactiva
- Unidades con anticuerpos séricos irregulares positivos

Se deben considerar los siguientes puntos en cualquiera de los dos procedimientos:

- Tamaño de la carga a ser autoclavada
- Tipo del contenedor o empaque de los elementos a ser autoclavados
- Densidad de los elementos a ser autoclavados
- Número de elementos en carga simple a ser autoclavados
- Ubicación de los elementos en la autoclave que permitan la penetración del vapor.

Normas para la segregación de materiales de desecho

- a. Los desechos deben ser clasificados y separados inmediatamente después de su generación, en el mismo lugar en el que se origina.
- b. Los objetos punzocortantes, deberán ser colocados en recipientes a prueba de perforaciones. Podrán usarse equipos específicos de recolección y destrucción de agujas.
- c. Los desechos líquidos o semilíquidos especiales serán colocados en recipientes resistentes y con tapa hermética.
- d. Los residuos sólidos de vidrio, papel, cartón, madera, plásticos y otros materiales reciclables de características no patógenas, serán empacados y enviados al área de almacenamiento terciario.
- e. Los desechos infecciosos y especiales serán colocados en funda plástica de color rojo. Algunos serán sometidos a tratamiento en el mismo lugar de origen, en caso de las unidades de sangre y componentes por autoclavado.
Deberán ser manejados con guantes y equipo de protección.
- f. Los desechos generales irán en funda plástica de color negro.
- g. Queda prohibida la (re)utilización de fundas de desechos infecciosos y especiales, debiendo desecharse conjuntamente con los residuos que contengan.
- h. Los recipientes para objetos punzocortantes serán rígidos, resistentes y de materiales como plástico, metal y excepcionalmente cartón. La abertura de ingreso tiene que evitar la introducción de las manos.
Su capacidad no debe exceder los 6 litros. Su rotulación debe ser: **Peligro: Objetos Punzocortantes.**

Tratamiento de los desechos infecciosos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre

El tratamiento de los desechos infecciosos y especiales deberán ejecutarse en dos niveles: primario y secundario.

1. Tratamiento primario

Se refiere a la inactivación de la carga contaminante bacteriana y/o viral en la fuente generadora.

Podrá realizarse a través de los siguientes métodos:

- Esterilización (autoclave): Mediante la combinación de calor y presión proporcionada por el vapor de agua, en un tiempo determinado.
- Desinfección química: Mediante el contacto de los desechos con productos químicos específicos.

2. Tratamiento secundario

Se ejecutará en dos niveles: in situ y externo.

- In situ: se ejecutará dentro de la institución de salud cuando ésta posea un sistema aprobado de tratamiento (incineración, microondas, vapor), después de concentrar todos los desechos sólidos sujetos a desinfección del banco de sangre y antes de ser recolectados por el vehículo municipal.
- En este caso se podrá suprimir el tratamiento primario siempre que se ejecuten normas técnicas de seguridad en la separación, recolección y transporte.
- Externo: se ejecutará fuera de la institución de salud a través de la centralización o subrogación del servicio, mediante los métodos antes señalados.

Una vez tratados los desechos infecciosos y especiales, serán llevados en los recipientes apropiados, al área de almacenamiento terciario, en donde se hará el acopio temporal, en forma separada de los desechos generales, para permitir la recolección externa.

Incineración

Constituye el método de eliminación definitiva más efectivo ya que reduce el 90% del volumen y el 75% del peso y consigue una esterilización adecuada. Destruye, además, los fármacos citotóxicos. Sin embargo, es costoso tanto en la instalación como en la operación. Requiere controles especiales ya que las cenizas y los gases producidos son tóxicos. Los incineradores necesitan limpieza periódica con agua, lo que provoca desechos líquidos excesivamente y ácidos que deben neutralizarse.

Este procedimiento se utilizará, siempre y cuando el incinerador cumpla con las normas técnicas de seguridad para evitar riesgos de salud a pacientes, trabajadores y población en general por la producción de elementos tóxicos y cancerígenos.

El incinerador no deberá situarse en las inmediaciones de:

- Áreas de consumo, preparación y almacenamiento de alimentos.
- Bodegas de ropa limpia, fármacos o equipos médicos.
- El hospital llevará un control en el que se registrarán la fecha, hora, material incinerado y combustible consumido.

Los residuos de la incineración, deben ser considerados como desechos peligrosos y por tanto requieren una celda especial en el relleno sanitario.

Se prohíbe quemar cualquier tipo de desechos a cielo abierto dentro o fuera de las instalaciones del establecimiento de salud.

Mini relleno sanitario

En caso de no contar con otras posibilidades de disposición final segura, se podrán construir depósitos que reúnan todas las condiciones técnicas de rellenos sanitarios, servirán para depositar los desechos infecciosos y especiales previamente tratados.

EG10 – BS04 Normas Generales

1. Las puertas de laboratorio deberán estar cerradas y el acceso al mismo debe estar restringido mientras se lleven a cabo trabajos con materiales biológicos. Ellas deben portar carteles indicadores que digan:
Peligro Biológico – Prohibido Pasar
2. El Banco de Sangre debe ser mantenido limpio, ordenado y libre de materiales ajenos al uso común en el Banco de Sangre.
3. Está prohibido comer, beber, fumar y/o almacenar comidas, así como aplicarse cosméticos dentro del área de trabajo.
4. La ropa protectora debe ser colocada en el momento de ingresar al banco de Sangre y quitada inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo.
5. Antes de iniciar la tarea diaria el personal que contacta con material biológico debe controlar que la piel de sus manos no presente daños o lesiones, en cuyo caso deberá cubrirla convenientemente con material de curación antes de colocarse los guantes.
6. Con las manos enguantadas NO tocar ojos, nariz, piel, picaportes, teléfono, llave de luz ni ningún otro elemento.
7. Con los guantes puestos NO se debe abandonar el banco de sangre o caminar fuera del lugar de trabajo.
8. Todos los procedimientos de trabajo deben ser realizados para evitar la posibilidad de producir aerosoles, gotas, salpicaduras.
9. Los residuos patológicos deben ser eliminados según lo establecido en EG10 – CC03 Descarte de sangre, componentes y tejidos
10. Para la higiene de espacios físicos, mobiliarios y pisos, revisar Procedimiento Operativo EG10 – CC01/POE B1.01 HIGIENE DE ESPACIOS FÍSICOS
11. Nadie debe trabajar solo en el Banco de Sangre. Las excepciones serán indicadas en el programa de bioseguridad del servicio.
12. Antes de empezar un análisis, el procedimiento debe ser revisado por posibles riesgos y las precauciones que sean necesario tomar para eliminar o contrarrestar el peligro.
13. No serán realizados los análisis no autorizados
14. Todos los accidentes o condiciones peligrosas, deben ser comunicadas al responsable del programa de bioseguridad del servicio.
15. Todos los materiales usados en el servicio deben ser adecuadamente descontaminados
16. Usar guantes de látex de buena calidad para todo manejo de material biológico o donde exista aunque sea de manera potencial el riesgo de exposición a sangre.
17. Cambiar los guantes de látex toda vez que hayan sido contaminados, lavarse las manos y ponerse guantes limpios.
18. Bajo ninguna circunstancia se pipeteará sustancia alguna con la boca, para ello se usarán pipeteadores automáticos. Las pipetas comunes serán usadas con sus correspondientes propipetas.
19. Una vez usados los guantes de látex deberán ser colocados dentro del recipiente con solución descontaminante

20. Lavar las manos con jabón (líquido o sólido suspendido) y agua inmediatamente después que el trabajo haya sido terminado.
Si los guantes de látex están deteriorados, lavar las manos con agua y jabón después de quitarlos.
21. No se deben utilizar lentes de contacto en las áreas de procesamiento de muestras.
Si fuera absolutamente necesario el uso de los lentes de contacto, debe hacerse de conocimiento del responsable de bioseguridad del centro de hemoterapia o banco de sangre a fin de que se tomen las medidas de seguridad pertinentes.
22. Se deben utilizar protectores de oído, si el trabajo se realiza en área de elevado nivel de ruido
23. Se utilizarán zapatos seguros si las áreas de trabajo son resbalosas, así mismo deben evitarse los zapatos de taco alto ya que facilitan los accidentes.
24. El cabello largo debe ser amarrado o colocado en un gorro de tal modo que no sea un riesgo al momento de la manipular los equipos, especialmente las centrífugas.
25. No se permitirá comer, beber, fumar y/o almacenar comidas así como el uso de cualquier otro ítem personal (ejemplo: cosméticos, cigarrillos) dentro del área de trabajo. Estas actividades deberán ser realizadas en lugares destinados para ese fin y físicamente separadas de las áreas de trabajo.
26. Los collares largos, pulseras y anillos deberán ser retirados antes del inicio del trabajo.
27. Las superficies del área de trabajo deberán ser descontaminadas cuando se termine la tarea diaria. Usando para tal efecto una solución de hipoclorito de sodio en concentración adecuada

EG10 – BS04 - A Higiene de Espacios Físicos

Fundamento

Las Normas de Higiene Hospitalaria tienen por objeto disminuir la contaminación ambiental y eliminar la suciedad visible.

En los Establecimientos Asistenciales hay gérmenes patógenos presentes en los elementos o equipos sucios o contaminados cercanos al paciente que se pueden comportar como reservorios o fuentes de infección.

Son consideradas como áreas críticas los quirófanos, salas de partos, terapia intensiva, unidad coronaria, recuperación cardiovascular, unidades de hemodiálisis, neonatología, laboratorio, bacteriología, *hemoterapia y bancos de sangre*, lavandería, esterilización, sala de quemados, sala de aislamiento y ginecobstétricos, sala de emergencia, anatomía patológica, baños públicos, del personal y de pacientes, ascensores que transportan basura, ropa y residuos patológicos, morgue.

Son consideradas como áreas comunes las salas de hospitalización, enfermerías, offices, cocinas, consultorios externos, ropería, farmacia, vestuarios, dependencias administrativas, ascensores y pasillos principales, salas de espera, espacios exteriores.

Procedimiento

1. Paredes, puertas, ventanas y vidrios

Lavar desde una altura de 2 m. hacia abajo evitando salpicaduras y teniendo extrema precaución con las bocas de electricidad, con solución detergente o jabón Enjuagar, secar y a continuación desinfectar esta superficie con solución de hipoclorito de sodio al 2% Cambiar ambas soluciones tantas veces como sea necesario o cuando se encuentre visiblemente sucias las soluciones.

Frecuencia: Una vez por semana y cuando se encuentren visiblemente sucios.

2. Pisos y Zócalos:

Se utilizará la siguientes técnica:

Técnica doble balde/doble trapo:

Elementos de limpieza.

- ◆ 2 baldes de plástico con asa de hierro, preferentemente.
- ◆ 2 secadores de piso.
- ◆ 2 trapos de piso de trama apretada.
- ◆ 2 cepillos de cerdas plásticas blandos.
- ◆ Solución de detergente - Ver Capítulo 2
- ◆ Hipoclorito de sodio al 2% para desinfectar

Cada área tendrá su propio equipo de limpieza y no podrá intercambiarse.

Metodología:

1. Si hubiese presencia de materia orgánica, serán tratadas de la siguiente manera:
 - Colocarse guantes
 - Colocar toallitas de papel sobre la mancha (tantas veces como sea necesario) para que la mancha se absorba.
 - Una vez absorbida, descartar las toallitas en bolsa plástica de Residuos Patogénicos.
 - Proceder a realizar la limpieza.
2. A continuación se procede al lavado del piso:
 - Llenar un balde con agua limpia, tibia y detergente
 - Lavar la superficie limpiando vigorosamente con un trapo de piso embebido en solución detergente (no mezclar con hipoclorito de sodio)
 - Enjuagar con agua limpia pasando el mismo trapo por las superficies. Se deberá cambiar el agua entre habitaciones, tantas veces como sea necesario para que nunca esté notoriamente sucia.
 - Llenar el otro balde con solución hipoclorito de sodio al 9%
 - Repasar con el segundo trapo y la solución de hipoclorito de sodio manteniendo húmedo durante 15 ó 20 min.
 - Enjuagar el balde y trapos utilizados.
 - Dejar secar los baldes boca abajo, con los trapos extendidos y las cerdas de cepillos hacia arriba, preferentemente.
 - Lavarse las manos antes y después de este procedimiento previo al retiro de los guantes.
 - Desechar el contenido líquido de los baldes por el lavadero o por el inodoro. No eliminarlo por el lavadero del lavado de manos bajo ningún aspecto.

Cielorrasos:

- Deben estar visiblemente limpios.
- Pintarlos por lo menos una vez por año o cuando estén visiblemente sucios.
- Frecuencia de limpieza: cada 6 meses, incluidos los sistemas de iluminación.

Baños:

- Se efectuará igual procedimiento que el descrito en pisos y paredes
- El inodoro y el lavatorio se desmancharán con jabón aniónico o solución de detergente, enjuagar y por último desinfectar con hipoclorito de sodio al 2% o v en cada turno o cuando estén visiblemente sucios con material orgánico.
- Los trapos utilizados en este sector no se pueden utilizar en otro sector.

EG10 – BS04 - B Lavado de Manos

Fundamento

Es el método más eficiente para disminuir el traspaso de material infectante de un individuo a otro y cuyo propósito es la reducción continua de la flora residente y desaparición de la flora transitoria de la piel. Se considera que la disminución o muerte de ésta es suficiente para prevenir las infecciones hospitalarias cruzadas.

El lavado de manos elimina la mayor parte de los contaminantes patógenos y la higiene con agua y jabón es suficiente en la mayoría de los casos..

Indicaciones del lavado de manos

- ◆ Al ingresar al área de trabajo y al retirarse del mismo - (lavado corto).
- ◆ Al terminar el turno en el lugar de trabajo - (lavado corto)
- ◆ Al tocar zonas anatómicas del cuerpo - (lavado corto)
- ◆ Antes y después de ingerir líquidos y alimentos - (lavado corto)
- ◆ Después de usar los sanitarios. - (lavado corto)
- ◆ Al finalizar la jornada laboral - (lavado corto)
- ◆ Después de estornudar, toser, tocarse la cara, arreglarse el cabello (lavado corto)

Se debe usar:

- ◆ Jabón común neutro para el lavado de manos de preferencia líquido.
- ◆ Jabón con detergente antimicrobiano o con agentes antisépticos en situaciones específicas

Tipos de lavado de manos

Se clasifica de acuerdo al tiempo de contacto del jabón con las manos.
Ver Tabla anexa.

LAVADO CORTO (Clínico)	LAVADO MEDIANO	LAVADO LARGO (Quirúrgico)
15 segundos de contacto con el jabón neutro líquido	2 minutos de exposición al jabón líquido antiséptico	5 minutos de contacto al jabón líquido antiséptico
1 - Retirar los accesorios de las manos: reloj, anillos cintas, pulseras	1. Idem	1. idem
2- Abrir los grifos (en el caso que no sean automáticos) y regular la temperatura del agua.	2. Idem	2. Idem
3- Mojar las manos y las muñecas	3. Mojar las manos, muñecas y antebrazos.	3. Mojar manos, muñecas y antebrazos.
4- Colocar jabón y friccionar las manos durante 15 segundos (contar hasta 30).	4. Colocar jabón y friccionar las manos durante 2 minutos (contar hasta 120)	4. Friccionar las manos hasta los codos, en forma sistemática durante 5 min., cepillar las uñas y friccionar con esponja descartable la piel. Este paso puede dividirse en 2 etapas de 2 y ½ min. c/u, repitiendo e intercalando en el medio el enjuague de las manos hasta los codos.
5- Enjuagar las manos	5. Idem	5. Escurrir sin juntar las manos. No sacudirlas
6- Secar con toallas descartables desde los dedos.	6. Idem	6. Secar con toallas estériles, individual y un solo uso, descartar toallas
7- Cerrar los grifos con la última toalla del secado	7. Idem	7. Mantener las manos hacia arriba
	8. De no usar jabón antiséptico, efectuar los pasos del 1 al 5 con jabón neutro final con alcohol iodado y alcohol de 70°	8. Lavado y enjuagado con alcohol iodado o alcohol de 70° .

EG10 – BS04 - C Manejo de material reusable.

Procedimiento

1. Todo el equipo reusable (puntas de micro pipetas, jeringas, cánulas, tubos para recolección de sangre) deberá ser ubicado en un recipiente metálico o de plástico resistente a punciones o cortaduras.
2. Se recomienda el uso de bidones y botellas de plástico o cualquier recipiente similar acondicionado para tal fin.
3. El recipiente contendrá líquido descontaminante y deberá estar ubicado en el mismo lugar de trabajo.

EG10 – BS04 - D Manejo de Tubos rotos dentro de la centrífuga

Se exigirá siempre la presencia del Supervisor de Seguridad.

En ocasiones se puede detectar el accidente antes de abrir la centrífuga, si se ha estado presente durante el proceso de centrifugación, por el cambio de ruido en el funcionamiento de la máquina.

Como esto no siempre sucede, deberá existir un entrenamiento para cuando se observe el accidente al abrir la centrífuga.

Procedimiento

1. Cerrar la centrífuga y hacer salir inmediatamente a todo el personal prescindible del área.
2. Vestirse como en el caso de las salpicaduras (el aerosol puede ser importante)
3. Cerrar la habitación
4. Desinfectar la centrífuga por fuera.
5. Esperar 20 m.
6. Abrir la centrífuga muy suavemente.
7. Colocar todas las muestras no rotas en una gradilla o recipiente hermético (bolsa de autoclave) y llevarlas a una CSB para manipularlas allí.
8. Limpiar, sacar los restos con guantes adecuados y meterlos en bolsas de autoclave o de tipo III. Llevar las cubetas o cestillos con Virkon® y el rotor, si es posible, al autoclave.
9. Desinfectar la centrífuga por dentro con iodóforo o Virkon® y dejar actuar 20 m.
10. Limpiar la cuba con alcohol etílico al 70%.

EG10 – BS04 - E Manejo de objetos punzantes y cortantes

Definición

Todo objeto con capacidad de penetrar y/o cortar tejidos humanos, facilitando el desarrollo de infección, tales como agujas, hojas de bisturí, navajas, cristalería, materiales rígidos y otros, utilizados en los servicios de laboratorio, odontología, investigación, diagnóstico y tratamiento a usuarios, y/o que hayan estado en contacto con agentes infecciosos.

Procedimiento

- El material punzocortante deben siempre manejarse empleando guantes, no estériles descartables, de látex.
- Los objetos cortopunzantes, inmediatamente después de utilizados se depositarán en recipientes de plástico duro o metal con tapa, con una abertura a manera de alcancía, que impida la introducción de las manos
- El contenedor debe tener una capacidad no mayor de 2 litros. Preferentemente transparentes para que pueda determinarse fácilmente si ya están llenos en sus 3/4 partes.
- Se pueden usar recipientes desechables como botellas vacías de desinfectantes, productos químicos, sueros, botellas plásticas de gaseosas, de buena capacidad, de paredes rígidas y cierre a rosca que asegure inviolabilidad etc. En este caso se debe decidir si el material y la forma con los adecuados para evitar perforaciones, derrames y facilitar el transporte seguro.

- Los descartadores se colocaran en lugares lo más próximos posibles a donde se realizan los procedimientos con materiales punzocortantes.
- Los descartadores de elementos punzocortantes deben eliminarse siempre como Residuos Patogénicos.
- Las agujas nunca deben reencapucharse, ni doblarse ya que esta acción es la que favorece los accidentes.
- Los recipientes llenos en sus 3/4 partes, serán enviados para su tratamiento al autoclave o al incinerador. Se puede usar también la desinfección química mediante una solución de hipoclorito de sodio al 10% que se colocará antes de enviar al almacenamiento final, es decir cuando se haya terminado de usar el recipiente. Esta solución no debería colocarse desde el inicio ya que se inactiva con el tiempo y puede ser derramada mientras el recipiente permanece abierto y en uso.
- Los contenedores irán con la leyenda: **Peligro: desechos punzocortantes**
- Debe existir un área (depósito transitorio) donde se alojen los recipientes con residuos patológicos previo a su transporte o incineración.

EG10 – BS04 - F Manejo de derrames

Los derrames de desechos son situaciones que ponen en riesgo a los pacientes, al personal y a los visitantes, por la posibilidad de contaminación con gérmenes o con productos tóxicos.

El personal de limpieza debe contar con un equipo adecuado y debe seguir los procedimientos descritos a continuación

Materiales y equipos

En caso de derrames se requiere:

- Lentes protectores
- Papel absorbente
- Mascarillas
- Par de guantes de jebe
- Delantal de plástico
- Dos bolsas de plástico rojo y un recipiente de plástico o metal
- Etiquetas con la leyenda "desechos infecciosos o especiales"
- Recipiente con detergente
- Recipiente con agua
- Recogedor y escoba
- Desinfectante

Procedimientos

1. Usar el equipo de protección recomendado: lentes, delantal, mascarilla y guantes.
2. Recoger los fragmentos de vidrio y los residuos sólidos y colocarlos en un recipiente cubierto con doble funda roja.
3. Si el derrame es líquido, absorber con papel o gasa, y recolectar en la misma funda roja.
4. Lavar con gasa y detergente la superficie manchada y a continuación enjuagar repetidamente con agua, que deberá ser eliminada en el desagüe.
5. Usar un desinfectante como hipoclorito de sodio al 10%, en caso de derrames de desechos infecciosos, colocando un volumen superior al del derrame.
6. Lavar el recogedor y escoba, secarlas y guardarlas.
7. Introducir el material de limpieza utilizado (guantes, delantal y mascarilla) dentro de una funda impermeable de ropa contaminada. Este material deberá ser sometido a un proceso de lavado y desinfección.
8. Lavarse las manos con agua y jabón. Desinfectarlas con alcohol iodado.
9. Avisar del accidente al Encargado de bioseguridad.

EG10 – BS04 - G Normas para Accidentes de Trabajo por Punción, Corte u Otro Contacto con Sangre o sus Componentes

Todos los accidentes con material biológico serán tratados de la siguiente manera, debido al riesgo de poder transmitir HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, entre otros:

1. En caso de contacto con mucosas ejecutar arrastre mecánico con abundante solución fisiológica estéril, no menos de diez minutos.
2. Luego agregar colirio simple.
3. En caso de herida cortante lavar la zona con abundante agua y jabón, favorecer el sangrado y de ser necesario cubrir con gasa estéril.
4. Se informará de inmediato al médico responsable, quien luego de examinar la herida determinará su tipo y gravedad.
5. Registrar el incidente.
6. Se derivará al accidentado al servicio especializado de acuerdo a Normas del Ministerio de Salud.
7. Se practicarán las pruebas de determinación de anticuerpos anti HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I – II, serología para Sífilis, a la muestra de sangre con la que se produjo el accidente. De igual manera se realizarán en el accidentado.
8. Si el accidentado se niega a efectuarse la evaluación analítica se deja sentado tal proceder con la firma del mismo en su legajo personal.
9. El monitoreo biológico del accidentado se efectuará de acuerdo a la Norma para HIV.
10. Acudir al Servicio correspondiente según complejidad del establecimiento, para comenzar a llenar la ficha epidemiológica de Accidente Laboral.
11. En ella constatarán los datos de identificación, antecedentes personales y se efectuará el seguimiento clínico correspondiente, completando la Ficha a medida que se vayan obteniendo los resultados. Debe identificarse, en lo posible, al paciente con cuya sangre se produjo el accidente y valorar sus antecedentes epidemiológicos y conductas de riesgo, dejando constancia en la misma Ficha.
12. Se brindará asesoría al accidentado sobre las medidas de protección que guardará hasta conocer su estado serológico y se le brindará el tratamiento profiláctico estipulado según sea el caso.

EG10 – BS04 - H Transporte de Sustancias Infecciosas

El transporte se refiere al envasado y envío de estos materiales por vía aérea, marítima o terrestre, realizado, por lo general, por un medio de transporte comercial.

No existen regulaciones o recomendaciones específicas para el transporte seguro de "mercancías peligrosas" o "sustancias infecciosas", hay varios documentos internacionales relacionados con el tema, como los de la Unión Postal Universal (UPU), la Organización Internacional de Aviación (OIA) y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).

A nivel europeo se han publicado, o van a ser publicadas próximamente, varias Directivas sobre la normativa para el transporte de mercancías peligrosas entre los Estados Miembros.

Estas Directivas, y en general todos los documentos internacionales relacionados, están basadas en un texto único común, las Recomendaciones del Comité de Expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Artículos Peligrosos (UN).

Las reglamentaciones acerca del transporte de agentes biológicos apuntan a asegurar que el público y el personal de la cadena de transporte estén protegidos de la exposición a cualquier agente que se encuentre en el envase.

La protección se logra mediante:

- a) Los requisitos rigurosos para el envasado que resistirá el manejo brusco y contendrá todo el material líquido dentro del envase sin ninguna pérdida;
- b) El rotulado adecuado del envase con el símbolo de peligro de sustancia biológica y otros rótulos para alertar al personal de la cadena de transporte del contenido peligroso del envase;
- c) La documentación de contenidos peligrosos del envase en el caso de que la información sea necesaria en una situación de emergencia y;
- d) La capacitación de personal en la cadena de transporte para familiarizarlo con los contenidos peligrosos, para que pueda así responder ante una situación de emergencia.

Sistema básico de embalaje

De una manera general, para el embalaje y transporte de material biológico y teniendo en cuenta las peculiaridades en función de los microorganismos, un sistema básico de embalaje se compone de:

1. Recipiente primario estanco, a prueba de filtraciones, etiquetado, que contiene la muestra. El recipiente debe envolverse en material absorbente.
2. Recipiente secundario estanco, a prueba de filtraciones, que encierra y protege el recipiente primario. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un recipiente secundario. Se debe usar suficiente material absorbente para proteger a todos los recipientes primarios y evitar choques entre ellos.
3. Recipiente externo de envío. El recipiente secundario se coloca en un paquete de envío que protege al recipiente secundario y su contenido de los elementos externos, tales como daño físico y agua. Los formularios con datos, cartas y otras informaciones de identificación de la muestra deben colocarse pegados con cinta adhesiva en el exterior del recipiente secundario.

EG10 – BS04 - I Manejo y eliminación del material contaminado y desechos.

Fundamento

La gestión de residuos debe ser considerada como una parte muy importante de la seguridad en el Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre

La mejor manera de racionalizar los residuos es mediante una gestión integrada cuyos pilares básicos son la minimización, la segregación y la eliminación controlada (disposición).

Las formas más frecuentes de tratamiento de los residuos sólidos son la incineración y la esterilización por autoclave.

Por lo que respecta a la incineración realizada en los propios hospitales, es una actividad cada vez más restringida, debido a la contaminación que origina en las zonas urbanas donde están implantados.

Más frecuente es transferir los residuos a empresas autorizadas, lo que debe hacerse en recipientes rígidos que deberán ser transportados de forma regulada

Manejo en el lugar de generación

1. Los desechos deben ser colocados directamente en bolsas especiales en el momento de su generación, por lo tanto éstas tienen que estar ubicadas en el lugar donde se brinda la atención.
2. Las bolsas tendrán las siguientes especificaciones:
 - De material impermeable.
 - Espesor de 60 a 80 micras.
 - Color rojo.
 - Opacas.
 - Con el símbolo internacional de residuos biopeligrosos.
 - Capacidad máxima de 8 a 10 kilos.
 - Con aditamento para sellarse o amarrarse fácilmente.
 - De polipropileno de alta densidad, si van a ser sometidas a autoclave.
 - De polietileno si no van al autoclave.
 - Rotuladas o etiquetadas con el nombre del servicio donde van a ser usadas.
 - De diferentes tamaños según el uso.

La bolsa debe ser colocada dentro de un recipiente, cubriendo completamente el borde del mismo, con un doblez de por lo menos 10 cms de longitud.

1. El recipiente debe tener las siguientes características:
 - De diferentes tamaños, según el uso.
 - De superficie lisa, redondeada por dentro.
 - Con una capacidad máxima de 100 litros para residuos secos y de 50 litros para húmedos.
 - Con tapa segura, bien adaptada.
2. La bolsa no debe ser llenada en toda su capacidad, sino hasta 2/3, o en el límite señalado por el fabricante.
3. Las bolsas se llenarán, amarrarán, y serán depositadas en otro recipiente, con las mismas características señaladas en el punto anterior y de mayor tamaño. Con un manubrio que facilite su desplazamiento, con rodines, estable (con el mínimo riesgo de vuelco) y silencioso.
4. Este depósito debe ser identificado con el nombre de los residuos que contiene, ubicado en el cuarto área séptica del servicio de atención.
5. Debe tener impreso el símbolo internacional de desechos biopeligrosos y permanecer tapado.
6. Debe ser retirado, de preferencia dos veces al día, o al menos diariamente si lo anterior no es posible.
7. Cuando los residuos infecciosos son líquidos deben depositarse en recipientes rígidos con tapa hermética antes de ser depositados en la bolsa.

ANEXO EG10 - BS05 - A

CARACTERÍSTICAS DE LOS DESCARTADORES

◆ Se considera descartadores al recipiente donde se depositan, con destino a su eliminación por incineración, todos los materiales corto punzantes.
◆ Estos descartadores no deben bajo ninguna circunstancia ser reutilizados.
◆ El descartador debe estar hecho con material resistente a los pinchazos y compatible con el procedimiento de incineración sin afección de; medio ambiente.
◆ Es recomendable que los descartadores tengan asa para su transporte y que la misma permita manipularlo lejos de la abertura del descartador.
◆ La abertura debe ser amplia de forma tal que al introducir el material descartado, la mano del operador no sufra riesgo de accidente.
◆ El descartador debe tener tapa para que cuando se llene hasta las tres cuartas partes del volumen del mismo, se pueda obturarlo en forma segura.
◆ Los descartadores deben ser de color amarillo y tener el símbolo de material infectante y una inscripción advirtiendo que se manipule con cuidado.
◆ Deberá tener dicha inscripción y símbolo, de dimensiones no menores a un tercio de la altura mínima de capacidad del recipiente y con dos impresiones, de forma de visualizarlo fácilmente desde cualquier posición.

ANEXO EG10 - BS05 - B

CUADRO DE ACTIVIDAD DE DESINFECTANTES

COMPUESTO	CONCENTRACION	NIVEL DE DESINFECCION
Cloro	100 PPM	Intermedio – Bajo
Yodo	30 – 35 mg de yodo	Intermedio
Peroxido de Hidrógeno	3 – 6 %	Intermedio
Peroxido de Hidrógeno	6 – 10 %	Alto
Formaldehído + Alcohol	8 % + 70 %	Alto
Formaldehído solución acuosa	3 – 8 %	Intermedio - Alto
Alcoholes	60 – 95 %	Intermedio
Yodo + Alcohol	0.5 – 1% + 70%	Intermedio
Fenoles	0.4 – 5 %	Intermedio – Bajo
Compuestos de Cloro	0.1 %	Intermedio
Compuestos Mercuriales	0.1 – 0.2 %	Bajo
Aminas Cuaternarias	0.4 – 1.6 %	Bajo
Hexaclorofeno	1 %	Bajo
Clorhexidina	0.05 %	Bajo
Glutaraldehído	2 %	Esterilizante

ANEXO EG10 - BS05 - C

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

MATERIAL	PROCEDIMIENTO
Autoclave o Esterilizador a vapor	1 atm. de presión 121 grados centígrados durante 20 minutos
Estufa o Esterilizados calor seco	170 grados centígrados a durante 2 horas
Olla común o Esterilizador por hervido	Hervidor durante 30 minutos
Hipoclorito de sodio 0,5% Alcohol etílico 70% Glutaraldehído 2% Formaldehído 4% Peróxido de hidrógeno 6%	Inmersión en el agente durante 20 minutos

ANEXO EG10 - BS05 - D

CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS HOSPITALARIOS

CATEGORÍA	COLOR	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
No peligrosos	Blanco o Verde		Desechos generales: todos los desechos no peligrosos, de índole similar a los desechos domésticos.
Punzocortantes	Rojo		Objetos punzocortantes que pueden causar punzadas o cortaduras (especialmente las agujas y las navajas).
Infecciosos	Rojo		Los desechos infecciosos contienen agentes patógenos en cantidad suficiente como para representar una grave amenaza, como los cultivos de laboratorio, los desechos de la cirugía, en pabellones de aislamiento o de las unidades de hemodiálisis. Los desechos relacionados con animales infectados, o utilizados para diagnóstico o investigación.

CATEGORÍA	COLOR	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
Farmacéuticos Químicos	Rojo		Desechos farmacéuticos, y otros desechos químicos, ya sean excedentes, derramados, vencidos o contaminados, pueden ser peligrosos: tóxicos, corrosivos inflamables, reactivos, genotóxicos (capaces de alterar el material genético) o citotóxicos.
Otros Peligrosos	Rojo		Desechos radioactivos: sólidos, líquidos y gases, generados por procedimientos de análisis, formación de imágenes de órganos corporales y localización tumoral, y tratamiento. Envases presurizados.
Desechos Anatomopatológicos	Rojo		Residuos de tejidos, órganos, partes corporales, autopsias, fetos humanos y la mayoría de los humores orgánicos, y la sangre.

ANEXO EG10 - BS05 - E

LINEAMIENTOS UNIVERSALES



Se recomienda el uso de batas, chaquetas, uniformes o ropa protectora dentro del laboratorio, la cual deberá ser quitada inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo. Utilizar barbijos durante la centrifugación o al agitar muestras para evitar la inhalación de aerosoles.



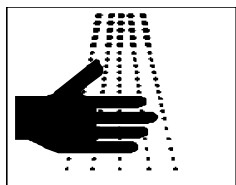
Educar, Entrenar y Motivar a los trabajadores de la salud para que conduzcan sus actividades aplicando normas de bioseguridad con la finalidad de tender a un medio laboral seguro



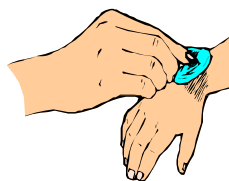
Cuando se produzca un derrame de material infectado o potencialmente infectado, el operador deberá ponerse guantes y luego cubrir el fluido derramado con el papel absorbente, derramar alrededor de este material solución descontaminante y dejar actuar 20 minutos.



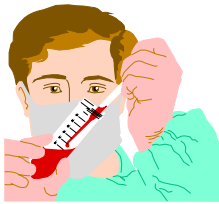
El personal que obtiene la muestra tendrá las manos lavadas, protegidas con guantes, cabellos recogidos y ropa protectora. El uso de agujas y punzocortantes deberán ser restringidos a su uso indispensable y descartados en un recipiente resistente. Por ningún motivo las agujas serán retapadas.



Las manos deben lavarse inmediatamente si entraron en contacto con sangre o fluidos biológicos y luego de retirarse los guantes.



Los pinchazos, heridas punzantes, lastimaduras y piel contaminada por salpicadura de materiales infectados deberán ser lavadas con agua y jabón amarillo. Se deberá favorecer el sangrado de la herida.



Utilizar siempre dispositivos de aspiración mecánica. No pipetear con la boca. No insuflar aire en un líquido biológico, no expulsar a la fuerza el material contenido en una pipeta.



El mecanismo de transmisión de agentes por vía aérea se realiza por microgotas que según su tamaño flotan libremente en el aire ambiental o se depositan en el piso o mobiliario con capacidad infectante que puede durar años.

Se recomienda como primera barrera de protección hacia estos agentes, la utilización de barbijos.

GLOSARIO

Almacenamiento terciario: Es el acopio de todos los desechos de la institución, que permanecerán temporalmente en un lugar accesible sólo para el personal de los servicios de salud, hasta que sean transportados por el carro recolector del Municipio.

Contaminación: Es la presencia de microorganismo en la superficie del cuerpo sin invasión o reacción tisular o en la superficie de objetos inanimados. Pérdida de la calidad o pureza por contacto o mezcla. Acción de volver algo dañino o inapropiado debido a la presencia de agentes externos.

Contaminante: Se habla de materiales de naturaleza extraña al medio donde se encuentran que penetran en el aire, en alimentos, en fármacos, en componentes químicos y en el ambiente en general que pueden ser nocivos al organismo humano.

Decontaminación: Procedimiento mediante el cual los elementos contraminados con microorganismos se vuelven seguros para el manejo del personal y pacientes.

Desinfección: Procedimiento por el cual se destruyen parcial o totalmente los microorganismos patógenos o de sus toxinas o vectores en los objetos y superficies inanimados, con excepción de las esporas bacterianas o micóticas.

Desinfectante: Agente químico que colocado sobre objetos inanimados o superficies, destruye o inhibe los microorganismos presentes: *Completo:* el que mata formas vegetativas y esporas *Incompleto:* el que mata solamente las forras vegetativas y no toca las esporas.

Detergente Enzimático (de uso médico): Agente tensoactivo a base de enzimas, de proteasas, amilasas, lipasas que disgregan la materia orgánica (presente en los objetos). Elimina cualquier contaminante orgánico presente en equipos instrumental.

Germicida: Es un agente que destruye microorganismos, especialmente patógenos, en tejidos vivos u objetos inanimados.

Norma (lato norma): Regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las operaciones, conductas, tareas, actividades.

Prevención: Decisión o disposición que se toma para evitar algún riesgo o peligro la prevención es una acción que se ejecuta.

Profilaxis: Prevención de la enfermedad o de un proceso que puede llevar a una enfermedad.

Reesterilización: Someter a un nuevo proceso de esterilización un dispositivo médico cuyo envoltorio nunca fue cubierto.

Reinfección: Segunda infección por el mismo microorganismo después de la recuperación o durante el curso de una infección primaria.

Residuo: Es todo objeto, energía o sustancia sólida, líquida o gaseosa que resulta de la utilización, descomposición, transformación, tratamiento o destrucción de una materia y/o energía que carece de utilidad o valor cuyo destino natural deberá ser su eliminación.

Vigilancia Epidemiológica: Es observar sistemáticamente la ocurrencia y distribución de un fenómeno. Así, todo dato que se relaciona con este fenómeno es recogido, analizado, tabulado y dándose a conocer con el propósito de establecer políticas y normas que afiancen las conductas adecuadas y corrijan o mejoren las inadecuadas.

BIBLIOGRAFÍA

LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA: UNA PROPUESTA DE APLICACIÓN PRACTICA. AÑO 2000

Dra. Ana Lloret, Dra. Conxa Gimeno, Dr. Manuel Canós.

GESTION Y TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS GENERADOS EN LOS CENTROS DE ATENCIÓN DE SALUD

Alvaro Cantanhede

Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente

División de Salud y Ambiente

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud Montevideo, 1999

LABORATORY PROCEDURE MANUAL. FDA. U.S. FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION. 2002

NORMAS DE BIOSEGURIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD DE URUGUAY. 1997

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN LA PRÁCTICA ODONTOESTOMATOLOGICA

Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente

Dr. Eduardo Chauca Edwards. 1999

MANUAL DE BIOSEGURIDAD – CA.DI.ME

Dra. María Amalia Bartellini, Dr. Ruben Cano

2da Edición 1997

LABORATORY BIOSAFETY MANUAL

The World Health Organization (WHO). 1993

LABORATORY BIOSAFETY GUIDELINES

M.E. Kennedy (ed.). Laboratory Center for Disease Control, Health (2ª ed.). Ottawa, 1996.

GUIA PARA EL TRANSPORTE SEGURO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS Y ESPECIMENES DIAGNOSTICOS.

Organización Mundial de la Salud. 1997

RECOMENDACIONES DE BIOSEGURIDAD PARA LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO E INVESTIGACIÓN QUE
TRABAJAN CON MATERIALES BIOLÓGICOS

Foro Bioquímico. 1993

MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA LABORATORIOS

Instituto Nacional de Salud – Perú. Sub comité de Bioseguridad

2da Edición 2002

GUIA PARA EL MANEJO INTERNO DE RESIDUOS SOLIDOS EN CENTROS DE ATENCIÓN DE SALUD

Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS). 1995

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD**

**PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE
(PRONAHEBAS)**

NT N° 016 – MINSA / DGSP – V.01

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Formatos y Registros

**LIMA – PERÚ
2004**

EG02 - FR01: PLAN DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO (Hoja 1 de 1)

EL PLAN DE CAPACITACIÓN DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA O BANCO DE SANGRE DEBE CONTENER LO SIGUIENTE:

• Introducción			
• Diagnóstico Basal de Entrenamiento			
• Objetivos			
• Líneas de Acción a Implementar			
• Cursos a desarrollar			
• Nª de usuarios por línea de acción			
• Temario:	Teórico	Práctico	Teórico – Práctico
• Responsables de Capacitación			
• Certificados con Creditaje			
• Réplicas			
• Cronograma			
• Presupuesto			
• Monitoreo			
• Resultados			

EG02 - FR02: FICHA DE PERFIL OCUPACIONAL (Hoja 1 de 1)

N° de Ficha:

--	--	--	--	--	--

Fecha:

--	--	--	--	--

Código del Trabajador:

--	--	--	--	--	--

Dirección de Salud:

--

Institución:

--

Área:

--

I. DATOS PERSONALES DEL TRABAJADOR:

Apellidos y Nombres:		
Edad:	años	Sexo: Masculino Femenino
Profesión:		N° D. N. I:
Lugar de Nacimiento:		Fecha de Nacimiento:
Domicilio:		Distrito:
Teléfono casa:	Celular:	E – mail:

II ANTECEDENTES:

Educación:
Experiencia:
Certificados
Conocimiento de Idiomas:
Publicaciones:
Docencia:
Otros antecedentes o conocimientos:
Méritos / Deméritos:

III. DESCRIPCIÓN DE TAREAS:

Cargo:
Área asignada:
Responsabilidades:

(Hoja 1 de 1)

--	--	--	--	--	--

--

--	--	--	--

[illegible]

EG03 - FR01: INVENTARIO DE EQUIPOS (Hoja 1 de 1)

Dirección de Salud a la que pertenece: _____

Nombre de la Institución: _____

Nombre del Responsable del CHT o BS: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

[illegible]

EG03 - FR02: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS (Hoja 1 de 2)

NOMBRE DEL EQUIPO:	MODELO:	MARCA:
Nº DE SERIE:	TIEMPO DE GARANTÍA:	
CÓDIGO:	AÑO DE FABRICACIÓN:	FECHA DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO:
DESCRIPCIÓN TÉCNICA:		
NOMBRE DEL PROVEEDOR DEL EQUIPO:		

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO															
MANTENIMIENTO PREVENTIVO															
PARTE MANTENIDA	CRONOGRAMA													RESPONSABLE	CONFORMIDAD
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D			

OBSERVACIONES:

Nombre, Firma y Sello del Responsable

EG03 - FR03: FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO (Hoja 1 de 2)

NOMBRE DEL EQUIPO:	Nº DE SERIE:
CÓDIGO DEL EQUIPO:	
NOMBRE Y APELLIDOS DEL USUARIO:	CÓDIGO DEL USUARIO:
CARACTERÍSTICAS DEL ENCENDIDO: • Se enchufa directamente • Necesita transformador • Se conecta simultáneamente con otros equipos • Voltaje de uso • Otros:	
CARACTERÍSTICAS DEL APAGADO: • Pasos para el apagado • Orden del apagado	
INSTRUCCIONES DE USO:	
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO:	
PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:	
SERVICIO Y MANTENIMIENTO TÉCNICO: • Responsable de Mantenimiento • Frecuencia	

EG04 - FR01: FICHA DE CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR (Hoja 1 de1)

Código del proveedor:

Nombre del Proveedor:

Producto que provee:

EVALUACIÓN

Calidad del producto:

Bueno

Regular

No satisfactorio

Disponibilidad del producto:

Bueno

Regular

No satisfactorio

Calidad de envío:

Bueno

Regular

No satisfactorio

Soporte Técnico:

Bueno

Regular

No satisfactorio

CALIFICACIÓN:

- 0 – 1 Problemas en el año: Bueno
2 Problemas en el año: Regular
3 a más Problemas en el año: No Satisfactorio

RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN:

Una calificación No satisfactoria o dos Regulares son causa para retirar al proveedor de la Lista de Proveedores Calificados.

Nombre del Evaluador: _____ Fecha: ____ / ____ / ____

Firma y Sello del Evaluador: _____

EG05 - FR01: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE (Hoja 1 de 1)

Grupo Sanguíneo: Factor Rh: Código de Postulante:
 Fecha: Código de Donante:
 Tipo de donación: ☐ Voluntaria ☐ Reposición ☐ Remunerada ☐ Autóloga

I. DATOS PERSONALES:

Nombre:	Edad: años	Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino
Ocupación:	Estado Civil: Sol Cas Viu Div Con	
Lugar de Nacimiento:	Fecha de Nacimiento:	
Lugar de Procedencia:	Domicilio:	
Centro de Trabajo:	Teléfono casa:	Celular:

II. PROTOCOLO DE SELECCIÓN AL DONANTE DE SANGRE

1. ¿Ha donado sangre alguna vez?	Si ()	No ()	
2. ¿Donó sangre en los últimos tres meses?	Si ()	No ()	
3. ¿Se puso nervioso cuando donó sangre?	Si ()	No ()	
4. ¿Cuándo fue la última regla?			
5. ¿Cuántos días menstrúa?			
6. En su menstruación, el sangrado es: abundante () moderado () escaso ()			
7. ¿Está gestando?	Si ()	No ()	
8. Fecha del último parto:			
9. ¿Está dando de lactar?	Si ()	No ()	
10. ¿Ha sido operado en los últimos seis meses?	Si ()	No ()	
11. ¿De que fue operado?			
12. ¿Ha recibido sangre, transplante de órgano o tejidos? Hace que tiempo	Si ()	No ()	
13. ¿Ha sido tatuado, se ha sometido a punción de piel para aretes, adornos, acupuntura o ha usado drogas ilegales?	Si ()	No ()	
14. ¿Qué medicina está tomando actualmente? ¿Por qué?			
15. ¿Ha tenido o tiene alguna (s) de estas enfermedades o molestias?			
Hepatitis	Chagas (Rp)	Cáncer (Rp)	Dengue (1a)
Tuberculosis (5a)	Bartonelosis	Diabetes (Rp)	Fiebre Amarilla (1a)
Fiebre Tifoidea (2a)	Cardiopatías (Rp)	Asma	Amebiasis (1a)
Fiebre Malta (3a)	Hipertensión Arterial	Fiebre Reumática (Rp)	Mononucleosis
Enfermedades venéreas (3a)	Convulsiones (Rp)	Hipertiroidismo	Osteomielitis (5a)
Paludismo	Hemorragias	Trastornos de Coagulación	Glomerulonefritis
16. ¿Ha tenido contacto directo con personas que tengan hepatitis o ictericia?	Si ()	No ()	
17. ¿Ha viajado a zona endémica de paludismo?	Si ()	No ()	
18. ¿Consume usted drogas?	Si ()	No ()	
19. ¿Ha recibido vacunas? Cuáles:	Si ()	No ()	
20. ¿Viajó fuera del país en los últimos años?	Si ()	No ()	
21. Pertenece usted o ha tenido contacto sexual con grupo de riesgo? Homosexual () Bisexual () Promiscuo () Prostituta () No () Otro:			
22. ¿Con cuántas personas tuvo contacto sexual en los últimos tres años?			
23. ¿Tiene usted SIDA o ha tenido alguna prueba para SIDA positiva?	Si ()	No ()	
24. ¿Ha sido excluido como donante anteriormente? ¿Por qué?	Si ()	No ()	

Nombre del Entrevistador: _____ Firma y Sello: _____

EG05 - FR01: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE (Hoja 2 de 2)

III. EXAMEN CLÍNICO:

Peso:	Kg.	Talla:	m.	P.A.:	mmHg	Pulso:	pul/min
-------	-----	--------	----	-------	------	--------	---------

Estado de accesos venosos:

Observaciones:

Nombre del Examinador: _____ Firma y Sello: _____

IV. EXAMENES COMPLEMENTARIOS:

Hematocrito:	Hb:	VDRL / RPR:	Anti VIH:
HBsAg:		Anti Core VHB:	Anti VHC:
Anti HTLV:		Anti Chagas:	Otros: Malaria Bartonella
Grupo Sanguíneo:		Factor Rh:	Variante Du:
		Fenotipo Rh:	

Nombre del Responsable: _____ Firma y Sello: _____

V. CALIFICACIÓN DEL DONANTE

APTO

☐

NO APTO TEMPORALMENTE

☐

NO APTO PERMANENTEMENTE

☐

Nombre del Calificador: _____ Firma y Sello: _____

EG05- FR02: INTERCONSULTA PARA DONACIÓN AUTÓLOGA (Hoja 1 de 1)

Para ser llenado por el Médico Tratante:

Apellidos y Nombre del paciente:		N° de Historia Clínica:
Sexo:	☐ Masculino ☐ Femenino	Edad: años.
Unidad / Departamento:	Sala / Servicio:	Cama:
Resumen de la Historia Clínica:		
Diagnóstico:		
Tratamiento:		
Motivo de la Interconsulta:		
Firma y Sello del Médico Solicitante:		Fecha:

Fecha de recepción de la interconsulta:

Para ser llenado por el Médico Asistente del Centro de Hemoterapia:

Respuesta de la Interconsulta:	
Nombre, Firma y Sello del Médico:	
Fecha:	

EG05 - FR03: FORMATO DE DONACIÓN AUTÓLOGA (Hoja 1 de 1)

Apellidos y Nombre del Paciente:		N° de Historia Clínica:
Sexo: ☐ Masculino	☐ Femenino	Edad: _____ años.
Unidad / Departamento:	Sala / Servicio:	Cama:
Firma y Sello del Médico Solicitante:		Fecha:

Para ser llenado por el Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre
EVALUACIÓN CLÍNICA, EPIDEMIOLÓGICA Y DE LABORATORIO

Entrevista de Selección de Donante	☐ Apto	☐ No Apto
Examen Clínico	☐ Apto	☐ No Apto
Exámenes de Laboratorio	☐ Apto	☐ No Apto

Nombre del Responsable: _____ Firma y Sello: _____

Consentimiento del Paciente:

Concedo autorización para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre, sea examinada y almacenada para ser utilizada en mi transfusión, caso contrario quedará bajo tutela del Banco de Sangre.

Firma del Paciente: _____

N° de D.N.I. _____

EG05 - FR04: SOLICITUD DE AFÉRESIS (Hoja 1 de 1)

Fecha:

Hora de pedido: ____ : ____ a.m. p.m.

Hora de recepción: ____ : ____ a.m. p.m.

DATOS PERSONALES:

Nombre:	N° de Historia Clínica:
Departamento / Servicio:	Cama:
Diagnóstico:	

AFERESIS:

() Concentrado de Plaquetas

() Concentrado de Leucocitos

() Recambio Plasmático

() Leucoferesis

() Células Progenitoras

Observaciones:

Nombre del Médico: _____ Firma y Sello: _____

EG05 - FR05: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL POSTULANTE (Hoja 1 de 1)

Grupo Sanguíneo:
Fecha:

Factor Rh:

N° de Postulante:
N° de Donante:

I. DATOS PERSONALES:

Nombre:	Edad: años	Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino
Ocupación:	Estado Civil:	
Lugar de Nacimiento:	Fecha de Nacimiento:	
Lugar de Procedencia:	Domicilio:	
Centro de Trabajo:	Teléfono casa:	Celular:

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo, voluntariamente dono mi sangre y derivados a esta institución. Concedo autorización para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre y sea examinada y utilizada en la transfusión sanguínea. He tenido la oportunidad de preguntar sobre este procedimiento, y entiendo lo que es y cuales son sus riesgos y también he tenido oportunidad de rechazar que lo realicen. He revisado y entendido la información que me dieron referente a la propagación del virus del SIDA a través de donaciones de sangre, plaquetas o plasma, por lo tanto yo considero que mi sangre debe ser examinada para los anticuerpos del SIDA y otras enfermedades infecciosas. En mi consentimiento yo certifico que he contestado con toda veracidad las preguntas que se me realizaron. Yo por medio de la presente eximo de toda responsabilidad a esta institución y a sus miembros de cualquier reclamo o demanda que yo, mis herederos, ejecutores o administradores tengan o puedan tener en contra de cualquiera de ellos en lo que se refiere a esta donación y cualquier consecuencia como resultado directo o indirecto de ella.

Firma del Donante

Huella Digital



Firma y Sello del Entrevistador

EG05 - FR06: REGISTRO DE DONANTES (Hoja 1 de 1)

FECHA	N° DE POSTULANTE / N° UNIDAD TRANSFERIDA	N° DE LOTE BOLSA	N° SELLO DE CALIDAD	COMPLICA- CIONES		EXTRACCIÓN		ATENDIDO POR
				SI	NO	COMPLETA	INCOMPLETA	



PREPARACIÓN DE COMPONENTES						ATENDIDO POR
PAQUETE GLOBULAR	PLASMA FRESCO CONGELADO	CRIO- PRECIPITADO	PLASMA RESIDUAL	PLAQUETAS	UNIDADES PEDIÁTRICAS	



OTROS PROCEDIMIENTOS				ATENDIDO POR	OBSERVACIONES
RECONST. UNIDADES	AFERESIS	RECAMBIO PLASMÁTICO	SANGRÍA TERAPÉUTICA		

(Hoja 1 de 1)

--

--

[illegible][illegible]

Fecha:

--	--

 /

--	--

 /

--	--

Nombres y Apellidos:		N° de Historia Clínica:																	
Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino	Edad: _____ años	Grupo: _____	Rh: _____																
Servicio:	Sala:	N° de Cama:																	
Transfusiones previas: ☐ SI ☐ NO ☐ DESCONOCIDO																			
Reacciones Transfusionales anteriores: ☐ SI ☐ NO ☐ DESCONOCIDO																			
Embarazos previos:	Abortos:	Incompatibilidad Materno Fetal:																	
Diagnóstico de Enfermedad:																			
Hb: g / dl		Hto: %	Plaquetas: / mm ³																
Requerimiento:																			
Sangre Total:	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> unidades									Plasma:	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> unidades								
Paquete Globular:	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> unidades									Plaquetas:	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> unidades								
Plasma Fresco Congelado:	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> unidades									Unidades Pediátricas:	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> unidades								
Crioprecipitado:	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> unidades									Otro (especifique): _____	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> unidades								
Fecha:		Hora:																	
Médico:		Firma y Sello del Médico Tratante:																	
Requisito:																			
MUY URGENTE (SIN PRUEBA CRUZADA) ()		URGENTE ()																	
		PROGRAMADA ()																	
Se autoriza para remitir la unidad sin prueba cruzada.																			
Firma y Sello del Médico Tratante:																			

EG05 - FR09: SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE UNIDADES (Hoja 1 de 1)

OFICIO N° _____ / 2003 – XXXXX – XXXXXX

A: DIRECTOR DEL HOSPITAL – INSTITUCIÓN – CENTRO MÉDICO AAAAAAAAAA

DE: DIRECTOR DEL HOSPITAL – INSTITUCIÓN – CENTRO MÉDICO BBBBBBBBBB

ATENCIÓN: Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre AAAAAAAAAA

FECHA:

Por medio del presente se solicita apoyo para el paciente NNNNNNNNNN, de NNNN años de edad, con Historia Clínica N° NNNNNN, con Grupo Sanguíneo XXXXX, internado en la Sala NNNNNNN, cama NNNN, con diagnóstico de NNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN, quien requiere NNNN unidades de NNNNNNNN (indicar hemocomponente), para su tratamiento en nuestra institución.

Requisitos para la recepción y medio de transporte de los componentes sanguíneos:

- * No más de 5 días de extraídas las unidades.
- * Constancia de Transferencia del Centro Médico – Hospital o Institución con los datos completos de las unidades.
- * Usar container hermético (Tecnopor o couler).
- * Usar refrigerante o hielo, deben estar cada bolsa de sangre en bolsas plásticas.
- * El hielo no debe tocar las bolsas de sangre, se recomienda sea separado por una tapa de tecnopor o cartón, no usar hielo seco (para paquetes globulares).
- * No usar aserrín.

Se aceptan unidades con Grupo Sanguíneo: _____ y Factor Rh: _____

Atentamente,

Nombre, Firma y Sello del Director de la Institución BBBBBBBBBB

Importante: Las unidades deberán tener el Sello de Calidad del Pronahebas.

EG05 – FR10: LIBRO DE TRANSFUSIONES (Hoja 1 de 1)

UNIDAD N°	SELLO CALIDAD N°	RECEPTOR	SERVICIO	N° H.C.	MEDICO SOLICITANTE	CMP N°	ATENDIDO POR:	FECHA/HORA DE EGRESO
PAQUETE GLOBULAR								
PLASMA FRESCO CONGELADO								
PLASMA RESIDUAL								
CRIOPRE- CIPITADO								
PLAQUETAS SIMPLES								
PLAQUETAS AFERESIS								
FRACCION PEDIATRICA								

UNIDAD N°	SELLO CALIDAD N°	RECEPTOR	SERVICIO	N° H.C.	MEDICO SOLICITANTE	CMP N°	ATENDIDO POR:	FECHA/HORA DE EGRESO
PAQUETE GLOBULAR								
PLASMA FRESCO CONGELADO								
PLASMA RESIDUAL								
CRIOPRE- CIPITADO								
PLAQUETAS SIMPLES								
PLAQUETAS AFERESIS								
FRACCION PEDIATRICA								

EG05 – FR11: CONSTANCIA DE TRANSFERENCIA (Hoja 1 de1)

OFICIO N° / 2003 – XXXXX – XXXXXX

A: DIRECTOR DEL HOSPITAL – INSTITUCIÓN – CENTRO MÉDICO AAAAAAAAAA

DE: DIRECTOR DEL HOSPITAL – INSTITUCIÓN – CENTRO MÉDICO BBBBBBBBBB
Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre BBBBBBBBBB

ATENCIÓN: Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre AAAAAAAAAA

FECHA:

Por medio del presente hacemos constar que como parte del apoyo interinstitucional del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, se transfieren a su institución las unidades que se señalan a continuación, las mismas que cuentan con las pruebas serológicas no reactivas que se indican.

N° DE UNIDAD	N° SELLO DE CALIDAD	GRUPO SANGUÍNEO	FACTOR RH	COMPONENTE	FECHA DE EXTRACCIÓN

Pruebas serológicas realizadas a las unidades:

Anticuerpos Anticore Total (Anti – HBc):	NO REACTIVO
Antígeno Australiano (AgHBs):	NO REACTIVO
Anticuerpos Anti HCV:	NO REACTIVO
Anticuerpos Anti HIV I – II:	NO REACTIVO
Prueba de Chagas:	NO REACTIVO
Anticuerpos Anti HTLV I – II:	NO REACTIVO
Serología de Sífilis:	NO REACTIVO
Otras	NO REACTIVO

Atentamente,

Nombre, Firma y Sello del Director de la Institución AAAAAAAAAA

EG05 – FR12: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL RECEPTOR (Hoja 1 de 1)

Fecha:

I. DATOS PERSONALES:

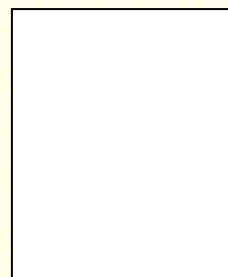
Apellidos y Nombre del Receptor:			
Edad:	años	Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino	N° de Historia Clínica:
Servicio:			Cama:

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo, concedo autorización para que se me transfunda la cantidad necesaria de sangre y/o hemocomponentes. Certifico que he tenido la oportunidad de preguntar sobre este procedimiento, que se me respondieron todas las preguntas que realicé y que entiendo lo que es y cuales son sus riesgos. También he tenido la oportunidad de negarme a ser transfundido. He revisado y entendido la información que me dieron referente al riesgo de propagación de los virus del SIDA, Hepatitis y otros, a través de transfusiones de sangre, plaquetas o plasma. Entiendo que durante o después de la transfusión pueda sufrir una reacción inesperada, por ello eximo de toda responsabilidad a esta institución y a sus miembros ante cualquier tipo de reclamo o demanda que yo, mis herederos, ejecutores o administradores tengan o puedan tener en contra de cualquiera de ellos en lo que se refiere a esta transfusión y cualquier consecuencia como resultado directo o indirecto de ella.

Firma del Receptor/ Padre/ Apoderado

Huella Digital



Firma y Sello del Médico Solicitante

EG05 – FR13: INFORME DE SEGUIMIENTO DE DONANTES (Hoja 1 de 1)

Fecha:

Apellidos y Nombres del Receptor:			
Edad:	años	Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino	N° H.C.
Domicilio:		Teléfono:	Celular:
Prueba de Tamizaje Reactiva:			
Fecha de realizadas la Prueba de Tamizaje Reactiva:			
Reactivo Usado:		Marca:	Lote:

Fecha de Transfusión	N° de Unidad	Hemocomponente	Nombre del Donante	Fecha de Donación

N° de Unidad	N° de Sello Calidad	Nombre de los Receptores	Fecha de Transfusión
Paquete Globular			
Plasma Fresco Congelado			
Plasma Residual			
Crioprecipitado			
Plaquetas Simples			
Plaquetas Aféresis			
Fracción Pediátrica			

Nombre, Firma y Sello del Responsable

EG05 – FR14: INFORME DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES (Hoja 1 de 1)

Fecha:

Apellidos y Nombres del Donante:			
Edad:	años	Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino	N° H.C.
Domicilio:		Teléfono:	Celular:
Prueba de Tamizaje Reactiva:			
Fecha de la Prueba de Tamizaje Reactiva:			
Reactivo Usado:		Marca:	Lote:

Fecha de Donación	N° de Unidad	Hemocomponente	Nombre del Receptor	Fecha de Transfusión

Nombre del Receptor	Antecedentes de Transfusiones Previas en la Institución		Antecedentes de Transfusiones Previas en otras Instituciones	
	SI	NO	SI	NO

Nombre, Firma y Sello del Responsable

EG05 – FR15: INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS (Hoja 1 de 1)

Nombre del Postulante / Donante: _____

Fecha de la Toma de Muestra: ____ / ____ / ____ Hora: ____ : ____ A.M. P.M.

Grupo Sanguíneo: _____

Factor Rh: _____

Hematocrito: _____

Hemoglobina: _____

PRUEBA REALIZADA	RESULTADO	
	REACTIVO	NO REACTIVO
Anticuerpos Anti HIV I – II:		
Antígeno Australiano (AgHBs):		
Anticuerpos Anti HCV:		
Anticuerpos Anticore Total (Anti – HBc):		
Anticuerpos Anti HTLV I – II:		
Serología de Sífilis:		
Prueba de Chagas:		
OTRAS:		

Se sugiere evaluación por:

* Gastroenterología	SI	NO
* Infectología	SI	NO
* PROCETS	SI	NO

Nombre, Firma y Sello del Responsable

EG06 – FR01: CONTROL MAESTRO DE FORMATOS Y REGISTROS (Hoja 1 de 1)

Nombre de la Institución: _____

Responsable del Banco de Sangre: _____

N°	Código del Formato/ Registro	Nombre del Formato/ Registro	Responsable del Formato / Registro	Acceso	Tiraje Anual	Tiempo de revisión	Ubicación Física

Nombre, Firma y Sello del Responsable

(Hoja 1 de 1)

Nombre de la Institución:

Responsable del Banco de Sangre:

[illegible]

Nombre, Firma y Sello del Responsable

EG07 - FR01: INFORME DE NO CONFORMIDAD (Hoja 1 de 1)

N° de Informe de No Conformidad:

--	--	--	--	--	--	--

Fecha:

--	--	--	--	--	--

Área responsable de la No conformidad:

--

PRODUCTO O
SERVICIO
NO CONFORME:

--

CAUSA DE LA
NO CONFORMIDAD:

--

ACCIÓN INMEDIATA:

--

SUGERENCIAS:

--

Nombre, Firma y Sello del Responsable

EG07 - FR02: REPORTE DE REACCIÓN ADVERSA TRANSFUSIONAL (Hoja 1 de 1)

INDICACIONES GENERALES

1. Suspender la transfusión. Notifique de inmediato al médico tratante.
2. Verificar la identidad del paciente, que correlaciones con la hoja de conducción y datos de la unidad de sangre o componente. Verificar el número de la unidad de sangre o componente.
3. Completar el formato de investigación de Investigación de Reacciones Transfusionales.
4. El formato DEBERA SER FIRMADO POR EL MEDICO QUE ATIENDE LA REACCION TRANSFUSIONAL
5. Comunicar al Banco de Sangre la aparición de la reacción transfusional. Devolver la unidad de sangre o componente al Banco de Sangre, sin retirar el equipo de transfusión, acompañado de la copia del formato de Investigación de Reacciones Transfusionales
6. Colectar la primera orina que emita el paciente. Enviar la muestra al laboratorio para su análisis, con el rotulo de "Reacción Transfusional".

Para ser llenado por enfermería. Debe ser revisado y firmado por el Médico que atiende la Reacción Transfusional.

Nombre del paciente: _____

HC. N°: _____ Servicio: _____ Cama N°: _____

I. N° Unidad o Componente: _____

Componente:

- | | | |
|--|---|---|
| ☐ Glóbulos Rojos | ☐ Glóbulos Rojos Lavados | ☐ Plasma Fresco Congelado |
| ☐ Plasma Residual | ☐ Crioprecipitado | ☐ Concentrado de Plaquetas |
| ☐ Plaquetas de Aféresis | ☐ Glóbulos Rojos Desleucocitados | ☐ Otros |

Cantidad Transfundida: _____

Premedicación Previa a Transfusión: _____

Hora de Inicio de Transfusión: _____ AM/PM Hora de Suspensión de Transfusión: _____ AM/PM

Hora de Notificación al Médico: _____ AM/PM Hora de Notificación al Banco de Sangre: _____ AM/PM

Hora de Recolección de la Orina: _____ AM/PM

Cambios en signos vitales y síntomas clínicos (Verificar el Ítem adecuado):

Fiebre (T°) Pre: _____ Post: _____ Presión Arterial Pre: _____ Post: _____

Frecuencia de Pulso Pre: _____ Post: _____ Frecuencia Respiratoria Pre: _____ Post: _____

- | | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|---|
| ☐ Escalofríos | ☐ Cianosis | ☐ Cefalea | ☐ Náuseas | ☐ Dolor Torácico |
| ☐ Prurito | ☐ Edema Facial | ☐ Dolor Lumbar | ☐ Hemoglobinuria | ☐ Otros: |

Paciente se encuentra en:

- | | | | | |
|---------------------------------|------------------------------|--|--|--|
| ☐ Sepsis | ☐ CID | ☐ Quimioterapia | ☐ Tratamiento ATB | ☐ Uso Metildopa |
|---------------------------------|------------------------------|--|--|--|

Firma y CEP de Enfermera: _____ Firma, Sello y CMP del Médico: _____

Para ser llenado por el Médico del Banco de Sangre o Servicio de Medicina Transfusional

II. El Servicio de Medicina Transfusional o Banco de Sangre deberá ser notificado en las siguientes situaciones:

. Errores Clericales o Errores Técnicos que provoquen Reacciones Transfusionales en el paciente.

. Hemólisis o Test de Coombs Directo Positivo en la muestra Post Transfusional del paciente.

Notificación: _____ Fecha: ____ / ____ / ____ Hora: ____ : ____ AM / PM

III. Estudios de Laboratorio Adicionales

- | | |
|--|---|
| ☐ Bilirrubina 5 – 7 hrs post Transfusión: | ☐ Examen de Orina: |
| ☐ Perfil de Coagulación: | ☐ Otros: _____ |

RESUMEN

- | | | | |
|--|---|---|-------------------------------------|
| ☐ Reacción Hemolítica Inmediata | ☐ Reacción Hemolítica Tardía | ☐ Reacción Hemolítica no Inmune | ☐ Fiebre |
| ☐ Sobrecarga Circulatoria | ☐ Hepatitis Post transfusional | ☐ Transfusión Asociada a Enfermedad Transmisible | ☐ Anafilaxis |
| ☐ Contaminación Bacteriana | ☐ Alergia-Urticaria | ☐ Otros | |

Reporte y Recomendaciones del Médico del Servicio de Medicina Transfusional o Banco de Sangre:

Fecha: ____ / ____ / ____ Hora: ____ : ____ AM / PM Firma, CMP y Sello: _____

Original: Historia Clínica

Copia: Servicio de Medicina Transfusional

EG08 - FR01: FICHA DE EVALUACIÓN INTERNA (Hoja 1 de2)

N° de Evaluación Interna:

--	--	--	--	--	--

Nombre de la Institución: _____

Nombre del Responsable del Centro de Hemoterapia: _____

Equipo Evaluador: _____

Fecha:

--	--	--	--	--	--

Hora de Inicio:

--	--	--	--

Hora de Término:

--	--	--	--

NO CONFORMIDADES / OBSERVACIONES:

EG01. ORGANIZACIÓN. _____ _____ _____ _____ _____
EG02. RECURSOS. _____ _____ _____ _____ _____
EG03. EQUIPAMIENTO. _____ _____ _____ _____ _____
EG04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO. _____ _____ _____ _____ _____
EG05. CONTROL DEL PROCESO. _____ _____ _____ _____ _____
EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS. _____ _____ _____ _____ _____

EG08 - FR01: FICHA DE EVALUACIÓN INTERNA (Hoja 2 de2)

Nº de Evaluación Interna:

--	--	--	--	--	--

EG07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.
EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS.
EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.
EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD.

Número de No Conformidades u Observaciones:

--

COMENTARIOS	
-------------	-------------------------------

SUGERENCIAS	
-------------	---

Firma y Sello del Evaluador

Firma y Sello del Evaluado

EG08 - FR02: FICHA DE EVALUACIÓN EXTERNA (Hoja 1 de 2)

N° de Evaluación Externa:

--	--	--	--	--	--

Nombre de la Dirección de Salud: _____

Nombre de la Institución: _____

Nombre del Responsable del Centro de Hemoterapia: _____

Equipo Evaluador: _____

Fecha:

--	--	--	--	--	--

Hora de Inicio:

--	--	--	--

Hora de Término:

--	--	--	--

NO CONFORMIDADES / OBSERVACIONES:

EG01. ORGANIZACIÓN.

EG02. RECURSOS.

EG03. EQUIPAMIENTO.

EG04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO.

EG05. CONTROL DEL PROCESO.

EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

EG08 - FR02: FICHA DE EVALUACIÓN EXTERNA (Hoja 2 de2)

Nº de Evaluación Externa:

--	--	--	--	--	--

EG07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.
EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS.
EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.
EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD.

Número de No Conformidades u Observaciones:

--

COMENTARIOS	

SUGERENCIAS	

Firma y Sello del Evaluador

Firma y Sello del Evaluado

EG09 - FR01: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA (Hoja 1 de 1)

N° de Informe:

--	--	--	--	--	--

ORIGEN:

Reclamo de
Cliente

Auditoría

No Conformidad

Revisión de la
Dirección

Análisis de Datos

Otros

Área Responsable:

Fecha de ocurrencia : ____ / ____ / ____

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD POTENCIAL:

Investigador:

Fecha de informe: ____ / ____ / ____

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD POTENCIAL:

MEDIDA PREVENTIVA:

Aprobada por: _____

Plazo de Implementación: _____

Firma y Sello: _____

Responsable de la Verificación:

Fecha de Verificación : ____ / ____ / ____

INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA:

EFICAZ ☐

NO EFICAZ ☐

Nombre, Firma y Sello del Responsable: _____

Nº de Informe:

--	--	--	--	--	--

Reclamo de Cliente	Auditoría	No Conformidad	Revisión de la Dirección	Análisis de Datos	Otros
--------------------	-----------	----------------	--------------------------	-------------------	-------

Fecha de ocurrencia : ____ / ____ / ____

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD REAL:

Fecha de informe: ____ / ____ / ____

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS :

Plazo de Implementación: _____

Firma y Sello: _____

Fecha de verificación : ____ / ____ / ____

INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA:

7

Nombre, Firma y Sello del Responsable: _____

EG09 - FR03: RECLAMOS DE LOS USUARIOS (Hoja 1 de 1)

Fecha de Recepción del Reclamo: ____ / ____ / ____

Hora de Recepción del Reclamo: ____ : ____ AM. PM.

Nombre del Usuario: _____

Dirección: _____

Teléfono de casa: _____ Teléfono trabajo: _____ Celular: _____

E – Mail: _____

MOTIVO DEL RECLAMO:

Receptor del Reclamo:

Área del Receptor:

Reclamo Directo: ☐

Reclamo por Teléfono: ☐

Reclamo por Carta: ☐

Reclamo por E – mail: ☐

Otros: ☐

Nombre y Firma del Receptor del Reclamo:

Nombre y Firma de la persona que realiza el Reclamo:

PARA SER LLENADO POR EL RESPONSABLE DE ATENDER EL RECLAMO:

Fecha de Recepción: ____ / ____ / ____

Hora: ____ : ____ a.m. p.m.

Fecha de Solución: ____ / ____ / ____

Hora: ____ : ____ a.m. p.m.

SOLUCIÓN INMEDIATA:

Nombre y Firma del Responsable de Atender el Reclamo:

EG010 - FR01: DISEÑO ARQUITECTÓNICO (Hoja 1 de 1)

El diseño arquitectónico del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre deberá contemplar las siguientes Normas Técnicas:

- * Reglamento General de Construcciones.
- * Ley y Reglamento de Bancos de Sangre.
- * Norma Técnica para Discapacitados.
- * Diseño Arquitectónico para Hospitales.
- * Norma de Acreditación de Hospitales.
- * Criterios de Calidad del PRONAHEBAS
- * Normas de Bioseguridad.
- * Reglamento de Eliminación de Residuos Sólidos.

EG010 - FR02: ACTA DE ELIMINACIÓN DE UNIDADES (Hoja 1 de 1)

El día _____ de _____ de 20_____, siendo las _____ horas, en presencia de _____

en cumplimiento con las Normas de Seguridad, se procede a la eliminación de las unidades y/o componentes sanguíneos, los cuales reúnen las siguientes características:

N° de Unidad	Grupo Sanguíneo	Factor Rh	Hemocomponente Eliminado	Causa de Eliminación

Firma y Sello del Responsable del Servicio: _____

Firma y Sello del Representante de Epidemiología: _____