



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

## **MINISTERIO DE SALUD**

**Normativa – 082**

---

**“NORMA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL”**

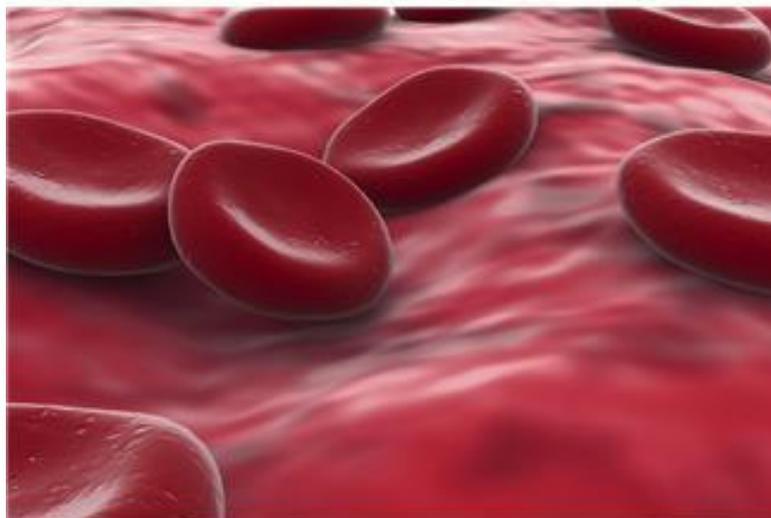
---

**Managua, Diciembre – 2011**

2011

*Norma de Medicina Transfusional*

# **NORMA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL**



N Nicaragua. Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  
QY Dirección Superior del Ministerio de Salud/ **“Norma de**  
39 **Medicina Transfusional”**. MINSA. Managua, Dic. 2011  
0028  
2011 69p.; tab, graf

(Normativa 082; contiene Ley No. 369, Ley sobre Seguridad Transfusional; Acuerdo Ministerial 584-2011)

- 1.- Bancos de Sangre
- 2.- Conservación de la Sangre
- 3.- Gestión de Calidad
- 4.- Transfusión Sanguínea
- 5.- Procesos de servicios de Medicina transfusional (descriptor local)
- 6.- Indicadores de Procesos (descriptor local)
- 7.- Control y Seguimiento de los Equipos (descriptor local)
- 8.- Equipos y Reactivos (descriptor local)
- 9.- Control de Productos y Servicios (descriptor local)
- 10.- Almacenamiento y Transporte de Sangre (descriptor local)
- 11.- Educación, capacitación e investigación (descriptor local)
- 12.-Plan de Contingencia ante Desastres (descriptor local)

Ficha Bibliográfica Elaborada por la Biblioteca Nacional de Salud

Ministerio de Salud- Diciembre 2011

## CREDITOS

### **Dirección Superior del Ministerio de Salud**

|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| Dra. Sonia Castro  | Ministra de Salud      |
| Dr. Elías Guevara  | Vice Ministro de Salud |
| Dr. Enrique Beteta | Secretario de Salud    |

### **Comisión que elaboró y revisó el documento:**

|                                      |                                 |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| Dr. Alcides Antonio González Mairena | Secretaría Ejecutiva CONASA     |
| TM Justo Saturnino Reyes Cerro       | CNDR                            |
| Dr. René Berríos Cruz                | SNS                             |
| Lic. Rosa del Carmen Álvarez Bravo   | HMEADB                          |
| Dra. Marina Isabel López Iglesias    | HAN                             |
| Dr. Álvaro Antonio Leiva López       | HBCR                            |
| Dra. María Dolores Nieto Gallegos    | Lux Development                 |
| Dr. Armando González Treasure        | Lux Development                 |
| Dra. Ana del Pozo                    | Consultora - Lux Development    |
| Dr. José Ramiro Cruz López           | OPS Washington                  |
| Dra. Ana Cecilia Alfaro R.           | Hosp. Sn. Juan de Dios - Estelí |
| Dra. Andrónica Flores Martínez       | HMJRLM                          |
| Dr. Erwing J. Rayo                   | DGECA                           |
| Dr. Ulises López Funest              | HRCG                            |
| Dra. Senobia Sequeira Sevilla        | DIM-DGRS                        |
| Dr. Tulio René Mendieta Alonso       | DFV - DGRS                      |

### **Comisión Nacional de Normas, guías y protocolos del sector Salud**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Lic. María del Rosario Sandino Montes | Directora General de Regulación Sanitaria                              |
| Dra. Katya Jaen Ortiz                 | Directora de Regulación en Salud                                       |
| Dr. Roberto Martínez Cabrera          | Delegado de la Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención |
| Dra. Luisa Amanda Campos              | Delegada de Dir. Gral. De Vigilancia para la Salud                     |
| Dr. Waldo Fonseca Larios              | Delegado de Dirección General de Docencia e Investigación              |
| Lic. Martiza de Jesús Cáceres         | Delegada de la Dirección General de Planificación y Desarrollo         |
| Lic. Lucía del Socorro Murillo Lau    | Delegada de Asesoría legal   |
| Dra. Margine Judith Gutiérrez Téllez  | Experto Externo- SNS   |



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*



Acuerdo Ministerial No. 584 -2011

ACUERDO MINISTERIAL  
No. 584 - 2011

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho, Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente, del año dos mil seis, la Ley No. 369, "Ley Sobre Seguridad Transfusional" publicada en la Gaceta Diario Oficial No. 23 del 1o. de Febrero del 2001; el Decreto A.N. No. 5917, Reglamento de la Ley No. 369 "Ley Sobre Seguridad Transfusional", publicado en La Gaceta No. 61 del 5 de Abril del 2010; la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de mayo del año dos mil dos, el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Arto. 59, partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículos 1 y 2, establece: "Artículo 1.- Objeto de la Ley.- La presente Ley tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud"; "Artículo 2.- Órgano Competente.- El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación."



*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",  
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*



Acuerdo Ministerial No. 584 -2011

IV

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su **Artículo 4, Rectoría**, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "**Artículo 19.-** Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

V

Que la Ley No. 369, "Ley Sobre Seguridad Transfusional", en sus Artículos 1 y 2, establece: "**Artículo 1.-** La salud es un derecho constitucional dentro del cual toda actividad relacionada con la donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados, se declara de interés público, debiendo regirse por las disposiciones establecidas en esta Ley y su Reglamento, cuyas normas se aplicarán a todo el territorio nacional.; "**Artículo 2.-** El organismo ejecutor será el Ministerio de Salud, el cual dictará las normas técnicas de aplicación de la Ley, a las que se ajustarán la obtención, manejo y organización de la sangre humana, sus componentes y derivados que garanticen la preservación de la salud a los donantes y la máxima protección de los receptores y al personal de salud. Deberá además supervisar el establecimiento, organización y funcionamiento de los servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional".

VI

Que con fecha 14 de Diciembre del 2011, la Dirección General de Regulación Sanitaria, solicitó se elaborara el Acuerdo Ministerial que aprobara el documento denominado "**Norma de Medicina Transfusional**", cuyo objetivo es establecer los estándares de funcionamiento para ser aplicado en los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional del sector salud.

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA:

**PRIMERO:** Se aprueba el documento denominado "Norma de Medicina Transfusional", el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.

**SEGUNDO:** Se designa a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer el presente Acuerdo Ministerial y el referido documento a los Directores Generales, directores de SILAIS y a los directores de unidades de salud del Ministerio de Salud, así como a los representantes legales de establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, donde se realicen actividades de medicina transfusional.



**PODER  
CIUDADANO**  
*Nicaragua  
para con Vos!*

*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",  
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*



Acuerdo Ministerial No. 584 -2011

-**TERCERO:** Se designa a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Sangre y a la Dirección General del Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia, para la implementación y monitoreo de la aplicación y cumplimiento de la "Norma de Medicina Transfusional", estableciendo las coordinaciones necesarias con los SILAIS, como autoridades de aplicación en las distintas circunscripciones territoriales del país, a fin de garantizar el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Medicina Transfusional.

.**CUARTO:** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los quince días del mes de Diciembre del año dos mil once.

  
MINISTRA DE SALUD  
SONIA CASTRO GONZALEZ  
MINISTRA DE SALUD



*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**  
**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios",<sup>3</sup>  
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

**INDICE**

INTRODUCCION..... 13

DEFINICIONES Y ASPECTOS CONCEPTUALES ..... 18

DEFINICIÓN DE LA NORMA ..... 26

OBJETO DE LA NORMA ..... 26

CAMPO DE APLICACIÓN ..... 26

    DISPOSICIONES DE LA NORMA ..... 26

CAPITULO I – GESTIÓN DE CALIDAD ..... 27

    1.1    Gestión de Calidad ..... 31

    1.2    Requisitos De La Documentación ..... 32

    1.3    Manual de Calidad..... 32

    1.4    Control de Documentos ..... 33

    1.4.1  Documentos de Referencia ..... 34

    1.5    Control de Registros..... 34

    1.5.1  Registros Originales ..... 34

    1.5.2  Copias ..... 34

    1.5.3  Modificación..... 35

    1.5.4  Confidencialidad ..... 35

    1.5.5  Conservación..... 35

    1.5.6  Sistemas de Computación ..... 35

CAPITULO II – RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN ..... 36

    2.1    Dirección Médica Responsable ..... 36

    2.2    Política de Calidad..... 36

    2.3    Objetivos de Calidad ..... 36

    2.4    Planificación de la Calidad ..... 36

    2.5    Responsabilidad y Autoridad ..... 37

    2.6    Responsabilidad del Sistema de Calidad ..... 37

    2.7    Comunicación Interna y Externa ..... 37

    2.8    Revisión Gerencial..... 37

|   |    |
|---|----|
| CAPITULO III – GESTIÓN DE RECURSOS.....                                 | 38 |
| 3.1 Recursos .....  | 38 |
| 3.2 Recursos Humanos .....  | 38 |
| 3.3 Competencia, Formación y Capacitación .....                         | 38 |
| 3.4 Ambiente de Trabajo e Infraestructura .....                         | 38 |
| 3.5 Bioseguridad.....   | 39 |
| CAPITULO IV – REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....                            | 39 |
| 4.1 Promoción.....  | 39 |
| 4.2 Donación .....  | 39 |
| 4.2.1 Selección de Donantes.....  | 40 |
| 4.3 Información .....   | 40 |
| 4.3.1 Información pre donación.....                                     | 40 |
| 4.3.2 Información post donación .....                                   | 40 |
| 4.3.3 Registro de donantes diferidos.....                               | 40 |
| 4.3.4 Notificación de los Resultados de las Pruebas.....                | 41 |
| 4.3.5 Consentimiento Informado .....                                    | 41 |
| 4.3.6 Criterios de Selección del donante .....                          | 41 |
| 4.3.7 Terceras Personas .....   | 41 |
| 4.3.8 Criterios para Protección del Receptor .....                      | 41 |
| 4.4 Extracción de Sangre.....   | 42 |
| 4.4.1 Asepsia.....  | 42 |
| 4.4.2 Esterilidad .....   | 42 |
| 4.4.3 Volumen .....   | 42 |
| 4.4.4 Temperatura .....   | 42 |
| 4.4.5 Reacciones Adversas .....   | 42 |
| 4.5 Preparación de Componentes Sanguíneos.....                          | 43 |
| 4.5.1 Transferencia .....   | 43 |
| 4.5.2 Uniones (conexiones estériles) .....                              | 43 |
| 4.5.3 Conservación, caducidad y control de calidad de componentes ..... | 43 |
| 4.6 Determinaciones Analíticas .....                                    | 44 |
| 4.7 Identificación y Trazabilidad de Componentes Sanguíneos .....       | 45 |
| 4.7.1 Identificación de Unidades .....                                  | 45 |

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 4.7.2  | Identificación Única de Centros de Recolección, Almacenamiento y Distribución..... | 45 |
| 4.7.3  | Etiquetado para la Entrega de Componentes Sanguíneos.....                          | 46 |
| 4.7.4  | Requisitos de Etiquetado Especial .....  | 46 |
| 4.8    | Almacenamiento y Transporte.....   | 47 |
| 4.8.1  | Almacenamiento.....  | 47 |
| 4.8.2  | Distribución y Transporte .....  | 48 |
| 4.9    | Transfusión .....  | 48 |
| 4.9.1  | Comité de Transfusión.....   | 48 |
| 4.9.2  | Solicitudes de Transfusión y Muestras de Sangre .....                              | 48 |
| 4.9.3  | Extracción e identificación de las muestras .....                                  | 49 |
| 4.9.4  | Pruebas Pretransfusionales.....  | 49 |
| 4.9.5  | Pruebas de Compatibilidad.....   | 49 |
| 4.9.6  | Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos para transfusión.....                 | 50 |
| 4.9.7  | Peticiones de urgencia .....   | 51 |
| 4.9.8  | Transfusión Masiva .....   | 51 |
| 4.9.9  | Identificación y Salida de los Componentes Sanguíneos para la Transfusión          | 51 |
| 4.9.10 | Inspección Visual antes de la Liberación.....                                      | 51 |
| 4.9.11 | Reingreso de Componentes Sanguíneos.....   | 52 |
| 4.9.12 | Intercambio de unidades o componentes sanguíneos entre establecimientos de salud   | 52 |
| 4.9.13 | Acto Transfusional.....  | 52 |
| 4.9.14 | Administración.....  | 53 |
| 4.9.15 | Consideraciones Especiales Para Infantes Menores de 4 Meses de Edad..              | 54 |
| 4.9.16 | Exanguinotransfusión .....   | 54 |
| 4.9.17 | Calentadores de Sangre. ....   | 54 |
| 4.9.18 | Reacciones Adversas. ....  | 54 |
| 4.9.19 | Complicaciones Inmediatas.....   | 55 |
| 4.9.20 | Complicaciones Tardías .....   | 55 |
| 4.9.21 | Reacciones Inmunológicas. ....   | 55 |
| 4.9.22 | Irradiación de Sangre y Componentes Sanguíneos. ....                               | 56 |
| 4.9.23 | Aféresis. ....   | 56 |

|                                       |   |    |
|---------------------------------------|---|----|
| 4.10                                  | Donación Autóloga y Autotransfusión .....                 | 56 |
| 4.10.1                                | Autorizaciones.....                                       | 56 |
| 4.10.2                                | Criterios para el depósito de componentes autólogos ..... | 57 |
| 4.10.3                                | Extracción de la Sangre .....                             | 57 |
| 4.10.4                                | Preparación de Componentes Sanguíneos .....               | 57 |
| 4.10.5                                | Pruebas a las Unidades .....                              | 57 |
| 4.10.6                                | Etiquetado.....   | 57 |
| 4.10.7                                | Almacenamiento y Distribución .....                       | 58 |
| 4.10.8                                | Pruebas Pretransfusionales.....                           | 58 |
| 4.10.9                                | Transfusión de Unidades Autólogas.....                    | 58 |
| 4.10.10                               | Recolección perioperatoria .....                          | 58 |
| 4.10.11                               | Reacciones Adversas .....                                 | 59 |
| 4.11                                  | Convenios .....   | 59 |
| 4.11.1                                | Modificaciones a los Convenios .....                      | 59 |
| 4.12                                  | Planificación del Diseño.....                             | 60 |
| 4.12.1                                | Planificación de Diseño y Desarrollo .....                | 60 |
| 4.12.2                                | Interacciones Organizacionales y Técnicas .....           | 60 |
| 4.12.3                                | Insumos para el Diseño .....                              | 60 |
| 4.12.4                                | Datos Finales del Diseño.....                             | 60 |
| 4.12.5                                | Revisión del Diseño.....                                  | 61 |
| CAPITULO V – EQUIPOS Y REACTIVOS..... |   | 61 |
| 5.1                                   | Compras.....  | 61 |
| 5.1.1                                 | Información de Solicitudes .....                          | 61 |
| 5.1.2                                 | Selección y Evaluación de los Proveedores.....            | 61 |
| 5.1.3                                 | Verificación de los productos comprados .....             | 61 |
| 5.2                                   | Control y Seguimiento de los Equipos.....                 | 62 |
| 5.3                                   | Control de Reactivos .....                                | 62 |
| 5.3.1                                 | Inmuno-hematología .....                                  | 62 |
| 5.3.2                                 | Serología.....  | 62 |
| 5.3.3                                 | Evaluación externa al desempeño.....                      | 62 |
| 5.4                                   | Satisfacción del Cliente.....                             | 63 |
| 5.5                                   | Reclamos .....  | 63 |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 5.6   | Evaluaciones al Sistema de Gestión de la Calidad..... | 63 |
| 5.7   | Evaluaciones Internas.....                            | 63 |
| 5.8   | Evaluaciones Externas .....                           | 64 |
| 5.9   | Programa de Revisión por Pares .....                  | 64 |
| 5.10  | Seguimiento y Medición de los Procesos .....          | 64 |
| 5.11  | Control de Productos y Servicios No Conforme .....    | 64 |
| 5.11.1  | Unidades Autólogas No Conformes.....                  | 65 |
| 5.12  | Mejora Continua de la Calidad .....                   | 65 |
| 5.13  | Acciones Correctivas.....                             | 65 |
| 5.14  | Acciones Preventivas.....                             | 65 |
| CAPITULO VI- EDUCACION, CAPACITACION E INVESTIGACION..... |   | 66 |
| 6.1   | Educación .....                                       | 66 |
| 6.2   | Capacitación.....                                     | 66 |
| 6.3   | Investigación.....                                    | 66 |
| CAPITULO VII-PLAN DE CONTINGENCIA ANTE DESASTRES .....    |   | 67 |

## **INTRODUCCION**

El Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional de Nicaragua a partir del años 2007, inicia un proceso de restitución del derecho a la salud en función del bienestar del pueblo. Dicho proceso es coherente con los principios vigentes de solidaridad, universalidad, justicia social y participación ciudadana, mismos que deben guiar el actuar de los trabajadores de la salud en la prestación de los servicios de salud con calidad y gratuidad.

A partir del año 2005, se ha tenido el apoyo técnico financiero de la Cooperación de Luxemburgo, para mejorar la calidad de la terapia transfusional a través de la implementación del Proyecto Apoyo a la Transfusión Sanguínea en Nicaragua, Proyecto NIC/016, se ha fortalecido el Servicio Nacional de Sangre (SNS) de Cruz Roja Nicaragüense (CRN), esto ha permitido la creación de un nuevo Modelo Organizativo de los Bancos de Sangre centralizado en 2 Bancos de Sangre y 3 Centros de Recolección y Distribución de Sangre, capaces de abastecer a todos los hospitales del país, con productos sanguíneos seguros y de calidad

El Ministerio de Salud (MINSAL) en el año 2010, conforma el Sistema Nacional de Medicina Transfusional (SNMT) organizando a las instituciones de salud para el manejo, procesamiento y uso terapéutico de la “sangre”, a fin de que se integren y articulen entre sí, para conformar un sistema de provisión de sangre coordinado y bien gestionado, en el cual se superen los factores críticos que pudieran dificultar un suministro de sangre adecuado, oportuno, seguro y de calidad. El primer paso fue la conformación de la Comisión Nacional de Sangre, prevista en la ley 369 de Seguridad Transfusional y se elaboró el Plan Nacional de Medicina Transfusional

La presente Norma establece los procedimientos para la promoción de la donación voluntaria altruista de sangre, la captación de donantes, colecta, conservación, producción de hemocomponentes y su procesamiento, para el uso terapéutico en los establecimientos del sector salud.

## **ANTECEDENTES:**

En los años ´70 con la inexistencia de norma jurídica que regulara lo referente a medicina transfusional, se creó una empresa llamada “Plasmaféresis” con fines lucrativos, la que compraba sangre a indigentes y alcohólicos principalmente, para luego exportarlos. Dicha empresa constituía un negocio cruel e inhumano al que cada mañana los ciudadanos acudían para vender ½ litro de sangre por la suma de cuatro córdobas, equivalentes a 0.57 dólares en esa época. Durante el período de la insurrección popular, este negocio fue destruido reivindicando de esta forma los derechos de aquellos ciudadanos que eran explotados.

En 1975, la Asamblea Mundial de la Salud, teniendo presente que la población requiere de un acceso equitativo a sangre y componentes sanguíneos seguros, formuló la resolución WHA 28.72, instando a los países miembros a promover su uso apropiado y racional mediante el desarrollo de Servicios Nacionales de Sangre, basados en la donación voluntaria y no remunerada. Nicaragua, al igual que la gran mayoría de los países, firmó esta resolución, la que fue ratificada el año 2006 en Ginebra. Esta Resolución establece, en una de sus partes, que “los donantes de sangre habituales y no remunerados, provenientes de poblaciones de bajo riesgo, son los donantes más seguros.

Antes del año 2000, las transfusiones de sangre se regulaban mediante el Manual de Procedimientos de Bancos de Sangre elaborado por el MINSA.

Desde el año 2001 está vigente la Ley N° 369, Ley de Seguridad Transfusional, la que no se aplicaba por falta de Reglamentación. En noviembre del 2009, el MINSA dispone de la base reglamentaria requerida para garantizar la Seguridad Transfusional en los hospitales.

Entre 2005 y 2009 la Cooperación de Luxemburgo contribuyó a los esfuerzos del Gobierno nicaragüense por mejorar la calidad de la terapia transfusional, a través de la implementación del Proyecto Apoyo a la Transfusión Sanguínea, lo cual fortaleció el SNS de CRN, que dio lugar a la centralización de los servicios de sangre, con marcada disminución del número de Bancos de Sangre existentes en el país, garantizándose una mejor calidad y eficiencia de la producción de hemocomponentes, así como la creación de un stock nacional de hemocomponentes con movilización a los hospitales que más lo requieren.

Actualmente existen en el país 2 Bancos de Sangre (Managua y Estelí) y 3 Centros de Recolección y Distribución de Sangre (León, Matagalpa y Juigalpa) con la capacidad de abastecer los 15 departamentos y las 2 regiones autónomas en Nicaragua.

Desde inicios del año 2009 el 100% de los donantes son voluntarios altruistas de los cuales más de un 45% son a repetición, lo que se traduce en progresiva disminución de los niveles de seroprevalencia para agentes infecciosos transmisibles por transfusión.

## **JUSTIFICACIÓN:**

Con la promulgación en febrero del 2001 de la Ley 369, sobre **Seguridad Transfusional** que declara de orden público y de interés nacional la obtención, donación, conservación, procesamiento de sangre y sus componentes y derivados, se inicia una necesaria regulación de estas actividades en nuestro país.

La ley sobre seguridad transfusional, establece la capacitación del personal involucrado, además de la formación del personal especializado y el desarrollo de la unidad médica especializada debidamente habilitada según la norma y procedimiento establecido, con un sistema de bioseguridad para el manejo seguro de la sangre.

El MINSA cumpliendo con la función rectora de las intervenciones sanitarias, regula la provisión segura de sangre y derivados que evite las enfermedades transmisibles por esta vía, lo que constituye una prioridad de salud pública. De tal modo que toda actividad de medicina transfusional debe contar con un sistema de garantía de calidad que asegure la inocuidad y las características biológicas de la sangre desde la promoción de la donación altruista voluntaria, obtención, conservación, producción, transporte y uso racional de la misma y sus componentes, que permita la protección tanto de sus donantes como de los receptores.

## **SOPORTE JURIDICO**

### **1. Constitución Política de la República de Nicaragua.**

**Arto. 59.-** Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud.

### **2. Ley No. 369, “Ley Sobre Seguridad Transfusional”**

**Artículo 1.-** La salud es un derecho constitucional dentro del cual toda actividad relacionada con la donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados, se declara de interés público, debiendo regirse por las disposiciones establecidas en esta Ley y su Reglamento, cuyas normas se aplicarán a todo el territorio nacional.

**Artículo 2.-** El organismo ejecutor será el Ministerio de Salud, el cual dictará las normas técnicas de aplicación de la Ley, a las que se ajustarán la obtención, manejo y organización de la sangre humana, sus componentes y derivados que garanticen la preservación de la salud a los donantes y la máxima protección de los receptores y al personal de salud. Deberá además supervisar el establecimiento, organización y funcionamiento de los servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional.

## **CAPITULO IV**

### **DEL PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS**

**Artículo 12.-** La sangre que se utilice con fines terapéuticos o de investigación científica, deberá ser previamente sometida a diferentes pruebas de laboratorio para detectar la presencia de agentes transmisibles por transfusión sanguínea y para determinar los grupos y sub-grupos sanguíneos y sus anticuerpos, que el Reglamento de la presente Ley establezca.

Los Bancos de Sangre deberán realizar obligatoriamente a todas las unidades de sangre y sus componentes, las pruebas indicadas para detectar marcadores de hepatitis B y C, Sífilis, VIH, *Tripanosoma cruzi* y otras que sean necesarias en el país o región, de acuerdo con el perfil epidemiológico y los avances científicos, utilizando metodologías validadas por el Ministerio de Salud.

Ningún producto sanguíneo podrá ser utilizado para transfusiones en seres humanos si alguna de las pruebas mencionadas no ha sido realizada o resultare positiva, salvo lo establecido en el artículo 20 de la presente Ley.

**Artículo 13.-** La sangre y sus derivados deberán ser conservados en recipientes especiales que garanticen el cumplimiento de las normas técnicas y procedimientos de almacenamiento y manejo dictadas por el Ministerio de Salud.

## **CAPITULO VI**

### **DE LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS DERIVADOS**

**Artículo 18.-** El acto transfusional será responsabilidad del médico que lo prescribe, el cual estará en la obligación de hacer uso racional de la sangre y sus derivados a la persona que se someta por prescripción médica a la transfusión. De igual forma el personal profesional y técnico de los Bancos de Sangre y de enfermerías de las Unidades de Salud que intervengan en el procedimiento, serán responsables en el manejo y transfusión de la sangre y sus derivados. Los casos especiales serán contemplados en el Reglamento de la presente Ley.

## **CAPITULO VII**

### **DE LOS BANCOS DE SANGRE**

**Artículo 22.-** Los Bancos de Sangre son establecimientos públicos o privados, legalmente autorizados, donde se realizan los procedimientos necesarios para la utilización de sangre humana y sus derivados, con fines terapéuticos y de investigación, los cuales deben estar debidamente acreditados y habilitados por el Ministerio de Salud.

**Artículo 25.-** Todas las instituciones relacionadas con la transfusión, procesamiento de sangre y hemoderivados, están obligadas al fiel cumplimiento de las normas de salud ocupacional y bioseguridad contenidas en el Reglamento y demás disposiciones aplicables.

## **CAPITULO VIII**

### **DEL FINANCIAMIENTO Y COSTO DE PROCESAMIENTO**

**Artículo 33.-** El costo de procesamiento de la sangre en las instituciones privadas, será asumido por el receptor, debiendo este costo ser normado y autorizado en base a un estudio de costos efectuado previamente por el Ministerio de Salud.

**Artículo 34. -** El costo de procesamiento de la sangre y sus derivados para las personas aseguradas y jubiladas, será asumido por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS)

**Decreto A.N. No. 5917, Reglamento de la Ley No. 369 "Ley Sobre Seguridad Transfusional".**

### 3. Ley No. 423 “Ley General de Salud”.

**Artículo 2.- Órgano Competente.-** El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

#### **DEFINICIONES Y ASPECTOS CONCEPTUALES (Glosario de términos Ley 369)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**AUTOEXCLUSIÓN:** en el contexto de la donación de sangre o hemocomponentes es la oportunidad que se le brinda al donante de abstenerse de donar sangre o si ha donado sangre de

que la misma no sea utilizada con fines transfusionales. Si la **autoexclusión** es efectuada de forma tal que el donante no se da a conocer en el momento de expresar su voluntad de autoexclusión (mediante un sistema informático codificado o mediante el depósito de la expresión de su voluntad en una urna) se dice que la misma es **CONFIDENCIAL** (CUE: Confidential Unit Exclusion).

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

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

**BANCO DE SANGRE:** es la institución que se encarga de la promoción de la donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o hemocomponentes de aféresis, procesamiento, calificación inmunohematológica, calificación serológica, criopreservación, conservación, distribución y control de calidad de los productos y los servicios.

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

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

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

**CENTRO DE RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE SANGRE:** Son los centros pertenecientes al SNS de la CRN, ubicados en Matagalpa, Juigalpa y León, y son los encargados como su nombre lo indica a la promoción de la donación de sangre, la captación de los donantes, la extracción de la sangre y su posterior envío al Banco de Sangre para su procesamiento; y a la vez recibidos los componentes sanguíneos, de su almacenamiento y distribución a los hospitales de su jurisdicción.

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

**COMITÉ DE CALIDAD:** es un Grupo de Trabajo dedicado a la garantía de la calidad. Propondrá, documentará y evaluará la política de calidad y la misión del Servicio de Banco de Sangre.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**CRIOPRECIPITADO (CRIO):** es el hemocomponente que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación a 4°C, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 u.i.), Factor I o Fibrinógeno (aproximadamente 250 mg) y Factor XIII.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**GERENCIA EJECUTIVA:** es la máxima autoridad administrativa institucional del Centro o Unidad que realiza uno o varias de las actividades de Servicios de Banco de Sangre. Comprende a la persona o el grupo de personas responsables de la planificación, metas, objetivos, organización y dirección del trabajo, así como la evaluación de los resultados de éste.

**GLOBULOS ROJOS CONGELADOS:** es la unidad de Sangre desplasmatazada conservada en estado congelado, a una temperatura inferior a  $-80^{\circ}\text{C}$ , con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.

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

**GLOBULOS ROJOS REJUVENECIDOS:** es la unidad de sangre desplasmatazada conservada en estado congelado a una temperatura inferior a  $-80^{\circ}\text{C}$ , con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**SERVICIO DE SANGRE:** Son las unidades denominadas: Banco de Sangre y Servicio de Medicina Transfusional.

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

**SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL:** es la unidad o servicio hospitalario que realiza funciones administrativas, asistenciales y rectoras de la actividad o ejercicio de medicina transfusional, dedicada al estudio inmunohematológico de pacientes, aféresis terapéutica, extracción de sangre autóloga, transfusión de sangre hemocomponentes homólogos, transfusión de sangre autóloga, recuperación de sangre autóloga, indicación de hemoderivados, evaluación clínica de pacientes, diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido, control de calidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1 Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9001-2008.
- 2 A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

## **DEFINICIÓN DE LA NORMA**

La presente Norma regula los procesos, procedimientos y actividades de promoción de la donación altruista voluntaria, promoción de la donación altruista voluntaria, obtención, conservación, producción, transporte y uso racional de la misma y sus componentes, que permita la protección tanto de sus donantes como de los receptores.

## **OBJETO DE LA NORMA**

Establecer los estándares de funcionamiento para ser aplicado en los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional del sector salud.

## **CAMPO DE APLICACIÓN**

Los trabajadores de la salud que laboran en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, donde se realicen actividades de medicina transfusional.

## **UNIVERSO**

Los donantes, receptores y población en general, usuarios de los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre del sector salud.

## **DISPOSICIONES DE LA NORMA**

- 1.- La sangre, por su naturaleza se considera de interés público, por lo cual no se debe comercializar.
- 2.- Las actividades relacionadas con la donación, procesamiento, conservación, suministro y transfusión de sangre humana, así como sus componentes y derivados, es responsabilidad tanto del MINSA como de la Cruz Roja Nicaragüense.
- 3.- Las disposiciones administrativas que se elaboren para complementar actividades/gestiones que operativicen los aspectos normativos y procedimentales, incluyen procedimientos de operación estándar para las diferentes etapas del proceso clínico de la transfusión; información sobre indicaciones, dosis, riesgos de transmisión de infección, condiciones de almacenamiento, formas de administración, contraindicaciones, precauciones para los productos sanguíneos, alternativas disponibles a la transfusión, así como todos los procesos de obtención de sangre y componentes, deben cumplirse por los trabajadores de la salud involucrados.
- 4.- Las donaciones de sangre deben realizarse en los Bancos de Sangre y unidades móviles.

5- Las transfusiones de sangre deben realizarse en los servicios de medicina transfusional.

6.- Las actividades de obtención, donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de la sangre son atribución exclusiva de los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales, los cuales estarán sujetos a la supervisión y fiscalización por la Secretaría Ejecutiva permanente de la Comisión Nacional de Sangre, de acuerdo a las normativas que el Ministerio de Salud dicte para tal efecto.

7.- La Comisión Nacional de Sangre debe cumplir con las funciones establecidas en el Artículo No. 4 de la Ley No. 369, Ley de Seguridad Transfusional y en el Artículo No. 8 de su Reglamento

8.-La presente norma estará sujeta a revisión, ampliación o modificación en caso necesario y se actualizara cuando así se requiera.

## **INDICADORES DE PROCESOS**

### **DEFINICIÓN DE PROCESOS**

#### **Procesos de Banco de Sangre**

Promoción de donación de sangre:

Norma: Las campañas dirigidas a la motivación de donación voluntaria de sangre, deben ser dirigidas a la comunidad organizada a través de medios de comunicación masiva.

Indicador: Índice de donantes captados.

Número de donantes programados/Número de donantes captados.

Umbral: 90%

Selección del donante:

Norma: Los donantes deben reunir todos los requisitos establecidos en el manual de procedimientos de la Cruz Roja Nicaragüense.

Indicador: % de donantes que cumplen con los requisitos establecidos.

Umbral: 100%.

Colecta:

Norma: Todos los equipos que realicen colectas de sangre extramurales, deben recolectar suficiente cantidad de unidades.

Indicador: % de unidades recolectadas.

Umbral: 50 unidades por equipo.

**Donación:**

Norma: Toda sangre extraída para transfusión, debe provenir de donante voluntario altruista y fidelizado.

Indicador: % de donación voluntaria altruista.

Umbral: 100%.

**Tamizaje:**

Norma: Todos los hemocomponentes obtenidos, deben ser tamizados para Infecciones de Transmisión por Transfusión (ITT). Los casos confirmados deben ser notificados al MINSA.

Indicador: % de unidades tamizadas.

Umbral: 100%.

**Pruebas inmunológicas:**

Norma: Todos los donantes deben ser analizados mediante prueba de Grupo ABO y Rh.

Indicador: % de unidades correctamente tipificadas.

Umbral: 100%.

**Rastreo de Anticuerpo Irregulares (RAI):**

Norma: A todo donante se le debe realizar prueba para detección de anticuerpos irregulares.

Indicador: % de donantes con prueba realizadas.

Umbral: 100%.

**Fraccionamiento:**

Norma: Todas las unidades obtenidas en Bancos de Sangre, deben ser fraccionadas en hemocomponentes.

Indicador: % de hemocomponentes producidos de acuerdo a las necesidades de los servicios de Medicina Transfusional.

Umbral: 100%.

Descarte:

Norma: Todos los hemocomponentes que cumplan con las especificaciones de calidad requeridas o con marcadores positivos a ITT, deben ser deben descartados.

Indicador: % de unidades descartadas por causa (hemólisis, fibrina, bajo volumen, icterico).

Umbral: < de 5%.

Distribución de producto:

Norma: Todos los hemocomponentes deben ser distribuidos a los hospitales que realizan transfusión.

Indicador: % de unidades distribuidas.

Umbral: 100%.

**Procesos de servicios de Medicina transfusional:**

Solicitud de transfusión.

Norma: Toda solicitud debe llenarse los datos completos y correctos.

Indicador: % de solicitudes que tienen los datos completos y correctos.

Umbral: 100%.

Etiqueta

Norma: Toda unidad despachada a la sala, debe contar con todos los datos exigidos.

Indicador: % de etiquetas que contienen los datos requeridos.

Umbral: 100%.

Registro de transfusiones.

Norma: Todos los datos necesarios de registro requeridos para la transfusión, debidamente llenados.

Indicador: % de registros debidamente completados.

Umbral: 100%.

Expediente clínico.

Norma: Las etiquetas de transfusiones deben estar anexadas al expediente clínico del paciente transfundido.

Indicador: % de expediente que tienen debidamente anexada la etiqueta.

Umbral: 100%.

Registro de reacciones adversas.

Norma: Las reacciones adversas deben estar registradas en el expediente clínico del paciente transfundido.

Indicador: % de expediente que tienen registrado debidamente datos de reacciones adversas inmediatas y/o tardías.

Umbral: 100%.

Pruebas cruzadas:

Norma: La prueba cruzada debe ser efectuada por personal capacitado y certificado por el órgano rector de la salud.

Indicador: % de personal de salud certificado que realiza pruebas cruzadas.

Umbral: 100%.

Prueba cruzada oportunamente realizada.

Norma: La prueba cruzada debe ser realizada en el momento que sea demandada para el paciente que lo necesita.

Indicador: % de pruebas cruzadas realizadas oportunamente y que cumplió con los requisitos establecidos en el manual de procedimientos.

Umbral: 100% de pruebas cruzadas oportunamente realizadas.

Remisión de información registrada.

Norma: Todos los establecimientos que efectúen actividades de medicina transfusional, deben comunicarlo mensualmente en el formato establecido, al Ministerio de Salud.

Indicador: % de informes remitidos.

Umbral: 100%.

Comité de transfusión.

Norma: Todos los hospitales que se realizan transfusiones de sangre, deben contar con un Comité de Trasfusión.

Indicador. % de hospital con comité funcional.

Umbral: 100%.

Notificación de reacciones adversas:

Norma: Los comité de Transfusiones deben notificar oportunamente las reacciones adversas producidas, al sistema nacional de medicina transfusional.

Indicador: % de comité de Transfusiones que notifican las reacciones adversas.

Umbral: 100%.

#### Hemovigilancia:

Norma: Los establecimientos que realicen procesos de Medicina transfusional o de banco de sangre, deben mantener registro y notificar al órgano rector, sobre actividades de hemovigilancia.

Indicador: % de establecimientos que llevan registro y notifican al órgano rector sobre eventos objeto de hemovigilancia.

Umbral: 100%

## **CAPITULO I – GESTIÓN DE CALIDAD**

### **1.1 Gestión de Calidad**

Los Servicios de Medicina Transfusional y Banco de Sangre deben establecer, documentar y mantener un sistema de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos establecidos en los Estándares de Medicina Transfusional.

Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deben:

- a) Establecer los mecanismos que aseguren que la promoción, donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre, sus componentes y hemoderivados, se realiza de manera eficaz (Ej. Comité de la Calidad).
- b) Determinar los procesos que intervienen en el cumplimiento del inciso a) y su interacción.
- c) Realizar seguimiento y medición de los procesos y análisis de los datos obtenidos de los diferentes procesos.
- d) Implementar acciones necesarias que permitan alcanzar los resultados planificados de acuerdo a los Estándares.

En los casos en que los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre opten por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto o de los servicios de acuerdo a los requisitos, la organización debe asegurarse que se controlen tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

## **1.2 Requisitos De La Documentación**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad.
- b) Un manual de la calidad.
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos por los Estándares. Y
- d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determine que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional desarrollarán, documentarán e implementarán en forma efectiva procedimientos del sistema de calidad que aseguren el cumplimiento de los requerimientos de estos Estándares y de la Política de Calidad de los Servicios de Banco de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional.

Para el propósito de estos Estándares, la extensión y el nivel de detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad dependerán de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las destrezas y capacitación necesarias por parte del personal encargado de desarrollar la actividad.

Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de estos Estándares, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) El tamaño de la organización y el tipo de actividades.
- b) La complejidad de los procesos y sus interacciones. Y
- c) La competencia del personal.

La documentación puede estar en cualquier formato, impreso y/o electrónico.

## **1.3 Manual de Calidad**

Cada Banco de Sangre y Servicio de Medicina Transfusional deberá contar con un manual de calidad. La Gerencia Ejecutiva, directamente o a través de su representante (Ver Sección 2.6), definirá los mecanismos de preparación, edición y publicación del manual.

Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deben establecer un Manual de Calidad que incorpore o haga referencia detallada a:

- a) Los requerimientos de estos Estándares.
- b) El ámbito del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- c) Que incorpore o haga referencia detallada a los procedimientos documentados de los Servicios de Medicina Transfusional (servicios Transfusionales y Banco de Sangre).
- d) Que indique la estructura de la documentación utilizada en el Sistema de Calidad.
- e) Que indique descripción de la interacción de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- f) Que incluya los procedimientos de Control Interno, de Evaluación Externa del desempeño, de Auditorías Internas, Capacitación, Contratación de acuerdo a las características de las funciones médicas y técnicas que los Servicios desempeñen, y de estándares internacionales (Ej. ISO, AABB o GMP).

#### **1.4 Control de Documentos**

Los Servicios de Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional desarrollarán, documentarán e implementarán en forma efectiva procedimientos del sistema de calidad que aseguren el cumplimiento de los requerimientos de estos Estándares y de la Política de Calidad de los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional.

Para el propósito de estos Estándares, la extensión y el nivel de detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad dependerán de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las destrezas y capacitación necesarias por parte del personal encargado de desarrollarla actividad.

Los procedimientos requeridos por la Sección 1.3 también pueden incorporar o hacer referencia detallada a otros procedimientos que definen como se hace cierta actividad.

La Gerencia Ejecutiva y el Comité de Calidad establecerán por escrito procedimientos para:

- a) Controlar todos los documentos e información relacionados con los requisitos de estos Estándares y de otros requisitos adicionales que deban satisfacerse.
- b) Establecer el mecanismo de aprobación y distribución de los documentos antes que entren en vigor.
- c) Determinar el mecanismo para la identificación de la versión del documento y asegurar su disponibilidad en los puntos donde se realicen operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del Sistema de Calidad.
- d) Identificar los documentos no válidos u obsoletos que no son utilizados los que serán archivados con fines legales o para conservar información debiendo estar adecuadamente identificados como tales.
- e) Identificar los cambios en los documentos que deberán ser revisados y aprobados de la misma manera que la revisión y aprobación original, a menos que se establezca específicamente un procedimiento diferente.
- f) Establecer los canales de comunicación con la autorización pertinente, cuando los documentos sufran cambios; de manera que toda modificación sea comunicada a

todo el personal de los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, previo a que aquellos entren en vigencia.

- g) La comunicación escrita deberá identificar claramente el cambio que se introdujo y la fecha de vigencia. Se deberá mantener el registro de estas comunicaciones.
- h) Las versiones obsoletas de procedimientos deberán mantenerse disponibles en los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional por lo menos cinco años después de su caducidad, o de acuerdo a las leyes y regulaciones locales en esta materia.

#### **1.4.1 Documentos de Referencia**

Los Servicios de Medicina Transfusional controlarán que los documentos externos que son necesarios para el funcionamiento del sistema, se identifiquen y se controle su distribución.

### **1.5 Control de Registros**

#### **1.5.1 Registros Originales**

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional deben establecer y mantener procedimientos operativos documentados con el fin de identificar, recolectar, codificar, archivar, almacenar, y disponer de registros físicos y electrónicos.

Los registros serán mantenidos para demostrar que un producto o un servicio, satisfacen los requisitos especificados y que el sistema de calidad está operando efectivamente y garantizar la trazabilidad. Los registros pertinentes que abarcan desde proveedores hasta cada uno de los componentes de la cadena transfusional, deben ser un elemento de esta información.

Todos los registros deberán ser legibles, completos, estar almacenados y retenidos de tal forma que sean fácilmente recuperables y mantenerse en un ambiente apropiado para prevenir su deterioro o pérdida.

El tiempo de conservación de los registros será establecido y documentado. Los registros, con la excepción de aquellos que contengan documentos de evaluaciones e información que identifique a donantes, estarán disponibles por un periodo previamente acordado para evaluación por parte de usuarios. El flujo de la información estará disponible en el sistema de hemovigilancia del país para establecer los mecanismos de investigación en aquellos casos que lo ameriten. La información debe estar registrada en forma escrita, electrónica u otro medio, de acuerdo con los requisitos documentados.

#### **1.5.2 Copias**

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional asegurarán que las copias de archivos en cualquier medio sean copias verificadas antes de la destrucción de los registros originales.

### **1.5.3 Modificación**

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

### **1.5.4 Confidencialidad**

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

### **1.5.5 Conservación**

Los registros deberán ser conservados y retenidos por un periodo apropiado, no inferior a cinco años en su forma física, e indefinido en su formato electrónico, de acuerdo a lo establecido en los procedimientos operativos.

### **1.5.6 Sistemas de Computación**

Cuando se utilice un sistema computarizado para mantener los registros, existirán procedimientos para lo siguiente:

- a) Desarrollo de programas, si se hace internamente.
- b) Designación numérica de versiones del sistema, si se aplica, con las fechas vigentes de uso.
- c) Validación de la funcionalidad del sistema.
- d) Instalación del sistema.
- e) Validación y seguimiento para asegurar la integridad de los datos.
- f) Validación de modificaciones del sistema previo a su implementación. Y
- g) Mantenimiento del sistema así como su respaldo periódico.

#### **1.5.6.1 Requerimientos de la Presentación de Datos.**

Deberá existir un sistema de presentación de los datos antes de su aceptación final, de acuerdo a los indicadores de calidad.

#### **1.5.6.2 Sistemas Alternativos.**

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional tendrán un sistema alternativo que asegure la continuidad de las operaciones, en aquellos eventos en que los datos computarizados y las funciones que realiza la computadora no estén disponibles. El sistema alternativo deberá ser probado periódicamente y se deberá contar con registros que evidencien dicha validación.

## **CAPITULO II – RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

### **2.1 Dirección Médica Responsable**

Los Bancos de Sangre tendrán un director, quien será un profesional universitario, autorizado legalmente para ejercer su profesión y calificado por entrenamiento formal en medicina Transfusional. Será nombrado de acuerdo a los lineamientos legales del país. El director deberá tener formación universitaria en la rama técnica, científica o médica de las actividades bajo su responsabilidad **Artículo 24.** Inciso a) de La Ley de Seguridad Transfusional: Ley 369.

### **2.2 Política de Calidad**

El Ministerio de Salud a través de la Secretaría Ejecutiva y la Comisión Nacional de Sangre garantizará el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Medicina Transfusional.

La Comisión Nacional de Sangre definirá y documentará la política para que el Sistema Nacional de Medicina Transfusional alcance y mantenga la calidad en todos los procesos tanto en los Bancos de Sangre como en los Servicios de Medicina Transfusional.

Los Bancos de Sangre y/o Servicios de Medicina Transfusional deberán establecer una Política de la Calidad Institucional la cual describirá los Objetivos de la Calidad.

### **2.3 Objetivos de Calidad**

La Dirección del Banco de Sangre y/o Servicio de Medicina Transfusional debe asegurar que se implementen los Objetivos de Calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, así como se establezcan en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los Objetivos de Calidad deben ser medibles y coherentes con la Política de Calidad.

### **2.4 Planificación de la Calidad**

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

El Servicio Nacional de Sangre y los Servicios de Medicina Transfusional, definirán y documentarán la forma en que se asegurará la calidad de un nuevo producto o servicio. La documentación estará en un formato que se ajuste a las operaciones del Servicio.

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional cumplirán con los siguientes aspectos:

- a) Identificar necesidades.
- b) Definir objetivos.
- c) Definir indicadores de calidad.
- d) Identificar recursos requeridos.
- e) Revisar los procedimientos de validación. E

- f) Identificar la idoneidad de las verificaciones.

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

## **2.5 Responsabilidad y Autoridad**

La Dirección del Banco de Sangre o del Servicio de Medicina Transfusional deberá asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y sean comunicadas a todo el personal.

Las Direcciones Generales de las Unidades de Salud por medio de los Servicios Transfusionales y la Gerencia Ejecutiva del Servicio Nacional de Sangre, definirán y documentarán la responsabilidad, la autoridad y las relaciones del personal que dirige, realiza y verifica el trabajo que garantiza la calidad en los mismos, así como la autoridad dentro de los Servicios. (Ver Sección 1.1, Sistema de Calidad).

La Secretaría Ejecutiva de la CONASA definirá la estructura funcional de los Servicios de Medicina Transfusional de las diferentes unidades de salud en el país, como un servicio hospitalario independiente del laboratorio clínico.

## **2.6 Responsabilidad del Sistema de Calidad**

La Gerencia Ejecutiva de los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional designarán un representante de la gerencia que, independientemente de cualquier otra responsabilidad, tendrá la autoridad necesaria para:

- a) Asegurar que éstos establezcan, implementen y mantengan un sistema de calidad que llene los requerimientos de estos Estándares.
- b) Informar directamente a la Gerencia Ejecutiva del desempeño del sistema de calidad. Este informe será la base para la revisión y la mejora del sistema de calidad por parte de la gerencia ejecutiva.
- c) Asegurarse que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles del Banco de Sangre o del Servicio de Medicina Transfusional.

## **2.7 Comunicación Interna y Externa**

La Dirección General debe asegurarse que se establezcan los procesos de comunicación apropiados considerando la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

## **2.8 Revisión Gerencial**

La Gerencia Ejecutiva de los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional revisarán el sistema de calidad periódicamente, y con una frecuencia que haya sido previamente establecida, para asegurar que el sistema de calidad cumple con los requerimientos de estos estándares, con la política de calidad y objetivos de calidad del Sistema Nacional de Medicina Transfusional (Ver Sección 2.2, Política de Calidad).

La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad. Así mismo debe contener los resultados de Auditorías Internas de Calidad, Informes de Satisfacción del Cliente, Desempeño de los procesos y estado de Acciones Correctivas y Preventivas; acciones de revisiones previas y cambios que podrían afectar el Sistema. Los registros de esas revisiones serán mantenidos de acuerdo a la Sección 1.5, Control de Registros.

## **CAPITULO III – GESTIÓN DE RECURSOS**

### **3.1 Recursos**

Para la implementación de este sistema de calidad la gerencia deberá movilizar los recursos humanos y económicos necesarios, que garanticen la buena ejecución de las actividades como la infraestructura adecuada y el equipamiento requerido e introducción de nuevas tecnologías de acuerdo al avance científico de la medicina transfusional.

El MINSA a través de su Secretaría Ejecutiva, será el responsable de orientar, coordinar, controlar, supervisar e integrar el Sistema Nacional de Medicina Transfusional. Será el encargado de definir y gestionar el presupuesto anual requerido para el funcionamiento. El INSS cubrirá el costo de procesamiento de la sangre y sus derivados para las personas aseguradas y jubiladas, de igual forma en las instituciones privadas.

### **3.2 Recursos Humanos**

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, capacitación, habilidades y experiencia apropiadas.

### **3.3 Competencia, Formación y Capacitación**

Los Servicios de Medicina Transfusional deberán establecer y mantener procedimientos documentados para:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto.
- b) Identificar las necesidades y proveer la capacitación a todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad.
- c) Evaluar la competencia del personal en las tareas específicas según su asignación.
- d) Evaluar la eficacia de las capacitaciones brindadas.
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (Ver Sección 1.5, Control de Registros).

### **3.4 Ambiente de Trabajo e Infraestructura**

Los Servicios de Medicina Transfusional o Bancos de Sangre, deberán determinar, proporcionar y mantener la infraestructura y ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad del producto.

Se deberán tomar en cuenta que el término infraestructura incluye edificios, espacios de trabajo, equipos y sus manuales de uso; transporte, comunicación o sistemas de información.

### **3.5 Bioseguridad**

Cada Bancos de Sangre y Servicio de Medicina Transfusional deberá contar con un Manual de Bioseguridad.

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional cumplirán con todos los requisitos que se relacionan con la seguridad del personal.

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

Los procedimientos documentados establecerán la seguridad biológica, química y radiológica, medidas apropiadas para mitigar la exposición, e incluirán un sistema para evaluar la capacitación y el cumplimiento de los requerimientos.

Se deberá contar con un procedimiento para que, la sangre, sus componentes sean manejados y descartados de manera tal que minimice el potencial de exposición a agentes infecciosos. Las partes de dispositivos que estén en contacto con sangre capaz de transmitir infección al donante o al receptor, deberán estar estériles.

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional deberán proveer a todo el personal expuesto, las medidas preventivas, incluyendo vacunas.

## **CAPITULO IV – REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

### **4.1 Promoción**

Los Servicios el sistema Nacional de Medicina Transfusional deben promover la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre. Los Bancos de Sangre establecerán programas de educación a la población y a los donantes. El Plan Nacional de Promoción debe ser aprobado por la Secretaría Ejecutiva de la CONASA.

### **4.2 Donación**

Los Servicios de Banco de Sangre deberán establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que la donación de sangre, los insumos y servicios adquiridos satisfagan los requisitos especificados.

#### **4.2.1 Selección de Donantes**

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán procedimientos para asegurar que la salud y bienestar de los donantes estén protegidos durante el proceso de selección y de recolección de sangre. La Dirección del Banco de Sangre proporcionará los recursos necesarios para la protección del donante.

Los donantes deberán ser sometidos a un proceso de selección, que incluya entrevista confidencial y examen físico por personal calificado, para asegurarse que cumplan con los requisitos establecidos (Ver Sección 4.3.6 Criterios para Selección del Donante).

La sangre y componentes sanguíneos recolectados serán sometidos a exámenes de laboratorio considerados en la Ley 369 de Seguridad Transfusional para asegurar que no representan riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas o de reacciones adversas en el paciente receptor (Ver Sección 4.3.1).

Los Servicios de Banco de Sangre deben mantener registros de los donantes diferidos cuando estos no satisfacen los requisitos establecidos para donar sangre, de tal forma que la información esté accesible al personal encargado de la selección de donantes. (Ver 1.5 Control de Registros).

Los Bancos de Sangre no estarán obligados a realizar estudios confirmatorios de Diagnóstico en los donantes que resultaren sero-reactivos.

### **4.3 Información**

#### **4.3.1 Información pre donación**

Los Servicios de Banco de Sangre deberán informar a cada uno de los donantes, previo a la donación de sangre, sobre los riesgos de enfermedades infecciosas que pueden transmitirse a los receptores por la transfusión. La información incluirá signos y síntomas, formas de transmisión, factores y comportamientos de riesgo para infecciones por VIH/SIDA, VHB, VHC, Sífilis, enfermedad de Chagas y otras aplicables. Se documentará que el donante ha recibido dicha información Ver Sección 1.5, Control de Registros.

Se deberá también informar al donante sobre el proceso de la donación y para que estará destinada la misma.

#### **4.3.2 Información post donación**

Los Servicios de Banco de Sangre instruirán al donante como cuidar el sitio de venopunción y las posibles reacciones adversas posterior a la donación.

#### **4.3.3 Registro de donantes diferidos**

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán registros de los donantes diferidos por no satisfacer los requisitos establecidos para donar sangre, de tal forma que la información esté accesible al personal encargado de la selección de donantes.

#### **4.3.4 Notificación de los Resultados de las Pruebas**

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán un procedimiento para que los donantes sean notificados de cualquier anomalía médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación o como resultado de las pruebas de laboratorio. En caso de menores de edad deberá notificarse a los padres.

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para asegurar que los donantes con resultados positivos reciban apoyo y orientación por parte de las autoridades de Salud.

#### **4.3.5 Consentimiento Informado**

Los Servicios de Banco de Sangre obtendrán el consentimiento informado del donante después de haberle informado los detalles de los procesos de recolección de sangre. Esta información incluirá los riesgos de reacciones adversas, las pruebas de marcadores infecciosos que se realizan y el uso de la información obtenida. El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas. Se mantendrán los registros del consentimiento informado. Ver Sección 1.5, Control de Registros.

#### **4.3.6 Criterios de Selección del donante**

Los Bancos de Sangre deberán evaluar la historia del donante y lo examinarán de acuerdo con los requisitos establecidos para que la donación no le sea nociva. Los requisitos incluirán los relacionados con edad, peso, frecuencia de donaciones, hemoglobina, presión arterial, pulso, enfermedades, embarazo y tratamiento con medicamentos se recomienda no obtener más de 10,5 ml de sangre por kilo de peso incluyendo el volumen para muestras y un total máximo extraído de 495 ml.

La edad establecida para la donación está comprendida entre 17 y 65 años.

El peso mínimo aceptable para donar sangre es de 45,5 kg (100 libras).

Entre una donación y otra deberá transcurrir un mínimo de 8 semanas. El número máximo de donaciones al año será de 4 para los hombres y 3 para las mujeres.

Sólo se aceptarán donantes con niveles de hemoglobina superiores a 12,5 g/dL en mujeres y 13,5 g/dL en hombres.

#### **4.3.7 Terceras Personas**

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

#### **4.3.8 Criterios para Protección del Receptor**

Previo a la donación, el profesional encargado de la selección del donante evaluará los antecedentes y el estado de salud actual del donante con el objetivo de definir si está apto para donar considerado previamente en las normas de selección del donante (Ver manual

de Selección de Donantes). Estos requisitos incluirán los relacionados con la salud general del donante, estilos de vida, transfusiones, trasplante de órganos y tejidos, tratamiento con medicamentos, inmunizaciones y vacunas, e infección o exposición a enfermedades infecciosas.

#### **4.4 Extracción de Sangre**

##### **4.4.1 Asepsia**

La sangre del donante será recolectada utilizando métodos asepticos y en sistemas estériles cerrados.

##### **4.4.2 Esterilidad**

El área de venopunción será sometida a una cuidadosa limpieza y a una correcta antisepsia. Todos los materiales deberán ser completamente estériles. La sangre será recolectada y los componentes serán preparados sin afectar la esterilidad de la unidad recolectada. Al coleccionar la unidad de sangre se obtendrán muestras para las pruebas serológicas e inmunológicas.

##### **4.4.3 Volumen**

El volumen de sangre recolectado estará de acuerdo a los requisitos establecidos (Ver Sección 4.3.6). Las unidades que no satisfagan los requisitos serán manejadas de conformidad con la Sección 5.11, Control de Producto No Conforme.

##### **4.4.4 Temperatura**

La sangre y sus componentes deberán ser almacenados, de acuerdo a las especificaciones establecidas para cada componente.

Si la sangre es transportada del sitio de la colecta al laboratorio de producción de componentes deberá ser colocada en un recipiente con suficiente capacidad de refrigeración para mantener la sangre fría de forma continua en un rango de temperatura de 2 a 10°C.

Si la sangre va a ser utilizada para la preparación de plaquetas esta deberá ser almacenada y transportada en un rango de temperatura de 20 a 24°C, en un periodo menor a 8 horas desde su extracción.

##### **4.4.5 Reacciones Adversas**

Los Bancos de Sangre establecerán procedimientos para prevenir y tratar reacciones adversas en el donante. El personal de los Bancos de Sangre debe estar capacitado para el manejo de las reacciones adversas a la donación. Se deberá contar con los equipos y suministros necesarios para brindar asistencia médica al donante que presentare reacciones adversas; así mismo este equipo de urgencia estará disponible en el lugar de la donación.

## **4.5 Preparación de Componentes Sanguíneos**

Durante el procesamiento, se deberá mantener la esterilidad de los componentes, alícuotas y mezclas de componentes mediante el uso de métodos asépticos. Se usarán equipos y soluciones libres de pirógenos. Se mantendrán los registros que identifiquen a las personas que realizan cada proceso que afecte la calidad de la sangre o del componente sanguíneo.

### **4.5.1 Transferencia**

Los Servicios de Banco de Sangre usarán equipos que optimicen la transferencia de componentes manteniendo la esterilidad. Ver Sección 15. Almacenamiento.

### **4.5.2 Uniones (conexiones estériles)**

Si se utiliza un dispositivo de conexión estéril para producir uniones entre tubuladuras compatibles. El personal de los Bancos de Sangre inspeccionará que las uniones sean completas.

### **4.5.3 Conservación, caducidad y control de calidad de componentes**

#### **4.5.3.1 Sangre Total**

Después de la extracción, la sangre puede ser conservada:

- Hasta 8 horas a una temperatura de  $22 \pm 2$  °C.
- Hasta 18 horas cuando la conservación se realiza utilizando placas de butano-diol.

El control de calidad de la Sangre total se realizará en el 1% de las unidades o un mínimo de 4 al mes, controlando que el volumen es de  $450 \text{ mL} \pm 45 \text{ mL}$ , incluido el anticoagulante.

#### **4.5.3.2 Concentrado de Eritrocitos**

Los concentrados de eritrocitos deben ser conservados:

- De  $2 - 6$  °C en CPDA -1: 35 días.
- De  $2 - 6$  °C en CPD más solución aditiva: 42 días.
- Sistema abierto: 24 horas a  $4 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ .

El control de calidad deberá realizarse en al menos 1% de las unidades producidas o en un mínimo de 4 unidades producidas en el mes; contempla que el volumen de los concentrados de eritrocitos sea de 230 ml a 330 ml y un hematocrito entre 60-80% y de 55-65 % cuando se emplean bolsas con CPD y solución aditiva. (1).

#### **4.5.3.3 Plasma fresco congelado**

Deberá ser preparado de una unidad de sangre total y colocada a menos  $18 \text{ °C}$  dentro del tiempo requerido por el anticoagulante o proceso de extracción. Los productos plasmáticos pueden ser conservados a  $< -18$  a  $-25 \text{ °C}$  durante 12 meses.

El control de calidad deberá realizarse en al menos 1% de las unidades producidas o en un mínimo de 4 unidades producidas en el mes; el volumen deberá estar entre 200 ml a 250 ml.

#### **4.5.3.4 Crioprecipitado**

Deberá ser preparado por un método en el que se pueda separar la porción insoluble del plasma fresco congelado, que contenga 140 mg de fibrinógeno y un mínimo de 70 UI del factor VIII de coagulación en al menos un 1% o en un mínimo de 4 unidades al mes. En todas las unidades se controlará que el volumen esté entre 30 y 40 ml.

#### **4.5.3.5 Concentrado de Plaquetas**

Las unidades de Concentrado de Plaquetas deben ser conservadas en agitación continua, con una temperatura de almacenamiento de  $22 \pm 2$  °C, máximo 5 días. Si se conservan sin agitación continua su caducidad es a las 24 horas. La validación del control de calidad de plaquetas demostrará que al menos en el 1% de las unidades muestreadas deben contener  $>5.5 \times 10^{10}$  plaquetas y un pH  $\geq 6.2$  al final de su almacenamiento.

En todas las unidades se controlará que el volumen sea entre 40 y 70 ml.

### **4.6 Determinaciones Analíticas**

#### **4.6.1 Estudio inmunohematológico de la donación.**

El sistema de grupo sanguíneo más frecuentes ABO y Rh: D, Cc, Ee, serán determinados en cada una de la unidades recolectadas de conformidad con los requisitos establecidos.

En los donantes se deberá realizar la investigación de anticuerpos irregulares, empleando métodos que demuestren anticuerpos clínicamente significativos.

Las unidades de sangre que contienen tales anticuerpos deberán ser procesadas en componentes que contengan la mínima cantidad de plasma.

#### **4.6.2 Análisis para disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas**

Los Bancos de Sangre examinarán como mínimo cada donación para:

- a) Antígenos y Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia adquirida tipo 1 y tipo 2 (Anti VIH 1-2).
- b) Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgsVHB).
- c) Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (Anti VHC).
- d) Anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (Anti Tcruzi).
- e) Anticuerpos contra *Treponema pallidum* (sífilis)

Los Bancos de Sangre establecerán y documentarán procedimientos para determinar las pruebas adicionales que se aplicarán a cada unidad de sangre donada para evitar la

transmisión de infecciones a través de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos.

La Secretaría Ejecutiva de la CONASA será la encargada de analizar estos factores en forma permanente y anualmente emitirán un dictamen indicando las modificaciones propuestas y sus motivos, así como la decisión de incluir nuevas pruebas de detección de otros agentes emergentes potencialmente transmisibles por transfusión, tomará en cuenta la situación epidemiológica de las regiones geográficas, la sensibilidad y especificidad de las metodologías de laboratorio, y las características de los futuros receptores de sangre y de componentes sanguíneos.

No se transfundirá componentes sanguíneos si uno o más de los resultados de las pruebas de tamizaje sean positivos. La aplicación de pruebas confirmatorias se hará con fines diagnósticos, de vigilancia epidemiológica y de investigación o evaluación.

Las muestras de donantes deberán almacenarse en condiciones apropiadas de acuerdo a los establecidos en los manuales de procedimientos nacionales e internacionales.

#### **4.7 Identificación y Trazabilidad de Componentes Sanguíneos**

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional establecerán y mantendrán procedimientos documentados que hagan posible identificar y registrar el origen, procesamiento y destino final de toda unidad de sangre o componente sanguíneo. Los registros deben garantizar la trazabilidad de todos los productos desde la obtención hasta la transfusión e investigación de las reacciones en caso de que hubieren. (Ver Sección 1.5, Control de Registros).

La identificación asignada al producto, debe asegurar:

- a) Manejo, preparación y conservación apropiadas de la unidad.
- b) Investigación de reacciones adversas en pacientes transfundidos.
- c) Inclusión de información requerida en los productos finales.

##### **4.7.1 Identificación de Unidades**

Los Bancos de Sangre que recolectan las unidades colocarán una identificación única a cada una de las unidades de sangre y sus componentes, la cual no debe ser ocultada, alterada o desprendida.

##### **4.7.2 Identificación Única de Centros de Recolección, Almacenamiento y Distribución**

El Servicio Nacional de Sangre tendrá una única identificación para las unidades colectadas intramural y extramurales en la que se describa el origen de la unidad recolectora.

Esta identificación de la unidad debe ser única, inequívoca y establecida a través de códigos de barras.

Las etiquetas que se utilicen para identificar a las unidades de sangre y componentes sanguíneos deben adherirse a la bolsa en forma firme y permanente en todas las condiciones de almacenamiento. Los caracteres alfanuméricos escritos en las etiquetas deben ser fácilmente legibles.

La información en las etiquetas debe incluir:

- a) Identificación de la institución recolectora.
- b) Identificación numérica o alfanumérica de la unidad.
- c) Tipo, volumen corregido del componente sanguíneo.
- d) Tipo y volumen del anticoagulante.
- e) Tipo de aditivos (Ej.: SAG-MANITOL, MAP).
- f) Grupo ABO y Rh.
- g) Fecha de recolección.
- h) Resultado de las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos.
- i) Fecha de expiración (en el caso de los concentrados plaquetarios debe establecerse hora de expiración).
- j) Temperatura de almacenamiento.
- k) Tipo de donante (voluntario, autólogas, dirigido).
- l) Otras etiquetas especiales. Secciones 4.7.4

#### 4.7.3 Etiquetado para la Entrega de Componentes Sanguíneos

El componente sanguíneo solicitado para la transfusión, debe estar etiquetado con:

- a) Nombre, apellido y número de identificación del receptor.
- b) Datos específicos del receptor (Número de cama, sala, número de expediente).
- c) Grupo ABO y Rh del receptor.
- d) Número de identificación del hemocomponentes (número de código de barras).
- e) Compatibilidad de las pruebas pretransfusionales.
- f) En casos de extrema urgencia, definir si se realizaron pruebas de compatibilidad.

#### 4.7.4 Requisitos de Etiquetado Especial

- a) Irradiación: los componentes sanguíneos irradiados deben contar con una etiqueta que diga "Producto Irradiado".
- b) Seronegatividad a CMV: componentes celulares que son negativos para anti-CMV y que son liberados como componentes seronegativos para CMV, estarán etiquetados como "**CMV negativo**". Estas unidades se requieren en caso de pacientes trasplantados.
- c) Leucorreducción: Los componentes sanguíneos preparados por un método reconocido que deje un conteo residual de  $<5 \times 10^6$  leucocitos en los componentes sanguíneos, deben estar rotulados como "**Producto Leucorreducido**".
- d) Componentes Mezclados (pool) Las mezclas de componentes estarán etiquetadas de conformidad con la sección 4.7:
  - Nombre de las unidades o componentes mezclados.
  - Volumen final de las unidades o componentes mezclados.
  - Identificación única de la mezcla de los componentes o unidades.
  - Nombre y firma del profesional o técnico que prepara el pool o la mezcla.

## **4.8 Almacenamiento y Transporte**

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

La temperatura de almacenamiento de las unidades transportadas debe mantenerse entre 2 a 8° C. Esta no deberá exceder los 10° C.

### **4.8.1 Almacenamiento**

Los Servicios de Banco de Sangre y de Medicina Transfusional usarán áreas de almacenamiento diseñadas para prevenir el daño o el deterioro de los componentes sanguíneos recibidos, los que están en proceso o finales. Se deben establecer los procedimientos para autorizar el acceso a dichas áreas y el retiro de los componentes sanguíneos.

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para el almacenamiento de sangre, componentes sanguíneos y sangre de colectas perioperatorias, desde el momento de la recolección hasta el punto de distribución o uso. La duración y temperatura de almacenamiento deberán estar en conformidad con los requisitos establecidos. Deberán hacerse provisiones para fallas de energía eléctrica y un plan de contingencia ante desastres.

Se deben almacenar los insumos utilizados en la colecta de sangre, de acuerdo a las temperaturas requeridas por el fabricante para prevenir deterioro e inactivación de los mismos (bolsas de recolección, tubos de ensayo con gel, etc.).

#### **4.8.1.1 Requisitos de Refrigeradores.**

Los refrigeradores para el almacenamiento de sangre, componentes sanguíneos y reactivos de trabajo tendrán un ventilador para la circulación de aire o ser de la capacidad y diseño que aseguren la temperatura uniforme en todo el refrigerador.

#### **4.8.1.2 Seguimiento de la Temperatura.**

Los refrigeradores y congeladores de componentes y las incubadoras de plaquetas tendrán un sistema para el seguimiento continuo de la temperatura y el registro manual cada 4 horas. La temperatura ambiental en las áreas de almacenamiento abierto debe ser registrada cada 4 horas. (Ver 1.5, Control de Registros).

#### **4.8.1.3 Alarmas.**

Los refrigeradores y congeladores estarán equipados con señales de alarma visuales y audibles que permitan la intervención oportuna para preservación de los productos.

#### **4.8.1.4 Requerimientos para la Integridad de las bolsas.**

Los componentes sanguíneos serán almacenados de manera tal que se proteja la integridad del hemocomponente. Si se utiliza un baño para congelamiento líquido, las bolsas plásticas para sangre o componentes sanguíneos deberán estar protegidas contra alteraciones químicas.

#### **4.8.1.5 Almacenamiento de Muestras.**

Las muestras de sangre deben almacenarse a temperaturas apropiadas (de acuerdo al manual de procedimientos) para permitir su uso en las pruebas que se realicen.

### **4.8.2 Distribución y Transporte**

Los Servicios de Banco de Sangre y de Medicina Transfusional utilizarán métodos para prevenir daño y deterioro de la sangre y los componentes. Controlarán el embalaje para asegurar la calidad del producto durante todos los procesos de la cadena transfusional.

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

## **4.9 Transfusión**

### **4.9.1 Comité de Transfusión**

El/la Director (a) de la unidad de salud debe conformar un Comité de transfusión y asegurar su funcionamiento.

### **4.9.2 Solicitudes de Transfusión y Muestras de Sangre**

#### **4.9.2.1 Solicitud de Unidades para Transfusión**

Se deben llenar los formularios establecidos para garantizar el registro y trazabilidad de la transfusión de hemocomponentes; dichos formularios serán:

1. Consentimiento informado específico.
2. Solicitud de Hemocomponentes al Servicio de Medicina Transfusional.
3. Etiqueta, Registro y Monitoreo de la Transfusión.

Los formularios antes descritos deben ser llenados de forma correcta y completa para la identificación inequívoca del receptor.

A todo paciente que será transfundido se le deberá colocar un brazalete que lo identifique como receptor; el brazalete será de color rojo y llevará sobre el dorso, el nombre completo del receptor, según cédula de identidad, número de expediente clínico y servicio de hospitalización.

### **4.9.3 Extracción e identificación de las muestras**

#### **4.9.3.1 Muestras**

Los Servicios de Medicina Transfusional asegurarán que las muestras usadas para pruebas de compatibilidad son recolectadas del futuro receptor de conformidad con requisitos establecidos en cuanto a volumen, tubo apropiado a la muestra e identificación, según el manual de procedimientos.

Las muestras deben estar identificadas con una etiqueta que lleve la suficiente información para la identificación única e inequívoca del paciente. El etiquetado debe completarse antes de que el flebotomista abandone el lado del paciente. Se debe identificar la fecha de colección e iniciales de nombres y apellidos del flebotomista.

El servicio de Medicina Transfusional solo aceptará aquellas muestras que hayan sido etiquetadas de forma legible, completa y correcta. Se confirmará que la información de la solicitud concuerda con la etiqueta de la muestra. En caso de discrepancia o duda se solicitará otra muestra.

#### **4.9.3.2 Conservación de las muestras**

Las muestras de pacientes y un segmento de la unidad del concentrado eritrocitario transfundido, deben conservarse refrigerados al menos 7 días posteriores a la transfusión, debidamente rotulados y en condiciones de seguridad.

### **4.9.4 Pruebas Pretransfusionales.**

#### **4.9.4.1 Pruebas en el receptor**

Cada muestra de sangre del futuro receptor será analizada para sistema ABO y Rh, así como rastreo de anticuerpos irregulares. En caso de pacientes que requieran identificación de anticuerpos de significancia clínica se deberá tomar dos muestras (una con anticoagulante EDTA y la otra sin anticoagulante) de acuerdo a los procedimientos.

#### **4.9.4.2 Pruebas en el componente sanguíneo**

Los Servicios de Medicina Transfusional confirmarán el sistema ABO y Rh de los componentes eritrocitarios a transfundirse. Confirmar siempre, el sistema ABO en plasma fresco congelado, en concentrados de plaquetas y crioprecipitados en casos de transfusión a mujeres embarazadas y recién nacidos.

### **4.9.5 Pruebas de Compatibilidad**

Una muestra del futuro receptor será cruzada contra la muestra de un segmento de la unidad que será transfundida, de acuerdo al Manual de Procedimientos Operativos. La prueba cruzada debe utilizar métodos que demuestren incompatibilidad ABO y anticuerpos clínicamente significativos.

En caso de utilizar sistemas computarizados para prevenir la liberación de unidades ABO incompatibles llenarán los siguientes requisitos:

- El sistema debe ser validado localmente.
- El sistema tendrá un método para detectar incompatibilidad ABO.
- El sistema deberá hacer dos determinaciones del grupo ABO del receptor.
- El sistema registrará el número de donante de la unidad, el nombre del componente, la interpretación de la prueba confirmatoria de ABO, la información del receptor, del sistema ABO y Rh.
- El sistema tendrá un método para verificar la entrada correcta de datos antes de la emisión de la sangre o los componentes sanguíneos; y tendrá lógica para alertar al usuario de cualquier discrepancia entre el etiquetado de la unidad del donante y la interpretación de las pruebas confirmatorias de grupo e incompatibilidades en ABO entre el receptor y la unidad del donante.

Antes que una unidad de sangre reconstituida o componentes sean liberada para transfusión, la interpretación de las pruebas actuales será comparada con los registros del paciente para detectar posibles errores o una situación potencialmente peligrosa.

#### **4.9.5.1 Registros de resultados**

Se mantendrá un registro de la transfusión, incluyendo el número de donante de la unidad o número de la mezcla de componentes, tipo de componente sanguíneo, fecha, hora de inicio y finalización de la transfusión, signos vitales pre- y postransfusionales, la cantidad transfundida, la identificación del transfusionista, y si ocurrió alguna reacción a la transfusión. Este registro debe formar parte de la historia clínica del paciente.

### **4.9.6 Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos para transfusión**

#### **4.9.6.1 Unidades Compatibles**

Los pacientes recibirán, de acuerdo a Guías de Uso Clínico de la Sangre:

Concentrado eritrocitario, Plasma Fresco Congelado, Plasma Conservado, Sangre reconstituida ABO compatible, Crioprecipitado, Concentrado de Plaquetas de aféresis o provenientes de pool, de acuerdo a los requisitos.

En los casos particulares que constituyen excepciones a la regla (Eje: anemias hemolíticas autoinmune), se debe contar con protocolos de manejo de los mismos.

#### **4.9.6.2 Transfusión de Unidades Rh Positivo a Pacientes Rh Negativo.**

Los Servicios de Medicina Transfusional deben establecer un procedimiento para la administración de unidades Rh positivo a pacientes Rh negativo, el que debe ser aprobado por el Comité de transfusiones.

La decisión de administrar unidades Rh positivos a pacientes Rh negativos, debe registrarse en el expediente clínico y estar justificado por el médico tratante.

Se justifica esta medida en pacientes varones en estado crítico o que ameriten transfusiones masivas, en mujeres mayores de 60 años.

#### **4.9.7 Peticiones de urgencia**

El servicio de medicina transfusional debe tener un proceso para proveer componentes antes de que las pruebas sean completadas cuando la tardanza de la transfusión ponga en riesgo la vida del paciente. Los receptores con grupo ABO y Rh desconocido deberán recibir concentrado de eritrocitos grupo O Rh negativo, salvo lo enunciado en 4.8.6.2. La etiqueta de la unidad indicará que las pruebas de compatibilidad no han sido completadas. Se mantendrá el registro de estas solicitudes.

Los receptores en los que el grupo ABO y Rh han sido estudiados, deben recibir sangre ABO y Rh compatible.

#### **4.9.8 Transfusión Masiva**

Los Servicios de Medicina Transfusional establecerán un protocolo de Transfusión Masiva que abarque las diferentes situaciones de comorbilidad y condición crítica de cada paciente. En caso de pacientes que requieran transfusión masiva se debe tomar una muestra previa al inicio de la transfusión y completar el protocolo de compatibilidad posteriormente.

Las unidades que se requieran de inmediato se deberán liberar como excepción a la regla, considerado dentro de las guías de uso clínico de la sangre.

#### **4.9.9 Identificación y Salida de los Componentes Sanguíneos para la Transfusión**

Los Servicios de Medicina Transfusional establecerán procedimientos para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos no se liberen para transfusión sin la información suficiente que permita identificación inequívoca del receptor y del componente sanguíneo solicitado, cumpliendo estrictamente los procedimientos de cadena de frío.

En el caso de receptores con antígenos D débiles deberán ser transfundidos con unidades Rh Negativo, deberá procederse de acuerdo a las guías de uso clínico.

En caso de preparación de pooles y mezclas de componentes, sistema abierto, componentes irradiados, plasmas descongelados usar de acuerdo a los procedimientos estipulados.

#### **4.9.10 Inspección Visual antes de la Liberación**

La sangre y los componentes serán inspeccionados antes de ser liberados del laboratorio. Si la unidad no está intacta o si la apariencia del componente es anormal, este no será usado para transfusión. Ver Sección 5.11, Control de Producto No Conforme.

En toda unidad a ser transfundida se deberá verificar lo siguiente:

Datos del paciente:

Datos del donante: de acuerdo a 4.6.2.

Datos de la unidad: resultados e interpretación de las pruebas pre transfusionales, firma y código del bioanalista.

Control de la unidad: aspecto, integridad de la bolsa, fecha de preparación, fecha de vencimiento.

-Para los Concentrado de Glóbulos Rojos, además: color, presencia de coágulos, hemólisis.

-Para componentes plasmáticos: ictericia, presencia de fibrina, lipemia.

-En el caso de plaquetas: presencia de glóbulos rojos. Para valorar viabilidad se deberá realizar inspección visual macroscópica del torbellino formado por las plaquetas presionando el concentrado de plaquetas frente a una fuente de luz.

#### **4.9.11 Reingreso de Componentes Sanguíneos**

Los Servicios de Medicina Transfusional deben establecer procedimientos para el reingreso de los componentes sanguíneos y definirán aquellos que podrán ser utilizados para transfusión o para ser descartados.

Todos aquellos componentes sanguíneos solicitados y que no se hayan trasfundido, deben reintegrarse en un período menor a 30 minutos, para lo cual la conservación la cadena de frío es de cumplimiento obligatorio.

Los componentes sanguíneos que no contengan segmentos disponibles, los que no se hayan trasfundido en su totalidad y los insumos utilizados en la transfusión deberán ser devueltos al Servicio de Medicina Transfusional para su posterior descarte cumpliendo con las medidas de bioseguridad y protección del medio ambiente.

#### **4.9.12 Intercambio de unidades o componentes sanguíneos entre establecimientos de salud**

En caso de transferencia de pacientes de un establecimiento a otro, se debe evitar remitir componentes sanguíneos; cada establecimiento de salud debe garantizarlos desde su stock de reserva.

Se podrá efectuar coordinaciones entre los hospitales para el intercambio de unidades de hemocomponentes entre los diferentes establecimientos de salud, garantizando siempre el mantenimiento de la cadena de frío.

#### **4.9.13 Acto Transfusional**

La transfusión o administración de sangre o hemocomponentes es un acto de responsabilidad médico- legal.

El proceso de transfusión deberá comenzar con la evaluación médica de la necesidad del paciente y la realización de una solicitud por escrito, dirigida al Servicio de Medicina Transfusional, con constancia de la misma en el Expediente Clínico del paciente, ésta deberá ser llenada adecuadamente, con letra legible, recogiendo en ella la toda información que sea establecida en el modelo oficial aprobado al efecto.

Siempre que sea posible se deberá obtener el consentimiento informado, firmado por el paciente o sus familiares (acto que autoriza al médico a realizar el tratamiento transfusional).

#### **4.9.14 Administración**

Antes de administrar cualquier tipo de hemocomponente se deberá:

- Identificar correctamente al receptor.
- Comprobar que coincidan el nombre del receptor y el número de la unidad a transfundir con los datos de la “etiqueta para registro de hemocomponentes” que identifica a la unidad y con los del expediente clínico del paciente.
- El Servicio de Medicina Transfusional deberá implementar los métodos establecidos para una correcta compatibilización de las unidades a transfundir con el receptor, los cuales deberán estar plasmados en los Procedimientos Operativos Estandarizados del Servicio.
- La transfusión de cualquier hemocomponente deberá realizarse bajo estricta supervisión y monitoreo por parte del personal de enfermería y del médico responsable o tratante. Se registrarán en la “etiqueta de registro de hemocomponentes” los signos vitales antes durante y después de la transfusión y cualquier incidente o reacción transfusional que se produzca. Al finalizar la transfusión, esta etiqueta deberá quedar archivada en el expediente clínico del paciente.
- Es responsabilidad del médico tratante realizar seguimiento del impacto médico del acto transfusional, (a través de la evaluación clínica la indicación de estudios laborarotiales).

Toda transfusión programada deberá realizarse durante las horas de permanencia del mayor número del personal.

##### **4.9.14.1 Sistema de Administración.**

Toda transfusión debe administrarse a través de un sistema estéril que tenga un filtro apropiado para cada tipo de componente sanguíneo.

Los componentes sanguíneos destinados a transfusión en todo establecimiento de salud público o privado, deberá proceder exclusivamente de bancos de sangre habilitados por el MINSA, exceptuando las autotransfusiones (hemodilución aguda normovolémica, recuperación intraoperatoria).

#### **4.9.15 Consideraciones Especiales Para Infantes Menores de 4 Meses de Edad**

##### **4.9.15.1 Pruebas de Compatibilidad**

La técnica de tipificación de ABO en muestras de sangre de infantes menores de 4 meses de edad se debe hacer por método directo o globular. En el caso de neonatos al momento del nacimiento, la sangre debe proceder de cordón.

Al momento del nacimiento debe tomarse una muestra de sangre de cordón, y guardarse al menos por 48 horas en aquellos pacientes con factores de riesgo.

La toma de muestra debe hacerse con capilares y la venosa con microtubos.

El rastreo de anticuerpos debe hacerse en suero de la madre, si no está disponible el suero de la madre, se obtendrá una muestra procedente del lactante. Cuando la detección de anticuerpos es negativa, no requerirá toma de muestra durante este período. De ser positiva se deberá buscar sangre antígeno negativa, en caso de requerirse transfusión.

##### **4.9.15.2 Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos.**

Se aplicarán los requisitos de la Sección 4.9.2,4.9.6 Solicitudes de transfusión y muestras de sangre. Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos. Además, serán aplicados: si se detecta anti-A o anti-B, el infante recibirá glóbulos rojos que no tengan el antígeno ABO correspondiente.

Los componentes celulares usados para transfusión intrauterina deben ser irradiados (siempre que sea posible) y/o leuco-reducidos o citomegalovirus negativo, el componente debe tener un período de hasta 5 días de extraído.

##### **4.9.16 Exanguinotransfusión**

Para procedimientos de exanguinotransfusión, neonatos prematuros y de bajo peso se deben utilizar concentrados eritrocitarios con un periodo de hasta 5 días a partir de la fecha de extracción y de acuerdo a los procedimientos operativos del servicio de Medicina Transfusional.

##### **4.9.17 Calentadores de Sangre.**

Los Servicios de Medicina Transfusional desarrollarán y documentarán procedimientos que identifiquen las circunstancias en las que está recomendado el uso de calentadores. La sangre será calentada utilizando aparatos que hayan sido aprobados por las autoridades nacionales, de tal forma que no causen hemólisis. El aparato para calentar sangre estará equipado con un termómetro visible y un sistema de alarma con sonido para detectar mal funcionamiento y sujetarse a controles de calidad periódicos.

##### **4.9.18 Reacciones Adversas.**

Los Servicios de Medicina Transfusional tendrán un mecanismo para detectar, evaluar y actuar ante las sospechas de complicaciones de transfusiones. Se mantendrán registros

de estos eventos. Ver la Sección 1.5 Control de Registros. El paciente será observado para detectar reacciones durante y después de la transfusión. La información pertinente para prevenir las reacciones adversas potenciales, tales como la incompatibilidad ABO, debe estar disponible en forma inmediata para uso del transfusionista. Una muestra de cada unidad transfundida y una muestra de sangre de cada receptor, será almacenada por lo establecido en los procedimientos operativos estandarizados (POE's), para permitir la investigación de reacciones adversas.

En el caso de que se presente una complicación transfusional, el médico que solicitó la transfusión y el Servicio de Medicina Transfusional serán notificados inmediatamente. Se deberá documentar en la historia clínica del paciente.

Cuando se presente una reacción adversa grave o mortal, esta debe ser notificada al Banco de Sangre.

El coordinador del Comité de Transfusiones hará la notificación de las reacciones adversas fatales, por escrito, a la dependencia que la autoridad nacional de salud designe.

#### **4.9.19 Complicaciones Inmediatas.**

Si existen signos que sugieran una reacción transfusional inmediata, además de los requisitos enunciados en el acápite de Reacciones Adversas, Sección 4.9.18, la reacción adversa será manejada de acuerdo a los requisitos establecidos en las Guías de Transfusión.

#### **4.9.20 Complicaciones Tardías.**

Cuando se sospecha Infecciones Transmisibles por Transfusión (ITT) además de los requisitos enunciados en la Sección 4.9.19, aplican los siguientes:

- Los Servicios de Medicina Transfusional investigarán los casos sospechosos de infecciones transmitidas por transfusión.
- Los Bancos de Sangre encargados de la recolección establecerán procedimientos para las investigaciones de tales incidentes. Los resultados de las investigaciones serán informados a los Servicios de Medicina Transfusional y al médico tratante.
- Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deben garantizar la trazabilidad bidireccional y establecerán procedimientos para identificar a los receptores de sangre y donantes.
- Se mantendrán registros de todas las investigaciones, evaluaciones y notificaciones. Ver Sección 1.5, Control de Registros.
- Se deben realizarse investigaciones en los pacientes politransfundido para detectar posibles ITT.

#### **4.9.21 Reacciones Inmunológicas.**

Si se detecta una reacción inmunológica aguda o tardía, se debe desarrollar un flujo investigativo sobre el caso, de acuerdo a los procedimientos establecidos y su resultado

será analizado por el Comité de Transfusión e informado al médico del paciente para su apropiado manejo y tratamiento.

#### **4.9.22 Irradiación de Sangre y Componentes Sanguíneos.**

La sangre y los componentes sanguíneos serán irradiados por un método que asegure que se aplica la dosis recomendada por la AABB y FDA: 25 Gy dirigidos a la porción central y no menos de 15 Gy dirigidos al resto.

La fecha de expiración del producto irradiado será 21 días posterior al proceso.

#### **4.9.23 Aféresis.**

En caso de realizarse procedimiento de aféresis debe haber un manual de proceso y procedimientos el que debe ser aprobado por el Sistema de Medicina Transfusional.

#### **4.9.24 Autorizaciones.**

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

#### **4.9.25 Responsabilidad del Procedimiento.**

El procedimiento de Aféresis debe ser realizado en un establecimiento habilitado y con personal capacitado debidamente certificado por el MINSA.

Los establecimientos habilitados que realicen aféresis, deben contar y cumplir con procedimientos operativos estandarizados, debidamente autorizados por el MINSA.

### **4.10 Donación Autóloga y Autotransfusión**

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

#### **4.10.1 Autorizaciones**

Antes de recolectar las unidades de sangre para transfusión autóloga, los Servicios de Banco de Sangre deberán recibir del médico tratante una solicitud del procedimiento médico a realizar y el consentimiento del paciente. Se mantendrán los registros apropiados. (Ver Sección 1.5) Control de Registros.

#### **4.10.2 Criterios para el depósito de componentes autólogos**

Los pacientes que hacen depósitos de componentes autólogos deberán satisfacer los requisitos establecidos por los Servicios de Banco de Sangre para: edad, hemoglobina y/o hematocrito, frecuencia de donaciones y condiciones médicas que contraindiquen la donación.

Se recomienda: no establecer límites de edad, niveles de hemoglobina mayores de 11g/dL y 33% de hematocrito, no extraer sangre autóloga predepósito durante las 72 horas previas a la cirugía o transfusión.

Se contraindica la Donación autóloga si el donante-paciente presenta o se sospecha la presencia de bacteriemia o estuviese bajo tratamiento para bacteriemia.

#### **4.10.3 Extracción de la Sangre**

Debe aplicarse la Sección Extracción de Sangre. Sección 4.3.

#### **4.10.4 Preparación de Componentes Sanguíneos**

Debe aplicarse la Sección 4.5, Preparación de Componentes Sanguíneos.

#### **4.10.5 Pruebas a las Unidades**

En el caso de donación autóloga pre depósito:

Los Servicios de Banco de Sangre realizarán a las unidades autólogas colectadas como pre-depósito, los mismos estudios inmunohematológicos y serológicos que las unidades alogénicas de acuerdo a las Secciones 4.6.1 y 4.6.2.

Las unidades que resulten positivas para alguno de los marcadores de enfermedades infecciosas serán de notificación obligatoria al médico tratante y al Servicio de Medicina Transfusional encargado de la transfusión. (Se aplicará la Sección 5.11, Producto No Conforme).

#### **4.10.6 Etiquetado**

Las unidades autólogas serán etiquetadas de acuerdo a los requisitos de la sección 4.6.

Además se aplicarán los siguientes requisitos: Las unidades autólogas serán etiquetadas con las siguientes frases: "Donante Autólogo" y "Para Uso Autólogo, Solamente".

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

#### **4.10.7 Almacenamiento y Distribución**

La sangre recolectada será mantenida a una temperatura que prevenga su deterioro o daño antes de ser procesadas en componentes, de acuerdo a la Sección 4.8. Los Servicios de Banco de Sangre almacenarán las unidades autólogas en forma separada de componentes no autólogos.

#### **4.10.8 Pruebas Pretransfusionales**

Previo a la transfusión, los Servicios de Medicina Transfusional encargados de la transfusión realizarán para las unidades autólogas los mismos estudios establecidos para la transfusión de unidades alogénicas.

#### **4.10.9 Transfusión de Unidades Autólogas**

Los Servicios de Medicina Transfusional encargados de la transfusión establecerán procedimientos para asegurar que las unidades autólogas serán transfundidas únicamente al paciente para quien fueron recolectadas. Ver 4.9.6.

#### **4.10.10 Recolección perioperatoria**

##### **4.10.10.1 Autorizaciones**

Previo a la recolección perioperatoria y de acuerdo a los requisitos establecidos, se debe obtener el consentimiento del paciente, una solicitud del médico del donante-paciente, y la autorización escrita de los Servicios de Medicina Transfusional.

No es permitida la recolección peri operatoria cuando hubiese riesgos de vehiculizar o diseminar agentes infecciosos y/o células neoplásicas.

#### **4.10.10.2 Procedimientos Perioperatorios**

Los Servicios de Banco de Sangre deberán participar en el establecimiento de procedimientos que aseguren que los métodos para la recolección peri operatoria y la reinfusión son seguros, asépticos y que permitan una identificación precisa de la sangre recolectada.

#### **4.10.11 Reacciones Adversas**

Los Servicios de Medicina Transfusional establecerán procedimientos para detectar, informar y evaluar las reacciones adversas a transfusiones. Los síntomas o hallazgos sugestivos de una reacción inmediata la transfusión deben ser reportados de acuerdo a los requisitos establecidos por la Secretaria Ejecutiva de la CONASA.

### **4.11 Convenios**

El Sistema Nacional de Sangre de Cruz Roja Nicaragüense y Servicios de Medicina Transfusional, establecerán, mantendrán y documentarán procedimientos para el establecimiento y la revisión de convenios relacionados con la adquisición y entrega de servicios y productos derivados de la sangre.

Los convenios incluyen contratos, órdenes y arreglos entre los Servicios de Banco de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional con sus usuarios y proveedores. Las propuestas de convenios deben ser revisadas por la Dirección del centro de los mismos para asegurarse que los requisitos del usuario están adecuadamente definidos y documentados.

Cualquier no conformidad, entre los requisitos del convenio y las características de los productos o servicios ofrecidos bajo ese convenio, debe ser resuelta y documentada.

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional establecerán convenios para asegurar que la sangre y sus componentes intercambiados entre instituciones o centros cumplen con los requisitos de calidad establecidos para la protección del donante, del receptor, del personal de los mismos y medio ambiente.

Este convenio incluye los convenios entre el MINSA y Cruz Roja, entre Cruz Roja y otras instituciones del sector salud.

#### **4.11.1 Modificaciones a los Convenios**

Los Servicios de Banco de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional definirán como se modificarán los convenios existentes, y como esas modificaciones se comunicarán al personal pertinente.

Los Servicios de Banco de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional mantendrán los registros de las revisiones de convenios existentes y sus modificaciones.

#### **4.12 Planificación del Diseño**

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

El diseño de un producto o servicio nuevo o modificado debe reunir los siguientes requisitos:

- a) Identificación de sus necesidades.
- b) Definición de los insumos que se requieren.
- c) Definición del proceso a seguir.
- d) Determinación de los criterios de calidad.
- e) Monitoreo de la efectividad clínica.
- f) Definición de costos.

##### **4.12.1 Planificación de Diseño y Desarrollo**

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional elaborarán planes para cada actividad del diseño y desarrollo de productos y servicios nuevos o modificados.

Las actividades de diseño y desarrollo serán asignadas a personal calificado a los que se proporcionarán los recursos adecuados para la ejecución de las mismas.

##### **4.12.2 Interacciones Organizacionales y Técnicas**

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

##### **4.12.3 Insumos para el Diseño**

Los Servicios de Sangre identificarán los requisitos para el diseño de un producto sanguíneo nuevo o modificado, incluyendo los requisitos legales y reguladores a la vez que analizarán y documentarán la adecuación de los mismos.

##### **4.12.4 Datos Finales del Diseño**

Los Servicios de Sangre deberán documentar los resultados de los datos finales en una forma que puedan verificarse. Los datos finales del diseño deberán validarse frente a los requisitos de los datos de partida. (Ver Sección 4).

Los datos finales del diseño deberán:

- Satisfacer los requisitos de los datos de partida.
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación.

- Satisfacer las características del diseño que son críticas para la que el producto o el servicio nuevo o modificado actúen con seguridad y eficacia.

Los documentos de los datos finales del diseño deberán revisarse antes de su difusión.

#### **4.12.5 Revisión del Diseño**

Los Servicios de Sangre planificarán y llevarán a cabo, según se considere apropiado durante las etapas del diseño, revisiones formales y documentadas del mismo. Entre los participantes en cada revisión del diseño deben incluirse representantes de todas las funciones implicadas en la fase del diseño que se está revisando, así como cualquier otro especialista que se requiera. Se deben mantener registros de dichas revisiones.

### **CAPITULO V – EQUIPOS Y REACTIVOS**

#### **5.1 Compras**

##### **5.1.1 Información de Solicitudes**

Los documentos que se utilicen para solicitar los insumos y/o servicios, deberán contener datos que describan claramente el producto o el servicio solicitado.

El Banco de Sangre o Servicio de Medicina Transfusional deberán revisar y aprobar todos los documentos de solicitud para comprobar que corresponden adecuadamente a los requisitos especificados, antes de su adquisición.

##### **5.1.2 Selección y Evaluación de los Proveedores**

Los Servicios de Medicina Transfusional deberán: seleccionar y evaluar a sus proveedores de insumos y servicios, que serán utilizados en los procesos de producción y transfusión de los componentes sanguíneos.

La evaluación y la selección deben hacerse con base en la aptitud del proveedor para satisfacer los requisitos especificados. Deben establecerse controles para la selección y la evaluación.

Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (ver sección 1.5).

##### **5.1.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto o servicio adquirido de conformidad con la legislación vigente de la materia.

## **5.2 Control y Seguimiento de los Equipos**

Los Servicios de Banco de Sangre y Medicina Transfusional, definirán procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo utilizado para inspeccionar, medir o examinar si un insumo (al arribo, en proceso o final) satisface los requisitos establecidos en el manual de mantenimiento de equipos.

Cuando se usen sistemas de informática (programas y equipo) comparativos como formas de inspección, serán validados antes de ser utilizados durante la producción y revalidados según sea apropiado. Los Servicios de Banco de Sangre y Medicina Transfusional establecerán el nivel y la frecuencia de dichas validaciones y mantendrán registros como evidencia del control. Ver Sección 1.5, Control de Registros.

Se debe evaluar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y exámenes previos cuando se encuentre que el equipo usado para inspeccionar, medir y examinar presenta desviaciones en las mediciones.

Se debe asegurar que las condiciones ambientales sean apropiadas para garantizar el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos.

## **5.3 Control de Reactivos**

Cada nuevo lote de reactivos deben cumplir con los estándares de calidad establecidos por las autoridades correspondientes del MINSA.

### **5.3.1 Inmuno-hematología**

Los reactivos para la determinación del grupo ABO-Rh deben someterse a control de calidad antes de su uso, que incluye los siguientes aspectos: Inspección visual (hemólisis, turbidez, presencia de precipitado), Reactividad, Especificidad, Potencia, Avidéz y Titulación.

Durante la realización de los procedimientos de tipaje sanguíneo y estudio de anticuerpos irregulares eritrocitarios, y pruebas de compatibilidad donante/receptor se debe introducir, con una frecuencia mínima diaria, controles internos que verifiquen el correcto funcionamiento de los reactivos empleados.

### **5.3.2 Serología**

Los reactivos para el tamizaje de marcadores infecciosos deben someterse a control de calidad antes de su uso, que incluye sensibilidad y especificidad. Además de los controles positivos y negativos comerciales, un control positivo débil para cada marcador.

### **5.3.3 Evaluación externa al desempeño**

Los Bancos de Sangre y los Servicios de Medicina Transfusional deberán de participar en programas de evaluación externa al desempeño, tanto para serología como para inmunohematología de acuerdo al caso.

#### **5.4 Satisfacción del Cliente**

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, el Banco de Sangre o Servicio de Medicina Transfusional, debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la institución. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

El seguimiento de la percepción del cliente se debe realizar a través de las siguientes herramientas: encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario.

#### **5.5 Reclamos**

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, deben establecer un procedimiento que describa el mecanismo para el manejo y seguimiento de los reclamos, incluyendo la investigación y tratamiento efectivo.

Se deberá mantener registro de todos los reclamos presentados por los usuarios del Banco de Sangre o del Servicio de Medicina Transfusional. Así como de las acciones tomadas y se evaluará su eficacia.

#### **5.6 Evaluaciones al Sistema de Gestión de la Calidad**

##### **5.7 Evaluaciones Internas**

Los Servicios de Banco de Sangre y Medicina Transfusional establecerán y mantendrán procedimientos documentados para planificar e implementar evaluaciones internas de la calidad. Se debe verificar que las actividades de calidad y sus resultados cumplan los procedimientos y los requerimientos establecidos de acuerdo al sistema de mantenimiento continuo de la calidad descrita en el Manual de Calidad en cada unidad que realiza transfusión y Banco de Sangre.

Las evaluaciones internas de calidad serán programadas en función del estado e importancia de los procesos y de las áreas a ser evaluadas; así como los resultados de auditorías previas; y serán llevadas a cabo por el responsable del sistema de Calidad y del Comité de Transfusiones.

Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Los resultados de las evaluaciones serán registrados (Ver Sección 1.5, Control de Registros) y presentados al personal que tiene la responsabilidad del área que está siendo evaluada. El personal de gerencia responsable por el área tomará, oportunamente, las acciones correctivas o preventivas en las desviaciones encontradas durante las evaluaciones. Las actividades de seguimiento verificarán y registrarán la implantación y efectividad de las acciones tomadas.

### **5.8 Evaluaciones Externas**

Los Servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional tendrán evaluaciones internas y externas realizadas por auditores o evaluadores de la calidad competentes.

### **5.9 Programa de Revisión por Pares**

Los Servicios de Medicina Transfusional establecerán un programa de revisión por pares para evaluar las prácticas de todas las categorías de hemocomponentes y hemoderivados, que debe incluir: prácticas de pedidos; recolección de muestras; uso (incluyendo la causa de descarte) de hemocomponentes; procedimientos de administración de la sangre; capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades de los pacientes.

Los servicios de Bancos de Sangre, deben realizar programas de revisión por pares periódicamente, para evaluar el sistema de aseguramiento de la calidad.

### **5.10 Seguimiento y Medición de los Procesos**

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

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

Los métodos de seguimiento y medición de los procesos deben demostrar la capacidad de éstos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente. (Ver sección 5.13 Acciones Correctivas).

### **5.11 Control de Productos y Servicios No Conforme**

Los Servicios de Banco de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional deben asegurar que el producto no conforme (sangre y los componentes sanguíneos) no lleguen a ser transfundidos. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.

El control debe incluir la identificación, documentación, evaluación, almacenamiento y disposición de los productos no conformes.

Se deben mantener registros (Véase Sección 1.5 Control de Registros) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

### **5.11.1 Unidades Autólogas No Conformes**

Las unidades autólogas que sean no conformes de acuerdo a la Sección 5.11, deben ser enviadas solo después de que el Banco de Sangre ha obtenido el permiso del Servicio de Medicina Transfusional.

El Banco de Sangre encargado de la recolección debe informar al médico del paciente de cualquier resultado anormal de las pruebas.

### **5.12 Mejora Continua de la Calidad**

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional deben mejorar de forma continua y dinámica sus procesos y el servicio que presta a sus usuarios mediante el análisis de la permanente adecuación de sus sistemas de calidad.

Los Comité de Calidad apoyarán a los comités hospitalarios de transfusión para la mejora continua de los servicios de medicina transfusional.

### **5.13 Acciones Correctivas**

El Servicio de Banco de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional deben establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas e informes de los usuarios, productos no satisfactorios, investigaciones de las causas de no satisfacción en lo que se relaciona a productos y servicios).
- b Determinar las causas de las no conformidades.
- c Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades se repitan.
- d Registrar los resultados de acciones tomadas.
- e Revisar que las acciones tomadas hayan sido implementadas y sean eficaces.

### **5.14 Acciones Preventivas**

El Banco de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- d Determinar los controles para asegurar la efectividad de las acciones tomadas.

Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Los procedimientos para acciones preventivas incluirán:

1.- El uso de fuentes apropiadas de información tales como: descripción de procesos, procedimientos operativos, instrucciones de trabajo.

- a Resultados de evaluaciones (supervisiones, auditorías).
- b Registros de evaluaciones de calidad.
- c Resultados de pruebas de proeficiencia.
- d Registros de control de calidad. Y
- e Quejas de los usuarios para detectar, analizar, y eliminar causas potenciales de no satisfacción.

2.- Determinación de los pasos para resolver cualquier problema que requiera una acción preventiva.

3.- Inicio de la acción preventiva y la aplicación de controles para asegurar que es efectiva.

## **CAPITULO VI- EDUCACION, CAPACITACION E INVESTIGACION**

### **6.1 Educación**

El programa Nacional de Sangre implementará un programa de educación como un proceso de diálogo, información entre el personal de salud y el usuario, sea este el donante, el receptor, su familia y la comunidad. Su objetivo es motivar la donación voluntaria, no remunerada y altruista, así como desarrollar conductas de autoexclusión en el donante, para el cual desarrollará un programa de educación en los jefes y trabajadores de los Bancos de sangre.

El campo de acción se desarrollará en un Programa de Educación Sanitaria para fomentar la donación altruista a través de la unidad de Información, Educación y Comunicación (IEC) de la Cruz Roja y el Ministerio de Salud y otras afines, la que convocará y coordinará acciones con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, de carácter público o privado, nacionales e internacionales, debiendo difundir la información adecuada sobre la donación altruista de Sangre.

### **6.2 Capacitación**

El Programa Nacional de Sangre debe considerar que la productividad depende de la calidad de las decisiones tomadas y del trabajo realizado por el recurso humano, de tal manera que la capacitación debe estar en función de la resolución de los problemas existentes, en el contexto de la misión y políticas del sector salud, siendo el objetivo principal brindar cursos de aplicación práctica para la resolución de problemas de seguridad y oportunidad de sangre y componentes tanto para el donante como el receptor.

### **6.3 Investigación.**

El Programa Nacional de Sangre debe considerar a la investigación operativa como un estímulo para obtener el conocimiento destinado a mejorar las actividades de los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales.

El Programa Nacional de Sangre tendrá como objetivo la observación de las operaciones diarias del sistema de Bancos de Sangre y Centros Transfusionales para darle seguimiento a la tendencia epidemiológica de las enfermedades transmisibles por sangre a través del Sistema de Vigilancia epidemiológico.

La investigación puede desarrollarse a nivel de capacitación, logística, información y educación, incluido la operatividad de los Bancos así como la distribución de sangre y componentes.

## **CAPITULO VII-PLAN DE CONTINGENCIA ANTE DESASTRES**

Los Servicios de Bancos de Sangre y de Medicina Transfusional, dispondrán de un plan de contingencia ante desastres que permita administrar de manera efectiva y eficiente todos los recursos con los que cuenta el Sistema Nacional de Medicina Transfusional.

Se diseñará un Programa Nacional de Aprovechamiento de Sangre en Casos de Desastres y Situaciones Especiales que involucre a todo el Sistema de Medicina Transfusional.

El Servicio Nacional de Sangre deberá definir el banco de referencia satélite y contar con un plan de respuesta para emergencias ante desastres durante y después de la emergencia.

El Secretario Ejecutivo de la CONASA, gestionará los recursos necesarios para garantizar insumos y capital humano, ante eventuales desastres (naturales o creados por el hombre) con el fin de garantizar los procesos de asistencia, abastecimiento y uso apropiado de los recursos.

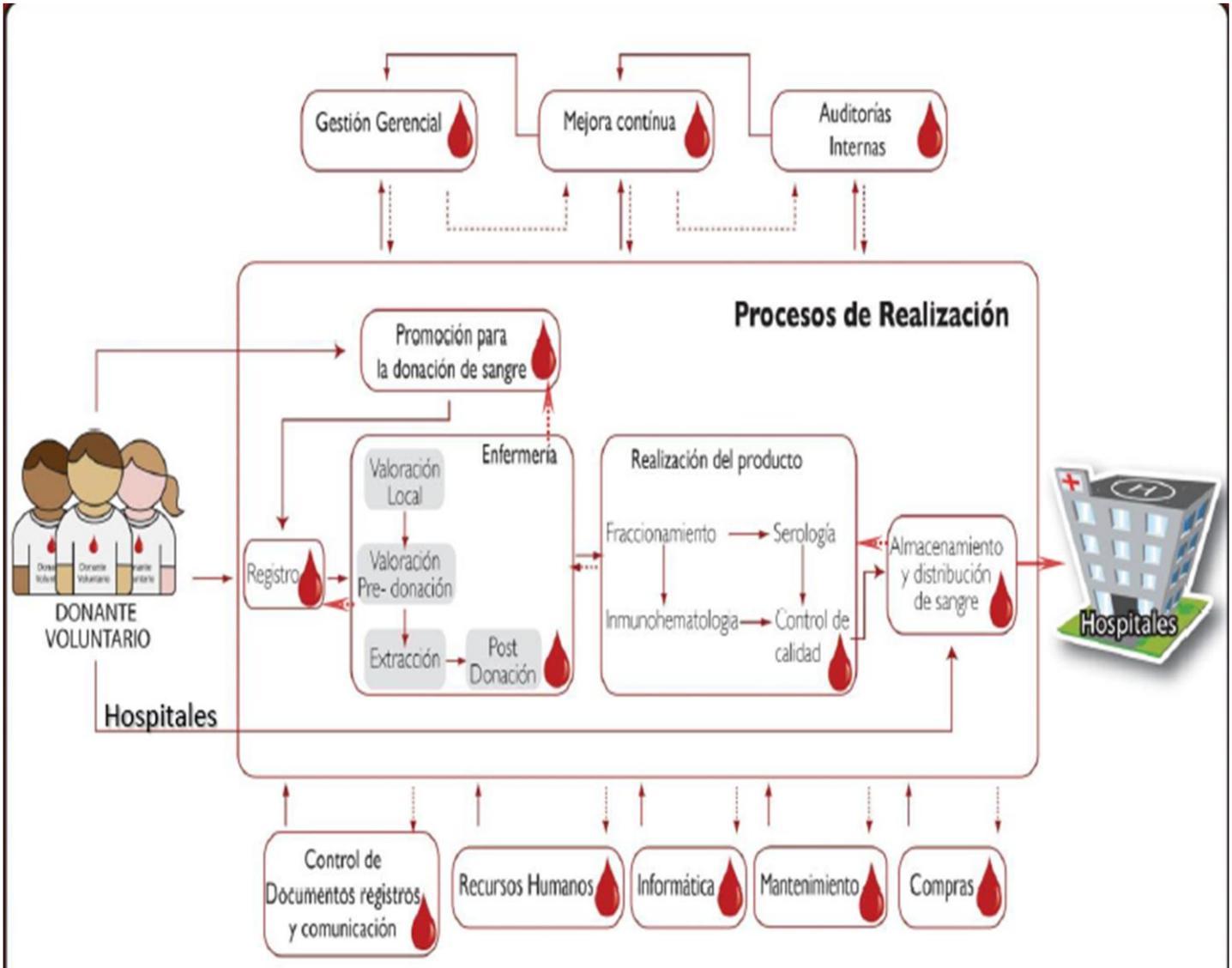
Los Servicios de Bancos de Sangre y de Medicina Transfusional deben mantener en existencia insumos para cubrir la demanda durante 2 meses.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Organización Panamericana de la Salud, "Elegibilidad para la Donación de Sangre: Recomendaciones para la Educación y la Selección de Donantes Potenciales de Sangre" Washington, D.C.: OPS, © 2009, ISBN: 978-92-75-32939-9.
2. Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos, Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud. Recomendaciones para el diseño de un programa de desarrollo de guías de práctica clínica: uso de la sangre y sus componentes. Washington, D.C: OPS, © 2006. ISBN 92 75 32569 3.
3. Asociación Americana de Bancos de Sangre, Estándares para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, Edición 18, 1997.
4. Asociación Americana de Bancos de Sangre, Manual Técnico, Edición 15, 2007.
5. Asociación Española de Hematología y Hemoterapia- Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea, Tercera Edición, 2006.
6. Grifolds Espes y col. Seguridad en Medicina Transfusional. Editorial Pecaló. Barcelona, Abril 1998.
7. Alfonso Valdés María Elena, Bencomo Hernández Antonio A. Medicina Transfusional, Texto Básico para residentes de Hematología. Instituto de Hematología e Inmunología. Ciudad de la Habana Cuba. 2005.
8. Chin James. El control de las enfermedades transmisibles. Informe oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. 17ma. Edición. Organización Panamericana de la Salud. Publicación Científica y Técnica Nº 581. Washington D.C. 2001.
9. Council of Europe Publishing Guide Pour la Preparation. l'utilitacion et. l'assurance de qualite descomposants sanguins. 9a Edition. Edition to Councail de l'Europe. 2003.
10. Grifolds Espes y col. Gestión en el Banco de Sangre. Editorial Pecaló, Barcelona, Abril 1998.
11. Grifolds Espes y col. Como Promocionar la Donación de Sangre. Editorial Artes Gráficas. Vera-Cruz. Barcelona. Febrero 1991.
12. Hollán SR y col. Gestión de Servicios de Transfusión de Sangre. OMS. Ginebra 1991.
13. Lichman M y col. Williams. Manual de Hematología. Editorial Marbán. Sexta Edición. 2005.
14. Ministerio de Saúde - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Manual Técnico de Hemovigilancia. Brasilia-DF. 2004.
15. Ministerio de Saúde - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Manual Técnico para investigação da transmissao de doenças pelo sangue. Brasilia – DF. 2004.
16. OPS-OMS Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja. Hagamos la Diferencia. Reclutamiento de Donantes de Sangre Voluntarios no Remunerados. Washington D.C. 2002.
17. Organización Mundial de la Salud. Seguridad de la Transfusión Sanguínea. Curso Sangre y Componentes Seguros. Ginebra. 2001.
18. Programa Nacional de Sangre – Ministerio de Salud y Deportes. Bolivia "Norma de Selección de Donantes". 2004.
19. Rivadeneira Gonzalo, Nieto Ma. Dolores, Recalde Ma. Augusta. Criterios técnico – administrativos para la implementación de Servicios de Medicina Transfusional en las unidades operativas con Servicio de internación. Ministerio de salud Pública Ecuador – Representación de la OPS. Quito. 2004.
20. Rivadeneira Gonzalo, Nieto Ma. Dolores. Manual Técnico de Hemovigilancia en Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional. Ministerio de salud Pública Ecuador – Representación de la OPS. Quito. Marzo 2004.

21. Tejerina Valle, ML; González Treasure AL, Pereira Vallejo M, Cuéllar Cuéllar O. “Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre”, Programa Nacional de Sangre – Ministerio de Salud y Deportes. Bolivia. 2004.
22. Tejerina Valle, ML; González Treasure AL, Pereira Vallejo M. “Transfusión de Sangre, Hemocomponentes y Hemoderivados: Recomendaciones y Guías Prácticas” Programa Nacional de Sangre – Ministerio de Salud y Deportes. Bolivia. 2004.
23. Vives J L., Aguilar JL. Manual de técnicas de Laboratorio en Hematología. Editorial Masson. 3ra edición. 2006.
24. Alfonso Valdés Y, Bencomo Hernández A. Procedimientos para la detección e identificación de anticuerpos eritrocitarios. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 2001. 17 (2): 98 -107.
25. Organización Mundial de la Salud. Seguridad de la Transfusión Sanguínea El uso clínico de la sangre: manual de bolsillo. Ginebra 2001.
26. Organización Mundial de la Salud. Seguridad de la Transfusión Sanguínea El uso clínico de la sangre en medicina, obstetricia, pediatría y neonatología, cirugía y anestesia, trauma y quemaduras. Ginebra 2001.
27. Vives J L., Aguilar JL. Manual de técnicas de Laboratorio en Hematología. Editorial Masson. 3ra edición. 2006.
28. OPS/OMS. Intervención de los Laboratorios y Bancos de Sangre ante situaciones de desastres. Septiembre 2001. Disponible en: [www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/LAB\\_GuionEsp.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/LAB_GuionEsp.pdf) Consultado: 07-12-11.

## FLUJOGRAMA DE PROCESO DEL SERVICIO NACIONAL DE SANGRE NACIONAL DE SANGRE



**ANEXOS**

## ANEXO No. 1

| INDICADORES BANCOS DE SANGRE   | %       | Umbral |
|--|---------|--------|
| <b>% de Donación Voluntaria Altruista</b><br># donaciones colectadas de donantes voluntarios altruistas<br>_____ x 100<br># total de donaciones colectadas   | 100     | 100    |
| <b>% de Donantes Voluntarios Altruistas a Repetición</b><br># donantes voluntarios altruistas repetidos<br>_____ x 100<br># total de donantes voluntarios altruistas   | 100     | 100    |
| <b>% de unidades de sangre colectadas tamizadas para VIH (1+2)</b><br># Unidades de sangre colectadas tamizadas para VIH (1+2)<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre colectadas                        | 100     | 100    |
| <b>% de unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para VIH (1+2)</b><br># Unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para VIH (1+2)<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre tamizadas serológicamente | <<br>1% | < 1%   |
| <b>% de unidades de sangre colectadas tamizadas para VHB</b><br># Unidades de sangre colectadas tamizadas para VHB<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre colectadas                                    | 100     | 100    |
| <b>% de unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para VHB</b><br># Unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para VHB<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre tamizadas serológicamente             | <<br>1% | < 1%   |
| <b>% de unidades de sangre colectadas tamizadas para VHC</b><br># Unidades de sangre colectadas tamizadas para VHC<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre colectadas                                    | 100     | 100    |
| <b>% de unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para VHC</b><br># Unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para VHC<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre tamizadas serológicamente             | <<br>1% | < 1%   |
| <b>% de unidades de sangre colectadas tamizadas para Sífilis</b><br># Unidades de sangre colectadas tamizadas para Sífilis<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre colectadas                            | 100     | 100    |
| <b>% de unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para Sífilis</b><br># Unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para Sífilis<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre tamizadas serológicamente     | <<br>1% | < 1%   |
| <b>% de unidades de sangre colectadas tamizadas para Chagas</b><br># Unidades de sangre colectadas tamizadas para Chagas<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre colectadas                              | 100     | 100    |
| <b>% de unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para Chagas</b><br># Unidades de sangre tamizadas sero-reactivas para Chagas<br>_____ x 100<br># total de Unidades de sangre tamizadas serológicamente       | <<br>1% | < 1%   |
| <b>% de unidades de sangre colectadas fraccionadas en hemocomponentes</b><br># Unidades de sangre colectadas fraccionadas en<br>hemocomponentes _____ x 100<br># total de Unidades de sangre colectadas          | 100     | 100    |

|   |               |      |
|---|---------------|------|
| <b>% de unidades de Concentrado de Glóbulos Rojos obtenidos</b><br>$\frac{\# \text{ Unidades de Concentrado de Glóbulos Rojos obtenidos}}{\# \text{ total de Unidades de hemocomponentes obtenidos}} \times 100$                      | 100           | 100  |
| <b>% de unidades de Concentrado de Plaquetas obtenidos</b><br>$\frac{\# \text{ Unidades de Concentrado de Plaquetas}}{\# \text{ total de Unidades de hemocomponentes obtenidos}} \times 100$  | Según demanda |      |
| <b>% de unidades de Plasma Fresco Congelado obtenidos</b><br>$\frac{\# \text{ Unidades de Plasma Fresco Congelado obtenidos}}{\# \text{ total de Unidades de hemocomponentes obtenidos}} \times 100$                                  | 100           | 100  |
| <b>% de unidades de Crioprecipitado obtenidos</b><br>$\frac{\# \text{ Unidades de Crioprecipitado obtenidos}}{\# \text{ total de Unidades de hemocomponentes obtenidos}} \times 100$  | Según demanda |      |
| <b>% de unidades de Plasma Congelado obtenidos</b><br>$\frac{\# \text{ Unidades de Plasma Congelado obtenidos}}{\# \text{ total de Unidades de hemocomponentes obtenidos}} \times 100$  | Según demanda |      |
| <b>% de unidades de hemocomponentes descartados</b><br>$\frac{\# \text{ Unidades de hemocomponentes descartados}}{\# \text{ total de Unidades de hemocomponentes obtenidos}} \times 100$  | < 5%          | < 5% |
| <b>% de unidades de hemocomponentes distribuidos a Hospitales</b><br>$\frac{\# \text{ Unidades de hemocomponentes distribuidos a Hospitales}}{\# \text{ total de Unidades de hemocomponentes solicitados por Hospitales}} \times 100$ | 100           | 90   |

| INDICADORES SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL HOSPITALARIOS   | %             | Umbral |
|---|---------------|--------|
| <b># Unidades transfundidas por mes</b><br># Unidades de hemocomponentes transfundidos en forma mensual   | Según demanda |        |
| <b># de pacientes transfundidos por mes:</b><br># Unidades de pacientes transfundidos en forma mensual  | Según demanda |        |
| <b>Promedio de unidades transfundidas por paciente.</b><br>$\frac{\# \text{ de unidades transfundidas x mes}}{\# \text{ de pacientes transfundidos x mes}}$   | < 3           | < 4    |
| <b>Promedio de unidades transfundidas en el mes por cama hospitalaria.</b><br>$\frac{\# \text{ de unidades transfundidas en el mes}}{\# \text{ de camas hospitalarias en el mes}}$  | < 1           | < 2    |
| <b>Índice de transfusiones:</b><br>$\frac{\text{Total de transfusiones realizadas}}{\# \text{ de hospitalizaciones (ingresos) en el mes}} \times 100$   | < 1           | < 2    |
| <b>% de unidades de hemocomponentes recepcionadas en el SMT:</b><br>$\frac{\# \text{ de unidades de hemocomponentes recibidas del Banco de Sangre en el mes}}{\# \text{ de unidades de hemocomponentes solicitadas al Banco de sangre en el mes}} \times 100$ | 100           | 90     |

|   |                     |                 |
|---|---------------------|-----------------|
| <p><b>% de unidades de hemocomponentes descartadas:</b></p> $\frac{\# \text{ de unidades de hemocomponentes descartadas}}{\# \text{ de unidades de hemocomponentes recibidas del Banco de sangre}} \times 100$  | <p>&lt;<br/>5%</p>  | <p>&lt; 5 %</p> |
| <p><b>Índice de utilización:</b></p> $\frac{\# \text{ de unidades de hemocomponentes preparadas}}{\# \text{ de unidades de hemocomponentes transfundidas}} \times 100$  | <p>&lt;<br/>2,5</p> | <p>&lt; 2,5</p> |
| <p><b>Índice de prescripción transfusional inadecuada:</b></p> $\frac{\# \text{ de unidades de componentes sanguíneos cuya prescripción no se corresponde con lo recomendado en las guías, en el mes}}{\# \text{ total de unidades de hemocomponentes prescritas durante el mes}} \times 100$   | <p>0 %</p>          | <p>10 %</p>     |
| <p><b>Índice de formularios de solicitud inadecuados:</b></p> $\frac{\# \text{ de formularios de solicitud de componentes sanguíneos a los que les faltan datos básicos en el mes}}{\# \text{ total de solicitudes de componentes sanguíneos en el mes}} \times 100$  | <p>0 %</p>          | <p>10 %</p>     |
| <p><b>Índice de identificación de pacientes y muestras de sangre inadecuados:</b></p> $\frac{\# \text{ de discrepancias detectadas en el tipaje de grupo ABO y Rh D de los pacientes debidas a errores de identificación o etiquetado ajenos al SMT en el mes}}{\# \text{ total de muestras de pacientes a las que se ha realizado el tipaje de grupo ABO y Rh D durante el mes}} \times 100$ | <p>0 %</p>          | <p>0%</p>       |