

Qmentum Internacional

Banco de Sangre y Servicio de Transfusiones Normas



ACCREDITATION CANADA
AGRÉMENT CANADA
INTERNATIONAL

*Driving Quality Health Services
Force motrice de la qualité des services de santé*

INTRODUCCIÓN

Las normas del Banco de sangre y el Servicio de Transfusiones se aplican a organizaciones que ofrecen los servicios de transfusiones y banco de sangre, y son utilizados en conjunto con las normas del Laboratorio y Servicios de Sangre.

Estas normas permiten a las organizaciones evaluar sus actividades referentes a planificar, diseñar, proveer y evaluar los recursos humanos, espacio, equipo y los servicios provistos a los usuarios internos, externos y terminales de bancos de sangre y servicios de transfusión.

Estas normas incluyen las siguientes subdivisiones:

- **Análisis preciso y selección de los donantes**
- **Recolectar sangre de una manera segura y oportuna**
- **Preparar y almacenar de manera apropiada, estable y estéril los componentes sanguíneos**
- **Examinar y etiquetar de manera precisa todos los productos sanguíneos y sus componentes**
- **Entregar, empaquetar, almacenar y transportar de manera segura la sangre y sus componentes**
- **Proporcionar servicios de transfusión seguros y oportunos.**

El programa de Acreditación Qmentum International tiene tres niveles de acreditación (Oro, Platino o Diamante):

- **Oro:** dirigido a estructuras básicas y procesos relacionados a elementos de orientación de mejora de seguridad y
- **Platino:** se basa en los principios de calidad y seguridad, y destaca los elementos clave en el cuidado del cliente, creando consistencia en la prestación de servicios mediante procesos estandarizados, con la participación de clientes y del personal en la toma de decisiones.
- **Diamante:** enfoca su atención en el logro de la calidad mediante la supervisión de los resultados, utilizando la evidencia y las mejores prácticas para perfeccionar los servicios, y la comparación con organizaciones similares para guiar a mejoras a nivel de los sistemas.

Estos niveles documentan el desarrollo de un conjunto de estándares internacionales.

Estos estándares son la constancia de los objetivos, escritos en negrilla y numerados 1.0, 2.0, 3.0, etc. Cada norma es seguida de un número de criterios que informan las actividades necesarias para alcanzar dicho

estándar. Por ejemplo, la norma 1.0 es seguido por el criterio 1.1, 1.2, etc. Con el cumplimiento de los criterios, una organización puede alcanzar el estándar.

Los criterios contienen información adicional:

- Todo criterio está relacionado a uno de las ocho dimensiones de calidad (Accesibilidad, Enfocada en el Servicio al Cliente, Continuidad de Servicios, Efectividad, Eficiencia, Enfoque en la Población, Seguridad y Vida Laboral).
- Algunos criterios contienen guías adicionales que explican detalladamente los criterios, dan sugerencias o información adicional.
- Todo criterio tiene asignado un nivel de Oro, Platino, o Diamante que refleja el grado del programa de acreditación (ver arriba). El criterio Oro aplicará a organizaciones en el círculo de acreditación Oro. Los criterios Oro y Platino aplicarán en el círculo de Acreditación Platino, y todos los criterios aplicarán a organizaciones en el círculo de acreditación Diamante.
- Algunos criterios se identifican como una Organización de Práctica Requerida. (ROP). Una ROP es una práctica esencial que las organizaciones deben poseer para mejorar la seguridad del paciente/cliente y minimizar sus riesgos. Para reflejar paso a paso la adquisición del programa, a cada ROP se asigna un nivel Oro, Platino o Diamante.

Glosario

El **grupo ABO** es una clasificación sistemática del grupo sanguíneo para los antígenos de la sangre humana; los cuatro grupos son A, B, AB y O

Donación de Sangre Alogénica o de sangre total es un proceso voluntario de donación de sangre para la entrega común (ej. a un banco de sangre)

Donación Autóloga ocurre cuando una persona dona sangre para su propio uso, usualmente antes de la programación de una cirugía electiva

Un **Banco de Sangre** o **Centro de sangre**, es una caja o banco de sangre total o de sus componentes, reunidos como resultado de donaciones sanguíneas, almacenada y preservada para su uso posterior en transfusiones.

Un **producto de sangre** o componente sanguíneo, es un componente de sangre total (ejemplo glóbulos rojos, plasma o plaquetas)

Una **donación designada** es una donación de productos sanguíneos donde el receptor ha seleccionado al donante(s).

Una **donación directa** es la donación de productos sanguíneos para el uso de un receptor designado

Un **receptor de donante** es un cliente que ha donado sangre para su propio uso.

Reducción leucocitaria o depleción leucocitaria es el remover las células blancas de los productos sanguíneos.

Un **procedimiento de mirar atrás** es un proceso para identificar receptores de sangre o productos sanguíneos potencialmente contaminados o ya confirmados.

Féresis es un tipo de donación sanguínea donde los componentes sanguíneos específicos (ej. glóbulos rojos, plasma etc.) son separados de la sangre total.

Un **pirógeno** es una sustancia que produce fiebre.

Una **reacción repetida** a las donaciones tiene una prueba positiva en exámenes duplicados para enfermedades transmisibles en transfusión, pero que no se ha confirmado como portador de la enfermedad.

El **grupo Rh**, o grupo Rhesus, es una clasificación del sistema de grupos sanguíneos para los cinco antígenos Rhesus principales (C, c, D, E y e), así como para otros antígenos Rhesus menos frecuentes. El factor Rh se refiere sólo al antígeno Rh D: donde "Rh D positivo" es la sangre que tiene el antígeno Rh D y el "Rh D negativo" es la sangre que no tiene este antígeno. Esto es incluido como un sufijo al tipo sanguíneo ABO.

Una **Transfusión de injerto versus enfermedad del huésped** es una rara complicación de la transfusión sanguínea en la cual los donadores de linfocitos T ocasionan una respuesta inmune en contra del tejido linfoide del receptor.

Un **programa ambulatorio de donante** utiliza la sangre total previamente tipificada y tamizada de individuos cautivos (ej. personal hospitalario) a un cliente con necesidad de recibir una transfusión para salvar su vida. La sangre total no es examinada en el momento de la transfusión.

La **sangre total** es sangre que no ha sido procesada en sus componentes individuales.

IDENTIFICACIÓN PRECISA Y SELECCION DE LOS DONANTES



EFFECTIVIDAD

1.0 La organización utiliza bancos de donantes locales o el programa ambulatorio de donantes sólo en caso de una emergencia.

1.1 La organización ha sido aprobada para el programa ambulatorio de donantes.

Lineamientos:

Un programa ambulatorio de donantes utiliza la sangre total de individuos cautivos (ej. un trabajador del cuidado de la salud) que no es examinada en el momento de la transfusión. Los donantes de sangre ambulatorios fueron previamente tipificados y tamizado. La aprobación para un programa ambulatorio de donantes puede ser otorgada por la autoridad relevante o regulatoria si aplicare.



ORO



SEGURIDAD

1.2 El programa de donantes ambulatorio es supervisado por el director médico.



ORO



SEGURIDAD

1.3 La organización tiene una política que especifica cuando se puede utilizar el servicio ambulatorio de donantes.



ORO



SEGURIDAD

1.4 Las políticas de la organización especifican que los donantes ambulatorios son utilizados sólo en situaciones de vida o muerte donde no hay otros recursos alternativos de sangre total alogénica o de componentes sanguíneos.



ORO



SEGURIDAD

1.5 La política de la organización especifica que el médico de cabecera necesita documentar en el expediente del cliente la necesidad clínica de usar donaciones de donantes ambulatorios.



PLATINO



EFICIENCIA

1.6 El servicio de transfusión de la organización revisa cada utilización del programa de donantes ambulatorios para asegurarse que es consistente con su política.



DIAMANTE



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD

2.0 El personal identifica y selecciona a los donantes ambulatorios de una manera que protege tanto al donante como al receptor

2.1 La organización mantiene procedimientos estándar de operación para seleccionar a los donadores ambulatorios.

Lineamientos:

El procedimiento de operación estándar es comunicado y actualizado de acuerdo a las políticas y procedimientos de la organización.



2.2 El procedimiento de operación estándar de la organización para seleccionar a donantes ambulatorios ha sido aprobado por el servicio de transfusión.



2.3 El personal compara el nombre del donante con el registro actualizado de donantes diferidos.



Lineamientos

El registro diferido de donantes es una lista de los individuos que han sido descalificados en el pasado como donantes, usualmente debido a una enfermedad infecciosa positiva.

2.4 El personal selecciona a los donantes ambulatorios potenciales basándose en su historia como donante, resultados previos de laboratorio y su valoración física.



Lineamientos:

El personal revisa la historia del donante para identificar factores potenciales de riesgo como historia personal o familiar de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob; recepción de componentes sanguíneos u otro tejido humano, ingesta de medicamentos que altere las funciones plaquetarias, inmunizaciones y vacunas; historia de cáncer; historia de exposición a enfermedades infecciosas; presencia de factores de riesgo para enfermedades transmisibles; malaria u otra enfermedad protozoaria. El personal examina la salud del donante y los resultados previos de laboratorio para verificar que los donadores potenciales se encuentran en buen estado de salud, libres de intoxicación y no están ingiriendo medicación que pueda alterar la calidad de la sangre y sus productos. El personal también examina la edad, el peso, intervalo de las donaciones, presión arterial, hemoglobina y hematocrito, enfermedades presentes y pasadas y embarazo.



SEGURIDAD

- 2.5 El donante cumple con todos los criterios de selección para donar sangre excepto en circunstancias especiales aprobadas.

Lineamientos:

Si el donante no cumple con los criterios de selección para la donación de sangre, el equipo deberá solicitar la aprobación del director médico.



ORO



SEGURIDAD

- 2.6 El personal asigna un número de identificación única a cada donante ambulatorio.



ORO



SEGURIDAD

- 2.7 Antes de extraer la sangre del donante, el personal verifica que el sitio de venopunción esté libre de lesiones, eczema u otra característica infecciosa y que la temperatura bucal del donante sea menor o igual a 37.5 grados Celsius.



ORO



SEGURIDAD

- 2.8 El personal examina la sangre del donante ambulatorio en busca de enfermedades transmisibles por la transfusión o de resultados anormales.



ORO



SEGURIDAD

- 2.9 El personal documenta los resultados de laboratorio en la historia clínica del donante y comunica acerca de todos los resultados anormales a su médico de cabecera y a las autoridades públicas de salud apropiada



PLATINO

- 3.0 El personal filtra y selecciona adecuadamente a donadores directos y los dedicados a esto.**



EFECTIVIDAD

- 3.1 La organización mantiene procedimientos estándar de operación para donaciones directas y de personas dedicadas a esto.

Lineamientos:

Los procedimientos estándar de operación incluyen los mismos requerimientos como en otros programas de donación para comunicar a los donantes respecto de los riesgos y obtener el consentimiento informado.



ORO



EFECTIVIDAD

- 3.2 El personal sigue los criterios establecidos para revisar y aprobar cada pedido para donaciones directas y designadas.



ORO



SEGURIDAD

- 3.3 Los donantes directos y los dedicados a esto, cumplen con todos los criterios de selección para la donación de sangre, excepto en circunstancias especialmente aprobadas.

Lineamientos:

Para donaciones directas, el director médico deberá dar su aprobación en caso de que los donantes no cumplan con los criterios por la frecuencia de donaciones, nivel de hemoglobina, o entrega reciente. Para sujetos dedicados a donaciones el director médico revisa dichos pedidos caso por caso.



ORO



SEGURIDAD

- 3.4 El personal selecciona los donantes directos y los dedicados a esto, basándose en la compatibilidad del donante y su receptor.



ORO

- 4.0 **El personal comunica de los riesgos de donar sangre a todos los donantes.**

- 4.1 El personal realiza una entrevista con los donantes potenciales.



ORO

- 4.2 El entrevistador discute con el donante acerca de todos los riesgos de donar y recibir sangre a través de la transfusión.



ORO

Lineamientos:

Cuando se discuten los riesgos de la donación, el entrevistador da las instrucciones en el cuidado post flebotomía y los posibles eventos adversos que pueden presentarse luego de la flebotomía.

- 4.3 El entrevistador informa al donante sobre los exámenes de sangre que se realizarán y cómo los resultados anormales serán reportados.



ORO

Lineamientos:

El personal informa al donante que los resultados anormales de enfermedades infecciosas deberán ser reportados a las autoridades de salud pública basándose en las leyes y regulaciones establecidas. Cuando se comuniquen los resultados anormales a los donantes, el personal puede proveer o brindar servicios de consejería si se requiriese.



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE

- 4.4 La información que brinda el entrevistador al donante es clara y fácil de entender.

Lineamientos:

El personal puede proveer información escrita o verbal al donante. El personal puede modificar la manera del cómo compartir la información para comunicarse de una manera eficiente con los donantes que sean visual o acústicamente discapacitados.



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE

- 4.5 El entrevistado verifica que el donante entiende la información brindada y obtiene el consentimiento informado antes de que done su sangre.

Lineamientos:

El momento de obtener el consentimiento informado el equipo da al donante la oportunidad de hacer cualquier pregunta o de rechazar el consentimiento.



SEGURIDAD

- 4.6 El personal solicita a los donantes les informe en caso de que tengan alguna razón para creer que su sangre no puede ser utilizada.



SEGURIDAD

- 4.7 El entrevistador solicita al donante que informe a la organización en caso de que presente alguna enfermedad luego de donar sangre.

Lineamientos:

Los donantes que se les instruye para informar al equipo en caso de que desarrollen alguna enfermedad dentro de una semana luego de la donación. Además, los donantes informan a la organización en caso de que desarrollen en un tiempo determinado las siguientes enfermedades: hepatitis, seroconversión al virus de la hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana, SIDA, alguna forma de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o de cualquier enfermedad o condición que requiera que se notifique a las autoridades respectivas. El plazo para notificar a la organización puede diferir de acuerdo a las condiciones.



RECOLECTAR SANGRE DE UNA MANERA SEGURA Y OPORTUNA



EFFECTIVIDAD



5.0 El personal sigue procedimientos específicos para la extracción de sangre de una manera segura.

5.1 La organización mantiene procedimientos estándar de operación para extraer la sangre y sus componentes.

Lineamientos:

Los procedimientos de operación estándar definen claramente las responsabilidades del equipo para recolectar la sangre. Esto también incluye un equipamiento y suministros esenciales, el cómo prevenir y manejar los eventos adversos, las precauciones necesarias y un cuidado médico de seguimiento.



5.2 El momento de recolectar la sangre el personal utiliza métodos asepticos y un sistema estéril cerrado.

Lineamientos:

Al usar métodos de asepsia el equipo se asegura que todas las superficies que están en contacto con la sangre, son estériles. Al recolectar la sangre, el personal prepara el sitio de venopunción para prevenir una contaminación bacteriana, incluyendo el uso de guantes para palpar arriba o abajo del sitio y siguiendo los dos pasos de la técnica.



5.3 El personal sigue los procedimientos estándar de operación de la organización para extraer la sangre.

Lineamientos:

Al extraer la sangre, el equipo llena el tubo integro del donante con anticoagulante y lo sella antes de la recolección; se asegura que los segmentos de los tubos puedan ser separados de la bolsa de sangre sin contaminarlos; recolecta sangre adicional para los exámenes del banco de sangre en tubos de muestras identificados ; mezcla continuamente la sangre con el anticoagulante aprobado durante su recolección, extrae un volumen adecuado de sangre basándose en la cantidad de anticoagulante y en las recomendaciones del fabricante de la bolsa de sangre ,verifica el peso de la bolsa ya llena de sangre; deshecha las bolsas en caso de que el volumen exceda las especificaciones máximas; y recolecta la sangre dentro de 15 minutos para usos sanguíneos específicos, ej. plaquetas, crio-precipitados o producción de plasma fresco, o en un tiempo menor a 30 minutos para las extracciones autólogas.



SEGURIDAD



EFECTIVIDAD

5.4 Las bolsas de sangre están libres de defectos, daños, y contaminación y cumplen con todos los requerimientos regulatorios.



5.5 El personal etiqueta todos los registros, bolsas de sangre y muestras al momento de la donación de manera de poder relacionarlos con el donador correcto.



Lineamientos:

Las donaciones autólogas, directas, y dedicadas son apropiadamente etiquetadas para prevenir que ellas sean incorporadas en la distribución regular de sangre, por ejemplo, "No Examinada" en el caso de donaciones ambulatorias. El equipo también etiqueta apropiadamente la sangre recolectada durante las flebotomías terapéuticas y aféresis terapéuticas para prevenir su uso en transfusiones alogénicas. La etiqueta identifica claramente al receptor y el nombre del donante para donaciones directas y autólogas. La etiqueta incluye el nombre del componente; un identificador único numérico o alfa numérico; el tipo y volumen del anticoagulante si aplicase; el volumen aproximado extraído del donante para sangre total; el volumen aproximado de todos los componentes de la bolsa de sangre; el agente utilizado para la sedimentación si es aplicable; y el nombre del laboratorio o banco de sangre, o el laboratorio responsable de modificar o procesar la sangre. Esta etiqueta no es alterada, removida o tachada de ninguna manera a menos que se hayan realizado modificaciones en sus componentes. En este caso el personal coloca una etiqueta adicional.

6.0 El personal sigue los procedimientos específicos al recolectar sangre para donaciones autólogas.



EFECTIVIDAD

6.1 La organización ha sido aprobada para el programa de donantes autólogos.



Lineamientos:

La aprobación para el programa de donantes autólogos será otorgada por la autoridad competente o regulatoria correspondiente, como aplicase.



EFECTIVIDAD

6.2 La organización mantiene los procedimientos estándar de operación para la extracción y uso de la sangre autóloga.



Lineamientos:

Los procedimientos estándar de operación para la recolección autóloga son consistentes con otros procedimientos estándar de operación para extraer, etiquetar, almacenar y transportar sangre. Además, estos procedimientos estándar previenen la transfusión de pequeños volúmenes colectados, ej. menor de



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



SEGURIDAD

300 mL que no fueron extraídos en un volumen reducido de anticoagulante. El procedimiento estándar de operación establece que las donaciones autólogas sean utilizadas antes de transformarlos a productos alogénicos.

- 6.3 El director médico es el responsable de implementar y actualizar las políticas y procedimientos para la donación autóloga.

Lineamientos:

Al implementar y actualizar las políticas y procedimientos, el director médico identifica también a todo el personal implicado en el programa autólogo.



ORO

- 6.4 El personal recolecta sangre autóloga sólo si hay la prescripción del médico de cabecera del receptor del donante y hay una aprobación por escrito del director médico del programa de autólogos.

Lineamientos:

La aprobación escrita para obtener sangre autóloga incluye lo siguiente: nombre del cliente e información de contacto; identificación única; el número de unidades a ser recolectadas; el tipo de producto que se necesita; el tipo, fecha y sitio de la cirugía; y el nombre e información de contacto del médico prescriptor incluyendo en ella su firma.



PLATINO

- 6.5 El personal sigue explícitamente los criterios de inclusión y exclusión para la donación autóloga.

Lineamientos:

Los criterios para seleccionar a los donadores alogénicos no aplican para la donación autóloga. No hay límite de edad para la recolección de donaciones autólogas. El programa desarrolla sus propios criterios de inclusión y exclusión, el que incluye el abstenerse de recolectar sangre antes de las 72 horas de una cirugía o transfusión planificadas excepto en el caso de una recolección peri-operatoria; el volumen de sangre a ser extraído debe basarse en el peso del receptor de la donación; valores de hemoglobina y hematocrito, un sitio de venopunción normal y saludable; y la frecuencia de donaciones. Además los criterios establecen los procedimientos quirúrgicos que son elegibles para la donación autóloga. Los criterios de exclusión incluyen como mínimo lo siguiente: la presencia de una infección activa, varios problemas cardíacos, ej. una pseudo-estenosis aórtica con hipertrofia ventricular, estenosis aórtica, daño del tronco coronario izquierdo, angina inestable, falla cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión no controlada, epilepsia activa; accidente cerebrovascular en los últimos seis meses; embarazo; marcadores confirmados de enfermedad infecciosa, ej. anti-HIV1. El equipo determina excepciones a los criterios de exclusión analizando caso por caso.



ORO



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE



SEGURIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



SEGURIDAD



EFFECTIVIDAD

6.6 El personal verifica que todos los beneficios y riesgos hayan sido explicados a los receptores de las donaciones y obtiene el consentimiento informado.

6.7 El médico de cabecera prescribe suplementos de hierro a los receptores de donantes antes de una donación autóloga.

6.8 El director médico establece la frecuencia para las donaciones consultando para ello al médico de cabecera.

Lineamientos:

La frecuencia entre las donaciones es de por lo menos de 48 horas.

6.9 Un miembro específico del personal extrae el volumen correcto de sangre dentro de un intervalo adecuado de tiempo.

Lineamientos:

Si la extracción es suspendida pero el volumen extraído excede los 300mL puede etiquetarse como “bolsa de pequeño volumen”. Si es mayor de 495mL, la bolsa es destruida. El equipo extrae donaciones autólogas en el transcurso de 30 minutos.

6.10 Si la extracción no es exitosa, el miembro del grupo trata de extraer sangre del otro brazo sólo si existen las condiciones establecidas.

Lineamientos:

Las condiciones para tratar de extraer sangre del brazo contrario incluye el consentimiento informado del receptor del donante y la localización de una vena adecuada. La cantidad de sangre extraída de la primera punción no debe exceder a los 145g (50 mL) para aquellos donantes que pesan menos de 80 kg, y 198g (100mL) para donantes con más de 80 kg.

6.11 Luego de la donación, el personal etiqueta correctamente las fundas de sangre y las envía al banco de sangre lo más pronto posible.

Lineamientos:

La sangre autóloga debe ser claramente etiquetada, por ejemplo “Solamente Para Uso Autólogo”, para prevenir su distribución con la entrega regular de sangre. La etiqueta debe identificar claramente al receptor del donante. Enviar las bolsas de sangre al banco de sangre tan pronto sea posible para proteger su integridad.



ORO



PLATINO



PLATINO



ORO



ORO



ORO



EFFECTIVIDAD



SEGURIDAD



EFFECTIVIDAD

7.0 El equipo sigue requerimientos específicos para recolectar sangre peri-operatoria de manera segura.

- 7.1 La organización tiene un médico que es el responsable en las organizaciones del programa peri-operatorio de recolección de sangre, de sus políticas y los procedimientos.

Lineamientos:

La donación peri-operatoria se refiere a las siguientes situaciones como recolectar sangre justo antes de una cirugía (hemodilución normo-volémica aguda), colectar sangre durante la cirugía desde el sitio quirúrgico u otra localización (intra-operatoria); y la recolección de sangre luego de la cirugía o trauma de las cavidades corporales, espacios articulares u otros sitios cerrados (post-operatorios). La sangre es recolectada fuera del banco de sangre y es supervisada por el médico responsable.

- 7.2 El personal procesa la sangre intra-operatoria y post-operatoria para remover el detritus potencial y transfunde la sangre peri operatoria en períodos de tiempo determinados.

Lineamientos:

La sangre recolectada para una hemodilución normo-volémica debe ser transfundida dentro de las 8 horas luego de su extracción, o en 24 horas si es almacenada entre 1-6 grados Celsius. La sangre recolectada intra y post-operatoriamente o bajo condiciones postraumáticas deberá ser transfundida en el transcurso de 6 horas luego de su recolección.

- 7.3 Toda la sangre recolectada bajo condiciones peri-operatorias cumple con los requerimientos establecidos por la organización en cuanto a la calidad de control y seguridad.

- 7.4 La organización mantiene un record de la sangre recolectada bajo circunstancias peri-operatorias.

Lineamientos:

El record incluye a los anticoagulantes y soluciones utilizadas en el proceso de etiquetar las unidades recolectadas, las medidas tomadas para prevenir o manejar los eventos adversos y los resultados de la revisión de calidad.



ORO



ORO



ORO



PLATINO

PREPARAR Y ALMACENAR LOS COMPONENTES SANGUINEOS APROPIADOS, ESTABLES Y ESTERILES



EFFECTIVIDAD

8.0 El personal sigue los procedimientos detallados al preparar productos sanguíneos.

8.1 La organización tiene procedimientos de operación estándar para preparar la sangre y sus componentes.

Lineamientos:

Existe un procedimiento operativo para cada tipo de componente sanguíneo que establece la organización, como glóbulos rojos que son congelados, lavados, deficiencia de IgA, remozada, o bajo volumen; plasma fresco congelado y plasma congelado, crio-precipitados, factor anti-hemofílico, plasma sobrenadante; plaquetas y granulocitos.



ORO



VIDA LABORAL

8.2 Los procedimientos estándar operativos, describen las responsabilidades de cada uno de los miembros involucrados en el procesamiento de la sangre y de sus componentes.



ORO



EFFECTIVIDAD

8.3 Cuando se preparan los componentes sanguíneos, el miembro adecuado del equipo, sigue los procedimientos apropiados.

Lineamientos:

Los procedimientos específicos aplican a los glóbulos rojos, plasma; plaquetas, plaquetoféresis; y granulocitos.



ORO



EFFECTIVIDAD

8.4 Al preparar crio-precipitados, factor anti-hemofílico o el plasma sobrenadante, el equipo sigue los lineamientos para descongelar a la sangre y separar a sus componentes.

Lineamientos:

Al preparar los crio-precipitados del factor anti-hemofílico, el personal descongela completamente una o más unidades de plasma fresco congelado a 1-6 grados Celsius y los centrifuga inmediatamente a la misma temperatura. El plasma es separado de un material frío insoluble bajo condiciones estériles y cuando sea examinado debe contener por lo menos 80 UI de factor VIII de coagulación y 150mg de fibrinógeno en al menos un 75% del total de las unidades examinadas. Cuando se prepara el plasma sobrenadante, la sangre se centra en descongelar plasma fresco congelado a 1-6 grados Celsius, se centrifuga el plasma a 1-6 grados y se separan los componentes fríos insolubles utilizando métodos aprobados.



ORO



EFECTIVIDAD

- 8.5 El personal sólo recolecta o mezcla lo componentes cuyos alo-anticuerpos sean compatibles con los glóbulos rojos contenidos.

Lineamientos:

El personal sólo recolecta o mezcla componentes cuando la compatibilidad de los alo-anticuerpos de los glóbulos rojos es conocida y ha sido verificada. Aplican todos los estándares de almacenamiento y expiración.



SEGURIDAD

- 8.6 Cuando se recolectan o se mezclan los componentes, el equipo graba la identificación de cada componente sanguíneo, así como la identificación de las instalaciones que recolecta cada componente.



EFECTIVIDAD

- 8.7 El personal examina los componentes sanguíneos para verificar si contienen la cantidad apropiada de los componentes requeridos.

Lineamientos:

Los componentes preparados del plasma, contienen por lo menos 0.70 UI/mL de Factor VIII en al menos un 75% de las unidades examinadas. Las Plaquetas y la plaqueto-féresis contienen por lo menos 5.5×10^9 a la potencia de 10 plaquetas en el 75% de las cantidades examinadas. Los componentes de los granulocitos contienen por lo menos 1.0×10^9 a la potencia de 10 granulocitos.



SEGURIDAD

- 8.8 El personal verifica que la sangre total y sus componentes se les haya reducido los leucocitos antes de almacenarlos, como es apropiado.

Lineamientos:

El personal verifica que cualquier reducción de los leucocitos haya disminuido su contenido leucocitario residual a $< 5 \times 10^6$ a la potencia 6 por componente. Que la sangre total final o el producto de los glóbulos rojos contenga por lo menos el 85% de los glóbulos rojos originales. Que en las plaquetas estén disminuidas, los leucocitos antes de su almacenamiento, para reducir el contenido leucocitario a $\leq 8.3 \times 10^6$ a la potencia de 5 por componente, mientras que su contenido es igualmente disminuido en la plaqueto-féresis a $< 5 \times 10^6$ a la potencia de 6 por componente.



SEGURIDAD

- 8.9 El personal establece una fecha de expiración apropiada para cada componente sanguíneo.





8.10 Desperdicio de productos sanguíneos a la fecha.

Lineamientos:

La Organización Mundial de la Salud estima que el pobre manejo, el inadecuado almacenamiento y transporte contribuyen a la pérdida de más de dos millones de unidades de sangre cada año. El Colegio Americano de Patólogos recomienda monitorear el desperdicio de la sangre que aún no ha expirado ya que esto representa una pérdida financiera para el sistema de salud, y más que nada un desperdicio sistémico de sangre que puede reflejar un mal cuidado del medioambiente lo cual es inseguro para el paciente.

Información indicativa

- 8.10.1 El personal sigue los protocolos y definiciones de Accreditation Canada para recolectar y reportar a la fecha, los desperdicios de los productos sanguíneos.
- 8.10.2 El personal no tiene ninguna solicitud prioritaria de alerta basándose en la fecha, en su tasa de desperdicios de los productos sanguíneos.



9.0 El personal sigue los requerimientos específicos para separar, lavar y preparar los glóbulos rojos.

- 9.1 El personal sigue todos los requerimientos regulatorios para preparar glóbulos rojos.



- 9.2 El personal prepara los glóbulos rojos utilizando la separación centrífuga o gravitacional de las células del plasma, o citaféresis.



Lineamientos:

Suficiente cantidad de plasma es dejada para asegurar una preservación celular óptima a menos que haya sido añadida una solución nutricional.

- 9.3 El personal lava a los glóbulos rojos con una solución compatible para remover el plasma.



Lineamientos:

Una vez lavados los glóbulos rojos para remover el plasma, los leucocitos y plaquetas pueden permanecer; las células lavadas deben ser transfundidas dentro de 24 horas.



EFFECTIVIDAD

- 9.4 El hematocrito final en todos los componentes de células rojas es menor o igual a 0.8L/L.

Lineamientos:

Los glóbulos rojos preparados para la transfusión contiene al menos un 80% del nivel celular original, tienen un hematocrito de $<0.8\text{L/L}$, y menos del 3% de hemólisis. En caso de un sistema abierto, el personal utiliza las células dentro de las 24 horas de su descongelación.



ORO



SEGURIDAD

- 9.5 El equipo verifica que las precauciones específicas hayan sido seguidas en la preparación de los glóbulos rojos para los receptores con anti-IgA.

Lineamientos:

Los receptores con anti-IgA o con deficiencia de IgA y con historia de reacciones alérgicas severas a las transfusiones deben recibir glóbulos rojos de donantes con deficiencia de IgA o de los donantes sin deficiencia de IgA, que hayan sido lavados por lo menos con 3000 mL de cloruro de sodio al 0.9% por componente.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 9.6 El equipo etiqueta apropiadamente a todos los componentes de los glóbulos rojos.

Lineamientos:

La etiqueta contiene la fecha de expiración. Esta fecha se la calcula basándose en las recomendaciones de los fabricantes de las bolsas de sangre referentes al tiempo y la temperatura. En caso de ser usados, los anticoagulantes y los aditivos aprobados también deben constar en la etiqueta de las bolsas de sangre. La etiqueta, también identifica si una unidad de bajo volumen de sangre total (300-404 mL recolectados en un volumen de anticoagulante calculado para $450\pm 45\text{mL}$) fue usado para la preparación de glóbulos rojos.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 9.7 El personal puede remozar los glóbulos rojos utilizando soluciones aprobadas y conforme a los procedimientos específicos.

Lineamientos:

El personal puede remozar los glóbulos rojos que han sido almacenados por más de tres días luego de la fecha de expiración, utilizando una solución revitalizadora que haya sido aprobada por la autoridad regulatoria, que restaure 2,3 difosfoglicerato y adenosino trifosfato a niveles normales. Las células remozadas deben ser apropiadamente etiquetadas. Luego de la revitalización, las células son lavadas y almacenadas de acuerdo a los requerimientos (1-6 grados Celsius), y deberán utilizarse en 24 horas; alternatively pueden ser congelados de acuerdo a los lineamientos establecidos para los glóbulos rojos.



PLATINO



EFFECTIVIDAD



ORO

10.0 El equipo toma las precauciones para mantener la esterilidad e integridad de la sangre total y sus componentes.

10.1 El equipo sigue procedimientos específicos para el uso de dispositivos de conexión estériles.

Lineamientos:

La organización tiene procedimientos estandarizados para el uso de dispositivos de conexión estériles, esto incluye las especificaciones de cuándo pueden utilizarse; instrucciones para su uso; examinar los protocolos incluyendo los chequeos estériles randomizados y los requerimientos de documentación para el seguimiento, control de calidad y número de lotes. Este procedimiento puede incluir el revisar si cada unión está íntegra.

10.2 El personal utiliza métodos asépticos y estériles, equipos libres de pirógenos y soluciones para mantener la esterilidad de la sangre total y de sus componentes.



ORO

10.3 El personal mantiene la integridad del sello estéril, o trata a la sangre y a sus componentes como a un sistema abierto.



ORO

10.4 Para los receptores con riesgos asociados a la transfusión de injertos, versus la enfermedad del huésped, el personal verifica que todos los componentes celulares hayan sido irradiados.



ORO

Lineamientos:

El personal verifica que los componentes celulares hayan sido irradiados como se requiere utilizando un mínimo de 25 Gy gamma de irradiación direccionadas apropiadamente de acuerdo al tipo de irradiador o instrumento de radioterapia, la dosis mínima en cualquier punto es de 15Gy y la máxima no debe exceder a 50 Gy. El personal examina a todos los componentes para verificar que la dosis de radiación requerida haya sido aplicada; esto incluye examinar y documentar la dosis emanada por el irradiador por lo menos una vez al año. Luego de la irradiación la sangre y sus componentes son apropiadamente etiquetados y almacenados por hasta 28 días a menos que aplique una fecha menor de expiración. La fecha de la irradiación siempre debe estar disponible en caso de ser requerida.



11.0 El equipo almacena los productos sanguíneos dentro de condiciones ambientales apropiadas.

- 11.1 La organización sigue las normas de almacenamiento para cada uno de los productos sanguíneos que se encuentren dentro de los rangos de temperatura y almacenamiento aceptables, incluso en el caso de corte de energía.

Lineamientos:

Todos los procedimientos proveen las instrucciones detalladas para mantener la sangre total y a sus componentes dentro de las temperaturas apropiadas durante el almacenamiento y el transporte, incluye las instrucciones en caso de daños del equipo o de cortes de energía. La sangre total y sus componentes, está especificado que se guarden a 1-6 grados Celsius con un tiempo reducido de expiración de 24 horas, y a los componentes sanguíneos guardados entre 20-24 grados Celsius, se les da un tiempo de expiración de cuatro horas. Si el sello se ha dañado mientras se procesan a los componentes que deben guardarse congelados, el banco de sangre congela los componentes dentro de seis horas, y luego de descongelarse, transfunde los componentes hasta dentro de cuatro horas si estuvieron congelados entre 20-24 grados, y dentro de 24 horas si permanecieron entre 1-6 grados Celsius. Una etiqueta que especifique las condiciones particulares de almacenamiento debe acompañar a cada producto. Adicionalmente los agitadores plaquetarios permiten una mezcla adecuada de las unidades durante su almacenamiento.



- 11.2 El personal almacena a todas las células de los glóbulos rojos a 1-6 grados Celsius, a menos que se precise seguir con requerimientos específicos de congelamiento.

Lineamientos:

Los glóbulos rojos son congelados hasta dentro de seis días luego de su recolección si no han estado en una solución nutritiva, antes de su fecha de expiración si han estado en ella, o pasada la fecha de expiración si previamente fueron remozados antes de ser congelados. Adicionalmente, el personal almacena una muestra de suero o plasma con el propósito de realizar futuras pruebas. En el caso de los glóbulos rojos congelados con propósitos autólogos, el personal informa al donante de cualquier cambio en el estado de sus componentes congelados. Si son congelados para crio-preservación, el personal utiliza un agente crio-protector adecuado y congela a las células a la temperatura apropiada. Las células congeladas pueden ser utilizadas tanto para transfusiones autólogas como para las alogénicas pero previamente deben descongelarse y lavarse para remover al agente crio-protector. Excepto en casos de fenotipos raros, la organización mantiene los glóbulos rojos por no más de 10 años; durante este tiempo hay un monitoreo permanente para verificar las condiciones de almacenamiento, incluyendo la temperatura.





EFECTIVIDAD

- 11.3 El personal sigue los requerimientos específicos para almacenar, congelar y descongelar al plasma.

Lineamientos:

El plasma fresco congelado debe congelarse dentro de las 8 horas de su recolección, mientras que otros plasmas deben hacerlo hasta dentro de 24 horas de su recolección. Todos los plasmas deben ser congelados a ≤ -18 grados Celsius por más de 12 meses. Si se necesitare descongelarlos se lo hace a 30-37 grados Celsius utilizando un equipo aprobado de microonda, almacenarlos a 1-6 grados y usarlos hasta dentro de 24 horas. El factor crio-precipitado anti-hemofílico es congelado a ≤ -18 grados Celsius hasta por 12 meses, luego se lo descongela a 30-37 grados y se lo almacena a 20-24 grados hasta por 4 horas antes de su utilización. El plasma sobrenadante es congelado a ≤ -18 grados Celsius hasta por 12 meses. Puede ser almacenado a temperaturas más bajas, por ejemplo a -35 grados Celsius como lo especifica el fabricante. Una vez descongelado, el plasma sobrenadante es almacenado a 1-6 grados Celsius y usado hasta dentro de 24 horas.



ORO



EFECTIVIDAD

- 11.4 El personal almacena las plaquetas y la plaquetoféresis a 20-24 grados Celsius con una agitación leve por más de cinco días, y con plasma suficiente para mantener un pH de 6.2 o más.



ORO



EFECTIVIDAD

- 11.5 El personal almacena los granulocitos a 20-24 grados Celsius sin agitarlos, por más de 24 horas.



ORO



SEGURIDAD

- 11.6 El personal mantiene la sangre y a sus componentes separados de las muestras de sus donantes y receptores, los tejidos de trasplante o los reactivos centrados de sangre.



PLATINO

Lineamientos:

Este almacenamiento separado puede cumplirse con el uso del equipo de almacenamiento individual o con una clara identificación de las áreas segregadas dentro de una pieza del equipo de almacenamiento.



SEGURIDAD

- 11.7 El personal mantiene las donaciones autólogas orientadas, señaladas y encaminadas a las donaciones del donante, separadas de las demás.



PLATINO

EXAMINAR Y ETIQUETAR EN MANERA PRECISA LA SANGRE Y SUS COMPONENTES



SEGURIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD

12.0 El personal realiza los exámenes en la sangre total y en sus componentes.

12.1 La organización tiene un programa para examinar a la sangre total y a sus componentes que incluyen procedimientos estándar de operación.

12.2 Basándose en su tipo, el personal verifica y documenta la calidad de cada uno de los componentes sanguíneos, incluyendo aquellos preparados internamente.

Lineamientos:

Vea la tabla 3 CSA Z902-04 para una información más detallada de las pruebas apropiadas para cada componente. Para los componentes procesados internamente, el volumen debe estar entre 10% (+/-) del especificado en la etiqueta. Si la sangre o sus componentes no son recolectados o preparados internamente, el personal verifica que el control de calidad haya sido realizado en todas las unidades destinadas para transfusión.

12.3 El personal utiliza kits de pruebas aprobadas por las agencias regulatorias para examinar a la sangre y a sus componentes.

Lineamientos:

Los protocolos de prueba son desarrollados antes de usarlos y todas las pruebas son realizadas cumpliendo las instrucciones del fabricante de los kits de exámenes.

La selección del donante y los reactivos usados para el análisis son hechos con kits previamente aprobados por las agencias regulatorias. Si los mismos fueron preparados internamente, se examina su validez y el personal lo documenta. Etiqueta apropiadamente a los reactivos de acuerdo al nombre, iniciales de la persona que los preparó, la fecha de preparación, su concentración, vida útil, condiciones de almacenamiento etc.

12.4 El personal examina toda la sangre y sus componentes para los grupos ABO y Rh.

Lineamientos:

El personal examina el grupo ABO al chequear los glóbulos rojos del donante con reactivos aglutinantes anti-A y anti-B, y examinando el suero del donante o



ORO



ORO



ORO



ORO

su plasma con glóbulos rojos A1 y B conocidos. El Rh, se lo determina usando reactivos aglutinantes anti-D en los glóbulos rojos del donante. Si la primera prueba con el anti-D es negativa se realiza una segunda para detectar un débil antígeno D, si es positiva, se considera a la sangre o a sus componentes como "Rh POSITIVO". Si ambas pruebas son negativas, se considera a la sangre o a sus componentes como "Rh NEGATIVO". El personal realiza pruebas de los grupos ABO y Rh después de cada donación, aún en los casos de donación autóloga y de donantes frecuentes. En caso de donaciones repetidas, las pruebas se las compara con el último record previo, si existiere alguna discrepancia, se determina los grupos ABO y Rh utilizando una muestra de un segmento íntegramente adherido y la donación no es utilizada hasta que dicha discrepancia haya sido totalmente resuelta.



- 12.5 El personal examina la sangre y sus componentes en busca de anticuerpos de los glóbulos rojos clínicamente significativos.



- 12.6 Cuando se detectan anticuerpos de glóbulos rojos clínicamente significativos, el personal etiqueta claramente a toda la sangre y a todos los componentes plasmáticos que contienen dicho anticuerpo y transfunde los componentes sólo a los receptores que se conocen que son negativos para el antígeno correspondiente, a menos que sea aprobado por el médico de cabecera.



- 12.7 El personal no transfunde sangre o sus componentes si éstos contienen anticuerpos de glóbulos rojos con títulos mayores de 10.



- 12.8 El personal utiliza los procedimientos estándar de operación para limitar y detectar la contaminación bacteriana en todos los concentrados plaquetarios.



Lineamientos:

Ninguna prueba es utilizada para detectar bacterias en las plaquetas. La mayoría de centros de sangre cultivan plaquetas aféresis (derivadas de donantes simples) y liberan la unidad una vez que el cultivo fue incubado por 12-36 horas. En la mayoría de los casos la selección de la sangre total y sus plaquetas derivadas (recolectadas de 4 a 6 donaciones) para bacteria es realizada por los servicios de transfusiones hospitalarios.



- 12.9 Para toda la sangre y sus componentes el personal realiza todas las pruebas necesarias para enfermedades transfusionales transmisibles.

Lineamientos:

A la sangre y a sus componentes se les realiza las siguientes pruebas en busca de enfermedades transmisibles: presencia de anticuerpo para el virus 1 y 2 de la inmunodeficiencia humana, presencia de anticuerpo para el virus de la Hepatitis C, presencia de Ag de superficie para el virus de la Hepatitis B, presencia de anticuerpo para el virus humano T-linfotrópico I/II, prueba del ácido nucleico del virus de la Hepatitis C, prueba serológica para sífilis, y otras pruebas requeridas por las autoridades regulatorias. El personal envía para las trasfusiones, sólo aquellas unidades y componentes que son negativos a todas las pruebas; cualquier donante con una positividad confirmada a una de las pruebas antedichas es segregado indefinidamente, mientras que los donantes con pruebas previas que son repetidamente reactivos pero que no se han confirmado su positividad, pueden ser reintegrados como donantes en caso de que cumplan con los criterios de la agencia regulatoria.



- 12.10 El personal sigue una política escrita para examinar sangre autóloga y sus componentes para enfermedades transmisibles.

Lineamientos:

En caso de donaciones autólogas, se hacen pruebas para el virus 1 y 2 de la inmunodeficiencia humana, anticuerpo para la hepatitis C, y el antígeno de superficie de la hepatitis viral Bronze, y el anticuerpo para el virus humano linfotrópico I/II en la primera unidad de sangre periódicamente cada 35-42 días. Las pruebas de ácido nucleico, prueba de antígeno del virus 1p24 de inmunodeficiencia humana y de sífilis no son necesarias.



- 12.11 El personal toma precauciones para manejar en forma segura la sangre autóloga y sus componentes cuando son repetidamente reactivos a una o más pruebas

Lineamientos:

Las precauciones del personal incluyen el tomar la confirmación por escrito de que los productos serán aceptados por el servicio de transfusión, etiquetar todas las donaciones con "Bio riesgo", e informar tanto al donador, al receptor como al médico de cabecera de cualquier resultado anormal o inesperado. Si la sangre con reacciones repetidas o resultados inciertos debe ser transportada hacia otra dependencia, es responsabilidad de quien transporta el advertir a la dependencia que la recibe de los pruebas reactivas, aún incluso si un resultado positivo no ha sido confirmado. La persona de la dependencia que recibe debe escribir un acta respecto a la aceptación de estos productos. La organización sigue las regulaciones aplicables al transporte y notifica a la organización receptora cuando





se transporta sangre o componentes sanguíneos que han dado positivo a los marcadores de las enfermedades arriba señaladas.

- 12.12 El equipo tiene la aceptación predeterminada y criterios de rechazo, y separa la sangre rechazada para análisis posteriores.



Lineamientos:

El equipo inspecciona visualmente cada sangre total o componentes de la sangre inmediatamente antes de colocarlas en inventario, para verificar el adecuado etiquetado y de que no hay goteos, decoloraciones, o anormalidades, ej. coagulación, hemólisis. Todos los resultados son documentados y cualquier falla en las pruebas requeridas no se lo coloca en el inventario.



- 12.13 Ninguna sangre total o los componentes de la sangre son liberados hasta que todas las pruebas estén completas y cualquier discrepancia haya sido resuelta.



- 13.0 El sistema de etiquetado de la organización provee una apropiada y única identificación de cada unidad de sangre total y los componentes de la sangre.**



- 13.1 El equipo etiqueta la sangre y a los componentes de la sangre usando un sistema de etiquetado estandarizado.



Lineamientos:

Todas las etiquetas son claras, legiblemente impresas y adheridas firmemente a la funda de sangre; cualquier cambio es legiblemente hecho usando tinta permanente resistente a la humedad. Las tintas y adhesivos deben ser aprobados para su uso por el fabricante; solo goma de origen alimentario puede ser utilizada para fijar la etiqueta a la funda. Toda la información es provista en impresión negra sólida sobre un fondo blanco. Las etiquetas pueden tener un formato de lectura a máquina, ej. código de barras en cuyo caso se debe seguir el ISBT 128 (un sistema de identificación internacionalmente estandarizado, para el etiquetado y procesamiento de sangre total y de sus componentes) desarrollado por el Consejo Internacional para la Homologación en Automatización del Banco de Sangre . El sistema de etiquetado asegura una apropiada y única identificación de cada unidad de sangre total y los componentes de la sangre previo a la liberación del inventario, la etiqueta final de la funda de sangre contiene lo siguiente: requerimientos de temperatura de almacenamiento, fecha de expiración y hora; nombre de la institución que preparó la sangre total o el componente, grupo ABO, grupo Rh como se requiera, y la identificación e interpretación de los anticuerpos de glóbulos rojos clínicamente significativos cuando sean positivos. Adicionalmente

la etiqueta identifica aquellas unidades o componentes que han sido irradiadas, aquellas que van a ser liberadas como citomegalovirus negativo y que han sido comprobadas negativas para anti citomegalovirus, así como aquellas que están siendo liberadas previo a completar el análisis completo. Finalmente el sistema de etiquetado provee una información circular de cada componente de la sangre que incluye la información de su adecuado almacenamiento y uso, la composición y propiedades del producto, indicaciones para uso, contraindicaciones y posibles eventos adversos.



EFECTIVIDAD

- 13.2 El equipo utiliza los requerimientos específicos para etiquetar donaciones autólogas, dirigidas y designadas.



PLATINO



EFECTIVIDAD

- 13.3 El sistema de etiquetado cumple las leyes aplicables y regulaciones.



ORO



SEGURIDAD

- 13.4 Antes de aplicar los resultados de las pruebas a la etiqueta (ej. Información de grupos ABO y Rh), el equipo verifica que todos los análisis hayan sido confirmados.



ORO



SEGURIDAD

- 13.5 Justo antes de la liberación de la sangre y los componentes de la sangre, el equipo revisa toda la documentación para asegurarse de que todas las unidades no satisfactorias son identificadas para cuarentena o remoción y no circulen para la transfusión.



ORO

Lineamientos:

Adicionalmente cuando son positivos los anticuerpos a glóbulos rojos, la etiqueta identifica aquellas unidades o componentes que hayan sido irradiados, aquellas que van a ser liberadas como el citomegalovirus negativo y han sido probadas negativas para anti citomegalovirus así como aquellas que están siendo liberadas antes de completar el análisis completo.



SEGURIDAD

- 13.6 Si se hacen cambios o modificaciones al componente, el equipo crea una nueva etiqueta y asegura que ésta sea la correcta.



ORO



- 13.7 El equipo chequea cada unidad y componente una segunda vez para verificar la información relacionada al grupo ABO, grupo Rh, fecha de expiración y que el etiquetado este correctamente adherido a la funda de sangre.

Lineamientos:

El sistema de etiquetado incluye un segundo chequeo de grupos ABO y Rh, fecha de expiración y etiquetas de componentes de la sangre. Este chequeo es también adherido a la funda de sangre.



- 13.8 La sangre y los componentes de la sangre, así como la documentación acompañante puede ser rastreadas desde el principio hasta el fin.

Lineamientos:

El seguimiento desde el inicio hasta el fin implica desde la recolección hasta la transfusión, posterior manufactura o destrucción. Un sistema de identificación numérico o alfanumérico es utilizado, no más de dos identificadores únicos son visibles sobre la funda de sangre; uno aplicado en la instalación que realizó su recolección y uno aplicado por la institución intermediaria del envío o la institución que transfunde, de ser aplicable. Un código de identificación del receptor puede ser adherido cuando se prepara para transfusión.



ENTREGAR, EMPACAR, ALMACENAR Y TRANSPORTAR CON SEGURIDAD LA SANGRE Y LOS COMPONENTES DE LA SANGRE



SEGURIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD

14.0 El equipo entrega sólo sangre y componentes sanguíneos seguros para su uso.

14.1 La organización tiene un procedimiento operativo estándar para la entrega de sangre y los componentes de la sangre para su utilización.

14.2 El equipo demuestra que la sangre y los componentes de la sangre son entregados para su utilización sólo cuando todos los requerimientos de recolección, procesamiento y pruebas han sido cumplidos.

14.3 El equipo sólo entrega sangre no analizada y los componentes de la sangre, en situaciones que amenazan la vida cuando la sangre analizada no está disponible, con un completo comprobante de entrega y una aprobación documentada del médico que atiende al receptor.

Lineamientos:

El comprobante de entrega incluye un enunciado de que la sangre no ha sido completamente analizada, los resultados de cualquier prueba que haya sido completada a la fecha y la lista de los exámenes no completados.

14.4 En los casos en que la sangre no analizada es liberada, el equipo completa todos los análisis tan pronto como es posible y comunica los resultados inmediatamente.

14.5 El equipo mantiene un registro de cada caso en el que la sangre fue entregada antes de completar los análisis.

Lineamientos:

Cada registro contiene lo siguiente: las razones para la entrega antes de completar los análisis; una confirmación de que no estaba disponible la sangre ni los componentes de la sangre analizados para el receptor indicado; la aprobación del médico que atiende al receptor, así como del miembro del equipo autorizado; y toda la información completa de los análisis previos a la posterior liberación.



ORO



ORO



ORO



ORO



ORO



- 14.6 El equipo mantiene la sangre total y los componentes que no cumplen criterios para la entrega, separados de los otros hasta que sean liberados de la cuarentena o desechados apropiadamente.

Lineamientos:

Los procedimientos para el almacenamiento incluyen la cuarentena para sangre total y los componentes de la sangre que no cumplen los criterios para la entrega, para prevenir una entrega no intencionada previa a la autorización y culminación de los análisis obligatorios con resultados aceptables. La sangre y los componentes de la sangre sin esta autorización son identificados adecuadamente y almacenados de manera segura y lejos de todos los otros. Este procedimiento incluye las instrucciones sobre quién en el banco de sangre es el responsable de la liberación de la cuarentena. Si no se consiguen resultados aceptables, el equipo descarta estas unidades y componentes, así como cualquier otra etiquetada como “no utilizar” por cualquier razón en cumplimiento con las leyes y regulaciones locales.



- 14.7 El equipo destruye toda la sangre autóloga luego de la fecha de expiración para prevenir que sea utilizada.



15.0 El equipo preserva la sangre y los componentes de la sangre durante el almacenamiento, empaque y transporte.



- 15.1 Cuando se empaqueta la sangre y los componentes de la sangre para el envío, el equipo inspecciona visualmente cada funda y que documentos no presenten filtraciones o anomalías y que se encuentren dentro de la fecha de expiración.



Lineamientos:

Al ser empacados previo al envío, cada funda es visualmente inspeccionada y se documenta que cada funda está libre de goteo o anomalías, y que se encuentra dentro de las fechas de expiración. Las unidades que no cumplen estos requerimientos no son enviadas para transfusión.



- 15.2 El equipo fija una etiqueta al empaque externo de cada unidad o componente que indica el sitio de origen y el destino final, un aviso de que los componentes de sangre humana están contenidos en el interior, y cualquier otra precaución o descripción requerida por las regulaciones de transporte aplicables.





EFFECTIVIDAD

- 15.3 El equipo mantiene las condiciones medioambientales especificadas en todo momento cuando se empaca y transporta sangre y los componentes de la sangre.

Lineamientos:

Toda la sangre total y los componentes con una temperatura establecida de almacenamiento de 1-6 grados Celsius se transportan entre 1-10 grados. La sangre total y los componentes que pueden ser almacenados entre 20-24 grados deben ser transportados dentro del mismo intervalo de temperatura. Todos los componentes congelados deben ser transportados a una temperatura que preserve su estado de congelación. El tiempo total de transporte no debe exceder las 24 horas excepto en circunstancias especiales.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 15.4 Cada envío de sangre total o componente de la sangre se acompaña por un comprobante de entrega estandarizado y completo.

Lineamientos:

El comprobante estandarizado de entrega incluye el nombre del sitio que recibe, un número de serie único, una descripción de la sangre total o componentes que están siendo enviados, incluyendo una nota de los productos en cuarentena cuando sea aplicable; los números de donación de cada unidad de sangre total y sus componentes, el número total de elementos; la fecha y la hora; y la identidad y la firma(s) del individuo (s) responsables del envío.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 15.5 Si la sangre o los componentes de la sangre son enviados con un cliente individual desde una instalación a otra instalación, el equipo notifica a la organización que recibe, y es responsable por el producto hasta que éste sea recibido y la organización que lo recibe haya registrado el producto en sus inventarios previo a la transfusión.

Lineamientos:

La organización que recibe es responsable de la comunicación con el equipo en términos de confirmar la transfusión o el seguimiento del producto hasta su disposición final, por ejemplo, su destrucción.



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 15.6 Solo los individuos designados transportan la sangre total o los componentes de la sangre dentro de la organización.

Lineamientos:

Los procesos que sigue el equipo para transportar la sangre dentro de la organización, definen quién puede firmar la entrega de la sangre y los componentes de la sangre y transportarlos al lugar de recepción, el tiempo



PLATINO



aceptable para el transporte tanto desde la liberación a la transfusión, el adecuado procesamiento y los requerimientos de almacenamiento.

- 15.7 El equipo mantiene un registro de cómo es almacenada y transportada cada unidad de sangre o los componentes de la sangre de manera tal que puedan ser seguidas con precisión.

Lineamientos:

El registro permite el seguimiento preciso de la sangre y los componentes de la sangre hasta el proceso final, ej. transfusión, fabricación adicional o destrucción.



- 16.0 **El equipo sigue las notificaciones y procedimientos de retiro para remover o descartar la sangre no segura y sus componentes.**

- 16.1 La organización sigue procedimientos operativos estándar para retirar o descartar la sangre no segura y los componentes de la sangre.

Lineamientos:

Los procedimientos se refieren a recibir información luego de la donación, incluyendo la verificación completa de la documentación, manejar información recibida de terceros relacionada a donantes apropiados y evaluar toda la información recibida y reconfirmada de la idoneidad del donante para futuras donaciones.



- 16.2 Cuando las pruebas revelan que cualquier donación alogénica es repetidamente reactiva para cualquier marcador de enfermedad transmisible, el equipo pone en cuarentena la sangre en un área separada, sigue el procedimiento estandarizado para destruir la donación y difiere al donante hasta que se confirme que él o ella puede ser reintegrados.



- 16.3 El equipo realiza una recuperación del inventario de cada donación encontrada como reactiva repetidamente, excepto en el caso de la prueba de sífilis reactiva.

Lineamientos:

Una recuperación del inventario consiste en lo siguiente: revisión de los registros de las donaciones del donante, identificación de las donaciones previas dentro de los tres meses precedentes a la última donación no reactiva para el virus



de la hepatitis B, virus de hepatitis C y virus de la inmunodeficiencia humana; identificando las donaciones previas dentro de los 12 meses precedentes a la última donación no reactiva del virus humano T-lymphotropic I/II; recuperación de todos los datos pertenecientes al donante de sangre y los componentes de la sangre en esta y otras instituciones, incluyendo cualquier plasma enviado a plantas de fraccionamiento, excepto en el caso del virus humano Linfotrópico T I/II. El seguimiento inmediato de las pruebas con reacciones repetidas y confirmación subsecuente de las pruebas, el equipo informa el servicio de transfusión y al donante de los resultados.



- 16.4 El equipo ejecuta un procedimiento completo de revisión de los donantes con resultados positivos de marcadores de enfermedades transmisibles.



Lineamientos:

Un procedimiento de revisión se requiere para cualquier donante con resultados positivos confirmados de los siguientes anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humano 1 y 2, anticuerpos para el virus de hepatitis C, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, o una prueba de ácido nucleico positivo para el virus de la hepatitis C o virus de inmunodeficiencia humana. La revisión puede ser iniciada inmediatamente después de las pruebas iniciales luego de la donación, o en una fecha posterior luego de los exámenes diagnósticos de rutina. Un procedimiento de revisión es además iniciado en cualquier momento cuando la organización es notificada por el donante, el médico del donante o autoridades de salud de que el donante tiene una infección transmisible por transfusión. La revisión permite la identificación de los receptores en riesgo, de manera que ellos puedan ser notificados y provistos de acceso a las pruebas, seguimiento y consejo como se requiera. Para identificar a los receptores en riesgo, la revisión considera el tiempo de incubación o la ventana de pruebas para la enfermedad apropiada o condición, los registros del donante, tanto antes como después de los exámenes positivos, la fecha en que el examen fue implementado para investigar la posibilidad de donaciones y qué muestras anteriores no hayan sido sometidas a pruebas recientemente implementadas, y a otros factores que pudieran incrementar el riesgo de diseminación de la infección. Los resultados son compartidos dentro de la organización, y con otras organizaciones, incluyendo con los fabricantes de componentes de la sangre para asegurar que todos los receptores en riesgo sean identificados.



- 16.5 Los sistemas de control de la organización permiten la completa y oportuna recuperación de cualquier sangre total o componente de la sangre que haya sido entregado.



Lineamientos:

Un retiro es iniciado en cualquier momento en que se recibe información que cuestiona la seguridad, calidad o eficacia del producto final de la sangre. Los procedimientos de recuperación pueden ser implementados en cualquier tiempo,



- 16.6 En el caso de un retiro, el equipo envía una comunicación de recuperación a todos los servicios de transfusión afectados y hace el seguimiento con cada sitio para verificar que ellos han recibido la comunicación.

Lineamientos:

La comunicación de recuperación, claramente la identifica; anuncia todos los productos afectados incluyendo información que permitirá una identificación oportuna y precisa de los productos afectados; explica las razones de la recuperación incluyendo cualquier riesgo involucrado, instruye al servicio en el cual éste deber ser realizado con los productos afectados; y especifica cómo la institución notificada debe responder a la comunicación y cómo hacer el seguimiento en caso de que ellos tengan cualquiera de los productos afectados.



- 16.7 El equipo notifica al receptor, a la organización y a los organismos o autoridades apropiadas sobre los retiros y los procedimientos de revisión.

Lineamientos:

Cuando se realiza una revisión, el proveedor de los productos de la sangre o el centro de sangre informa al banco de sangre y al equipo del servicio de transfusión dentro de 30 días. Una vez que el equipo ha sido notificado, éste debe notificar al receptor dentro de los siguientes 30 días. Si el médico del receptor no está disponible o no puede tomar responsabilidad de la notificación, ésta debe ser realizada por el equipo junto con las autoridades de la entidad de cuidado de la salud. Todos los documentos que se utilicen para la notificación de los receptores deberán ser incluidos en los registros del receptor y ser mantenidos de manera confidencial.



- 16.8 La organización mantiene un registro completo de todas las revisiones y verifica los reportes enviados a las autoridades regulatorias.

Lineamientos:

La agencia regulatoria apropiada debe ser informada de cualquier retiro. Si la recuperación afecta una sola unidad, los reportes deben ser sometidos a la agencia regulatoria en forma mensual. Si la recuperación es mayor y representa un problema sistemático o si la seguridad de toda la organización de sangre puede estar comprometida, la agencia regulatoria es informada en 24 horas. El





EFECTIVIDAD

reporte a la agencia regulatoria incluye el nombre y dirección del centro que está recuperando, la fecha del retiro, el tipo de productos recuperados y el número de unidades afectadas. El reporte es con frecuencia provisto verbalmente pero debe ser posteriormente confirmado por escrito.

- 16.9 La organización regulatoria monitorea cuan efectivos son los procedimientos de retiro y hace cambios conforme sean necesarios.



DIAMANTE

- 17.0 **El equipo responde a los requerimientos para la transfusión de manera oportuna.**



EFECTIVIDAD

- 17.1 La organización tiene un comité de transfusión que provee consulta y soporte sobre las prácticas de transfusión y sus actividades.



ORO

Lineamientos:

El comité ayuda a definir las políticas de transfusión de sangre para las actividades clínicas locales; asegura que las evaluaciones regulares de las prácticas de transfusión de sangre se realicen, establece criterios para la evaluación de prácticas de solicitud, utilización, políticas de administración y la capacidad de los servicios para atender las necesidades de los receptores; recomienda medidas correctivas en caso necesario, disemina información sobre las medicinas de transfusión y educación; evalúa los reportes de eventos adversos de transfusiones y errores de transfusión dentro de las instalaciones, así como reportes relevantes sobre eventos adversos de transfusión; y revisa las alternativas disponibles para transfusión de sangre alogénica y hace recomendaciones apropiadas sobre su utilización.



EFECTIVIDAD

- 17.2 La organización tiene procedimientos estandarizados para manejar las solicitudes de sangre y los componentes de la sangre.



ORO



EFECTIVIDAD

- 17.3 El equipo sólo procesa los requerimientos escritos y electrónicos que se encuentran completos, precisos y legibles.



ORO

Lineamientos:

Los productos de la sangre, incluyendo la tasa de infusión deben ser prescritos por un médico practicante. Una solicitud escrita o electrónica para el producto debe contener como mínimo el primer nombre y apellido del receptor; el número de identificación del receptor, el tipo de producto que está siendo solicitado, ej. sangre total, plaquetas y el volumen del producto que se necesita.



- 17.4 Antes de procesar el requerimiento de transfusión y tomar las muestras de sangre apropiadas del receptor, el servicio de transfusión verifica la identidad del receptor, utilizando el identificador único del receptor, u otro procedimiento escrito que permita una identificación inequívoca.

Lineamientos:

En caso de que se detecten discrepancias en la identificación del receptor, el procesamiento de la solicitud es detenido y no se recogen muestras de sangre hasta que la identificación es claramente resuelta.



- 17.5 La organización cuenta con un procedimiento para identificar el receptor en caso de solicitud urgente u otras situaciones en las que la identidad del receptor es desconocida.



PROPORCIONAR SERVICIOS DE TRANSFUSION SEGUROS Y EFECTIVOS



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD

18.0 El equipo realiza las pruebas apropiadas e identifica correctamente los componentes apropiados para la transfusión.

18.1 La organización tiene procedimientos operativos estandarizados para tomar las muestras de sangre.

18.2 El equipo identifica y documenta el miembro del personal responsable de tomar las muestras de sangre del receptor.

Lineamientos:

El equipo guarda la documentación con un identificador único. ej. nombre /iniciales del miembro del personal que toma la muestra de sangre, así como la fecha y hora, en un lugar donde pueda ser recuperada fácilmente por un año.

18.3 El miembro apropiado del personal toma suficientes muestras de sangre para realizar las pruebas necesarias y registra la información en el archivo del receptor.

Lineamientos:

El miembro apropiado del personal recolecta la muestra de sangre del receptor dentro de las 96 horas de la transfusión si el receptor ha recibido una transfusión de glóbulos rojos o un componente que los contenga dentro de los tres meses previos; si el receptor se encuentra embarazada dentro de los últimos tres meses; o si la historia del receptor es incierta o no está disponible.

18.4 El miembro apropiado del persona etiqueta las muestras en presencia del receptor, verifica que todas las muestras y toda la documentación esta claramente vinculada al receptor y sus muestras de sangre.

18.5 El equipo verifica que todas las etiquetas, los documentos acompañantes y solicita una nueva muestra si hay alguna discrepancia.



ORO



ORO



ORO



ORO



ORO



EFECTIVIDAD

- 18.6 El equipo analiza la sangre del receptor para determinar grupos ABO y Rh, así como los anticuerpos de glóbulos rojos clínicamente significativos y no procesa la transfusión hasta que cualquier discrepancia sea solucionada.

Lineamientos:

El equipo determina el grupo ABO por feno-tipificación de los glóbulos rojos del receptor, utilizando anti-A y anti-B, así como por el examen de la muestra del suero del receptor o el plasma para anti-A y anti-B. El grupo Rh se determina utilizando el reactivo anti-D no es necesario repetir la prueba para D débil. El equipo utiliza técnica de control Rh cuando es apropiado para el reactivo anti-D para prevenir la identificación incorrecta de un receptor Rh negativo así como Rh positivo debido a los auto-anticuerpos o proteínas séricas anormales. El suero del receptor o el plasma es analizado para anticuerpos de glóbulos rojos clínicamente significativos utilizando una fase de incubación a 37 grados Celsius con un reactivo no agregado para glóbulos rojos u otro método que haya sido probado ser lo suficientemente sensible, seguido por una prueba de anti-globulina. Cada prueba de anti-globulina que es interpretado como negativo es controlado y verificado agregando glóbulos rojos IgG sensitivos, o alternativamente el sistema de control específico por las pruebas del fabricante. El equipo documenta todas las reacciones, en caso de que existan. El miembro del equipo calificado compara los resultados con los registros anteriores del receptor de ser aplicable, en particular grupos ABO y Rh previos, cualquier complicación experimentada al determinar los grupos sanguíneos, cualquier anticuerpos a glóbulos rojos clínicamente significativos, cualquier reacción adversa o eventos relacionados a transfusiones anteriores y cualquier otro requerimiento especial. Esta comparación es documentada en el registro del paciente.



ORO



SEGURIDAD

- 18.7 Antes de transfundir los glóbulos rojos o la sangre total, el equipo hace una prueba de reacción cruzada de la sangre del donador y del receptor para verificar compatibilidad.

Lineamientos:

El equipo hace una prueba de reacción cruzada de las muestras del receptor y del donador utilizando un método que está disponible para demostrar la incompatibilidad ABO. Si se utiliza pruebas cruzadas serológicas, el equipo utiliza una muestra del suero del receptor o del plasma y una muestra de las células del donador del segmento original; en este caso no es necesario repetir el grupo ABO de los glóbulos rojos. Un ordenador de pruebas cruzadas es solamente utilizado si la donación ha sido realizada mediante una validación en el sitio, utilizando métodos serológicos y si el receptor no tiene ninguna historia de anticuerpos de glóbulos rojos clínicamente significativa. Si se realiza un ordenador de pruebas cruzadas, dos pruebas son realizadas; la primera en la muestra inicial y la segunda repitiendo la primera muestra, probado una segunda muestra actualizada o comparando contra registros previos. El sistema de pruebas cruzadas electrónico registra: el número de funda de la sangre del donante, el tipo de producto, ej. sangre total, plasma; el grupo ABO y Rh del donante de sangre total y los



ORO



componentes de la sangre; la interpretación de la prueba de comprobación de ABO y la información relevante del receptor, ej. grupos ABO y Rh. El sistema electrónico de pruebas cruzadas alerta al usuario sobre cualquier discrepancia significativa, ej. en la sangre total o en el etiquetado del componente, la interpretación de las pruebas o incompatibilidad entre la sangre del receptor y del donante. Cualquier discrepancia en el grupo ABO es reportada y el producto es regresado para investigación.

- 18.8 Utilizando los resultados de las pruebas cruzadas, el equipo selecciona la sangre total apropiada o el componente de la sangre basado en los grupos ABO y Rh y en cualquier anticuerpo de glóbulos rojos clínicamente significativo.

Lineamientos:

Elegir el componente apropiado incluye asegurar que la sangre total del donante es ABO específica y que los glóbulos rojos son compatibles. Individuos Rh positivos pueden recibir sangre total Rh positiva o Rh negativa. Los individuos Rh negativos reciben productos Rh negativos pero pueden recibir Rh positivo cuando las unidades de Rh negativo no están disponibles o hay poco inventario, con la aprobación del director médico y respetando las políticas aprobadas excepto en el caso de niños o mujeres en edad fértil. Si el receptor tiene anticuerpos contra glóbulos rojos clínicamente significativos o una historia de estos anticuerpos, el receptor recibe sangre que está demostrada que no tiene el antígeno correspondiente utilizando métodos de pruebas cruzadas, excepto en ciertas ocasiones de excepciones clínicas aprobadas por el director médico. El plasma donado es compatible con el ABO de los glóbulos rojos del receptor. El factor anti-hemofílico crio precipitado y las plaquetas son ABO compatibles. No se requiere pruebas de compatibilidad. Los glóbulos rojos en granulocito-féresis deben ser tanto ABO como Rh compatibles y requieren de pruebas cruzadas, mientras que el plasma debe ser compatible. Si se utilizan componentes agregados o mezclados, la etiqueta incluye lo siguiente; el nombre del banco de sangre que preparó la mezcla, el identificador único de los componentes, el volumen aproximado de los componentes; y todos los grupos ABO y Rh contenidos en la mezcla excepto, en el caso de factor anti hemofílico crio precipitado o componentes del plasma, que no requieren grupo Rh. En el caso de las plaquetas, los servicios de transfusión utilizan solamente unidades con el mismo grupo ABO.



- 18.9 El equipo utiliza procesos especiales para seleccionar los componentes para los niños.

Lineamientos:

En el caso de niños menores a cuatro meses, una muestra pre-transfusión es recogida para conducir las pruebas de grupos sanguíneos ABO y anticuerpos a glóbulos rojos. Para grupo ABO sólo se requieren pruebas con reactivos anti-A y anti-B; si el niño debe recibir glóbulos rojos A, B, o AB, el suero o plasma es analizado previamente



para anti-A o anti-B, derivados de la madre, utilizando una prueba de anti-globulina o equivalente. De manera similar a un adulto si se encuentra anti-A o anti-B el equipo elige la sangre apropiada libre de los antígenos ABO correspondiente. Grupos ABO y Rh no requieren ser repetidos por la duración de la admisión hospitalaria del paciente.

Análisis para anticuerpos a glóbulos rojos pueden ser realizados utilizando el suero o plasma de cualquier infante o de su madre y si se encuentra, la donación apropiada debe ser utilizada hasta que los anticuerpos no sean detectados, las pruebas cruzadas sólo deben realizarse para asegurar compatibilidad ABO y el servicio de transfusión no necesita repetir las pruebas durante la hospitalización del niño. El equipo reduce el riesgo de transmisión de citomegalovirus seleccionando apropiadamente y/ o procesando componentes celulares de la sangre, en el caso de transfusión intrauterina y en transfusiones a infantes si el recipiente pesa menos de 1200g al nacimiento y el infante o la madre es negativa a anticuerpos citomegalovirus, o la información es desconocida. Si el infante requiere transfusión masiva que incluye transfusión intercambio, el servicio de transfusión usa preferentemente solo glóbulos rojos que han sido analizados y que son negativos para hemoglobina S.



SEGURIDAD

- 18.10 De no ser posible realizar análisis completos y pruebas cruzadas, ej. en el evento de una emergencia o transfusión masiva, el equipo sigue lineamientos específicos para acceder y seleccionar la sangre y los componentes de la sangre.



Lineamientos:

En el caso de una emergencia, ej. cuando una demora en la transfusión puede dañar al receptor, el equipo puede utilizar sangre total o los componentes de la sangre que no han sido completamente analizados para enfermedades infecciosas y cuando las muestras del receptor pre-transfusión no han sido completamente analizadas o cruzadas. En estos casos el equipo cumple con los estándares existentes para la liberación de sangre no analizada y los componentes de la sangre. La sangre total o glóbulos rojos para niños y mujeres en edad reproductiva debe siempre ser Rh negativo. Si no se conoce el tipo ABO del receptor, él o ella reciben sangre total tipo O y glóbulos rojos. Si el grupo ABO del receptor ha sido identificado independientemente de registros del pasado, el equipo utiliza sangre total con el grupo específico ABO o glóbulos rojos del grupo ABO compatible. Si la sangre total o los componentes de la sangre son liberados previamente a completar las pruebas para enfermedades infecciosas o las pruebas pre-transfusión, la funda de sangre es apropiadamente etiquetada y el equipo registra el requerimiento de la autorización médica indicando que existió una urgencia significativa para liberar la sangre o los componentes de la sangre antes de completar las pruebas. Todas las pruebas de compatibilidad se completan tan pronto como sea posible y cualquier incompatibilidad es reportada inmediatamente. En el caso de transfusión masiva, las políticas y procedimientos del equipo establecidas por el director médico deben dictar que las pruebas pre-transfusión sean abreviadas.



EFECTIVIDAD

- 18.11 Para cada componente de glóbulos rojos o unidad de sangre total el equipo mantiene una alícuota de glóbulos rojos y la muestra del receptor de la transfusión en condiciones medioambientales apropiadas por al menos siete días.

Lineamientos:

La alícuota de glóbulos rojos y la muestra pre-transfusión del receptor son almacenadas entre 1 y 6 grados Celsius.



PLATINO



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE

19.0 El equipo obtiene el consentimiento informado del receptor.

- 19.1 La organización sigue el procedimiento operativo estándar para obtener el consentimiento informado del receptor antes de la transfusión.

Lineamientos:

El consentimiento del cliente es documentado en el archivo del cliente.



ORO



SEGURIDAD

- 19.2 La organización provee al receptor con información que incluye la descripción de la sangre total o los componentes de la sangre, el riesgo y beneficios asociados con la transfusión y cualquier alternativa incluyendo sus riesgos y beneficios.

Lineamientos:

En el caso de una emergencia, cuando sea obligatoriamente necesario proveer al receptor con sangre total o componentes de la sangre de un donante ambulatorio que no ha sido completamente analizado para enfermedades infecciosas o antes de completar las pruebas pre-transfusión de la muestra del receptor, el equipo explica estos riesgos al receptor y si es posible obtiene el consentimiento informado del mismo. Cuando los servicios se proveen en el hogar, el miembro del equipo explica el riesgo incrementado asociado con recibir una transfusión en el ambiente del hogar antes de obtener el consentimiento informado del receptor.



ORO



PLATINO



PLATINO



ACCESIBILIDAD

- 19.3 La organización provee a su personal con la más reciente información acerca del riesgo asociado con transfusión.

- 19.4 El equipo provee al receptor con información escrita sobre la sangre o el producto de la sangre recibido.



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE



EFFECTIVIDAD

20.0 El equipo sigue los procedimientos estandarizados y validados cuando transfunde sangre y los componentes de la sangre.

20.1 La organización tiene procedimientos estándar para transfundir sangre total y los componentes de la sangre.



ORO

Lineamientos:

El procedimiento operativo estándar incluye la administración de sangre total y sus componentes, así como el uso de dispositivos de infusión y todos los otros equipos relacionados a la transfusión. Todos los equipos están aprobados por la autoridad regulatoria aprobada. El procedimiento operativo estándar además brinda instrucciones relacionadas a cuáles receptores la reciben; componentes celulares de la sangre elegidos o procesados para reducir el riesgo de transmisión por citomegalovirus, sangre o componentes de la sangre irradiados, y Rh globulina. Los componentes irradiados se utilizan para reducir el riesgo de enfermedad injerto vs huésped en transfusión intrauterina; ciertos receptores comprometidos inmunológicamente; receptores recibiendo componentes de la sangre de un pariente sanguíneo conocido; receptores quienes tienen trasplante de células hematopoyéticas progenitoras (células de stem); o receptores de plaquetas seleccionadas por antígeno leucocitario, o plaquetas conocida como homocigóticas de leucocito humano. El procedimiento operativo estándar establece que el equipo determina el grupo Rh de todas las mujeres que se someten a: parto, aborto o procedimientos obstétricos invasivos. Esto incluye provisiones para la administración de globulina Rh a mujeres con un resultado positivo para D débil y criterios para interpretar resultados de la tipificación Rh para asegurar que ninguna madre Rh negativa es tipificada erróneamente como positiva. Este además incluye instrucciones para manejar receptores Rh negativos, a quienes reciben glóbulos rojos Rh positivos o sangre total.

20.2 Inmediatamente antes de la transfusión y en presencia del receptor, el profesional de la salud verifica la identidad del receptor con la documentación adjunta y verifica la compatibilidad con el donante de sangre total o los componentes de la sangre.



ORO

Lineamientos:

La identidad del receptor, productos de la sangre y toda la documentación adjunta es revisado y verificado por la persona que provee la transfusión en presencia física del receptor. De existir alguna inconsistencia, esta se resuelve antes de la transfusión. Para receptores que requieren sangre irradiada, el equipo verifica que las donaciones actuales y futuras sean completamente irradiadas. El equipo puede usar sangre irradiada para receptores aun cuando no se requiera. En el caso de transfusión de granulocitos el equipo no utiliza micro agregados o filtros de reducción de leucocitos en el set de administración. El servicio de transfusión provee Rh globulina a todas las mujeres a las 28 semanas de gestación así como dentro de las 72 horas del parto, aborto, amniocentesis u otro procedimiento que pueda causar hemorragia feto-materna, a menos que el feto sea confirmado como

Rh negativo o haya evidencia de inmunización a no relacionado a D en la terapia Rh inmunoglobulina. En caso de no ser provista dentro de las 72 horas del parto la Rh globulina puede ser provista hasta los 28 días subsiguientes. El equipo toma la muestra sanguínea de la madre luego del parto, de las mujeres Rh negativas en riesgo de hemorragia feto-materna para detectar la necesidad de más que una dosis simple de globulina Rh inmune.



- 20.3 El equipo sigue un protocolo de verificación del cliente antes de proveer servicios de laboratorio.

Lineamientos:

Los identificadores del cliente pueden incluir el primer nombre y el primer apellido del cliente, su fecha de nacimiento, y su número de historia clínica local. El número de habitación del cliente no es un identificador válido.

Prueba(s) de Cumplimiento

- 20.3.1 La organización tiene un método documentado de identificación del cliente que está estandarizado en toda la organización.

- 20.3.2 El equipo utiliza al menos dos identificadores del cliente antes de proveer servicios de laboratorio.



- 20.4 Antes de la transfusión, el equipo inspecciona todas las fundas de sangre en busca de filtraciones u otras anomalías.

Lineamientos:

Cualquier sangre que haya sido retenida o retornada por anomalías, no es re-liberada para una transfusión a menos de que un segmento sellado del tubo integral del donante permanezca adjunto a la funda de sangre, lo cual significa que otros pueden ser re adjuntados una vez que el servicio de transfusión confirma que la identificación del tubo y de la sangre son idénticas entre los segmentos removidos y la funda de sangre; esto ha sido adecuadamente documentado, indicando de que la unidad está siendo liberada y que ha sido inspeccionada visualmente antes de su liberación, se ha confirmado que ningún producto conteniendo sangre total, que glóbulos rojos han sido mantenidos a temperatura ambiente por más de 30 minutos y que la integridad de la funda de sangre sellada ha sido mantenida.



- 20.5 El equipo mantiene a la sangre total y a los componentes de la sangre a temperatura óptima hasta la transfusión.

Lineamientos:

El equipo almacena la sangre esperando a la transfusión de acuerdo a los requerimientos de almacenamiento establecidos. Cualquier producto no utilizado,

no regresa al inventario si se ha mantenido fuera del ambiente controlado por más de 30 minutos.



SEGURIDAD

- 20.6 Al momento de la transfusión, la persona que provee la transfusión verifica la aceptabilidad de la sangre y los componentes de la sangre, incluyendo la verificación de los requerimientos especiales del receptor en caso de que aplique.



SEGURIDAD

- 20.7 El equipo provee transfusiones utilizando un set de administración estéril libre de pirógenos.



Lineamientos:

Antes de la transfusión, el miembro del equipo apropiado, llena la línea de administración y el filtro con solución compatible como solución de cloruro de sodio al 0.9%. Se evita que el aire ingrese a la funda de sangre y al set de administración en todo momento. Para transfusiones repetidas el set de administración es cambiado como mínimo cada 24 horas, o como sea recomendado por el fabricante. El set de administración es además cambiado luego de cada cuatro unidades de glóbulos rojos o en el evento de oclusión. Si se requiere calentamiento, el servicio de transfusión usa un equipo validado y aprobado que cumple con los estándares nacionales o provinciales de seguridad, que no causa hemólisis clínicamente significativa. Todos los dispositivos utilizados para calentar la sangre durante la transfusión son equipados con alarmas para alertar al personal sobre temperaturas fuera del rango aceptable.



SEGURIDAD

- 20.8 El equipo no agrega ningún anestésico o medicamentos a los componentes de la sangre, aunque éstos sean de uso intravenoso.



Lineamientos:

Una solución de cloruro de sodio al 0.9% puede ser agregada por orden del médico así como otras soluciones intravenosas, en caso de que ellas hayan sido aprobadas para uso durante la transfusión por la autoridad regulatoria apropiada y exista documentación para demostrar que la solución puede ser agregada de manera segura a la sangre total y a los componentes de la sangre.



EFFECTIVIDAD

- 20.9 Durante la transfusión, la persona que provee la transfusión verifica que toda la información clínica y de identificación adjunta a la funda de sangre permanezca intacta.



SEGURIDAD

- 20.10 Al transfundir sangre total o glóbulos rojos, el equipo completa la transfusión dentro de cuatro horas de que la unidad fue removida del ambiente de temperatura controlada.





SEGURIDAD

- 20.11 La persona que provee la transfusión continúa supervisando los receptores para eventos adversos durante y luego de la transfusión.

Lineamientos:

Supervisar los receptores antes, durante y luego de la transfusión incluye el monitoreo permanente y el registro de los signos vitales. Si no es posible la observación directa de los receptores luego de la transfusión, el miembro apropiado del equipo provee al receptor o a su cuidador con información e instrucciones relacionadas a posibles eventos adversos.



ORO



SEGURIDAD



- 20.12 Reacciones a la transfusión.

Lineamientos:

Una reacción a transfusión es un problema serio que ocurre luego de la transfusión sanguínea cuando el propio sistema inmune del paciente destruye las células sanguíneas transfundidas. Aunque no todas las reacciones a transfusiones sanguíneas pueden ser evitadas, la mayoría de estos eventos adversos se deben a errores médicos (ej. transfusión de componente sanguíneo incorrecto). La Agencia para Investigación del Cuidado de la Salud y la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo, apoyan el monitoreo de las reacciones a transfusión como una medida importante de la seguridad de los pacientes.

Información de indicadores

- 20.12.1 El equipo sigue los protocolos de Accreditation Canada y la definición para recolectar y someter los datos sobre las reacciones a transfusión.
- 20.12.2 El equipo no tiene prioridades indeterminadas para las acciones basadas en su tasa de reacciones a transfusión.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 20.13 Luego de la transfusión de glóbulos rojos o sangre total, el equipo mantiene una alícuota de glóbulos rojos de cada unidad transfundida así como de las muestras pre-transfusión de los receptores.

Lineamientos:

La alícuota es almacenada entre 1- 6 grados Celsius por al menos siete días.



PLATINO



EFECTIVIDAD



SEGURIDAD



EFECTIVIDAD



VIDA LABORAL

21.0 Al proveer servicios de transfusión en el hogar, el equipo toma las precauciones para entregar de manera segura la sangre y prevenir eventos adversos.

21.1 La organización tiene procedimientos operativos estandarizados específicamente manejando servicios de transfusión en el hogar.

Lineamientos:

La transfusión en el hogar involucra muchos más riesgos debido a la distancia de la atención médica de emergencia, así como del equipo necesario para manejar cualquier evento adverso con recursos más limitados. El equipo sigue todos sus procedimientos operativos estándar para obtener el consentimiento informado, conducir las pruebas pre-transfusión y seleccionar los componentes de la sangre apropiados, transfundir componentes de la sangre, completar la transfusión, manejar eventos adversos y desechar los desperdicios bio-peligrosos.

21.2 La organización sólo provee servicios de transfusión en el hogar a receptores cuando es absolutamente necesario.

Lineamientos:

Los servicios de transfusión son provistos solamente cuando la expectativa de los beneficios generales de elegir el ambiente domiciliario sobrepasa el riesgo incrementado descrito anteriormente. La persona que provee la transfusión comunica al receptor sobre todos los riesgos incrementados asociados con una transfusión en el hogar.

21.3 El equipo verifica la elegibilidad del receptor para transfusión en el hogar.

Lineamientos:

Los receptores elegibles han recibido transfusiones sanguíneas en el pasado y no han tenido eventos adversos relacionados a la transfusión. El receptor puede tener anticuerpos a los glóbulos rojos clínicamente significativos; sin embargo, la especificidad del anticuerpo es claramente identificada con pruebas no destacadas o diversos hallazgos serológicos.

21.4 Todos los miembros del equipo que brindan servicios de transfusión en el hogar, son enfermeras registradas, practicantes con entrenamiento formal y experiencia en realizar transfusiones sanguíneas en el hogar y en reconocer y manejar los eventos adversos.

Lineamientos:

El manejo y experiencia en cuidado agudo y comunitario es deseable.



ORO



ORO



ORO



PLATINO



- 21.5 Antes de proveer los servicios de transfusión, los miembros del equipo evalúan la seguridad del ambiente en el hogar.



Lineamientos:

Un ambiente seguro en el hogar, incluye un teléfono que funciona para acceder a la asistencia de emergencia en caso necesario. El miembro del equipo tiene acceso al médico vía telefónica para una consulta inmediata si se requiere de cuidado urgente. Finalmente el miembro del equipo tiene acceso a la medicación necesaria que podría ser requerida para tratar una reacción adversa a la transfusión; estas medicaciones son utilizadas sólo cuando se especifican en una prescripción médica y su uso es manejado con un protocolo escrito.



- 21.6 Mientras se proveen servicios de transfusión en el hogar, el miembro del equipo tiene acceso a otro adulto competente quien le puede asistir durante toda el tiempo en que la transfusión se lleve a cabo y permanecer con el receptor por un mínimo de una hora luego de la transfusión.



- 21.7 El miembro del equipo permanece en el hogar y monitorea al cliente por eventos adversos, por lo menos treinta minutos luego de la transfusión.



22.0 El servicio de transfusión mantiene un reporte actualizado y preciso de cada transfusión.



- 22.1 El servicio de transfusión tiene un procedimiento operativo estándar para generar y mantener un registro de la transfusión.



- 22.2 El sistema de registro permite al servicio de transfusión rastrear las unidades de sangre total y los componentes de la sangre desde el momento de su recolección original hasta su destino final, ej. transfusión.



Lineamientos:

El seguimiento se cumple utilizando un sistema de etiquetado numérico o alfanumérico sobre la misma funda de sangre así como un set de registros que viaja con la funda de sangre durante el proceso. Este sistema permite a cualquier miembro del personal localizar y acceder a los registros necesarios relacionados a una determinada unidad cuando sea requerido.



EFFECTIVIDAD

- 22.3 El sistema de registro, incluye una etiqueta estandarizada de transfusión que contiene la identificación necesaria y la información clínica.

Lineamientos:

La etiqueta de transfusión contiene al menos lo siguiente; el nombre completo del receptor y un identificador único, el grupo ABO del receptor para glóbulos rojos, plasma crioprecipitado, y plaquetas; el grupo Rh del receptor, para glóbulos rojos, granulocitos y plaquetas; el estatus de compatibilidad del receptor para glóbulos rojos y granulocitos, fecha y hora en que se liberó la funda del inventario y el número de esta unidad o el número agregado de la unidad, como sea apropiado. La etiqueta es asegurada a la funda y no es removida en ningún momento.



PLATINO



SEGURIDAD

- 22.4 El miembro apropiado del equipo completa y mantiene un registro actualizado de la transfusión para cada unidad de sangre total, componente de la sangre o componente agregado o mezclado.

Lineamientos:

El registro completo de la transfusión contiene toda la información sobre la etiqueta de transfusión, así como la fecha y hora de la transfusión, el miembro del personal responsable de administrar la transfusión y cualquier reacción adversa a la transfusión.



PLATINO



SEGURIDAD

- 22.5 El registro de la transfusión incluye la información acompañante a la unidad de sangre o los componentes, incluyendo la fecha y hora de la transfusión, la identidad de la persona que administró la transfusión y todas las reacciones adversas relacionadas a la transfusión.

Lineamientos:

Luego de la transfusión, el miembro apropiado, del equipo actualiza la historia médica del receptor, para mostrar, la fecha y hora de la transfusión, el tipo de sangre transfundida, ej. sangre completa, el número de la unidad, y la identidad de la persona responsable de administrar la transfusión.



PLATINO



EFFECTIVIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD



ACCESIBILIDAD



SEGURIDAD

23.0 El servicio de transfusión, identifica, reporta, evalúa y hace el seguimiento a todos los eventos adversos.

23.1 La organización tiene un procedimiento operativo estándar para la identificación, evaluación y documentación de eventos adversos y acciones de seguimiento.

Lineamientos:

Posibles eventos adversos incluyen reacciones hemolíticas inmediatas, reacciones hemolíticas retardadas; lesión pulmonar aguda relacionada a la transfusión; reacciones alérgicas sistémicas incluyendo shock anafiláctico, sepsis bacteriana, otras infecciones transmisibles por transfusión, enfermedad de trasplante versus huésped asociada a la transfusión; púrpura post transfusión, otras reacciones severas y muerte.

23.2 Los miembros del equipo tienen acceso a una lista de los signos comunes y síntomas para ayudar a identificar reacciones adversas relacionadas a la transfusión.

23.3 Los miembros del equipo informan rápidamente al servicio de transfusión sobre todos los signos o síntomas que puedan ser asociados con una reacción relacionada a la transfusión.

23.4 El equipo investiga todos los errores significativos y accidentes que contribuyen a los eventos adversos.

23.5 El equipo tiene acceso a la información de eventos adversos en caso de que el receptor requiera una transfusión subsecuente.

23.6 El equipo responde rápidamente a las reacciones hemolíticas sospechosas así como, a una sospecha de sepsis bacteriana.

Lineamiento:

En el caso de reacciones hemolíticas sospechosas, la persona que realiza la transfusión suspende la transfusión tan pronto como sea posible e inicia inmediatamente una investigación; cualquier remanente de sangre completa o componentes de la sangre son retornados al servicio de transfusión. La investigación incluye el verificar la identificación del receptor, la muestra pre-transfusión de receptor y las pruebas asociadas, la compatibilidad de sangre completa o componente de la sangre y todos los demás documentos asociados



ORO



ORO



ORO



PLATINO



PLATINO



ORO

para eliminar la posibilidad de error administrativo. Esto además incluye la recolección de nueva sangre completa del receptor para pruebas, asegurando que la hemólisis es evitada durante la recolección. Las pruebas incluyen un control visual de hemoglobina en el plasma y prueba de anti-globulina directa, así como pruebas posteriores sobre el receptor del suero y sangre total y los componentes de la sangre de acuerdo al procedimiento operativo estándar. En el caso de sospecha de sepsis bacteriana, la transfusión es también suspendida, todos los productos remanente regresan al servicio de transfusión y se inicia una investigación, asegurando los esfuerzos para prevenir futura contaminación. El equipo contacta al centro de sangre para informarles sobre la sospecha de sepsis bacteriana, para asegurarse de que otras unidades posiblemente involucradas se pongan en cuarentena. La investigación incluye preparar un frotis de Gram con la sangre total involucrada o el componente de la sangre, realizar un cultivo en el medio adecuado e incubarlo tanto a 24 grados como a 35 grados Celsius, teniendo cuidado de prevenir una contaminación externa de las muestras. Los cultivos de sangre son también tomados del receptor. Cualquier cepa bacteriana aislada del receptor o de la unidad de sangre es mantenida para análisis posterior.



EFFECTIVIDAD

- 23.7 La organización participa en la investigación relacionada a enfermedades transmisibles por transfusión cuando sea necesario.

Lineamientos:

Tan pronto como el equipo es informado de un posible contagio de una enfermedad transmisible por transfusión a un receptor, éste participa en actividades de seguimiento para proveer la lista de los productos transfundidos a la organización.



