



**SOCIEDAD VENEZOLANA DE HEMATOLOGÍA
GRUPO COOPERATIVO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL
COMISIÓN DE ESTÁNDARES**

ESTÁNDARES PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Elaborados y revisados por la Comisión de Estándares del Grupo Cooperativo de Medicina Transfusional
enero 2002 a abril 2003

Validados por la Sociedad Venezolana de Hematología,
la Sociedad Venezolana de Enfermería en Hemoterapia
y la Coordinación de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud y Desarrollo Social
el 26 de mayo 2003.

VENEZUELA, mayo 2003

1. ORGANIZACIÓN

1.0 ORGANIZACIÓN

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá una estructura que claramente defina y documente quienes son las personas responsables de proveer sangre, componentes y servicios (incluyendo recepción, almacenamiento y distribución de tejidos autólogos y alogénicos cuando sea aplicable) y cual es la relación de trabajo entre las personas responsables de las funciones claves de calidad.

1.1 GERENCIA EJECUTIVA

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá una gerencia ejecutiva definida. Tal gerencia ejecutiva tendrá:

- 1) La responsabilidad y la autoridad de las operaciones del banco de sangre o servicio de transfusión.
- 2) La autoridad para establecer o realizar cambios en el sistema de calidad del banco de sangre o servicio de transfusión.
- 3) La responsabilidad del cumplimiento de estas Normas y de las leyes y reglamentos aplicables.
- 4) Participación en la revisión del sistema de calidad.

1.1.1. Jefe de Banco de Sangre o Servicio de Transfusión

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un médico jefe especialista en Hematología, preferiblemente con experiencia en Medicina Transfusional. Tendrá la responsabilidad y autoridad sobre todas las políticas, procesos y procedimientos médicos y técnicos. El médico jefe podrá delegar funciones a otro médico calificado, sin embargo, será el último responsable de las obligaciones requeridas por dicho cargo.

1.1.2. Supervisor o Coordinador de Banco de Sangre o Servicio de Transfusión

El Banco de Sangre o Servicio de Transfusión tendrá un Licenciado(a) en Enfermería en Hemoterapia, preferiblemente con experiencia en el área administrativa. Tendrá la responsabilidad y autoridad en la ejecución de las políticas, procesos y procedimientos técnicos y administrativos.

1.2 SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de calidad será definido, documentado, implementado y mantenido. Todo el personal debe estar entrenado en su aplicación.

1.2.1 Representante de Calidad

El sistema de calidad estará bajo la supervisión de una persona designada que trabaje bajo la dirección de la gerencia ejecutiva.

1.2.2 Revisiones de la Gerencia Ejecutiva

La gerencia ejecutiva evaluará la efectividad del sistema de calidad mediante un programa de revisiones.

1.3 POLÍTICAS, PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

Se desarrollarán y aplicarán políticas, procesos y procedimientos de calidad y de operaciones del Servicio, para asegurar el cumplimiento de los requisitos de las presentes Normas. Tales políticas, procesos y procedimientos se elaborarán por escrito o por medios electrónicos para su seguimiento.

2. RECURSOS

2.0 RECURSOS

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar la provisión de recursos adecuados para realizar, verificar y dirigir todas las actividades del banco de sangre o servicio de transfusión.

2.1 RECURSOS HUMANOS

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para asegurar el empleo de un número adecuado de personal calificado (por educación formal, entrenamiento o experiencia). Se mantendrá una copia actualizada de la descripción de los puestos de trabajo y se definirá la calificación apropiada para cada puesto.

2.1.1. Entrenamiento

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso que identifique la necesidad de entrenamiento y proporcionará entrenamiento a todo el personal que realice actividades relacionadas con la calidad. El personal que realice tareas críticas estará calificado con base en una adecuada educación, entrenamiento y/o experiencia.

2.1.2 Capacitación

Se realizarán evaluaciones continuas de capacitación a intervalos especificados.

2.1.3 Registros del Personal

Se mantendrán los registros personales de cada empleado. Para aquellas personas autorizadas para realizar o revisar pasos en el proceso, se conservarán los nombres, firmas, iniciales o códigos de identificación y se incluirán las fechas de prestación de servicios.

3. EQUIPAMIENTO

3.0 EQUIPAMIENTO

El banco de sangre o servicio de transfusión identificará los equipos que sean críticos en la provisión de sangre, componentes, tejidos y servicios. El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar que la calibración, mantenimiento y control de los equipos cumplen los requisitos de estas normas y otros requisitos especificados.

3.1 SELECCIÓN DE EQUIPAMIENTO

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para definir los criterios de selección del equipamiento.

3.1.1 Todos los equipos y aparatos deberán estar calificados para el uso que se pretende y validados por el banco de sangre o servicio de transfusión.

3.2 IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL EQUIPAMIENTO

El equipamiento crítico tendrá una identificación única.

3.3 CONTROL DEL EQUIPAMIENTO CRÍTICO

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un mecanismo para calificar el control periódico de los equipos críticos.

3.3.1 El control de los equipos críticos incluirá los siguientes elementos:

- 1) Calibración y ajuste del equipo antes de su primer uso y a intervalos preestablecidos, con instrumentos de alta exactitud y precisión.
- 2) El proceso de calibración incluirá detalles sobre el tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de revisiones, métodos de revisión, criterio de aceptación, medida a realizar si hay resultados del equipo mostrando las condiciones de la calibración y, cuando sea preciso, medidas de seguridad para prevenir la necesidad de ajustes en el equipo que pudiesen invalidar su óptimo estado de calibración.
- 3) Evaluación de la conformidad de los productos de la sangre, de los componentes, de los tejidos y de los servicios proporcionados cuando se compruebe que el equipo estaba fuera de su óptimo estado de calibración.

3.4 EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO DE SANGRE, COMPONENTES Y TEJIDOS

3.4.1. Los refrigeradores tendrán una capacidad y diseño para asegurar que la temperatura apropiada sea mantenida en todo el refrigerador.

3.4.2. Los refrigeradores, congeladores e incubadoras de plaquetas tendrán un sistema que controle la temperatura constantemente y la registre al menos cada 6 horas. La temperatura ambiente será registrada cada 6 horas si los componentes están almacenados en un área abierta.

3.4.3. Los refrigeradores y congeladores tendrán sistema de alarma.

3.4.3.1 La alarma estará programada para que se active a una temperatura que permita tomar una medida apropiada antes de que la sangre o los componentes alcancen temperaturas inaceptables.

3.4.3.2 La señal de alarma estará situada en un área con suficiente cobertura de personal para asegurar una medida correctora inmediata.

3.4.3.3 El sistema de alarma de los congeladores de nitrógeno líquido se activará cuando éste alcance un nivel no seguro.

3.5 APARATOS DE CALENTAMIENTO PARA SANGRE Y COMPONENTES

3.5.1 Los aparatos de calentamiento estarán equipados con un termómetro visible y un sistema de alarma para determinar un funcionamiento inadecuado.

3.5.2 Cuanto se caliente la sangre o componentes, el proceso de calentamiento se realizará de forma que no produzca hemólisis.

4. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

4.0 ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos para evaluar la capacidad de los proveedores de insumos y servicios críticos, de satisfacer en forma consistente los requisitos especificados.

4.1 CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR

El banco de sangre o servicio de transfusión evaluará y participará en la selección de proveedores antes de la aceptación de su acuerdo.

4.1.1. Si un proveedor no satisface los requisitos especificados, se informará al personal de administración con autoridad en compras y contratos.

4.1.2. Las pruebas o servicios exigidos por las presentes normas se llevarán a cabo en un laboratorio acreditado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social u otra organización de acreditación equivalente designada por el mismo..

4.2. ACUERDOS

Los acuerdos o los cambios en los mismos, para obtener o proveer sangre, componentes, tejidos o servicios, indicarán las expectativas del proveedor y del usuario y reflejarán el mutuo acuerdo de las partes.

4.2.1 Revisión de acuerdos

Los acuerdos se revisarán y se incorporarán los cambios pertinentes en la medida que estos sean necesarios.

4.3. RECEPCIÓN, INSPECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS E INSUMOS

La sangre, componentes, tejidos, derivados u otros insumos críticos serán recibidos, inspeccionados y probados, en la medida que sea necesario, antes de su aceptación o uso.

4.3.1 A su recepción, cada bolsa utilizada para la recolección, la conservación y el almacenamiento de sangre y componentes se inspeccionará para asegurar que esté intacta y que la etiqueta esté completa, adherida y sea visible.

4.3.2 Los insumos críticos deberán satisfacer los requisitos especificados.

4.3.2.1 Las bolsas y las soluciones que se utilizan para la recolección, conservación y almacenamiento de la sangre, componentes, y todos los reactivos que se utilizan para realizar las pruebas exigidas en la sangre, deberá cumplir los criterios establecidos por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social u otra organización de acreditación equivalente designada por el mismo.

5. CONTROL DEL PROCESO

5.0 CONTROL DEL PROCESO

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos validados que aseguren la calidad de la sangre, de los componentes, de los tejidos y de los servicios realizados. El banco de sangre o servicio de transfusión asegurará que estas políticas, procesos y procedimientos se realicen bajo condiciones controladas.

5.1. ELEMENTOS GENERALES

5.1.1 Control de cambios de procesos y procedimientos

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá mecanismos para desarrollar nuevos procesos y procedimientos o cambiar los existentes. Este mecanismo incluirá la identificación de las especificaciones y verificación de que tales especificaciones se han cumplido. Antes de su implementación, el nuevo proceso o procedimiento será validado.

5.1.1.1. El banco de sangre o servicio de transfusión asegurará que la implementación de un nuevo proceso o procedimiento esté controlada.

5.1.2. Programa de evaluación del desempeño

Si está disponible, el banco de sangre o servicio de transfusión participará en un programa de evaluación del desempeño para cada prueba que se realice. Los resultados se revisarán y se realizarán las correcciones pertinentes, si éstas fuesen necesarias.

5.1.3. Control de calidad

Se establecerá un programa de control de calidad que sea suficientemente amplio para asegurar que los reactivos, los equipos y los métodos funcionan como se espera. Los resultados se revisarán y se realizarán las correcciones pertinentes, si éstas fuesen necesarias.

5.1.4. Uso de materiales

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

5.1.4.1 Los reactivos preparados por el servicio deberán cumplir o exceder los criterios establecidos por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social u otra organización de acreditación equivalente designada por el mismo.

5.1.5. Esterilidad

Se utilizarán métodos asépticos para minimizar el riesgo de contaminación microbiana de la sangre, componentes, tejidos o derivados. Los equipos y soluciones que estén en contacto directo con la sangre, componentes, tejidos o derivados estarán estériles y libres de pirógenos. Siempre se utilizarán insumos descartables.

5.1.6 Identificación y rastreo

5.1.6.1. Pasos del proceso o procedimiento

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

5.1.6.2. Rastreo de la sangre, componentes y tejidos

El banco de sangre o servicio de transfusión asegurará que toda la sangre, componentes, tejidos, derivados y materiales críticos usados en su procesamiento, así como las muestras de laboratorio y los registros de donantes y pacientes estén identificables y rastreables.

5.1.6.3 Requisitos generales de etiquetado

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso de etiquetado. Este proceso incluirá todos los pasos necesarios para: 1) identificar la unidad original, sus componentes y cualquier modificación de estos últimos; 2) completar las revisiones necesarias; y 3) colocar las etiquetas correspondientes.

Se aplican los siguientes requisitos:

- 1) El etiquetado de las unidades de sangre y componentes se realizará de conformidad con las normas establecidas en cada banco de sangre.
- 2) La etiqueta original y las otras etiquetas añadidas deberán adherirse a la bolsa de sangre y la información descrita en las mismas será clara y fácilmente legible por el ojo humano. Anotaciones o cambios hechos a mano serán legibles y aplicados según la tabla 5-A, titulada "Requisitos para el etiquetado de sangre y componentes".
- 3) El proceso de etiquetado incluirá una segunda revisión para asegurar que las etiquetas con el grupo ABO/Rh(D) correctos, fecha de expiración y tipo de componente han sido adheridas a la bolsa.
- 4) Se especificarán y controlarán todas las modificaciones en las etiquetas de los componentes.
- 5) Si un componente se modifica y se coloca una nueva etiqueta, el proceso de etiquetado incluirá un método para asegurar que la etiqueta con el grupo ABO y Rh(D), la fecha de caducidad y el tipo de componente está correcta.

5.1.6.4. Identificación del donante

Durante el proceso de recolección de sangre, se confirmará la identidad del donante y se vinculará el donante a la información existente en los registros del mismo. En la historia de donación se identificará al donante con el nombre completo y número de identificación (cédula de identidad o pasaporte). Aplica la tabla 5-A.

5.1.6.5. Identificación de la unidad

Se utilizará un sistema numérico o alfanumérico que permita el rastreo o seguimiento de cada unidad de sangre, componentes, incluyendo aquellos que estén mezclados (*pool*) o tejidos, desde el sitio de origen hasta su disposición final.

5.1.6.5.1. La identificación numérica o alfanumérica única será colocada por el servicio de recolección o por el que preparó la mezcla (*pool*), a cada unidad de sangre o componente y a cada bolsa conectada, o a un espécimen o lote de tejido. El personal que posteriormente manipule la unidad, no tachará, modificará, ni removerá este número.

5.1.6.5.2. Cuando el servicio de transfusión u otro servicio de emisión intermediario asigna una identificación local numérica o alfanumérica a la unidad de sangre o componente, la etiqueta deberá adherirse a la unidad e identificará el servicio que asignó la identificación.

5.1.6.6. Etiquetado de muestras del receptor

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

5.1.6.6.1. Las muestras de sangre se identificarán con una etiqueta adherida que contenga suficiente información para poder identificar en forma única al receptor, incluyendo dos identificadores independientes y la fecha de recolección de la muestra.

5.1.6.6.2. La etiqueta completa debe ser adherida al tubo en presencia del receptor.

5.1.6.6.3. Habrá un mecanismo para identificar a la persona que extrajo la sangre del receptor.

5.1.6.6.4. Información de identificación

Antes de que una muestra de sangre de un receptor se utilice para realizar el tipeaje y las pruebas pretransfusionales, una persona del servicio de transfusión deberá confirmar que toda la información de identificación en la solicitud de transfusión de sangre, concuerda con la información incluida en la etiqueta de la muestra. En caso de discrepancia o duda, se obtendrá otra muestra.

5.1.7. Inspección

El banco de sangre o servicio de transfusión dispondrá de un mecanismo para asegurar que la sangre, componentes y servicios se inspeccionarán en periodos preestablecidos para verificar que se cumplen los requisitos especificados.

5.1.8. Manipulación, almacenamiento, distribución y transporte

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para asegurar que la sangre, componentes, muestras e insumos críticos son manipulados, almacenados, distribuidos de manera que se cumplan los requisitos incluidos en la tabla 5-B, titulada "Requisitos de almacenamiento, transporte y caducidad".

5.1.8.1 Condiciones de almacenamiento

El banco de sangre o servicio de transfusión asegurará una apropiada separación de la sangre y componentes, incluyendo las unidades autólogas.

5.1.8.1.1 Habrá un control del acceso a las áreas de almacenamiento y de la autorización para retirar productos o insumos almacenados.

5.1.8.2. La sangre, componentes, tejidos y derivados se inspeccionarán inmediatamente antes de empaquetarlos para su transporte, y no se distribuirán si se detecta alguna anomalía.

5.2 CONSENTIMIENTO, APROBACIÓN Y NOTIFICACIONES

5.2.1 Consentimiento

5.2.1.1 Consentimiento informado del donante

El consentimiento informado de los donantes alogénicos, autólogos o de aféresis se obtendrá antes de la donación. Los pasos del proceso de donación se explicarán al donante en términos comprensibles. Tal explicación incluirá información sobre los riesgos significativos del proceso y las pruebas realizadas para reducir los riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas a los receptores alogénicos. El donante tendrá la oportunidad de hacer preguntas sobre el proceso, y podrá negar su consentimiento. En caso de que se trate de un menor o un adulto incapacitado, el consentimiento informado se llevará a cabo de acuerdo con la legislación aplicable. Si se va a incluir el nombre del donante en un registro de donantes de médula, se deberá obtener con antelación un consentimiento específico para ello.

5.2.1.1.1. Se deberá obtener la aprobación del director médico en caso de excepción en el intervalo de las donaciones, cuando se recolectan componentes de un sólo donante para un paciente en particular. Se deberá obtener el consentimiento informado del donante.

5.2.1.1.2. Exclusión de unidades

Si al donante se le da la oportunidad de indicar que la sangre recolectada no debe utilizarse para transfusión, se le asegurará que su sangre será analizada y que se le notificará cualquier resultado positivo de enfermedad infecciosa.

5.2.1.2. Consentimiento del receptor

El director médico del banco de sangre o servicio de transfusión participará en el desarrollo de procesos y procedimientos para obtener el consentimiento informado por parte del receptor de la transfusión.

5.2.2. Notificación al donante de resultados de análisis anormales

El director médico establecerá los medios para notificar a los donantes que tengan una anomalía médica significativa detectada durante la evaluación previa a la donación o como resultado de una prueba de laboratorio o seguimiento del receptor. Se le ofrecerá al donante una información educativa, consejos y referencias apropiadas.

5.2.3. Notificación del banco de sangre a los servicios de transfusión sobre unidades no conformes

El banco de sangre tendrá un mecanismo para notificar al servicio de transfusión los casos en los cuales la sangre o componentes no estén conformes.

5.2.4. Notificación retrospectiva

El servicio de transfusión dispondrá de mecanismos para identificar aquellos receptores de sangre o componentes, recolectados de donantes que en donaciones posteriores hayan resultado positivos para alguna de las enfermedades transmitidas por la transfusión y también, para notificar al médico del receptor y, si es apropiado, al receptor, según las normas y recomendaciones sanitarias.

5.2.5. Reporte al servicio de transfusión de enfermedades transmitidas por transfusión

El servicio de transfusión dispondrá de mecanismos que estimulen el reporte de casos sospechosos de enfermedades transmitidas por la transfusión. Los servicios de transfusión investigarán a la mayor brevedad cada reporte.

Si la transmisión se confirma o no se puede excluir, el servicio de recolección será notificado y las unidades de sangre y componentes del donante referentes al incidente, se identificarán en el reporte. El servicio de recolección dispondrá de un mecanismo para investigar tales reportes y remitir las conclusiones al servicio de transfusión.

5.3. ATENCIÓN A LOS DONANTES

5.3.1 El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá una política que asegure que el proceso de selección del donante sea privado y confidencial.

5.3.2 El donante tendrá una atención constante durante la donación.

5.3.2.1 El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un mecanismo para prevenir y tratar las reacciones del donante y proveerá atención médica de emergencia cuando ésta sea necesaria. Se dispondrá de asistencia inmediata y del equipamiento necesario.

5.3.3. Información posterior a la donación

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

5.4. SELECCIÓN DEL DONANTE

5.4.1. Protección del donante

El día de la donación y antes de la recolección de la sangre, se evaluará la historia médica del donante y se le examinará para determinar que la donación de sangre no será perjudicial. El donante deberá cumplir los requisitos de calificación incluidos en la tabla 5-D titulada "Requisitos para la selección de donantes".

5.4.2. Selección del donante alogénico

5.4.2.1. Información al donante

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

5.4.2.2. Protección del receptor

El día de la donación, y antes de la recolección, se evaluará la historia médica del donante y se examinará para excluir de la donación a las personas con evidencia de

enfermedades transmisibles por la transfusión de sangre u otras condiciones que podrían comprometer la conformidad de la sangre o componentes. El donante deberá tener una apariencia de buena salud. Se aplica la información de la tabla 5-D, titulada "Requisitos para la selección de donantes".

5.4.2.3. Información sobre los donantes posterior a la donación

El banco de sangre o servicio de transfusión dispondrá de un mecanismo para el manejo de la información que comprometa la idoneidad del donante, recibida después de la donación, bien sea del mismo donante o de una tercera persona.

5.4.3. Selección del donante autólogo

Debido a las circunstancias especiales de la transfusión autóloga, no se requerirán los mismos criterios de selección de donantes alogénicos. En situaciones en las cuales no son de aplicación los requisitos de selección o recolección de sangre de donantes alogénicos, el director médico definirá y documentará los requisitos alternativos. Las desviaciones individuales de los requisitos alternativos serán aprobadas por el director médico del banco de sangre, generalmente en conjunto con el médico tratante. Si se definen requisitos alternativos, éstos deberán incluir lo siguiente:

5.4.3.1. La recolección de sangre del donante autólogo requiere una orden del médico tratante y el consentimiento del director médico.

5.4.3.2. La concentración de hemoglobina en la sangre del donante autólogo será ≥ 11 g/dL. El hematocrito, si se usa, será $\geq 33\%$.

5.4.3.3. No se recolectará sangre del donante autólogo en las 72 horas anteriores a una operación, excepto en caso de que el director médico lo autorice.

5.4.3.4. No se recolectará sangre del donante autólogo si éste tiene una infección bacteriana o si se sospecha bacteriemia.

5.4.3.5. Cuando por circunstancias excepcionales se justifique la transfusión de sangre autóloga a otro receptor, esta decisión deberá ser aprobada por el director médico basándose en cada caso en particular.

5.5. REQUISITOS ADICIONALES PARA LA SELECCIÓN DE DONANTES DE AFÉRESIS

5.5.1. Selección de los donantes

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

5.5.2. Donantes de plasmaféresis

5.5.2.1. Programa de plasmaféresis infrecuente

Es un programa en el cual el donante dona no más de una vez cada 4 semanas. El donante de plasmaféresis deberá pesar al menos 50 kilogramos.

5.5.2.2. Programa de plasmaféresis frecuente

Es un programa en el cual el donante dona plasma más de una vez cada 4 semanas. El intervalo entre procedimientos deberá ser igual o mayor de dos días y el donante no deberá ser sometido a más de 2 plasmaféresis semanales, ni a más de 6 mensuales, ni deberá donar más de 15 litros de plasma al año, excepto en circunstancias especiales, según lo determine el director médico del banco de sangre.

5.5.3. Donantes de citaféresis

5.5.3.1. El intervalo de tiempo entre los procedimientos para la donación por citaféresis será por lo menos de 2 días, y la cantidad de plasma recolectado no excederá aquella establecida por las recomendaciones del fabricante. El donante no se someterá al procedimiento más de 2 veces en una semana ni más de 24 veces en un año, excepto en circunstancias

especiales, según lo determine el director médico de banco de sangre. El donante deberá ser controlado de forma apropiada para evitar el desarrollo de citopenias. Los resultados anormales serán revisados por el director médico del banco de sangre para determinar si el donante está apto para continuar las donaciones.

5.5.3.2. El déficit de volumen intravascular en cualquier momento del proceso no podrá exceder de 10,5 mL por kilogramo de peso del donante.

5.5.3.3. Si resulta imposible devolver los glóbulos rojos del donante durante la aféresis, deberán transcurrir por lo menos 12 semanas, antes del siguiente proceso de aféresis, excepto si la pérdida de glóbulos rojos fuese < de 200 mL. Se aplican las normas 5.5.3.1. y 5.5.3.4.

5.5.3.4. Se mantendrá un registro completo de las pérdidas de glóbulos rojos del donante para determinar que tales pérdidas durante un período de 12 semanas, y en los 12 meses anteriores, no excedan la pérdida de glóbulos rojos permitida para la recolección de sangre total.

5.5.3.5. No se utilizarán medicamentos para facilitar la leucaféresis en aquellos donantes cuya historia médica indique que tales medicamentos podrían empeorar alguna enfermedad previa o presente. El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un mecanismo para controlar la dosis máxima acumulada de cualquier agente de sedimentación que sea administrado a un donante en un tiempo determinado.

5.5.3.6 Donantes de plaquetaféresis

5.5.3.6.1 Si la plaquetaféresis se realiza con frecuencia mayor de 1 vez cada 4 semanas, el recuento de plaquetas deberá ser igual o > de $150 \times 10^9/L$. No es necesario el recuento de plaquetas antes del primer procedimiento o si el intervalo entre los procedimientos es de por lo menos 4 semanas.

5.5.3.7. Donantes de aféresis de dos unidades de glóbulos rojos.

El donante de aféresis de dos unidades de glóbulos rojos deberá cumplir requisitos específicos de hemoglobina/hematocrito y peso, de acuerdo con lo establecido en el banco de sangre o servicio de transfusión para el equipo de aféresis utilizado.

5.5.3.7.1 Después de la donación por aféresis de dos unidades de glóbulos rojos, el donante no donará sangre total ni se someterá a eritraféresis durante por lo menos 24 semanas.

5.5.4 Donantes de aféresis de múltiples productos simultáneos

El intervalo entre donaciones se hará de acuerdo a los criterios establecidos por el banco de sangre o servicio de transfusión.

5.6 RECOLECCIÓN DE SANGRE

5.6.1 Métodos

La sangre se recolectará en un sistema cerrado estéril.

5.6.2. Protección contra la contaminación

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

5.6.3. Muestras para pruebas de laboratorio

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

5.6.3.1. Los segmentos del tubo integrado a la bolsa de sangre serán separables sin romper la esterilidad de la misma.

5.6.3.2. Si en el momento de la recolección se obtiene más sangre para pruebas de laboratorio, los tubos serán debidamente etiquetados antes o en el momento de la recolección, deberán acompañar a la bolsa de sangre, y se verificará la identificación con la bolsa de sangre inmediatamente después de llenados.

5.6.3.3. El almacenamiento de muestras antes de su análisis se realizará de acuerdo con los requisitos establecidos en las instrucciones escritas del fabricante para la realización de dicho análisis.

5.6.4. Cantidad de sangre para la solución anticoagulante y de conservación

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

5.6.5. Temperatura

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

5.6.5.1 La sangre que vaya destinada a la preparación de componentes a temperatura ambiente y los productos de plaquetaféresis, se transportarán y almacenarán de manera que la sangre vaya alcanzando un rango de temperatura de 20 a 24 °C.

5.6.6 Requisitos adicionales para la recolección por aféresis

5.6.6.1 General

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

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

5.6.6.1.3 Sólo se utilizará soluciones de cloruro de sodio al 0,9%, como medio de suspensión de glóbulos rojos.

5.6.6.2 Recolección por plasmaféresis automática

Cuando se realice una plasmaféresis con un procedimiento automático, la cantidad de plasma recolectado no podrá exceder de 15 litros al año. Se aplica la norma 5.5.3.2.

5.6.6.3 Recolección por plasmaféresis manual

5.6.6.3.1 El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un mecanismo para la reinfusión apropiada de glóbulos rojos autólogos.

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

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

5.6.6.3.4 Si el peso del donante es menor de 80 Kilogramos, la cantidad de sangre total extraída para el procedimiento, excluyendo el anticoagulante, no excederá de 500 mL cada vez, o de 1000 mL durante la sesión completa o en un período de 2 días. Si el peso del donante es de más de 80 Kilogramos, la cantidad de sangre extraída cada vez deberá ser menor o igual a 600 mL o 1200 mL durante la sesión completa o en un período de 2 días.

5.6.6.3.5 El plasma recolectado del donante, excluyendo el anticoagulante, no excederá de 500 mL en 2 días si el peso del donante es menor de 80 Kilogramos. Si el peso del donante es igual o mayor de

80 Kilogramos, la cantidad de plasma extraído podrá ser hasta 600 mL en 2 días.

5.6.6.4 Recolección por citaféresis

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un procedimiento para elegir y dosificar cualquier producto adicional que se requiera.

5.6.6.5 Recolección de dos unidades de glóbulos rojos

El volumen de glóbulos rojos extraídos de los donantes de aféresis no excederá de un volumen que pueda reducir el hematocrito del donante a menos de 30% o la hemoglobina a menos de 10 g/dL después de haber remplazado el volumen.

5.6.6.6 Recolección simultánea de múltiple productos por aféresis

En caso de recolección de múltiples componentes por aféresis, los límites del volumen total de glóbulos rojos y plasma extraídos del donante deberán seguir los criterios del banco de sangre o servicio de transfusión.

5.6.7 Flebotomía terapéutica y aféresis

La flebotomía terapéutica sólo se realizará cuando lo prescriba el médico del paciente y con la conformidad del director médico. Las unidades extraídas como flebotomías terapéuticas no se utilizarán para transfusiones alogénicas excepto si el director del banco de sangre lo autoriza.

5.7 PREPARACIÓN Y PROCESAMIENTO DE LOS COMPONENTES

Se utilizarán métodos que aseguren la cantidad y seguridad de los componentes, incluyendo alícuotas y mezclas de los mismos.

5.7.1 Sellado del tubo de extracción

Si el sellado se rompe durante el procesamiento, se considerará que los componentes se han preparado en un sistema abierto y se aplicarán los periodos de caducidad para tales componentes detallados en la tabla 5-B, titulada "Requisitos de almacenamiento, transporte y caducidad".

5.7.2 Soldadura

Si se utiliza un aparato de conexión estéril para producir uniones estériles entre tubuladura compatible, se aplicarán los siguientes requisitos:

5.7.2.1 Se inspeccionará la soldadura para comprobar que está completa.

5.7.2.1.1 Si la soldadura está completa, el componente retendrá la fecha de caducidad original o los tiempos de almacenamiento establecidos

5.7.2.1.2 Si la integridad de la soldadura está incompleta, se considerará que el contenedor es un sistema abierto y se podría sellar y utilizar con la fecha de caducidad indicada en la tabla 5-B, titulada "Requisitos de almacenamiento, transporte y caducidad" y según la norma 5.18.5.

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

5.7.4 Métodos

5.7.4.1 Componentes congelados

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

5.7.4.2 Reducción de leucocitos

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

5.7.4.3 Los componentes irradiados se prepararán mediante un método conocido que asegure que la irradiación se ha efectuado. La dosis de irradiación propuesta será de un

mínimo de 25 Gy (2500 cGy) dirigida al plano medio del recipiente del irradiador si se utiliza un irradiador diseñado para tal fin o al plano central del campo de irradiación si se utiliza un instrumento de radioterapia. La dosis mínima en cualquier punto del recipiente del irradiador o del campo de irradiación será de 15 Gy (1500 cGy). Para utilizar otros métodos, se deberá demostrar que son equivalentes y aceptados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social u otra organización de acreditación equivalente designada por el mismo..

5.7.4.3.1 La verificación de la dosis liberada se realizará utilizando un recipiente totalmente lleno, y se mantendrán registros:

- 1) Anualmente para el cesio-137 como fuente de irradiación.
- 2) Semestralmente para el cobalto-60 como fuente de irradiación.
- 3) De forma periódica para fuentes alternativas de radiación, según lo indicado por el fabricante.
- 4) Tras su instalación, reparaciones importantes o cambios de lugar del irradiador.

5.7.4.4 Mezcla de unidades

Para los componentes integrados en una mezcla (*pool*), el servicio que lo preparó deberá mantener los registros del número de identificación y el servicio de recolección de cada unidad integrada en la mezcla (*pool*). Se aplican las normas 5.1.6.5.1 y 5.1.6.5.2, y la tabla 5-A, titulada "Requisitos para el etiquetado de sangre y componentes".

5.7.5 Preparación de componentes específicos

Se aplica la tabla 5-B, titulada "Requisitos de almacenamiento, transporte y caducidad".

5.7.5.1 Glóbulos rojos

Los glóbulos rojos se prepararán mediante la separación de los glóbulos rojos del componente plasmático de la sangre utilizando un método conocido que dé como resultado un hematocrito final entre 70 y 80%.

5.7.5.2 Glóbulos rojos congelados

Los glóbulos rojos se congelarán dentro de los 6 días siguientes a la recolección, excepto en caso de rejuvenecimiento. Se colocarán en el congelador en un plazo de 6 horas después de haberse abierto el sistema. Previo a la congelación, deberá comprobarse ausencia de Hemoglobina S.

5.7.5.3 Glóbulos rojos rejuvenecidos

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

5.7.5.4 Glóbulos rojos desglicerolizados

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

5.7.5.5 Glóbulos rojos lavados

Los glóbulos rojos lavados se prepararán mediante un método conocido que asegure que los glóbulos rojos sean lavados con un volumen de solución compatible que removerá casi todo el plasma.

5.7.5.6 Glóbulos rojos leucorreducidos

Los glóbulos rojos leucorreducidos se prepararán mediante un método conocido que retenga por lo menos un 85% de los glóbulos rojos originales y reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de 5×10^6 . Se aplica la norma 5.7.5.1.

5.7.5.7 Glóbulos rojos de bajo volumen

Cuando se recolecte una cantidad de 300-400 mL de sangre total dentro de un volumen de anticoagulante calculado para 450 ± 45 mL, los glóbulos rojos preparados de esta unidad se etiquetarán como glóbulos rojos de bajo volumen. No se prepararán otros componentes de unidades de bajo volumen.

5.7.5.8 Aféresis de glóbulos rojos

La aféresis de glóbulos rojos se preparará mediante un método conocido que asegure que la unidad de sangre recolectada tenga una cantidad promedio de hemoglobina mayor o igual a 60 gramos por unidad.

5.7.5.9 Plasma fresco congelado

El plasma fresco congelado se preparará mediante un método conocido que separe el plasma de los componentes celulares de la sangre y se congelará a -18 °C en el tiempo estipulado.

5.7.5.9.1 Si se utiliza un baño de congelamiento líquido, la bolsa de plástico se protegerá de alteraciones químicas.

5.7.5.10 Plasma congelado dentro de las 24 horas siguientes a su recolección

El plasma congelado dentro de las 24 horas siguientes a su recolección se preparará mediante un método conocido que separe el plasma de los componentes celulares de la sangre.

5.7.5.11 Plasma líquido

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

5.7.5.12 Crioprecipitado y plasma sobrenadante de crioprecipitado

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

5.7.5.13 Plaquetas

Las plaquetas obtenidas a partir de sangre total se prepararán mediante un método conocido que produzca componentes que contengan un mínimo de $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas, en por lo menos un 75% de las unidades analizadas en el tiempo máximo de almacenamiento o en el momento del uso. Las plaquetas se suspenderán en un volumen de plasma entre 50 y 70 mL, de manera que el pH al final del almacenamiento permitido a una temperatura apropiada, sea mayor o igual de 6,2. Las unidades con excesivos agregados de plaquetas no se despacharán para transfusión.

5.7.5.14 Plaquetas leucorreducidas

Las plaquetas leucorreducidas se prepararán mediante un método conocido que reduzca el número de leucocitos a $< 8,3 \times 10^5$. Se aplica la norma 5.7.5.13

5.7.5.15 Plaquetas mezcladas leucorreducidas (pool)

Las plaquetas mezcladas (pool) leucorreducidas obtenidas de múltiples unidades de sangre se prepararán mediante un método conocido para que resulte en un recuento residual de leucocitos de $< 5.0 \times 10^6$.

5.7.5.16 Plaquetas de aféresis

Las plaquetas de aféresis se prepararán mediante un método de citaféresis conocido que produzca un mínimo de $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas en por lo menos un 75% de las unidades analizadas. Cuando la aféresis de plaquetas se obtiene mediante la división de un componente de plaquetaféresis, el 100% de los productos finales deberán tener un mínimo

de 3.0×10^{11} . El pH determinado a la misma temperatura de mantenimiento de las plaquetas será de 6.2 o más, al final del mantenimiento permitido.

5.7.5.17 Plaquetas de aféresis leucorreducidas

Las plaquetas de aféresis leucorreducidas se prepararán mediante un método conocido que reduzca el número residual de leucocitos a $<5 \times 10^6$. Se aplica la norma 5.7.5.16.

5.7.5.18 Granulocitos de aféresis

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

5.8 ANÁLISIS DE LA SANGRE DEL DONANTE ALOGÉNICO, AUTÓLOGO Y DE AFÉRESIS

5.8.1 Tipeaje ABO de todas las unidades recolectadas

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

5.8.2 Tipeaje Rh(D) de todas las unidades recolectadas

Se hará tipeaje Rh(D) a todas las unidades recolectadas utilizando el reactivo anti-D. Si el análisis inicial con anti-D es negativo, la sangre se analizará utilizando un método que detecte un antígeno D débil. Cuando el análisis con cualquiera de los dos sea positivo, la etiqueta deberá indicar "Rh(D) positivo". Cuando los análisis de D débil sean negativos, la etiqueta deberá indicar "Rh(D) negativo". El tipeaje rutinario de otros grupos sanguíneos no es necesario.

5.8.3. Detección de anticuerpos irregulares dirigidos contra antígenos eritrocitarios en donantes alogénicos y de aféresis

5.8.3.1 El suero o plasma de donantes con una historia de transfusión o embarazo, se analizará para determinar la presencia de anticuerpos irregulares dirigidos contra antígenos eritrocitarios.

5.8.3.2 Los métodos de análisis serán aquellos que demuestren los anticuerpos eritrocitarios clínicamente significativos.

5.8.3.3 Se aplicará un sistema de control utilizando glóbulos rojos sensibilizados con IgG en cada prueba de antiglobulina interpretada como negativa.

5.8.3.3.1 Cuando se utilice un sistema de análisis que no requiera la adición de células sensibilizadas con IgG a cada prueba de antiglobulina interpretada como negativa, se utilizarán controles de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante.

5.8.4 Pruebas para prevenir la transmisión de enfermedades por donaciones alogénicas o aféresis

Se analizará una muestra de sangre de cada donación alogénica para determinar HBsAg, anti-HBc, anti-VHC, anti-VIH-1, anti-VIH-2, anti-Tripanosoma cruzi, y un análisis serológico de sífilis y cualquier otra prueba requerida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. La sangre total y componentes no se distribuirán o se despacharán para transfusión si los resultados de estos análisis no dan negativos.

5.8.4.1 En caso de extrema urgencia, el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión despachará los componentes antes de completar las pruebas serológicas sólo si el médico solicitante especifica en la solicitud "sin serología". Se realizará evaluación serológica tanto de una muestra pretransfusional del paciente como de la sangre transfundida, tan pronto como sea posible. Si la sangre o componentes fueron distribuidos antes de completar las pruebas, se colocará una etiqueta con la información de que las pruebas no se han completado. Si alguna de las pruebas subsecuentemente resulta reactiva, el servicio de transfusión y el médico solicitante deberán ser notificado a la brevedad posible.

5.8.4.2 En un donante de citaféresis dirigido para un paciente específico se realizarán las pruebas requeridas por la norma 5.8.4 antes de la transfusión del primer componente de aféresis y por lo menos, cada 30 días después de la misma.

5.8.5. Pruebas para prevenir la transmisión de enfermedades por donaciones autólogas

5.8.5.1 En el caso de sangre o componentes autólogos se le deberán realizar todas las pruebas serológicas especificadas en la norma 5.8.4, a la primera unidad.

5.8.5.1.1 El médico del paciente deberá ser informado de cualquier resultado anormal.

5.8.5.1.2 Si una unidad autóloga con resultados positivos en alguna de las pruebas de enfermedades transmitidas por la transfusión, va a ser transportada a otra institución, se notificará al servicio de transfusión que recibirá la unidad de sangre.

5.8.6 Cuarentena y disposición de unidades recolectadas anteriormente

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso de cuarentena y de disposición de unidades recolectadas anteriormente, cuando un donante sucesivo tenga pruebas de escrutinio repetidamente positivas para HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-VIH-1, anti-VIH-2, antígeno p24 de VIH-1, anti-Tripanosoma cruzi o anti-HTLV-I/II.

5.9 DETERMINACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DE LOS COMPONENTES ANTES DEL ETIQUETADO FINAL

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para asegurar que se han cumplido todos los requisitos especificados antes del etiquetado final.

5.9.1 Se definirán los criterios de pruebas y aceptabilidad y deberá haber evidencia de que todos los registros relativos a tales criterios de pruebas y aceptabilidad se han revisado.

5.9.2 Los componentes se inspeccionarán físicamente para verificar la integridad de la bolsa y la normalidad de su apariencia.

5.9.3 Si ha habido una donación previa, se hará una comparación del grupo ABO y del Rh(D) entre el resultado actual y el último registro disponible. Se resolverán las discrepancias antes de su distribución o emisión.

5.9.3.1 Los registros del donante se revisarán para asegurar que la sangre y componentes recolectados de donantes no elegibles sean colocados en cuarentena y no son emitidos para transfusión.

5.10 INSPECCIÓN FINAL DE LA SANGRE Y COMPONENTES ANTES DE LA DISTRIBUCIÓN, LIBERACIÓN O EMISIÓN

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para asegurar que la sangre, componentes, tejidos o servicios finales son aceptables antes de su distribución, liberación o emisión.

5.11 PRUEBAS PRE-TRANSFUSIONALES

5.11.1 Orden de solicitud

La orden de solicitud de sangre o componentes y los registros que acompañan a las muestras de sangre del receptor contendrán suficiente información para identificar en forma individual y única al receptor, incluyendo dos identificadores independientes. El servicio de transfusión aceptará solamente aquellas solicitudes completas, exactas y legibles. (Ver norma 5.1.6.6 de requisitos sobre etiquetado de las muestras de sangre).

5.11.2 Retención de muestras de sangre

5.11.2.1 Se almacenará una muestra de sangre total o de glóbulos rojos del donante a temperatura refrigerada durante 7 días después de la transfusión.

5.11.2.2 La muestra del receptor se almacenará a temperatura de refrigeración durante por lo menos 7 días después de la transfusión.

5.11.3 Repetición de pruebas a la sangre del donante

Habrá un mecanismo para asegurar que se ha confirmado, antes de la transfusi3n, el grupo ABO de todas las unidades de sangre y de gl3bulos rojos y el tipo Rh(D) de las unidades etiquetadas como Rh(D) negativo. No es necesaria la prueba de confirmaci3n de D débil.

5.11.3.1 Confirmaci3n de ABO y Rh(D)

La prueba de confirmaci3n se realizará en una muestra obtenida de un segmento adjunto. Las discrepancias serán reportadas al servicio de recolecci3n, si se aplica, y se resolverán antes de la emisi3n de la sangre para transfusi3n. La confirmaci3n se realizará después de haber adherido las etiquetas ABO y Rh(D) originales a las unidades.

5.11.3.2 Confirmaci3n del ABO y Rh(D) por computadora

Para prevenir la entrega de componentes err3neamente etiquetados para ABO y Rh(D) puede ser usado un sistema validado para realizar pruebas repetidas en la sangre de un donante solamente cuando se cumplen los siguientes requisitos:

- 1) Existe un método para detectar discrepancia de ABO y Rh(D) entre la donaci3n presente y las donaciones anteriores del mismo donante. Se aplican las normas 5.1.6.4 y 5.9.3.
- 2) Existe un método para identificar a las personas que donen por primera vez o a donantes que no tengan un grupo ABO o Rh(D) válido en los registros. Para estos donantes, se realizará la confirmaci3n serol3gica de grupo ABO y Rh(D). El grupo o tipo confirmado se introducir  en una base de datos computarizados mediante el uso de un método validado. Se aplica la norma 5.11.3.1.
- 3) Existe un método para asegurar que antes de su emisi3n, la etiqueta de ABO y Rh(D) aplicada al componente sanguíneo est  de acuerdo con el grupo ABO y Rh(D) confirmado en la computadora.
- 4) El proceso de confirmaci3n se completa antes de la liberaci3n de la sangre total y componentes de gl3bulos rojos.

5.12 PRUEBAS PRE-TRANSFUSIONALES DE LA SANGRE DEL RECEPTOR

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

5.12.1 Determinaci3n del grupo ABO

El grupo ABO se determinará mediante el análisis de los gl3bulos rojos con reactivos anti-A y anti-B, y mediante el análisis del suero o plasma para detectar la presencia de anticuerpos esperados frente a gl3bulos rojos A₁ y B. Si se detectan discrepancias y la transfusi3n es necesaria antes de la resoluci3n de tales discrepancias, s3lo se despacharán gl3bulos rojos del grupo O.

5.12.2 Determinaci3n del tipo de Rh(D)

El factor Rh(D) se determinará con un reactivo anti-D.

5.12.3 Detecci3n de anticuerpos irregulares dirigidos contra antígenos eritrocitarios

Los métodos utilizados serán aquellos que demuestren la presencia de anticuerpos clínicamente significativos dirigidos contra antígenos eritrocitarios. Tales métodos incluirán la incubaci3n a 37  C antes de una prueba de antiglobulina utilizando reactivos de gl3bulos rojos que no est n mezclados (*pool*).

Se deberá realizar la prueba de antiglobulina directa.

5.12.3.1 Cuando se detectan anticuerpos irregulares, se realizarán pruebas adicionales para determinar la importancia clínica.

5.12.3.2 Si el paciente ha recibido una transfusi3n de sangre o componentes que contengan gl3bulos rojos alogénicos en los últimos 3 meses o ha estado embarazada o si la historia es incierta o no est  disponible, las pruebas pretransfusionales del receptor serán realizadas con una muestra tomada dentro de los 3 días previos a la transfusi3n.

5.12.3.3 En los pacientes en quienes se hayan identificado anticuerpos clínicamente significativos previamente, se realizará una identificación de anticuerpos cuando haya evidencia clínica o serológica de un nuevo anticuerpo. Los métodos de análisis serán aquellos que demuestren los anticuerpos eritrocitarios clínicamente significativos.

5.12.3.4 Se aplicará un sistema de control utilizando glóbulos rojos sensibilizados con IgG a cada prueba de antiglobulina interpretada como negativa.

5.12.3.4.1 Cuando se utilice un sistema de análisis que no permita la adición de células sensibilizadas con IgG a cada prueba de antiglobulina interpretada como negativa, se utilizarán los controles de acuerdo a las instrucciones escritas del fabricante.

5.12.4 Pruebas pre-transfusionales en caso de transfusiones autólogas

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

5.12.5 Comparación de los resultados con previos registros

Antes de que se entregue una unidad de sangre total o de glóbulos rojos para transfusión, las presentes pruebas se compararán con los registros del paciente que se indican más adelante. Las discrepancias se investigarán y se tomarán las medidas apropiadas.

5.12.5.1 Tipeaje ABO y Rh(D) realizado durante los últimos 12 meses.

5.12.5.2 Dificultad en el tipeaje, presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, reacciones adversas significativas a la transfusión y requisitos especiales de transfusión.

5.13. PRUEBA CRUZADA O DE COMPATIBILIDAD

5.13.1 Prueba cruzada serológica

Antes de la transfusión se realizará una prueba cruzada usando una muestra de suero o plasma del receptor y una muestra de células del donante, obtenida del segmento originalmente adjunto a la unidad de sangre total o glóbulos rojos. La prueba cruzada se realizará con métodos que demuestren la incompatibilidad ABO y la presencia de anticuerpos clínicamente significativos dirigidos contra antígenos eritrocitarios y se incluirá una prueba de antiglobulina según indica la norma 5.12.3.

5.13.2 Pruebas cruzadas por computadora

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

5.13.2.1 El sistema computarizado será validado en el lugar de uso para asegurar que se han seleccionado para la transfusión solamente componentes de sangre total o de glóbulos rojos que son ABO compatibles.

5.13.2.2 Se realizarán dos determinaciones del grupo ABO del receptor, según indica la norma 5.12.1, una prueba en una muestra actual y otra mediante cualquiera de los siguientes métodos: repitiendo la prueba en la misma muestra, realizando una prueba en una segunda muestra, o comparando con registros previos. Se aplica la norma 5.1.6.6.

5.13.2.3 El sistema contendrá el número de la unidad del donante, el número de identificación del donante (cédula de identidad o pasaporte), el nombre del componente, grupo ABO y Rh(D) del componente y el grupo ABO confirmado; los dos identificadores únicos del receptor, el grupo ABO, Rh(D), el grupo ABO confirmado y resultados de detección de anticuerpos del receptor.

5.13.2.4 Existirá un método para verificar la entrada correcta de datos antes de emitir la sangre o componentes.

5.13.2.5 El sistema poseerá una lógica que alerte al usuario de discrepancias entre el grupo ABO y Rh(D) del donante en la etiqueta de la unidad y aquella determinada por las pruebas confirmatorias del grupo sanguíneo, y la incompatibilidad ABO entre el receptor y la unidad de sangre.

5.13.2.6 La repetición de pruebas de la sangre del donante que ha sido seleccionada para una prueba cruzada por computadora se realizará conforme a la norma 5.11.3.1.

5.14 SELECCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES COMPATIBLES PARA TRANSFUSIÓN

5.14.1 Los receptores recibirán sangre total o glóbulos rojos de grupo ABO específico o compatibles con el grupo ABO.

5.14.2 Los receptores Rh(D) negativo recibirán sangre total o glóbulos rojos Rh(D) negativo, excepto cuando haya escasez de sangre Rh(D) negativo y el director médico lo apruebe.

5.14.3 Si se detectan anticuerpos irregulares clínicamente significativos contra antígenos eritrocitarios o si el receptor tiene una historia de tales anticuerpos, se prepararán para la transfusión, sangre total o glóbulos rojos que no contengan el antígeno correspondiente y que sean compatibles con las pruebas cruzadas, excepto en circunstancias clínicas que justifiquen la desviación y sea aprobado por el director médico.

5.14.4 Los componentes plasmáticos serán ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor.

5.14.5 El servicio de transfusión tendrá una política relativa a la transfusión de componentes que contengan cantidades significativas de anticuerpos ABO incompatibles o anticuerpos irregulares contra antígenos eritrocitarios.

5.14.6 Los glóbulos rojos contenidos en los productos de granulocitos y en las plaquetas de aféresis serán ABO compatibles con el plasma del receptor y se harán pruebas cruzadas según lo establecido en la norma 5.13, excepto cuando el componente se prepara mediante un método que anticipe un resultado < 2mL de glóbulos rojos en el componente. Para la prueba cruzada, los glóbulos rojos del donante se podrían obtener de una muestra recolectada en el momento de la flebotomía.

5.15 SELECCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES COMPATIBLES EN CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

5.15.1 Citomegalovirus

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá una política relativa al uso de componentes celulares seleccionados o procesados para reducir el riesgo de transmisión de CMV.

5.15.2 Irradiación

5.15.2.1 El banco de sangre o servicio de transfusión participará en el desarrollo de políticas y procedimientos relacionados con la transfusión de componentes irradiados.

5.15.2.2 Cuando se identifique a un paciente con riesgo de enfermedad de injerto contra huésped asociada a la transfusión, se irradiarán todos los componentes celulares.

5.15.2.3 Serán irradiados los componentes celulares recolectados de los siguientes donantes.

5.15.2.3.1 Cuando el donante del componente es un pariente consanguíneo del receptor.

5.15.2.3.2 Cuando el donante se seleccione por su compatibilidad HLA, mediante tipeaje o mediante una prueba cruzada.

5.15.2.4 Una vez que esté determinado que un paciente requiere componentes celulares irradiados, habrá un mecanismo para asegurar que todos los futuros

componentes celulares para ese paciente serán irradiados mientras exista una indicación clínica.

5.15.3 Hemoglobina S

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá una política relativa a la transfusión de componentes en pacientes que requieran eritrocitos que carezcan de hemoglobina S.

5.15.4 Transfusión masiva

El servicio de transfusión tendrá una política para la prueba de compatibilidad cuando, en un plazo de 24 horas, un paciente haya recibido una cantidad de sangre aproximada a su volemia.

5.15.5 Consideraciones especiales para neonatos

5.15.5.1 Se analizará una muestra inicial pre-transfusional para determinar el grupo ABO, Rh(D) y Coombs directo. Para determinar el grupo ABO, sólo serán necesarios los reactivos anti-A y anti-B. El Rh(D) se determinará según establece la norma 5.12.2. Se podrá utilizar el suero o plasma del neonato o de la madre para realizar la investigación de anticuerpos irregulares según indica la norma 5.12.3.

5.15.5.1.1 Se repetirá la determinación del grupo ABO y Rh(D) durante el resto de la hospitalización del neonato, si se considera necesario.

5.15.5.1.2 Si la prueba de escrutinio inicial para detectar la presencia de anticuerpos irregulares es negativa, no es necesario hacer la prueba cruzada con los glóbulos rojos del donante para la transfusión inicial o para las siguientes. La repetición de las pruebas se podrá omitir durante el resto de la hospitalización del neonato. Se aplica la norma 5.15.5.2.

5.15.5.1.3 Si se detectan inicialmente anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se prepararán unidades para transfusión que no contengan el correspondiente antígeno, o que sean compatibles por prueba cruzada, hasta que el anticuerpo no se detecte en el suero o plasma del neonato.

5.15.5.2 Si el neonato y la madre son del mismo grupo ABO se seleccionarán glóbulos rojos isogrupo compatibles con el suero de la madre o del neonato. Si el neonato y la madre son de diferente grupo ABO, se seleccionarán glóbulos rojos grupo O compatibles con el suero de la madre o del neonato.

5.16 INSPECCIÓN FINAL DE SANGRE Y COMPONENTES ANTES DE SU EMISIÓN

La sangre y los componentes se inspeccionarán inmediatamente antes de su emisión. Si la bolsa que contiene la sangre no está intacta, o si la apariencia de la sangre o de los componentes no es normal, se podrá utilizar para la transfusión solamente si lo autoriza el director médico.

5.17 EMISIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES

5.17.1 Identificación

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

- 1.) Nombre, tipeaje ABO y Rh(D) y ubicación del receptor.
- 2.) Serial de donación, fecha de expiración, cédula de identidad del donante, tipeaje ABO y Rh(D) y serología de la donación.
- 3.) Tipo de componente y volumen
- 4.) Interpretación de las pruebas de compatibilidad si se han realizado.
- 5.) Nombre del responsable de la preparación del componente.

5.17.2 Entrega

En el momento de la entrega de una unidad, habrá una revisión final de los registros existentes en el servicio de transfusión para cada unidad de sangre o componente. Estos registros deberán incluir:

- 1) El nombre del receptor, número de identificación, grupo ABO, y si es necesario, el Rh(D).
- 2) El número de identificación de la unidad del donante o de las unidades mezcladas (pool) y el grupo ABO y Rh(D) del donante.
- 3). La interpretación de las pruebas cruzadas, si se han realizado.
- 4). La fecha y hora de la entrega. Nombre del responsable.

5.17.2.1 Se identificarán los requisitos especiales de transfusión.

5.17.2.2 El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un mecanismo para confirmar que hay concordancia entre la información de identificación, los registros, la unidad de sangre o componentes y la orden de solicitud. Las discrepancias se resolverán antes de la entrega.

5.17.3 Reintegro de sangre y componentes

La sangre y componentes que hayan sido devueltos al banco de sangre o al servicio de transfusión podrán ser reintegrados al inventario solamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- 1) La integridad de la bolsa no ha sido alterada.
- 2) No se ha permitido que la temperatura de la unidad de sangre total o glóbulos rojos haya sobrepasado 10 °C o haya estado por debajo de 1 °C.
- 3) Por lo menos uno de los segmentos sellados del tubo integral debe permanecer unido a la bolsa. Los segmentos separados sólo se adjuntarán de nuevo después de confirmar que el número de identificación del tubo en el segmento separado como el de la bolsa es idéntico.
- 4) Los registros indican que la unidad de sangre ha sido inspeccionada y es aceptable para reintegrarla.

5.17.4 Necesidad urgente de sangre

5.17.4.1 El Banco de Sangre o Servicio de Transfusión tendrá un mecanismo que incluya políticas, procesos y procedimientos para implementar un plan para responder a las situaciones de desastres.

5.17.4.2 El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un mecanismo para la provisión de sangre antes de completar las pruebas señaladas en las normas 5.8.4, 5.12 y 5.13, cuando el retraso de la transfusión pudiera ser perjudicial para el paciente. Se aplica la norma 5.11.3 y el capítulo 7.

5.17.4.2.1 Los receptores cuyo grupo ABO se desconoce recibirán glóbulos rojos del grupo O.

5.17.4.2.2 Si se despacha sangre antes de completar las pruebas de compatibilidad, los receptores cuyo grupo ABO se ha determinado de acuerdo a la norma 5.12.1 por el servicio de transfusión, recibirán sólo sangre total del grupo ABO específico o componentes compatibles de glóbulos rojos.

5.17.4.2.3 La etiqueta o rótulo de la bolsa indicará en forma destacada que no se ha completado la prueba de compatibilidad al momento de la entrega.

5.17.4.2.4 El análisis de compatibilidad se completará en un plazo breve de tiempo, utilizando una muestra del paciente recolectada tan pronto como sea posible en la secuencia de la transfusión. Se aplica la norma 5.15.4.

5.17.4.2.5 Los registros incluirán una autorización firmada del médico solicitante indicando que la situación clínica es suficientemente urgente para requerir la entrega de la sangre antes de completar la prueba de compatibilidad o de tamizaje de enfermedades infecciosas.

5.18 ADMINISTRACIÓN

5.18.1 Identificación y evaluación del receptor

Habrá una identificaci3n real y correcta del receptor y de la bolsa de sangre.

5.18.1.1 Inmediatamente antes de la transfusi3n, el m3dico verificará punto por punto, en presencia del receptor, que toda la informaci3n que identifica la bolsa de sangre con el receptor ha sido comprobada,. Se aplica la norma 5.17.1.

5.18.1.2 Toda la informaci3n de identificaci3n adjunta a la bolsa, permanecerá adjunta a la misma hasta que la transfusi3n haya terminado.

5.18.1.3 Se practicará el examen clínico necesario con el fin de valorar los posibles riesgos que para el momento de la transfusi3n, 3sta pudiera causarle al receptor.

5.18.2 Supervisi3n

Las transfusiones se prescribirán y se administrarn bajo la direcci3n de un m3dico. Se observar  al paciente durante la transfusi3n y durante un tiempo apropiado despu3s de la transfusi3n para detectar posibles reacciones adversas. Se facilitarán al paciente o a la persona responsable de su cuidado, las instrucciones específicas relativas a las posibles reacciones adversas, cuando no sea posible la observaci3n m3dica directa o control del paciente despu3s de la transfusi3n.

5.18.3 Condiciones de la transfusi3n

5.18.3.1 Protocolo de la transfusi3n

Habrá un protocolo para la administraci3n de sangre y componentes, incluyendo el uso de aparatos de infusi3n y equipos auxiliares.

5.18.3.1.1 La transfusi3n de sangre y componentes se realizará con un equipo de transfusi3n est3ril y libre de pir3genos, con un filtro dise  ado para retener partículas potencialmente da  inas para el receptor.

5.18.3.1.2 Los registros m3dicos del paciente incluirán el n3mero de identificaci3n de la unidad o de las unidades mezcladas (*pool*), la fecha y hora de la transfusi3n, condiciones clínicas, signos vitales previos y posteriores a la transfusi3n, la cantidad transfundida, la identificaci3n del m3dico responsable y las reacciones transfusionales, si las hubo.

5.18.3.2 Adici3n de medicamentos y soluciones

A excepci3n del cloruro de sodio al 0.9%, no se a  adir n otras drogas o medicamentos a la sangre o componentes, excepto si hay documentaci3n disponible que demuestre que la adici3n es segura y no los perjudica.

5.18.3.3 Granulocitos

No se utilizarán filtros de leucorreducci3n o filtros de microagregados en el equipo de administraci3n.

5.18.4 Globulina Inmune anti-Rh(D)

Los pacientes que sean Rh(D) negativo que hayan estado expuestos a gl3bulos rojos Rh(D) positivo, serán candidatas al tratamiento con globulina inmune anti-Rh(D).

5.18.4.1 Embarazo

5.18.4.1.1 Se realizará tipeaje Rh(D) y detecci3n de anticuerpos irregulares a todas las mujeres embarazadas.

5.18.4.1.1.1 Cuando los resultados de la prueba D o D d3bil sean positivos, la mujer será designada del tipo Rh(D) positivo.

5.18.4.1.1.2 Se establecerán criterios de interpretaci3n para prevenir el tipeaje err3neo de una mujer embarazada Rh(D) negativo como Rh(D) positivo, debido a una hemorragia fetomaterna abundante.

5.18.4.1.2 Todas las mujeres embarazadas Rh(D) negativo serán candidatas a recibir la globulina inmune anti-Rh(D), excepto cuando se

conoce que el feto o el recién nacido es Rh(D) negativo, o la mujer esté activamente inmunizada contra el antígeno D.

5.18.4.1.2.1 Las candidatas recibirán la globulina inmune anti-Rh(D) a las 28 semanas de gestación.

5.18.4.1.2.2 Las candidatas recibirán globulina inmune anti-Rh(D), preferiblemente en las 72 horas siguientes a un parto, aborto, amniocentesis, o cualquier otro evento que pudiera causar hemorragia fetomaterna.

5.18.4.1.2.3 Las mujeres que hayan recibido globulina inmune anti-Rh(D) serán evaluadas para un tratamiento adicional con dicha globulina, en caso de que se sospeche que ha ocurrido una hemorragia fetomaterna.

5.18.4.1.3 Se analizará una muestra de sangre materna después del parto para detectar la hemorragia fetomaterna y establecer si requiere más de una dosis de globulina inmune anti - Rh(D) para una profilaxis efectiva.

5.18.4.1.3.1 El servicio de transfusión tendrá una política para analizar a las mujeres embarazadas con riesgo de sensibilización al Rh(D) que podrían haber sufrido hemorragias fetomaternas de gran volumen en situaciones distintas al período posparto.

5.18.4.2 Transfusión de glóbulos rojos Rh(D) positivo

El servicio de transfusión tendrá una política de profilaxis de globulina inmune anti-Rh(D) para pacientes Rh(D) negativo que reciban componentes que contengan glóbulos rojos Rh(D) positivo.

5.18.5 Caducidad

La fecha de caducidad será el último día en el que la sangre o componentes se consideran todavía útiles para cumplir el propósito de una transfusión ordinaria, de acuerdo con la solución anticoagulante preservativa utilizada y con las especificaciones del fabricante.

5.19 PRESCRIPCIÓN Y USO DE TEJIDOS

5.19.1 Un médico realizará la solicitud.

5.19.2 Se conservarán los registros de distribución de tejidos desde el almacenamiento, incluyendo: inspección, solicitud, identificación del servicio de origen, del médico solicitante, identificación del consignatario, identificación numérica o alfanumérica y tipo de tejido, cantidad y fecha de colección y caducidad, personal que preparó y que dispensó el tejido, fecha de dispensación, tipo y grado de refrigeración usado en el transporte, medio de transporte, integridad del envase y etiqueta, personal que recibe el tejido, identificación del posible receptor y fecha del trasplante.

5.19.3 Todos los pasos de preparación que ocurren antes de la distribución se realizarán de acuerdo al proceso establecido para cada tejido por el servicio de origen

5.19.4 Los registros médicos del receptor incluirán el tipo de tejido, el identificador numérico o alfanumérico, la cantidad y la fecha de uso.

TABLA 5-A REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE SANGRE Y COMPONENTES

Nº	Elementos etiquetados	Recolección o preparación	Componente final	Mezcla (pool)
1.	Nombre del componente o tejido	R	R	R
2.	Identificador numérico o alfanumérico	R	R	R
3.	Número de identificación del donante (cédula de identidad o pasaporte)			
4.	Identidad del anticoagulante u otra solución de conservación	R	R	R
5.	Identidad del agente de sedimentación, si se aplica	R	R	N/A
6.	Volumen	Aproximado	Aproximado	Total
7.	Nombre del servicio de recolección del componente	R	R	N/A
8.	Servicio modificador del componente	N/A	R, si sale del servicio	R, si sale del servicio
9.	Temperatura de almacenamiento	N/A	R	R
10.	Fecha de extracción y caducidad (hora, si aplica)	R	R	R
11.	Grupo ABO y Rh(D)	N/A	R	R
12.	Resultados de pruebas serológicas para enfermedades transmisibles por transfusión.	N/A	R	R
13.	Instrucciones al transfusionista <ol style="list-style-type: none"> 1. "Identifique apropiadamente al receptor". 2. "Este producto puede transmitir agentes infecciosos." 3. "Advertencia: Sólo se administrará bajo prescripción médica" 	NR	R	R
14.	CMV seronegativo, si se aplica	NR	R	R
15.	Componente irradiado, si se aplica	N/A	R	R
16.	Leucocitos reducidos, si se aplica	R	R	R
17.	"Unidad de bajo volumen: ___ mL de glóbulos rojos", si se aplica	NR	R	N/A
18.	Número de unidades en la mezcla (pool)	N/A	N/A	R
19.	ABO y Rh(D) de las unidades mezcladas (pool)	N/A	N/A	R
20.	Sólo para uso autólogo	R	R	R
21.	Donante autólogo, si se aplica	R	R	R

R= Requerido; NR= no requerido; N/A= No aplicable

TABLA 5-B REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CADUCIDAD

Nº	Componente	Almacenamiento	Transporte	Caducidad	Otros criterios
1	Sangre total	1-6 °C, excepto para la preparación de componentes a temperatura ambiente, en cuyo caso puede permanecer hasta 8 horas a temperatura ambiente (20-24°C)	1-10° C, excepto para la preparación de componentes a temperatura ambiente, en cuyo caso puede transportarse entre 20-24 °C	CPDA -1: 35 días	
2	Sangre total irradiada	1 - 6 °C	1 – 10 °C	Original o 28 días desde la fecha de irradiación (la fecha más temprana de las dos anteriores)	
3	Glóbulos rojos	1-6 °C	1-10 °C	CPDA-1: 35 días Solución aditiva: 42 días Sistema abierto: 24 horas	
4	Glóbulos rojos desglicerolizados	1-6° C	1-10° C	24 horas después de la descongelación	
5	Glóbulos rojos congelados glicerol 40% glicerol 20%	≤ -65 °C ≤ -120 °C	En estado de congelación	10 años (Se desarrollará una política de caducidad para mantener unidades raras congeladas por un período de tiempo más largo)	Congelación dentro de los 6 días siguientes a la recolección
6	Glóbulos rojos irradiados	1-6° C	1-10° C	Fecha de caducidad original o 28 días desde la fecha de irradiación (la más temprana de las anteriores)	
7	Glóbulos rojos leucorreducidos	1-6° C	1-10 C	CPDA-1: 35 días Sistema abierto: 24 horas Solución aditiva: 42 días	
8	Glóbulos rojos rejuvenecidos	1-6 °C	1-10 °C	24 horas	
9	Glóbulos rojos rejuvenecidos desglicerolizados	1-6 °C	1-10 °C	24 horas	
10	Glóbulos rojos rejuvenecidos congelados	≤ -65 °C	En estado de congelación	10 años AS1: 3 años (Se desarrollará una política de caducidad para mantener unidades raras congeladas por un período más largo)	
11	Glóbulos rojos lavados	1-6 °C	1-10 °C	24 horas	
12	Plaquetas	20-24 °C con agitación suave continua	20 -24 °C ^(*)	24 horas a 5 días, dependiendo del sistema de recolección	Tiempo máximo sin agitación: 24 horas
13	Plaquetas refrigeradas	1-6 °C	1-10 °C	24 horas	

(sin agitación)					
14	Plaquetas irradiadas	20-24° C con agitación suave continua	20-24 °C ^(*)	Ningún cambio en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 horas
15	Plaquetas leucorreducidas	20-24 °C con agitación suave continua	20-24 °C ^(*)	Sistema abierto: 4 horas Sistema cerrado: Ningún cambio en la caducidad	Tiempo máximo sin agitación: 24 horas
16	Plaquetas mezcladas (pool) o en sistema abierto	20-24 °C con agitación suave continua	20-24 °C ^(*)	4 horas	
17	Plaquetas por aféresis	20-24 °C con agitación suave continua	20-24 °C ^(*)	24 horas a 5 días, dependiendo del sistema de recolección	Tiempo máximo sin agitación: 24 horas
18	Plaquetas por aféresis irradiadas	20-24 °C con agitación suave continua	20-24 °C ^(*)	Ningún cambio en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 horas
19	Plaquetas por aféresis leucorreducidas	20-24 °C con agitación suave continua	20-24 °C ^(*)	Ningún cambio en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 horas
20	Granulocitos	20-24 °C	20-24 °C ^(*)	24 horas	Transfusión a la mayor brevedad posible
21	Granulocitos irradiados	20-24 °C	20-24 °C ^(*)	Ningún cambio en la fecha de caducidad original	Transfusión a la mayor brevedad posible
22	Crioprecipitado	≤ -18 °C	En estado de congelación ^f	12 meses desde la recolección original	Descongelar el plasma fresco congelado a 1-6 °C. Recongelar el crioprecipitado dentro de 1 hora
23	Crioprecipitado descongelado	20-24 °C	20-24 °C ^(*)	Sistema abierto o unidades mezcladas (pool): 4 horas Una unidad o unidades mezcladas (pool) antes de la congelación: 6 horas	Descongelar a 30-37 °C
24	Crioprecipitado no congelado (recién preparado)	20-24 °C	20-24 °C ^(*)	6 horas	
25	Plasma fresco congelado	≤ -18 °C ≤ -65 °C	En estado de congelación ^f	≤ -18 °C: 12 meses ≤ -65 °C: 7 años	Colocar en congelador dentro de las 8 horas siguientes de la recolección
26	Plasma fresco congelado descongelado	1-6 °C	1-10 °C	24 horas	Descongelar a 30-37 °C o con un instrumento aceptado por las normas internacionales
27	Plasma sobrenadante de crioprecipitado	≤ -18 °C	En estado de congelación ^f	12 meses desde la recolección original	

28	Plasma sobrenadante de crioprecipitado, descongelado	1-6 °C	1-10 °C	24 horas	
29	Plasma congelado dentro de las 24 horas siguientes a su recolección	≤ -18 °C	En estado de congelación [£]	12 meses desde la recolección original	Colocar en congelador dentro de las 24 horas siguientes a la recolección ^(*)
30	Plasma congelado dentro de las 24 horas, descongelado	1-6 °C	1-10 °C	24 horas	Descongelar a 30-37 °C, o con un instrumento aceptado por las normas internacionales
31	Plasma líquido	1-6 °C	1-10 °C	5 días después de la caducidad de los glóbulos rojos	
32	Plasma descongelado	1-6 °C	1-10 °C	Hasta 5 días	Sistema cerrado
33	Plasma mezclado (<i>pool</i>) tratado con solvente/detergente	≤ -18 °C	En estado de congelación [£]	12 meses desde su fabricación	El fabricante indicará la fecha de caducidad en la etiqueta
34	Plasma mezclado (<i>pool</i>) tratado con solvente/detergente, descongelado	20-24 °C	20-24 °C ^(*)	24 horas	Descongelar a 30-37 °C, o con un instrumento aceptado por las normas internacionales
35	Tejido	Conforme a las instrucciones escritas del servicio de origen		Conforme a las instrucciones escritas del servicio de origen	

(*) Lo más cercano a 20-24 °C

([¶]) Contenido de factor VIII = 150 uds

[£] Usar un método que permita verificar que no ha ocurrido descongelación durante el almacenamiento

TABLA 5-C Instructivo para llenar historia de donación

-
1. El formato será universal para todos los bancos de sangre del País, y servirá para el registro de una sola donación.

 2. En caso de donaciones sucesivas en un mismo donante, se abrirán distintas historias y se registrará en un libro especial de donaciones sucesivas cada una de las donaciones, donde quede reportado nombre, número de identificación del donante (cédula de identidad o pasaporte), identificador numérico o alfanumérico y fecha de donación.

 3. La historia estará compuesta por 4 segmentos:
 - Identificación
 - Historia clínica del donante
 - Datos de laboratorio
 - Declaración del donante

 4. El segmento Identificación y el segmento Historia Clínica del Donante pueden ser llenados por personal del Banco de Sangre o por el mismo donante, si su nivel de instrucción lo permite.

 5. El segmento Historia Clínica del Donante puede ser utilizado por el personal médico o de hemoterapistas como guía para la entrevista. Las preguntas serán redactadas de tal forma que la respuesta sea SI o NO en la mayoría de los casos. Se responderán con una marca (x, √, etc) en la casilla que corresponda.

 6. Las áreas sombreadas identificarán la respuesta que debe ser evaluada a fondo por el entrevistador de manera que le permita establecer si la respuesta es causa de diferimiento o rechazo del donante. En el caso de que alguna respuesta amerite aclaración (por Ej. un medicamento en uso o intervención quirúrgica previa), el personal deberá anotarlo en la línea correspondiente a la pregunta en cuestión.

 7. En el caso de que el donante no haya entendido alguna de las preguntas y la haya respondido inadecuadamente, el personal a cargo podrá realizar la enmienda en la línea correspondiente y firmar al lado.

 8. Los criterios de selección para donantes autólogos podrán diferir con respecto a los de los donantes alogénicos. Se aplica la norma 5.4.3

 9. Las preguntas relacionadas con conductas de riesgo para VIH deberán ser interrogadas verbalmente y en forma comprensible para el donante, independientemente de la respuesta que éste haya dado en forma escrita.

 10. La información correspondiente a Datos de Laboratorio serán llenados exclusivamente por el personal médico o de hemoterapistas, quienes se identificarán como responsables de lo reportado.

 11. El donante firmará la historia en señal de que ha comprendido todas las preguntas, que ha respondido correctamente y que ha sido informado del texto de la Declaración del Donante.
-

TABLA 5-D REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN DEL DONANTE

EDAD	Debe estar comprendida entre 18 y 60 años. Donantes mayores de 60 años pueden ser aceptados previa evaluación por el médico del Banco de Sangre.
ESTADO GENERAL DE SALUD DEL DÍA DE LA DONACIÓN	En caso de malestar, juzgar si es causal de diferimiento.
INGESTA DE ALIMENTOS EN LAS ÚLTIMAS 6 HORAS	Si no ha ingerido alimentos en las últimas 6 horas, solicitarle que lo haga antes de la extracción, después de que sea aceptado como donante
INTERVALO ENTRE DONACIONES	3 meses para sangre total. Ver criterios específicos para aféresis.
ANTECEDENTES DE REACCIÓN DURANTE O DESPUÉS DE LA DONACIÓN	Juzgar si el donante es susceptible a repetir la reacción con esta donación.
RESULTADOS DE SEROLOGÍAS PREVIAS	Descartar a quienes recuerden haber tenido serología previa positiva para algún marcador.
DIARREA, GRIPE O FIEBRE EN LA ÚLTIMA SEMANA	Diferir hasta su curación.
PATOLOGÍAS PREVIAS	Interrogar sobre el tipo, la fecha y las consecuencias de las patologías y si pudieran ser causa de diferimiento o descarte.
CIRUGÍAS PREVIAS	Diferir hasta recuperación completa, descartar en caso de cirugías que impliquen patología si la donación pudiera ser potencialmente perjudicial para la salud del donante: neurocirugía, cirugía cardiovascular, cirugía oncológica, etc.
CIRUGÍA ODONTOLÓGICA	Diferir por 3 días.
TRANSFUSIONES PREVIAS	Diferir por 12 meses.
PALUDISMO	Si fue tratado y curado, diferir por 3 años; si presentó recaída, descartar
VISITA A ÁREAS PALÚDICAS EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES	Si visitó áreas palúdicas sin recibir quimioprofilaxis, diferir por 6 meses, si la recibió, diferir por 12 meses contados a partir del abandono del área endémica.
ANTECEDENTES DE: HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DIABETES, TUBERCULOSIS, CÁNCER, ENFERMEDADES DE LA PIEL, CONVULSIONES, EPILEPSIA, ENFERMEDAD DEL CORAZÓN, PULMÓN O RIÑÓN.	<p>Descartar en caso de Hipertensión Arterial sin control médico adecuado, ACV, hemiplejía, trombosis, cáncer, coagulopatías, cardiopatías, Diabetes Mellitus, cirrosis hepática, insuficiencia renal.</p> <p>Diferir por 2 años si hay antecedentes de brucelosis tratada, por 3 años de tuberculosis tratada, hasta su curación si hay enfermedad ulcero-péptica, alergia o asma en crisis.</p> <p>Diferir hasta su curación si existen infecciones micóticas o bacterianas en la piel cercana al área de venopunción.</p> <p>El médico del Banco de Sangre puede autorizar excepciones.</p>
HEPATITIS	En caso de que la hepatitis hubiera ocurrido antes de los 10 años de edad con criterios epidemiológicos de hepatitis A, se puede aceptar al donante.
CONTACTO ESTRECHO O RELACIONES SEXUALES CON PERSONAS CON HEPATITIS	Diferir por 12 meses.
TATUAJES, "PIERCINGS", ETC. EN EL CUERPO	Diferir por 12 meses si no hay seguridad de que las agujas usadas fueran descartables y estériles.
HORMONA DE CRECIMIENTO	Descartar sólo si el medicamento es de origen humano.
ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB O TRANSPLANTE DE Córnea o DURAMADRE	Descartar.

INGESTA DE MEDICAMENTOS	<p>Evaluar si la patología de base que condicionó el tratamiento no contraindica la donación.</p> <p><i>isotretinoína</i> (Roaccutane®), <i>finasteride</i> (Proscar®, Propecia®): diferir por 1 mes</p> <p><i>acitretin</i> (Soriatane®): diferir por 3 años</p> <p><i>etetrinato</i> (Tegison®): descartar.</p> <p>(riesgo de teratogénesis).</p> <p>Diferir por 3 días quienes hayan tomado aspirina (ácido acetilsalicílico) en cualquiera de sus presentaciones <i>sólo si es un donante de plaquetaféresis</i>. En caso de donante de sangre total, no procesar concentrado plaquetario.</p>
PICADURA DE CHIPO U OCUPACIÓN DE VIVIENDA RURAL EN ZONA ENDÉMICA PARA ENFERMEDAD DE CHAGAS	Descartar.
VACUNACIONES	<p>Cólera, ántrax, gripe, tífus, hepatitis A, hepatitis B, polio Salk, rabia (profiláctica), tétanos, difteria, neumococo: aceptado.</p> <p>Sarampión, parotiditis, BCG, polio oral, fiebre amarilla: diferir por 2 semanas.</p> <p>Rubéola, varicela: diferir por 4 semanas.</p> <p>Rabia (terapéutica), globulina hiperinmune hepatitis B: diferir por 12 meses.</p>
RELACIONES HOMO O BISEXUALES	Descartar, aunque sea una sola vez.
RELACIONES SEXUALES CON PROSTITUTAS	Diferir por 12 meses a partir del último contacto.
EMBARAZO, ABORTO, PARTO O CESÁREA	Diferir por 6 semanas. Si la transfusión es dirigida al neonato, el médico del Banco de Sangre puede autorizar la donación.
USO DE DROGAS	Descartar, aunque sea una sola vez.
ANTECEDENTE DE PRUEBA DE SIDA O HEPATITIS POSITIVA	Descartar.
ENFERMEDADES VENÉREAS, SÍFILIS, GONORREA, ETC	Diferir por 12 meses, después de completado el tratamiento. En caso de sífilis aceptar sólo a quien presente evidencias de prueba específica negativa.(FT Absorbido)
RELACIONES SEXUALES CON PERSONAS CON PRUEBA DE SIDA POSITIVA	Descartar, aunque sea una sola vez.
ENCARCELAMIENTO POR MÁS DE 3 DÍAS EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES	Diferir por 12 meses.
INTERCAMBIO DE SEXO POR DROGAS O POR DINERO	Descartar.
PESO	Diferir si es menos de 50 Kg.
Hb/HCTO	<ul style="list-style-type: none"> • Hb \geq 13,5 gr% (hombres), \geq12,5 gr% (mujeres) como valores mínimos aceptables. • Hcto \geq 41% (hombres), \geq 39% (mujeres) como valores mínimos aceptables. <p>Realizar microhematocrito en aquellos donantes no aceptados por método de sulfato de cobre y en caso hematocrito < 33% notificar al médico del Servicio.</p>
TENSIÓN ARTERIAL	<p>T.A. sistólica > 180 mmHg: descartar < 90 mmHg: diferir hasta normalización</p> <p>T.A. diastólica > 100 mmHg: descartar < 60 mmHg: diferir hasta normalización</p>
PULSO	< 50 ó > 100 pulsaciones por minuto : descartar
TEMPERATURA	> 37,5°C: diferir

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

6.0. DOCUMENTOS Y REGISTROS

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar que los documentos estén identificados, revisados, aprobados y conservados, y también para asegurar que los registros se creen, se conserven y se archiven de acuerdo a las políticas de retención de registros.

6.1. DOCUMENTOS

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para el control de documentos que incluyan los siguientes elementos:

6.1.1. Una lista original de documentos, incluyendo las políticas, procesos, procedimientos, etiquetas y formularios relativos a los requisitos de las presentes normas.

6.1.2. El uso de un formato estandarizado para todas las políticas, procesos y procedimientos. Se podrán incorporar como referencia, procedimientos adicionales tales como manuales de operación o manuales técnicos, de reconocida validez científica.

6.1.3. Los documentos nuevos o modificados deberán ser revisados y aprobados, antes de ser puestos en práctica.

6.1.4. Revisión anual de cada política, proceso y procedimiento por una persona autorizada.

6.1.5. Utilización exclusiva de documentos actualizados y válidos. En todos los lugares donde se desarrollen actividades esenciales para el cumplimiento de estas normas, deberán estar disponibles los documentos apropiados y aplicables al sitio.

6.1.6. Identificación y archivo apropiado de documentos obsoletos.

6.2. REGISTRO

El banco de sangre o servicio de transfusión asegurará la identificación, recopilación, clasificación, acceso, archivo, conservación y disposición de los registros según lo indicado en la tabla 6-A. titulada "Tiempo mínimo de retención de registros"

6.2.1. Registro de servicio

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

6.2.1.1. El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para verificar que las copias de los registros contengan la información original y que sean legibles, completas y accesibles antes de que se destruya el registro original.

6.2.2. Se establecerá y se seguirá un sistema diseñado para prevenir el acceso no autorizado y además que asegure la confidencialidad de los registros del donante y del paciente.

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

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

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

6.2.5. Sistemas computarizados.

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso que apoye la introducción de nuevos programas, equipos, base de datos o modificaciones a los programas, equipos o bases de datos existentes relacionados a los requisitos de estas normas. Este proceso incluirá los siguientes elementos:

a. Análisis de riesgo, entrenamiento, validación, implementación y evaluación de la operación posterior a su implementación.

b. Descripción del mantenimiento y funcionamiento del sistema.

c. Documentación escrita de manera comprensible para el usuario.

- d. Un sistema de visualización y verificación de datos antes de la aceptación final cuando se añaden o modifican los datos.
- e. Descripción de cómo se autoriza y se documentan modificaciones del sistema.

6.2.5.1. Se deberán conservar los siguientes registros:

- a. Validación del programa, equipo, bases de datos y tablas definidas por el usuario.
- b. Cumplimiento de los requisitos de ciclo de vida de los programas desarrollados internamente
- c. Designación numérica de las versiones del sistema y si se aplica, que incluya las fechas de uso.
- d. Control de la integridad de los datos para los elementos de datos críticos.

6.2.5.2. Se dispondrá de un sistema alternativo que asegure la continuidad de las funciones en el caso de que no se puedan disponer de datos computarizados ni de funciones asistidas por la computadora. El sistema alternativo se probará periódicamente.

TABLA 6-A TIEMPO MÍNIMO DE RETENCIÓN DE REGISTROS

Registros de donantes, receptores y unidades	Tiempo (años)
1. Solicitudes de transfusión	1
2. Reporte diario de actividades	
3. Temperatura de refrigeradores, congeladores, baños de maría y ambiente	
4. Donantes nuevos y sucesivos	
5. Historias de donantes	
6. Serología y tipeaje de donantes	
7. Declaración firmada del médico solicitante autorizando la administración de sangre o componentes sin resultados de pruebas de compatibilidad y/o de tamizaje de enfermedades transmisibles por la transfusión	
8. Procedimientos de aféresis en donantes	
9. Aféresis y flebotomías terapéuticas: identificación del paciente, diagnóstico, tipo de procedimiento, equipo y método utilizado, signos vitales antes y después, volúmenes extracorpóreo de sangre si se aplica, tipo y volumen del componente extraído, tipo y volumen de fluidos de reemplazo, reacciones adversas, medicación administrada	
10. Entrada y salida de unidades de sangre	
11. Transfusiones preparadas, entregadas y administradas: Interpretación de grupo ABO, Rh(D), detección de anticuerpos y pruebas cruzadas, inspección final de la sangre y los componentes antes de su emisión (indemnidad de la bolsa, apariencia del componente)	5
12. Detección e identificación de anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios en el receptor	
13. Resultados de discrepancias de grupo ABO y Rh(D) y requisitos especiales de transfusión	
14. Control de calidad de componentes	
15. Historia de transfusión: verificación de la identificación del receptor antes de la transfusión, identificación de la unidad o de la mezcla de componentes (pool), fecha y hora de la transfusión, signos vitales antes y después de la transfusión, volumen transfundido, identificación del responsable de la administración, reacciones adversas inmediatas y tardías	
16. Errores e incidentes	
17. Reporte de grupos sanguíneos	
18. Componentes sanguíneos irradiados	
19. Aprobación por el director médico de la transfusión de sangre autóloga a receptores alogénicos	
20. Consejería de donantes	
21. Informes mensuales y anuales	Indefinido
22. Estudios especiales inmunohematológicos	
23. Registro de donantes diferidos y descartados	
Otros registros	
1. Revisión por parte de la Gerencia Ejecutiva de la efectividad del Sistema de Calidad	5
2. Descripción de los funciones del personal de las diferentes áreas de trabajo	
3. Entrenamiento del personal que realiza actividades relacionadas con la calidad	

4. Evaluación periódica de la habilidad del personal	
5. Personal empleado	
6. Firmas y códigos de identificación de las personas autorizadas para realizar o revisar pasos críticos del procesamiento	
7. Identificación del serial de los equipos críticos	
8. Control de equipos críticos	
9. Evaluación y participación del banco de sangre o servicio de transfusión en la selección de proveedores	
10. Revisión de convenios y/o contratos	
11. Inspección de sangre, componentes, tejidos, derivados, material crítico y bolsas de sangre que ingresan	
12. Todos los insumos que ingresan	
13. Validación de procesos nuevos o modificados	
14. Participación en un programa de pruebas de desempeño	
15. Revisión de los resultados del control de calidad de reactivos, equipos y métodos	
16. Reactivos preparados por el banco de sangre o servicio de transfusión	
17. Revisión y aprobación de documentos nuevos y revisados antes de usarlos	
18. Revisión anual de políticas, procesos y procedimientos	
19. Validación de software, hardware, bases de datos y tablas definidas por el usuario; designación numérica de las versiones del sistema, incluyendo las fechas de uso si se aplica; control de la integridad de los datos para data de elementos críticos	
20. Notificaciones requeridas por las autoridades nacionales de salud o por organizaciones de acreditación, cuando hay fallas en el cumplimiento de los requisitos especificados	
21. Evaluación de sangre, componentes, tejidos, derivados, materiales críticos y servicios no conformes	
22. Manejo de los resultados de las evaluaciones	
23. Revisión por colegas del uso de la sangre	
24. Resultados del seguimiento de medidas correctoras y preventivas	
25. Control de la seguridad biológica, química y radioactiva	
26. Descarte apropiado de sangre y componentes	
27. Recepción, conservación y entrega de tejidos: inspección, solicitud, identificación del servicio de origen, del médico solicitante, identificación del consignatario, tipo de tejido, cantidad y fecha de colección y caducidad, personal que preparó y que dispensó el tejido, fecha de dispensación, tipo y grado de refrigeración usado en el transporte, medio de transporte, integridad del envase y etiqueta, personal que recibe el tejido, identificación del posible receptor y fecha del trasplante, destino final, identificación de tejidos no conformes, investigación de efectos adversos, transmisión de enfermedades o complicaciones del uso del tejido y notificación de tales casos al servicio de origen, descarte apropiado del tejido.	10

7 INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES; NO CONFORMIDAD Y COMPLICACIONES

7.0 INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES; NO CONFORMIDAD Y COMPLICACIONES.

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar la detección, evaluación, investigación y control de las desviaciones del cumplimiento de los requisitos especificados o del incumplimiento de los mismos. Se describirá quien tiene la responsabilidad para hacer revisiones y la autoridad para disponer de la sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y servicios no conformes. Se notificarán las desviaciones, según los requisitos exigidos por las autoridades nacionales de salud, la legislación o las organizaciones de acreditación.

7.1 NO CONFORMIDADES

Tras el descubrimiento de una no conformidad, se evaluará y se determinará la disposición de la sangre, componentes, tejidos, derivados, materiales críticos y servicios no conformes.

7.1.1 Se apartará la sangre, componentes y tejidos no conformes.

7.1.2 No se deberán distribuir o utilizar sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos o servicios no conformes con los requisitos especificados.

7.1.3 El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso de cuarentena, recuperación y revocación de sangre y componentes no conformes, y de notificación de servicios no conformes.

7.2 REACCIONES ADVERSAS DEL DONANTE

Se detectarán, evaluarán, investigarán y controlarán las reacciones adversas al proceso de donación de sangre.

7.3 DETECCIÓN, REPORTE Y EVALUACIÓN DE COMPLICACIONES DEL RECEPTOR DE LA TRANSFUSIÓN

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para detectar, reportar y evaluar casos donde se sospeche complicaciones de la transfusión. Cualquier reacción adversa sufrida por un paciente en relación con la transfusión se deberá sospechar que es debida a la transfusión.

7.3.1 En el caso de que se sospeche una complicación por la transfusión, el personal que atiende al paciente notificará inmediatamente al servicio de transfusión y al médico que ordenó la transfusión. Los registros de la complicación se conservarán en la historia médica del paciente.

7.3.2 Todas las sospechas de complicaciones por la transfusión se evaluarán con prontitud y serán revisadas por el director médico del banco de sangre o servicio de transfusión.

7.3.2.1 Las reacciones fatales ya sean del donante o del receptor se reportarán a las organizaciones externas pertinentes.

7.3.2.2 El servicio de recolección será notificado inmediatamente, y posteriormente por escrito, cuando ocurre una fatalidad u otra complicación seria por la transfusión y se sospeche que tal complicación o fatalidad se debe a una condición en el donante o esté asociada con la recolección, proceso o transporte de una unidad de sangre o componente.

7.3.2.3 El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para investigar los efectos adversos, la transmisión de enfermedades u otras complicaciones por el uso de tejidos, y para reportar con prontitud, tales casos al servicio de origen. Será de aplicación la norma 5.2.5

7.3.3 Complicaciones inmediatas

Si hay síntomas o hallazgos sugestivos de una reacción transfusional inmediata, la transfusión se interrumpirá y se evaluará la reacción. La evaluación no retrasará la atención clínica apropiada del paciente. La sobrecarga circulatoria o las reacciones alérgicas leves (urticaria) no necesitan ser evaluadas como posibles reacciones hemolíticas a la transfusión.

7.3.3.1 Si se sospecha una reacción hemolítica a la transfusión, se interrumpirá la misma y se seguirán inmediatamente los siguientes pasos:

7.3.3.1.1 Se examinará la etiqueta de las bolsas de sangre así como el resto de los registros para detectar errores en la identificación del paciente, sangre o componente.

7.3.3.1.2 Se obtendrá (evitando hemólisis) una nueva muestra de sangre del paciente, debidamente etiquetada, y se enviará con rapidez al servicio de transfusión. Además, si es posible, se enviará la bolsa de sangre, contenga o no sangre, junto con el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas.

7.3.3.1.3 Se inspeccionará el suero o plasma del paciente después de la reacción para determinar la existencia de hemólisis. Las muestras previas a la transfusión, si están disponibles, se utilizarán para hacer una comparación.

7.3.3.1.4 Se realizará una prueba de antiglobulina directa en la muestra obtenida posterior a la reacción. Si el resultado es positivo, se utilizará la muestra previa a la transfusión más reciente, si está disponible, para hacer una comparación.

7.3.3.2 El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso que indique bajo que circunstancias se realizarán pruebas adicionales y cuales pruebas se harían.

7.3.3.3 La interpretación de la evaluación se registrará en la historia médica del paciente y, si hay indicios de una reacción hemolítica, contaminación bacteriana o alguna complicación seria por la transfusión, se informará inmediatamente al médico tratante. Se aplican las normas 7.3.2.1 y 7.3.2.3

7.3.4 Complicaciones tardías

7.3.4.1 Reacciones antígeno anticuerpo.

Si se detecta o se sospecha una reacción tardía a la transfusión, se realizarán pruebas para determinar la causa de la reacción. Se informará los resultados de la evaluación al médico del paciente.

8 EVALUACIONES: INTERNAS Y EXTERNAS

8.0 EVALUACIONES: INTERNAS Y EXTERNAS

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar que las evaluaciones externas (inspecciones, encuestas) se realicen en intervalos determinados y que se ejecute el programa de evaluaciones internas de las operaciones realizadas y del sistema de calidad.

8.1 MANEJO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

8.1.1 Los resultados de las evaluaciones internas y externas serán revisados por el personal responsable del área de trabajo que está siendo evaluada.

8.1.2 Las actividades de seguimiento verificarán la implementación y efectividad de las medidas correctivas y medidas preventivas.

8.1.3 Los resultados de las evaluaciones internas y externas y las medidas correctivas y preventivas correspondientes, serán realizadas por la gerencia ejecutiva de la institución.

8.2 CONTROL DEL USO DE LA SANGRE

Todos los bancos de sangre y servicios de transfusión tendrán un programa de revisión por un comité de expertos para evaluar las prácticas transfusionales para todas las categorías de sangre y componentes. Se debe incluir lo siguiente:

- a. Solicitud de transfusión.
- b. Recolección de muestras.
- c. Uso de componentes (incluyendo aquellos descartados).
- d. Uso apropiado.
- e. Las políticas de administración de sangre.
- f. Capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades del paciente.
- g. El cumplimiento de las recomendaciones de la revisión por colegas.

9 MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

9.0 MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos para la recolección de datos, análisis y seguimiento de asuntos que requieran unas medidas correctivas y preventivas.

9.1 MEDIDAS CORRECTIVAS

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso de medidas correctivas que incluyan los siguientes elementos:

9.1.1 Documentación de reporte de incidentes, errores y accidentes, como también de reporte de no conformidades y de quejas del usuario.

9.1.2 Investigación de la causa de no conformidad relacionada con la sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y servicios.

9.1.3 Determinación de las medidas correctivas necesarias para eliminar la causa de no conformidad y de los incidentes, errores y accidentes.

9.1.4 Evaluación para asegurar que las medidas correctivas se están cumpliendo y son efectivas

9.2 MEDIDAS PREVENTIVAS

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso de medidas preventivas que incluye los siguientes elementos.

9.2.1 La revisión de fuentes apropiadas de información, incluyendo los resultados de evaluaciones, los resultados de las pruebas de desempeño, los registros de control de calidad y las quejas de los usuarios, para detectar y analizar las posibles causas de no conformidades.

9.2.2 Determinación de los pasos necesarios para resolver problemas potenciales que requieren una medida preventiva.

9.2.3 Iniciar la medida preventiva y aplicar controles para asegurar que la medida preventiva es efectiva.

10 CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

10.0 CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar unas condiciones ambientales adecuadas y seguras en el lugar de trabajo.

10.1 AMBIENTE SEGURO.

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá procesos para minimizar los riesgos medio ambientales en relación con la salud y la seguridad de los empleados, voluntarios, donantes y pacientes. Los programas cumplirán la regulación nacional según sea el caso. Los locales, el ambiente y el equipamiento serán apropiados para realizar operaciones seguras.

10.2 SEGURIDAD BIOLÓGICA, QUÍMICA Y RADIATIVA

El banco de sangre o servicio de transfusión tendrá un proceso para controlar el cumplimiento de las normas y reglamentos de seguridad biológica, química y radioactiva, si es aplicable al servicio.

10.3 DESCARTE DE SANGRE, COMPONENTES Y TEJIDOS

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

DISPOSICIÓN FINAL: Estos **Estándares para Bancos de sangre y Servicios de Transfusión** deberán ser revisados cada 2 años, o antes si fuera necesario, por la Comisión designada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social u otra organización de acreditación equivalente designada por el mismo.