

7

Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre

Segunda Edición

Noviembre de 1999

Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE)
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP)



Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud

© Organización Panamericana de la Salud, 1999

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Panamericana de la Salud; no obstante, la Organización se reserva todos los derechos. El contenido de este documento puede ser reseñado, resumido, reproducido o traducido totalmente o en parte, sin autorización previa, a condición de que se especifique la fuente y de que no se use para fines comerciales.

ÍNDICE

CAMBIOS INTRODUCIDOS A LA SEGUNDA EDICIÓN	V
INTRODUCCIÓN	1
1. RESPONSABILIDAD GERENCIAL.....	3
2. SISTEMA DE CALIDAD	7
3. CONVENIOS.....	9
4. CONTROL DE DISEÑO	11
5. CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN	13
6. DONANTES, INSUMOS Y SERVICIOS.....	15
7. CONTROL Y PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA	17
8. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.....	21
9. CONTROL DE PROCESOS	23
10. INSPECCIÓN Y EXÁMENES	41
11. CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, DE MEDICIÓN Y DE EXÁMENES.....	45
12. ESTADO DE INSPECCIÓN Y EXÁMENES.....	47
13. CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS NO-SATISFACTORIOS	49
14. PLANES DE ACCIÓN CORRECTORES Y PREVENTIVOS.....	53
15. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.....	55
16. CONTROL DE REGISTROS.....	57
17. EVALUACIONES DE CALIDAD.....	59
18. CAPACITACIÓN.....	61
19. REPARACIONES.....	63
20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	65
ANEXO A: OPS/OMS GRUPO ASESOR <i>AD HOC</i> SOBRE BANCOS DE SANGRE/SECRETARIADO.....	69
ANEXO B: GLOSARIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL	71

CAMBIOS INTRODUCIDOS A LA SEGUNDA EDICIÓN

ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA BANCOS DE SANGRE, efectivos a partir del 26 de noviembre de 1999

CAMBIOS MÁS IMPORTANTES EN EL DOCUMENTO

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
Capítulo 6 (Título)	Donantes, Insumos y Servicios		
Capítulo 4		Todo el Capítulo	
Anexo 2			Grupo Mixto de Revisión para la 2da Edición de los "Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre"
Anexo 3			Glosario

CAMBIOS IMPORTANTES EN EL DOCUMENTO

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
Capítulo 1 (1.3)			Funcionamiento
Capítulo 1 (1.4)			-Dirección -"El director será nombrado de acuerdo a los lineamientos legales de cada país y dependerá de la Gerencia Ejecutiva"
Capítulo 3 (Título)	Convenios (anteriormente Revisión de Acuerdos)		
Capítulo 3 (Nota 8)	Incluye la revisión (anteriormente punto 3.2)		
Capítulo 3 (3.1) (Nota 8)		"En el caso que la documentación para una orden verbal no sea posible, que los requisitos para una orden verbal sean establecidos con anticipación"	
Capítulo 3 (3.2)	Modificaciones a los convenios (anteriormente Modificaciones a los acuerdos)		
Capítulo 3 (3.3)			"Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán los registros de las revisiones de los convenios existentes y como esas modificaciones se comunicarán al personal pertinente de los servicios de sangre"
Capítulo 5 (5.1)			"Los servicios de Banco de

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
			Sangre mantendrán un manual que describa en detalle todos los procedimientos relacionados con estos estándares. Los Procedimientos deben estar escritos en un formato estandarizado"
Capítulo 5 (5.2.2)			"Los documentos vigentes, una vez revisados y aprobados, serán dados a conocer al personal que realiza las funiocnes pertinentes, quien firmará como recibido y enterado de su contenido"
Capítulo 6 (6.1)	"Los servicios de Banco de Sangre...que la donación de sangre y que los insumos y servicios adquiridos satisfacen los requisitos especificados"		
Capítulo 6 (6.2)			Donantes y Donaciones Voluntarias
Capítulo 6 (6.3)			"Evaluar y seleccionar a sus proveedores de insumos y servicios"
Capítulo 7 (7.2.2)		"Los servicios de Banco de Sangre deberán... y la reinfusión son seguros y asépticos"	
Capítulo 9 (9.1.4)	Criterios para Insumos (anteriormente para Mercancías y Materiales)		
Capítulo 9 (9.2)	"Uso de Programas de computación en el control de procesos (anteriormente uso de software de computación)		
Capítulo 9 (9.3.4)	"Se recomienda no obtener más de 10,5 ml de sangre por Kilo de peso"(anteriormente no obtener más de 525 ml de sangre)		
Capítulo 9 (9.4.5)	"La sangre y sus componentes deberán ser almacenadas, de acuerdo a las especificaciones establecidas para cada		

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
	componente" (anteriormente entre 2 y 6° centígrados)		
Capítulo 9 (9.6.1)			Pruebas ABO, Rh y de Anticuerpos Irregulares
Capítulo 9 (9.7.5) a)	-Irradiación (anteriormente Irradiado) - Los componentes sanguíneos irradiados deberán contar con una etiqueta que diga "Producto Irradiado" (anteriormente "etiquetados con el nombre del servicio que hizo o esta contratado para irradiación)		
Capítulo 9 (9.7.5) c)	- Leucorreducción (anteriormente "leucocito-reducción") - "Producto leucorreducido" (anteriormente leucocito-reducido)		Componentes mezclados (pool)
Capítulo 9 (9.9.3)			"Cada muestra de sangre... en conformidad con requisitos establecidos en el manual de procedimientos"
Capítulo 9 (9.9.6)	"Entrega de Unidades en Situaciones Excepcionales" (anteriormente Unidades incompletamente compatibles)		
Capítulo 9 (9.10.3)	"Transfusiones de Unidades Rh positivo a pacientes Rh negativo" (anteriormente Unidades Rh positivo/Rh negativo)		Ref. Ver sección 9.12.9 globulina Inmune Rh
Capítulo 9 (9.12.1)			El tiempo de administración de cada unidad de sangre o componente no debe ser mayor a cuatro horas"
Capítulo 9 (9.12.4)			"Los servicios de Banco de Sangre desarrollarán y documentarán procedimientos que identifiquen las

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
			circunstancias en la que está recomendado el uso de calentadores”
Capítulo 9 (9.13)			“La fecha de expiración del producto irradiado estará de acuerdo con las especificaciones pertinentes”
Capítulo 10 (10.1)		Nota 10 “los servicios de Bancos de Sangre pueden incluir, los exámenes de Recolección de Donantes en la sección 9, Control de Procesos”	
Capítulo 11 (11.1)	Cuando se use sistemas de Informática (anteriormente software or hardware)		
Capítulo 15 (15.2)	“Para poder detectar deterioro... debe ser evaluada a intervalos de acuerdo a los procedimientos documentados (anteriormente evaluada a intervalos de tiempo apropiados)		
Capítulo 15 (15.2.3)			“Los refrigeradores y congeladores estarán equipados con señales de alarma que permitan la intervención oportuna para la preservación de los productos”
Capítulo 16 (16.1)			“La información puede estar registrada en forma escrita, en computadora u otro medio. De acuerdo con los requisitos Documentados”
Capítulo 16 (16.6.1)			“Respaldo periódico”
Capítulo 18			“Se debe documentar anualmente la capacitación. Debe haber un procedimiento documentado para evaluar dicha capacitación”
Capítulo 21 (21.4)			“Los Servicios de Banco de Sangre deberán proveer a todos el personal expuesto

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
			de las medidas preventivas, incluyendo vacunas”

INTRODUCCIÓN

Estos estándares fueron preparados con base en el sistema ISO 9000 con la colaboración de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), y validados por el Comité Consultivo Ad-Hoc de Bancos de Sangre de la OPS, y revisados por un grupo mixto de trabajo, con representación de los programas nacionales de sangre de Latino América, después de haber sido discutidos durante la “II Conferencia Latinoamericana de Bancos de Sangre” celebrada en Cartagena de Indias, Colombia, en mayo-junio de 1999. El objeto de este documento es proporcionar a quienes tienen a su cargo la gerencia de los Servicios de Banco de Sangre una guía para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen. A pesar que los estándares están diseñados para ser implementados en los bancos de sangre a nivel individual, su aplicación requiere de un sistema nacional que vele por la calidad técnica, científica y administrativa de los Servicios de Bancos de Sangre. A través de este sistema nacional el Gobierno formaliza su compromiso y apoyo a la medicina transfusional, y desarrolla una política y un plan nacional de acción, de financiamiento y evaluación de sus operaciones. El sistema nacional debe tener una base legal, un componente normativo y regulador, un componente técnico - científico, un componente de formación y desarrollo de recursos humanos, incluyendo la educación continuada y los programas de evaluación externa del desempeño. Se requiere de la existencia funcional de un comité nacional de sangre, con representatividad de todos los sectores y/o instituciones involucradas en medicina transfusional en el país.

1. RESPONSABILIDAD GERENCIAL

1.1 POLÍTICA DE CALIDAD

La Gerencia Ejecutiva de los Servicios de Banco de Sangre se reconoce como la máxima autoridad institucional. La Gerencia Ejecutiva designará un Comité de Calidad, que definirá y documentará la política para que los Servicios de Banco de Sangre alcancen y mantengan calidad en la selección del donante, en la recolección de sangre, en el procesamiento de sangre, en el almacenamiento de sangre, en la distribución de sangre, en las pruebas del receptor, en la transfusión de sangre y sus componentes y en la entrega de servicios (los que en este documento serán referidos como recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos, y servicios). La política de calidad describirá los objetivos de calidad de los Servicios de Banco de Sangre y su compromiso con dicha calidad. La Gerencia Ejecutiva de los Servicios de Banco de Sangre asegurará que la política de calidad sea conocida, comprendida, implementada y mantenida por todos los niveles de los Servicios.

1.1.1 Ámbito

La Gerencia Ejecutiva, a través del Comité de Calidad, definirá y documentará la política de calidad y la misión de los Servicios de Sangre, de tal forma que asegure la protección de la salud de los donantes de sangre, de los pacientes receptores de sangre o componentes sanguíneos y de otros servicios relacionados, así como del personal que labora en los Servicios de Sangre.

Nota 1. Los servicios a los que se refiere el párrafo anterior incluyen actividades tales como aféresis terapéutica y el procesamiento, aún parcial, de un componente sanguíneo para otra entidad o departamento. Los Servicios de Banco de Sangre comprenden a todos los centros que llevan a cabo al menos una de las actividades referidas en la Sección 1.1 y que pueden estar organizados como Centros de Selección de Donantes, Centros de Recolección de Sangre, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Almacenamiento de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centros de Atención a Pacientes, Bancos de Sangre o Centros de Transfusión.

Nota 2. El procesamiento de sangre incluye el tamizaje y las pruebas de laboratorio a las que son sometidas las unidades de sangre recolectadas.

1.2 ORGANIZACIÓN

Responsabilidad y Autoridad

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán la responsabilidad, la autoridad y las relaciones del personal que dirige, realiza y verifica trabajo que afecta la calidad en los Servicios de Banco de Sangre, particularmente del personal que necesita la autonomía y la autoridad dentro de los Servicios para:

- asegurar que la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos y otros servicios similares se realicen de acuerdo a los requerimientos específicos (Ver Sección 2.1, Sistema de Calidad, Generalidades);
- identificar y documentar todos los problemas relacionados a la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos e informarlos, a los Servicios y al Sistema de Calidad,
- iniciar, recomendar, implantar, verificar y evaluar las medidas correctivas a esos problemas a través de mecanismos que han sido establecidos por los Servicios de Banco de Sangre.

Recursos

Los Servicios de Banco de Sangre identificarán los requerimientos de recursos y proveerán los recursos adecuados para dirigir, realizar y verificar toda actividad que afecte la calidad.

Nota 3: Los recursos incluyen personal capacitado y calificado.

Representante de la gerencia

La Gerencia Ejecutiva de los Servicios de Banco de Sangre designará un representante de la gerencia que, independientemente de cualquiera otra responsabilidad, tendrá la autoridad necesaria para asegurar que los Servicios de Banco de Sangre establezcan, implanten y mantengan un sistema de calidad que llene los requerimientos de estos Estándares. Este representante informará directamente a la Gerencia Ejecutiva del desempeño del sistema de calidad. Este informe será la base para la revisión y la mejora del sistema de calidad por parte de la gerencia ejecutiva.

Revisión gerencial

La Gerencia Ejecutiva de los Servicios de Banco de Sangre revisará el sistema de calidad periódicamente, y con una frecuencia que ha sido previamente establecida, para asegurar que el sistema de calidad cumple con los requerimientos de estos estándares y con la política de calidad de los Servicios de Banco de Sangre (Ver la Sección 1.1, Política de Calidad). Los registros de esas revisiones serán mantenidos de acuerdo a la Sección 16, Control de Registros.

Nota 4: La Gerencia Ejecutiva podrá ser un individuo ó un grupo de individuos.

1.3 FUNCIONAMIENTO

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y/o reconocerán por escrito su Gerencia Ejecutiva. La Gerencia Ejecutiva está definida como la mas alta autoridad institucional. La Gerencia Ejecutiva definirá la misión y las funciones técnicas y médicas que los Servicios de Banco de Sangre desarrollarán, y tendrá la responsabilidad última de todas las operaciones de los Servicios de Bancos de Sangre. La Gerencia Ejecutiva definirá los grados de autoridad y de responsabilidad, y las

relaciones de supervisión, evaluación y comunicación para asegurar el óptimo funcionamiento de los Servicios de Banco de Sangre. La Gerencia Ejecutiva definirá, establecerá y modificará, según sea necesario, la política y el sistema de calidad de los Servicios de Banco de Sangre.

1.4 DIRECCIÓN

Los Servicios de Banco de Sangre tendrán un director, quien será un profesional universitario, autorizado legalmente para ejercer su profesión y calificado por entrenamiento formal en Banco de Sangre y/o medicina transfusional. Será nombrado de acuerdo a los lineamientos legales de cada país y dependerá de la Gerencia Ejecutiva. El director deberá tener formación universitaria en la rama técnica, científica o médica de las actividades bajo su responsabilidad.

2. SISTEMA DE CALIDAD

2.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán , documentarán y mantendrán un sistema de calidad como mecanismo para asegurar que la recolección, el procesamiento y la transfusión de sangre y sus componentes, y la entrega de servicios se realicen de acuerdo a los requerimientos que hayan sido especificados. Los Servicios de Bancos de Sangre prepararán un manual de calidad que incorpore o haga referencia detallada a los requerimientos de estos Estándares, que incorpore o haga referencia detallada a los procedimientos de los Servicios de Banco de Sangre, y que indique la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.

2.1.1 Manual

Cada Servicio de Banco de Sangre preparará su propio manual de calidad. La Gerencia Ejecutiva, directamente o a través de su representante (Ver Sección 1.2.3), definirá los mecanismos de preparación, edición y publicación del manual. Deberá incluirse los procedimientos de control interno, de evaluación externa del desempeño y de auditorías, de acuerdo a las características de las funciones técnicas y médicas que los Servicios desempeñen.

2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

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

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

Nota 5. Los procedimientos requeridos por la Sección 2.2 también pueden incorporar o hacer referencia detallada a otros procedimientos que definen como se hace cierta actividad. Ver Sección 9, Control de Proceso

2.2.1 Auditorías

Cuando la naturaleza de los servicios no permita las actividades de evaluación externa del desempeño (ver sección 2.1.1), los Servicios de Banco de Sangre definirán procedimientos de auditorías que garanticen la autonomía, la imparcialidad y la confidencialidad de las mismas, así como la aplicación de las medidas recomendadas.

2.3 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS Y SERVICIOS NUEVOS O MODIFICADOS

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán la forma en que se asegurará la calidad de un nuevo producto o servicio. La documentación estará en un formato que se ajuste a las operaciones del Servicio de Banco de Sangre.

Nota 6. Se considera muy probable que la planificación de calidad de los productos y servicios que ya están siendo provistos por los Servicios de Banco de Sangre ha sido satisfecha.

3. CONVENIOS

3.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán, mantendrán y documentarán procedimientos para el establecimiento y la revisión de convenios relacionados con la adquisición y entrega de servicios y productos.

Nota 7. Para asuntos relacionados con la adquisición de productos y servicios por parte de los Servicios de Banco de Sangre, ver la Sección 6, Donantes, insumos y servicios.

Nota 8. Los convenios incluyen contratos, órdenes y arreglos entre los Servicios de Banco de Sangre con sus usuarios y proveedores. Las propuestas de convenios deben ser revisadas por los Servicios de Banco de Sangre para asegurarse que:

- los requisitos del usuario están adecuadamente definidos y documentados,
- cualquier diferencia entre los requisitos del convenio y las características de los productos o servicios ofrecidos bajo ese convenio sea resuelta.
- los Servicios de Banco de Sangre tienen la capacidad de cumplir con los requisitos del convenio.

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán convenios para asegurar que la sangre y productos sanguíneos intercambiados entre instituciones o centros cumplan con los requisitos de calidad establecidos para la protección del donante, del paciente receptor y del personal de los Servicios de Banco de Sangre. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán convenios para el envío a otros centros o instituciones de datos e información recolectados, recopilados, analizados y publicados por los Servicios de Banco de Sangre con fines de vigilancia epidemiológica, diagnóstico y evaluación de programas

3.2 MODIFICACIONES A LOS CONVENIOS

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

3.3 REGISTROS

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán los registros de las revisiones de convenios existentes y como esas modificaciones se comunicarán al personal pertinente de los Servicios de Sangre. Ver Sección 16, Control de Registros.

4. CONTROL DE DISEÑO

(No aplica)

5. CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN

5.1 GENERALIDADES

La Gerencia Ejecutiva y el Comité de Calidad establecerán por escrito procedimientos para controlar todos los documentos e información relacionados con los requisitos de estos Estándares y de otros requisitos adicionales que deban satisfacerse.

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán un Manual que describa en detalle todos los procedimientos relacionados con estos Estándares. Los procedimientos deben estar escritos en un formato estandarizado.

5.2 APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

Los Servicios de Banco de Sangre revisarán y aprobarán la idoneidad de todos los documentos antes de que entren en vigor. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán los procedimientos de control de documentos para identificar la versión vigente del documento y asegurar su disponibilidad de tal forma que se evite el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos de control asegurarán que:

- las ediciones apropiados de los documentos estén disponibles en todos los sitios en donde se realicen operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad
- los documentos no válidos u obsoletos no son utilizados
- los documentos obsoletos que se mantienen archivados con fines legales o para conservar información están adecuadamente identificados como tales

5.2.1 Documentos de Referencia

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán en sus instalaciones copias de las leyes, normas y reglamentos oficiales de su país, de su estado y de las regulaciones institucionales que definan o afecten su funcionamiento. Cada Servicio de Banco de Sangre producirá y mantendrá sus propios manuales de procedimientos administrativos, de procedimientos técnicos y del sistema de calidad y se asegurará de la vigencia y pertinencia de los mismos.

5.2.2 Manuales de Procedimientos

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán los mecanismos de producción, revisión y aprobación de sus Manuales de procedimientos administrativos, de procedimientos

técnicos y del sistema de calidad. La revisión y aprobación de los manuales vigentes se hará anualmente. Los documentos vigentes, una vez revisados y aprobados, serán dados a conocer al personal que realiza las funciones pertinentes, quien firmará como recibido y enterado de su contenido. Las versiones obsoletas de procedimientos deberán mantenerse disponibles a los Servicios de Bancos de Sangre por lo menos cinco años después de su caducidad, o de acuerdo a las leyes y regulaciones locales.

5.3 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

Los cambios en los documentos deberán ser revisados y aprobados en la misma manera que la revisión y aprobación original, a menos que se establezca específicamente un procedimiento diferente. Los individuos que tengan la autorización para revisar y aprobar cambios en los documentos deben tener acceso a toda la información pertinente y necesaria para llevar a cabo la revisión y la aprobación.

5.3.1 Vigencia

Los cambios aprobados a los documentos deberán ser comunicados por escrito a todo el personal de los Servicios de Banco de Sangre, previo a que aquellos entren en vigencia. La comunicación escrita deberá identificar claramente el cambio que se introdujo y la fecha de vigencia. Se deberá mantener el registro de estas comunicaciones. Ver Sección 16.

6. DONANTES, INSUMOS Y SERVICIOS

6.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para asegurar que la donación de sangre, y que los insumos y servicios adquiridos satisfacen los requisitos especificados.

Nota 9. Los insumos y servicios comprados, recibidos por donación o adquiridos de cualquier otra forma incluyen, pero no están limitados a, bolsas para sangre, sistemas para pruebas, reactivos y servicios necesarios para mantenimiento del equipo e instrumentos de los Servicios de Banco de Sangre.

6.2 DONANTES Y DONACIÓN VOLUNTARIA

6.2.1 Los Servicios de Banco de Sangre deberán promover la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre a través de programas de educación de la población y de donantes. Los procedimientos rutinarios de atención a donantes y de liberación de sangre para transfusión deberán estimular y facilitar la donación voluntaria y repetida de sangre.

6.2.2 Evaluación de Donantes

6.2.2.1 Los donantes serán sometidos a un proceso de selección, que incluye entrevista confidencial y examen físico por personal calificado, para asegurarse que cumplan con los requisitos establecidos (Ver Sección 7.1.2, y Sección 9.3.3, Criterios para Protección del Donante).

6.2.2.2 La sangre y componentes sanguíneos recolectados serán sometidos a exámenes de laboratorio para asegurar que no representan riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas o de reacciones adversas en el paciente receptor (Ver Sección 7.1.5. y Sección 7.1.8)

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

6.3 EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES

Los Servicios de Banco de Sangre deberán:

- Evaluar y seleccionar a sus proveedores de insumos y servicios, y a los insumos y servicios, que serán incorporados en la sangre o en los componentes sanguíneos, o que afecten directamente la calidad de la sangre o del componente sanguíneo. La evaluación y la selección deberán hacerse con base en la aptitud del proveedor para satisfacer los requisitos especificados.
- Definir el tipo y el alcance del control que los Servicios de Banco de Sangre aplicarán a los proveedores. El tipo y el alcance del control del proveedor dependerán del tipo de insumo, del impacto del insumo o del servicio sobre la calidad del producto o servicio final del Banco de Sangre, y del desempeño previo de ese proveedor.
- Establecer y mantener registros de la calidad de los proveedores
- Informar a la sección de administración con autoridad para adquirir insumos o servicios, las fallas que se detecten en la satisfacción de los requisitos por parte de un proveedor.

6.4 INFORMACIÓN DE SOLICITUDES

Los documentos que se utilicen para solicitar la compra, la donación o la adquisición de insumos y servicios deberán contener datos que describan claramente el producto o el servicio solicitado. Los Servicios de Banco de Sangre deberán revisar y aprobar, antes de su difusión, todos los documentos de solicitud para comprobar que corresponden adecuadamente a los requisitos especificados.

6.5 DISEÑO DE DOCUMENTACIÓN

Los Servicios de Banco de Sangre diseñarán los documentos utilizados para reclutar y seleccionar donantes, para solicitar la entrega de sangre y de componentes sanguíneos y de servicios que se ofrecerán a pacientes.

7. CONTROL Y PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

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

7.1. CONTROL Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL USUARIO (AUTÓLOGOS)

7.1.1 Autorizaciones

Antes de recolectar las unidades de sangre para transfusión autóloga, los Servicios de Banco de Sangre recibirán la solicitud del médico tratante, y el consentimiento del paciente. Se mantendrán los registros apropiados. Sección 16.

7.1.2 Criterios para el depósito de componentes autólogos

Los pacientes que hacen depósitos de componentes autólogos deberán satisfacer los requisitos establecidos por los Servicios de Banco de Sangre, para:

- edad
- hemoglobina y/o hematocrito
- frecuencia de donaciones
- condiciones médicas que contraindiquen la donación.

Se recomienda:

- no establecer límites de edad
- niveles de hemoglobina mayores de 10g/dL y 30% de hematocrito
- no extraer sangre autóloga predeposición durante las 72 h previas a la cirugía o transfusión

7.1.3 Recolección de Sangre

Debe aplicarse la Sección Recolección de Sangre. Sección 9.4.

7.1.4 Preparación de Componentes Sanguíneos

Debe aplicarse la Sección 9.5, Preparación de Componentes Sanguíneos.

7.1.5 Pruebas a las Unidades

- En el caso de donación autóloga predeposición:
- Los grupos ABO y el tipo Rh serán determinados por los Servicios de Sangre que colecten las unidades, de acuerdo a la Sección 9.6.1, Pruebas de ABO, Rh y anticuerpos irregulares. Los Servicios de Banco de Sangre realizarán en unidades autólogas las mismas pruebas que se utilizan para identificar las infecciones transmitidas por transfusión en unidades alogénicas (Ver Sección 9.6.2).
- Las unidades que resulten positivas para alguno de los marcadores de enfermedades infecciosas serán de notificación obligatoria al médico tratante y al Servicio de Banco de Sangre encargado de la transfusión. (Se aplicará la Sección 13, Productos No-Satisfactorios.)

7.1.6 Etiquetado

- Las unidades autólogas serán etiquetadas de acuerdo a los requisitos de las secciones 9.7.1, Generalidades, 9.7.2, Recolección o Preparación, 9.7.3, Recipiente Final, y 9.7.4, Para Transfusión.
- Además se aplicarán los siguientes requisitos:
- Las unidades autólogas serán etiquetadas con las siguientes frases: "Donante Autólogo" y "Para Uso Autólogo, Solamente".
- Las unidades autólogas serán etiquetadas con la información que permita la identificación inequívoca del donante-paciente y con el nombre del Centro de Transfusión.

7.1.7 Almacenamiento y Distribución

- La sangre recolectada será mantenida a temperatura y de manera que se prevenga su deterioro o daño antes de llegar al laboratorio que la procesará en componentes, de acuerdo a la Sección 9.4.5.
- Los Servicios de Banco de Sangre almacenarán las unidades autólogas en forma separada de componentes no autólogos.

7.1.8 Pruebas Pretransfusionales

Previo a la transfusión, los Servicios de Bancos de Sangre encargados de la transfusión verificarán que el grupo ABO y el tipo Rh del paciente son idénticos a los de la unidad que se transfundirá.

7.1.9 Transfusión de Unidades Autólogas

Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión establecerán procedimientos para asegurar que las unidades autólogas serán transfundidas únicamente al paciente para quien fueron recolectadas. Se aplicará la Sección 9.12, Condiciones Generales de Transfusión.

7.1.10 Reacciones Adversas

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para detectar, informar y evaluar las reacciones adversas a transfusiones. Los síntomas o hallazgos sugestivos de una reacción inmediata a la transfusión deben ser manejados de acuerdo a los requisitos establecidos.

7.2 RECOLECCIÓN PERIOPERATORIA

7.2.1 Autorizaciones

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

7.2.2 Procedimientos Perioperativos

Los Servicios de Banco de Sangre deberán participar en el establecimiento de procedimientos que aseguren que los métodos para la recolección perioperatoria y la reinfusión son seguros.

8. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Los Servicios de Bancos de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados que hagan posible identificar y registrar el origen, procesamiento y destino final de toda unidad de sangre o componente sanguíneo. Los registros deben garantizar la trazabilidad de todos los productos. Ver Sección 16, Control de Registros.

8.1 IDENTIFICACIÓN DE UNIDADES

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

8.2 IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE CENTROS INTERMEDIOS O DE TRANSFUSIÓN

Si un Servicio de Banco de Sangre encargado de transfusiones u otra organización intermedia de envíos asigna y coloca otra identificación única propia a la unidad de sangre o componente sanguíneo, esta identificación deberá estar en una etiqueta pegada al recipiente y que identifica a la organización que asigna la identificación.

8.2.1 Límites de Identificación

No más de dos identificaciones numéricas o alfanuméricas serán visibles en el recipiente de la sangre o del componente sanguíneo. Esto no limitará el uso de números de identificación del paciente.

9. CONTROL DE PROCESOS

9.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Banco de Sangre identificarán y planificarán los procesos de recolección, procesamiento, transfusión de sangre y componentes, y servicios relacionados que afecten directamente su calidad y asegurarán que estos procesos sean realizados bajo condiciones controladas, que incluyen:

- existencia, uso y actualización de manuales de procedimientos para la recolección, procesamiento, transfusión de sangre y componentes, y servicios relacionados
- existencia, uso y mantenimiento de equipos adecuados
- ambiente de trabajo adecuado
- documentación del cumplimiento de los procedimientos y normas externas
- seguimiento y control de parámetros adecuados de procesos y productos
- aprobación de procesos y equipos
- criterios de pericia, tales como estándares escritos, muestras representativas e ilustraciones

Cuando los resultados de los procesos no puedan ser verificados totalmente por inspecciones subsiguientes o pruebas a los productos, y cuando las deficiencias de los procesos puedan hacerse aparentes solo después del uso del producto, los procesos deberán ser realizados por individuos calificados para asegurar que se satisfacen los requisitos especificados.

Se deberá especificar la calificación de individuos, equipos y procesos a los que se hace referencia en el párrafo anterior. Los registros apropiados de la calificación y de la competencia continua serán mantenidos de acuerdo a la Sección 16, Control de Registros.

9.1.1 Procedimientos

Todos los procedimientos serán documentados y revisados anualmente. Se mantendrá registro de las revisiones anuales.

9.1.2 Control de Calidad y Evaluación del Desempeño

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán un programa de control de calidad que sea lo suficientemente amplio para asegurar que los reactivos y el equipo funcionan apropiadamente.

Todo Servicio de Banco de Sangre participará en un programa de evaluación externa del desempeño que haya sido aprobado por las autoridades nacionales de salud o por la Organización Panamericana de la Salud para cada prueba que se realiza y para cada analito que se determina en el laboratorio. Si no existe el programa de evaluación del desempeño para una prueba o un analito determinado, deberá haber un sistema interno para determinar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

9.1.3 Pruebas

Las pruebas que no sean realizadas por los Servicios de Banco de Sangre serán realizadas por un laboratorio reconocido por las autoridades nacionales de salud.

9.1.4 Criterios para Insumos

Todos los recipientes y anticoagulantes usados para la preservación y almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos, y todos los reactivos usados para las pruebas requeridas en muestras sanguíneas, deberán satisfacer los criterios establecidos por las autoridades nacionales de salud. Los glóbulos rojos preparados como reactivos para las pruebas de grupo ABO, y los glóbulos rojos sensibilizados con IgG usados como controles para las pruebas de antiglobulina, y antisueros preparados en el centro, serán adecuados para su uso y cumplirán con los requisitos que sean aplicables.

9.2 USO DE PROGRAMAS DE COMPUTACIÓN EN EL CONTROL DE PROCESOS

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos para la validación de la aplicación del programa de computación que se use para control de procesos. Los resultados de la validación deben ser registrados. Ver Sección 16, Control de Registros.

9.3 CALIFICACIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS ALOGENÉICOS

9.3.1 Información

Los Servicios de Banco de Sangre informarán a cada uno de los donantes, previo a la donación de sangre, sobre los riesgos de enfermedades infecciosas que pueden transmitirse a los receptores por la transfusión. La información incluirá signos y síntomas, formas de transmisión, factores y comportamientos de riesgo para infecciones por VIH/SIDA, VHB, VHC, sífilis, enfermedad de Chagas y otras aplicables. Se documentará que el donante ha recibido dicha información Ver Sección 16, Control de Registros.

9.3.2 Consentimiento

Los Servicios de Banco de Sangre obtendrán el consentimiento informado del donante después de haberle informado los detalles de los procesos de recolección de sangre. Esta información incluirá los riesgos de reacciones adversas, las pruebas de marcadores infecciosos que se realizan y el uso de la información obtenida. El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse a donar sangre. En el caso de los menores de edad, el consentimiento debe obtenerse de uno de los padres o tutores del menor. Se mantendrán los registros del consentimiento informado. Ver Sección 16, Control de Registros

9.3.3 Terceras Personas

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

9.3.4 Criterios para la Protección del Donante

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán procedimientos para asegurar que la salud y bienestar de los donantes estén protegidos durante el proceso de selección y de recolección de sangre. La Gerencia Ejecutiva proporcionará los recursos necesarios para la protección del donante (Ver Sección 1.2.2).

El día de la donación, los Servicios de Banco de Sangre evaluarán la historia del donante y lo examinarán de acuerdo con los requisitos establecidos para que la donación no le sea nociva. Estos requisitos incluirán los relacionados con edad, peso, frecuencia de donaciones, presión arterial, pulso, hemoglobina, enfermedades, embarazo y tratamiento con medicamentos

Se recomienda no obtener mas de 10,5 mL de sangre por kilo de peso incluyendo el volumen para muestras. Entre una donacion y otra debera transcurrir un minimo de 8 semanas.. Si las condiciones de salud son satisfactorias las personas con peso menor de 50Kg pueden donar sangre. Los criterios de concentración de hemoglobina deben tomar en cuenta las condiciones fisiológicas del donante y la altitud del área geográfica en donde habita. La menstruación no es motivo de diferimiento de donantes.

- Notificación de los Resultados de las Pruebas. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán un procedimiento para que los donantes sean notificados de cualquier anomalía médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación o como resultado de la pruebas de laboratorio. Los donantes deben ser informados de dicho procedimiento.
- Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para asegurar que los donantes con resultados positivos reciban apoyo y orientación.
- Recomendaciones Post-donación. Los Servicios de Banco de Sangre instruirán al donante como cuidar el sitio de venipunción y de posibles reacciones adversas.

9.3.5 Criterios para Protección del Receptor

El día de la donación, los Servicios de Banco de Sangre evaluarán la historia del donante de acuerdo a los requisitos establecidos para proteger la seguridad del receptor. Estos requisitos incluirán los relacionados con la salud general del donante, la participación en comportamientos de riesgo, recepción anterior de sangre, de componentes sanguíneos o de otro tejido humano, tratamiento con medicamentos, inmunizaciones y vacunas, e infección o exposición a enfermedades infecciosas.

Las personas que hayan recibido vacunas con agentes bacterianos o virales inactivados o toxoides, como vacunas contra difteria, pertusis, tétano, cólera, hepatitis B y virus de influenza, pueden donar sangre sin ninguna condición adicional. No deben donar sangre por dos semanas las personas que han recibido vacunación contra sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y polio (oral); por cuatro semanas cuando han sido vacunadas contra la rubéola (incluyendo la combinada con sarampión y parotiditis), y por 12 meses cuando han recibido inmunoglobulina humana. Se aplica la Sección 6.2.1 No deberán donar sangre aquellas personas que sufren de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, de enfermedad de Gertsman-Sträussler-Scheinker, de insomnio fatal familiar, quienes hayan sido tratados con extractos de glándula pituitaria humana (hormona de crecimiento o gonadotropina) o con transplante de dura madre humana, y quienes tengan historia familiar de las tres enfermedades mencionadas anteriormente.

9.4 RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE SANGRE

9.4.1 Reacciones Adversas

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para prevenir y tratar reacciones adversas en el donante. Todos los equipos y suministros necesarios estarán disponibles en el lugar de la donación.

9.4.2 Asepsia

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

9.4.3 Esterilidad

La sangre será recolectada y los componentes serán preparados de una manera tal que haga disponibles muestras para las pruebas serológicas de incompatibilidad subsecuentes sin afectar la esterilidad de la unidad recolectada. La Sección 8, Identificación y Seguimiento de los componentes se aplica a las muestras.

9.4.4 Volumen

El volumen de sangre recolectado estará de acuerdo a los requisitos establecidos.(Ver Sección 9.3.4). Las unidades que no satisfagan los requisitos serán manejadas de conformidad con la Sección 13, Control de Productos No-Satisfactorios.

9.4.5 Temperatura

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

9.5 PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

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

9.5.1 Transferencia

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

9.5.2 Uniones

Si se utiliza un dispositivo estéril de conexión para producir uniones estériles entre tubuladora compatible, los Servicios de Banco de Sangre inspeccionarán que las uniones sean completas. Ver la Sección 15, Almacenamiento.

9.6 PRUEBAS A LA SANGRE DEL DONANTE

9.6.1 Pruebas ABO, Rh y de Anticuerpos Irregulares

El grupo ABO y el factor Rh serán determinados en cada una de la unidades recolectadas de conformidad con los requisitos establecidos. Si las unidades son examinadas para anticuerpos irregulares, el método que se utilice identificará anticuerpos clínicamente significativos.

9.6.2 Pruebas para Prevenir la Transmisión de Enfermedades

Los Servicios de Banco de Sangre examinarán como mínimo cada donación para:

- a) Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia adquirida tipo 1 (Anti VIH 1)

- b) Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia adquirida tipo 2 (Anti VIH 2)
- c) Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgsVHB)
- d) Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (Anti VHC)
- e) Anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (Anti *Trypanosoma cruzi*)
- f) Anticuerpos contra sífilis

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y documentarán procedimientos para determinar las pruebas adicionales que se aplicarán a cada unidad de sangre donada, para evitar la transmisión de infecciones a través de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos. Para ello, se tomará en cuenta la situación epidemiológica de la región geográfica, la sensibilidad y especificidad de las metodologías de laboratorio, y las características de los futuros receptores de sangre y de componentes sanguíneos. Los Servicios de Banco de Sangre analizarán estos factores en forma permanente y anualmente emitirán un dictamen indicando las modificaciones propuestas y sus motivos. En dado caso que no se aplique una modificación a las pruebas, el dictamen deberá indicarlo claramente. Las pruebas que se recomiendan en este enfoque incluyen:

- Anticuerpos contra el virus linfotrópico humano tipo 1 (antiHTLV1)
- Anticuerpos contra el virus linfotrópico humano tipo 2 (antiHTLV2)
- Anticuerpos contra “core” de hepatitis B (antiHBcore)
- malaria

No se transfundirá sangre completa o componentes sanguíneos si uno o más de los resultados de las pruebas de tamizaje es positivo. La aplicación de pruebas confirmatorias se hará con fines de diagnóstico, de vigilancia epidemiológica, de investigación o evaluación.

Las muestras de donantes deberán almacenarse en condiciones apropiadas de acuerdo a regulaciones locales.

9.7 ETIQUETADO DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

9.7.1 Generalidades

Las etiquetas que se utilicen para identificar a las unidades de sangre y componentes sanguíneos deben adherirse a los recipientes en forma firme y permanente en todas las condiciones de almacenamiento. Los caracteres alfanuméricos escritos en las etiquetas deben ser fácilmente legibles. Es recomendable contar con código de barras y sistema de lectura electrónica. Debe asegurarse espacio suficiente para permitir anotaciones a mano, que deben hacerse con claridad y tinta indeleble. La información en las etiquetas debe incluir:

- a) identificación de la institución recolectora.
- b) identificación numérica o alfanumérica de la unidad
- c) tipo, volumen o cantidad del componente sanguíneo
- d) tipo y volumen de anticoagulante
- e) Grupo ABO y tipo Rh
- f) fecha de recolección
- g) resultado de las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos
- h) fecha de expiración (hora, cuando sea apropiado)
- i) temperatura de almacenamiento
- j) tipo de donante (voluntario, reposición, dirigido)
- k) otras etiquetas especiales. Ver Secciones 7.1.6, 7.2.3 y 8

9.7.2 Recolección o Preparación

Al recolectar sangre completa o un componente sanguíneo, el recipiente debe estar etiquetado de conformidad con los requisitos que se han diseñado para asegurar:

- manejo, preparación y conservación apropiadas de la unidad
- investigación de reacciones adversas en pacientes transfundidos
- inclusión de información requerida en el recipiente final

Se aplica la Sección 8, Identificación y Trazabilidad de Producto

9.7.3 Recipiente Final

El recipiente final deberá estar etiquetado de conformidad con los requisitos que están diseñados para asegurar:

- conservación y manejo apropiados de la unidad
- selección de la unidad para un paciente en particular
- instrucciones para el transfusionista
- investigación de reacciones adversas en el paciente transfundido

Se aplica la Sección 8, Identificación y Trazabilidad de Componentes sanguíneos.

9.7.4 Entrega de Sangre para Transfusión

La sangre asignada a un paciente específico para transfusión deberá además estar etiquetada con:

- nombre, apellido y número de identificación del receptor
- Grupo ABO y factor Rh del receptor
- número de la unidad.
- interpretación de las pruebas de compatibilidad

9.7.5 Requisitos de Etiquetado Especial

a) Irradiación

Los componentes sanguíneos irradiados deberán contar con una etiqueta que diga "**Producto Irradiado**". Ver la Sección 9.13, Irradiación de Sangre y Componentes Sanguíneos.

b) Seronegatividad a CMV

Sangre o componentes celulares que son negativos para anti-CMV y que son liberados como componentes seronegativos para CMV, estarán etiquetados como "**CMV-negativo**".

Leucorreducción

Los componentes sanguíneos preparados por un método reconocido que deje un conteo residual de $<5 \times 10^6$ leucocitos en el recipiente final, deberán estar rotulados como "**Producto Leucorreducido**".

- Componentes Mezclados (pool)

Las mezclas de componentes estarán etiquetadas de conformidad con las Secciones 9.7.1, 9.7.2, y 9.7.3. La etiqueta contendrá:

- nombre del componente mezclado
- volumen final de la mezcla de componentes
- nombre del servicio que preparó la mezcla de componentes
- identificación única de la mezcla de componentes

9.8 EMISIÓN Y RE-EMISIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

9.8.1 Emisión de Sangre y Componentes Sanguíneos para Transfusión

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos no se liberan para transfusión sin la información suficiente que permita identificación inequívoca del receptor y del componente sanguíneo solicitado

9.8.2 Re-emisión de Sangre y Componentes Sanguíneos

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos no son re-emitidos a menos que la integridad de los recipientes haya sido preservada; que existan muestras que puedan usarse para analizar la sangre y los componentes sanguíneos; que la sangre y los componentes sanguíneos han sido apropiadamente almacenados y manejados; y que el producto no ha expirado.

9.8.3 Registros

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán registros de cada unidad de sangre componente o mezcla de componentes emitidos de conformidad con los requisitos. Ver Sección 16, Control de Registros

9.9 PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

9.9.1 Grupo ABO/Factor Rh

Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión confirmarán el grupo ABO de sangre completa y componentes de glóbulos rojos y factor Rh de todas las unidades marcadas como Rh negativo de conformidad con los requisitos.

9.9.2 Muestras

Los Servicios de Banco de Sangre se asegurarán que los especímenes usados para pruebas de compatibilidad son recolectados del futuro receptor de conformidad con requisitos establecidos en cuanto a volumen, recipiente e identificación.

9.9.3 Grupo ABO/Factor Rh/Anticuerpos Irregulares: Muestras

Cada muestra de sangre del futuro receptor será analizada para grupo ABO, factor Rh y anticuerpos irregulares en conformidad con requisitos establecidos en el manual de procedimientos.

9.9.4 Pruebas Cruzadas

Una muestra de suero o plasma del futuro receptor será cruzada contra una muestra de glóbulos de la unidad que será transfundida. La prueba cruzada usará métodos que identifiquen incompatibilidad ABO y anticuerpos irregulares clínicamente significativos e incluirán la prueba de antiglobulina.

Los sistemas computarizados que se usen para prevenir la liberación de unidades ABO incompatibles llenarán los siguientes requisitos:

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

9.9.5 Transfusión Masiva

Las pruebas de compatibilidad se realizarán hasta que el paciente haya recibido, en 24 h, un volumen de sangre equivalente a su volemia. Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión establecerán guías para la selección de sangre y de las pruebas de compatibilidad apropiadas después de ese momento.

9.9.6 Entrega de Unidades en Situaciones Excepcionales

En aquellas situaciones excepcionales cuando no se cuente con resultados de las pruebas de compatibilidad o cuando no se obtiene un resultado negativo, los Servicios de Banco de Sangre deberán contar con procedimientos que establezcan la conducta a seguir. Ver Sección 13.2, Control de Productos No-Satisfactorios.

9.10 SELECCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIÓN

9.10.1 Solicitud de Unidades para Transfusión

El formulario de solicitud de sangre total o componentes sanguíneos deberán contener suficiente información para la identificación inequívoca del receptor, incluyendo nombres y apellidos y número de identificación del paciente.

9.10.2 Unidades Compatibles

Los pacientes recibirán:

- glóbulos rojos ABO compatibles
- sangre completa ABO específica
- granulocitos ABO compatibles
- plaquetas de afección a las que se ha cruzado de acuerdo a los requisitos

9.10.3 Transfusión de Unidades Rh Positivo a Pacientes Rh Negativo

- Los Servicios de Banco de Sangre establecerán las normas para la administración de unidades Rh positivo a pacientes Rh negativo
- Los receptores Rh negativo podrán recibir unidades que son Rh positivo únicamente si el médico de los Servicios de Banco de Sangre y el médico tratante han aprobado tal procedimiento. Ver Sección 9.12.9 Globulina Inmune Rh

9.11 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA INFANTES MENORES DE 4 MESES DE EDAD

9.11.1 Pruebas de Compatibilidad

La tipificación de ABO y Rh en muestras de sangre de infantes menores de 4 meses de edad se hará de conformidad a los requisitos de la Sección 9.9, Pruebas de Compatibilidad. Se aplicará el siguiente requisito adicional:

- La tipificación de ABO, Rh y anticuerpos irregulares será realizada de conformidad con los requisitos que han sido diseñados para minimizar el volumen de sangre que se requiere para las pruebas y la posibilidad de contaminación cruzada

9.11.2 Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos

Se aplicarán los requisitos de la Sección 9.10, Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos. Además, los siguientes requisitos adicionales serán aplicados:

- si se detecta anti-A o anti-B, el infante recibirá glóbulos rojos que no tengan el antígeno ABO correspondiente
- los componentes celulares usados para transfusión intrauterina serán irradiados
- si se detectan anticuerpos con significancia clínica, el infante recibirá unidades que no contengan el antígeno correspondiente o que son compatibles por reacciones cruzadas con antiglobulina.

9.12 CONDICIONES GENERALES DE LAS TRANSFUSIONES

9.12.1 Administración

Las transfusiones serán indicadas y administradas bajo dirección médica. El tiempo de administración de cada unidad de sangre o componente no debe ser mayor de cuatro horas.

9.12.2 Verificación de la Información

Inmediatamente antes de la transfusión, el transfusionista verificará en la presencia del receptor, que toda la información que identifica el recipiente con el futuro receptor ha sido cruzada. Se mantendrá registros de estas verificaciones. Ver Sección 16, Control de Registros.

9.12.3 Sistema de Administración

La sangre y los componentes sanguíneos serán transfundidos a través de un sistema estéril, libre de pirógenos que tenga un filtro diseñado para retener partículas potencialmente dañinas para el receptor. En el caso de la transfusión de granulocitos, no se utilizarán sistemas con filtros de profundidad para leuco-reducción o para microagregados que puedan retener granulocitos

9.12.4 Aparatos para Calentar Sangre

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

9.12.5 Reacciones Adversas

- Los Servicios de Bancos de Sangre tendrán un sistema para detectar, evaluar y actuar ante las sospechas de complicaciones de transfusiones. Se mantendrán registros de estos eventos. Ver la Sección 16, Control de Registros
- El paciente será observado para detectar reacciones durante y después de la transfusión.
- La información pertinente para prevenir las reacciones adversas potenciales, tales como la incompatibilidad ABO, debe estar disponible en forma inmediata para uso del transfusionista.
- Una muestra de cada unidad transfundida y una muestra de sangre de cada receptor será almacenada de conformidad con los requisitos, para permitir la investigación de reacciones adversas.
- En el caso de que se sospeche una complicación transfusional, el médico que solicitó la transfusión y los Servicios de Banco de Sangre serán notificados inmediatamente. Se deberá documentar en la historia clínica del paciente.
- En el caso de una fatalidad transfusional u otra complicación seria relacionada con el donante, la recolección, procesamiento o envío de la unidad, el centro recolector deberá ser notificado inmediatamente. La notificación deberá hacerse por escrito subsecuentemente.
- Las reacciones fatales a transfusiones serán reportadas a las autoridades nacionales de salud.

9.12.6 Complicaciones Inmediatas

Si existen signos que sugieran una reacción transfusional inmediata, además de los requisitos enunciados en la Sección 9.12.5, la reacción adversa será manejada de acuerdo a los requisitos establecidos.

9.12.7 Complicaciones Tardías

Además de los requisitos enunciados en la Sección 9.12.5, los siguientes requisitos aplican a las reacciones transfusionales tardías:

- Enfermedades Infecciosas
- Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión investigarán rápidamente los casos sospechosos de enfermedades transmitidas por transfusión. Si se confirma la transmisión de una enfermedad, o esta no puede descartarse, el servicio encargado de la recolección será notificado y las unidades identificadas
- Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la recolección establecerán procedimientos para las investigaciones de tales incidentes. Los resultados de las investigaciones serán informados a los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión

- Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para identificar receptores de sangre o de componentes sanguíneos de donantes que posteriormente se compruebe que tienen una infección. Los Servicios de Banco de Sangre notificarán al médico del receptor.
- Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para informar a las autoridades competentes sobre los casos de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión.
- Se mantendrán registros de todas las investigaciones, evaluaciones y notificaciones. Ver Sección 16, Control de Registros.

Reacciones Antígeno-Anticuerpo

Si se detecta una reacción hemolítica tardía, el resultado de la evaluación será informado al médico del paciente y registrado en su historia clínica.

9.12.8 Registros

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

9.12.9 Globulina Inmune Anti-Rh

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán criterios de interpretación y guías para uso profiláctico de globulina inmune anti-Rh.

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para el manejo de pacientes Rh negativo que reciben componentes que tienen glóbulos rojos Rh positivo.

Los Servicios de Banco de Sangre evaluarán a las mujeres que hayan recibido globulina inmune anti- Rh en el parto como candidatas para tratamiento adicional.

9.13 IRRADIACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

La sangre y los componentes sanguíneos serán irradiados por un método que asegure que se aplica la dosis mínima de conformidad con los requisitos establecidos. La verificación de la dosis aplicada será de conformidad con requisitos establecidos.

La fecha de expiración del producto irradiado estará de acuerdo con las especificaciones pertinentes.

9.14 PLASMAFERESIS

9.14.1 Autorizaciones

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

9.14.2 Responsabilidad del Procedimiento

Un médico de los Servicios de Banco de Sangre será responsable de la plasmaferesis..

9.14.3 Calificación del Donante

Los donantes cumplirán con los requisitos para la plasmaferesis seriada u ocasional, a menos que el plasma sea de un valor terapéutico inusual y que el médico del donante certifique que la salud del donante permite la plasmaferesis.

9.14.4 Requisitos del Sistema de Plasmaferesis

- El sistema para realizar la sangría y para procesar la sangre será diseñado para asegurar la reinfusión de los glóbulos rojos autólogos en el período de tiempo establecidos. Los sistemas para la administración y transferencia de sangre serán estériles, libres de pirógenos, no tóxicos y compatibles con el contenido bajo condiciones normales de uso.
- Se utilizará únicamente cloruro de sodio al 0.9% USP para inyección como diluyente de glóbulos rojos
- Antes de separar el recipiente del donador para su procesamiento, el recipiente será etiquetado con dos medios separados e independientes de identificación que permitirán al donante y a quien hace la sangría determinar que el contenido es del donante.

9.14.5 Volúmenes

Los volúmenes extraídos del donante para procesamiento se ajustarán a requisitos establecidos.

9.14.6 Reacciones Adversas

El donante será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber disponibilidad de atención médica de emergencia en el caso de una reacción adversa.

9.14.7 Pruebas a la Sangre del Donante

El material recolectado por plasmaferesis que será preparado para transfusiones será analizado de conformidad con la Sección 9.6, Pruebas a la Sangre del Donante.

9.15 CITAFERESIS PARA RECOLECTAR COMPONENTES SANGUÍNEOS

9.15.1 Autorizaciones

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

9.15.2 Procedimientos

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para la citaferesis, que incluirán criterios y dosificaciones para cualquier agente asociado que se use.

9.15.3 Calificación del Donante

Los donantes llenarán los requisitos de la Sección 9.3, Calificación del Donante de Sangre y Componentes Sanguíneos Alogeneicos, a menos que se espere que las células cosechadas sean de un valor particular para el futuro receptor y que el médico del donante haya certificado que la salud del donante permite el procedimiento de aferesis

9.15.4 Volúmenes

En ningún momento durante el procedimiento, el déficit de volumen intravascular en el donante excederá 15% de la volemia estimada.

9.15.5 Medicamentos para Facilitar la Leucoferesis

Los medicamentos que facilitan la leucoferesis no serán utilizados en pacientes en quienes existen contraindicaciones. Habrá un procedimiento para controlar la dosis acumulativa máxima del agente sedimentador.

9.15.6 Reacciones Adversas

El donante será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber atención médica de emergencia para tratar las reacciones adversas.

9.15.7 Registros

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán registros de conformidad con los requisitos para los procedimientos de citaféresis realizados. Ver Sección 16, Control de Registros.

9.15.8 Pruebas a la Sangre del Donante

Si se pretende usar para transfusión los componentes recolectados por aferéresis, la unidad deberá ser analizada de conformidad con la Sección 9.6, Pruebas a la Sangre del Donante.

9.16 AFERESIS TERAPÉUTICA

9.16.1 Autorizaciones

Todas las autorizaciones requeridas, incluyendo el consentimiento informado y la autorización del médico del paciente, serán obtenidas antes de iniciar el procedimiento.

9.16.2 Responsabilidad del Procedimiento

El médico responsable de la aferéresis terapéutica determinará si el procedimiento debe realizarse.

9.16.3 Reacciones Adversas

El paciente será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber disponibilidad de atención médica de emergencia en caso de una reacción adversa

9.16.4 Registros

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán registros de conformidad con los requisitos de cada procedimiento de aferéresis terapéutica. Ver Sección 16, Control de Registros.

10. INSPECCIÓN Y EXÁMENES

10.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la inspección y los exámenes de actividades para verificar que se cumplen los requisitos especificados para los productos y servicios.

10.2 INSPECCIÓN Y EXÁMENES DE PRODUCTOS RECIBIDOS

10.2.1 Verificación

Los Servicios de Banco de Sangre asegurarán que los productos recibidos, aparte de la sangre y los componentes sanguíneos, que serán incorporados al producto final o que afectan directamente la calidad del producto, no serán utilizados si no hasta que hayan sido inspeccionado o de otra forma verificados y que cumplan con los requisitos. Las verificaciones serán documentadas.

10.2.2 Control

Al determinar el nivel y naturaleza de la inspección requerida a la recepción de cualquier producto, se considerará el nivel de control que se tiene sobre el proveedor y sus instalaciones y la evidencia registrada de la conformidad del producto.

10.2.3 Liberación

Cuando un producto recibido es liberado para uso de emergencia antes de su verificación, el producto debe ser identificado y registrado en forma que haga posible su trazabilidad.

10.3 INSPECCIÓN Y EXÁMENES DEL PRODUCTO DURANTE EL PROCESAMIENTO

Los Servicios de Banco de Sangre deberán:

- inspeccionar y examinar el producto durante su procesamiento como sea requerido por los procedimientos documentados;
- reservar el producto hasta que las inspecciones y exámenes hayan sido completados o los informes necesarios hayan sido recibidos y verificados, excepto cuando el producto es liberado como se describe en la Sección 10.2.3, Liberación de Emergencia.

10.4 ACTIVIDADES FINALES DE INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Los Servicios de Banco de Sangre realizarán todas las inspecciones y exámenes finales del producto, de acuerdo con los procedimientos documentados.

Estos procedimientos requerirán que todas las inspecciones y exámenes especificados, incluyendo aquellos que se requieren a la recepción del producto o durante el proceso, hayan sido realizados y que los resultados satisfacen los requisitos especificados.

Ningún producto será liberado para su uso hasta que los procedimientos especificados, la información y la documentación relacionadas hayan sido completadas.

10.5 INSPECCIÓN Y EXÁMENES DE LOS SERVICIOS CONTRATADOS

Los Servicios de Banco de Sangre realizarán inspecciones y exámenes de los servicios contratados, incluyendo los de laboratorio, de acuerdo a procedimientos documentados. Estos procedimientos incluirán que todas las inspecciones y exámenes requeridos han sido realizados y que el servicio satisface las especificaciones.

Nota 10: Las pruebas y servicios contratados incluyen servicios analíticos, de irradiación, de laboratorio de referencia y otros.

10.6 REGISTROS DE INSPECCIONES Y EXÁMENES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán registros que evidencien que el producto ha sido inspeccionado o examinado y que el servicio ha sido entregado de acuerdo con los requisitos especificados. Estos registros declararán si el producto ha aprobado o no la inspección o los exámenes o si un servicio ha sido entregado de acuerdo a los requerimientos especificados. Cuando un producto o servicio no apruebe una inspección, se aplicarán los procedimientos para el control de productos no-satisfactorios. Ver Sección 13, Control de Productos o Servicios No-Satisfactorios...

Los registros identificarán a los individuos responsables de la liberación del producto o la entrega del servicio, según sea apropiado.

10.7 INSPECCIÓN Y EXÁMENES

10.7.1 Pruebas de Compatibilidad

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

10.7.2 Inspección Visual antes de la Liberación

La sangre y los componentes serán inspeccionados antes de ser liberados del laboratorio. Si el recipiente no está intacto o si la apariencia del componente es anormal, el componente no será usado para transfusión. Ver Sección 13, Control de Productos No-Satisfactorios.

11. CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, DE MEDICIÓN Y DE EXÁMENES

11.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo utilizado para inspeccionar, medir o examinar si un insumo (al arribo, en proceso o final) satisface los requisitos establecidos por los Servicios de Banco de Sangre. Dicho equipo será utilizado de tal manera que asegure que los límites en la medición son conocidos y consistentes con la capacidad de medida que se requiere.

Cuando se use sistemas de informática (programas y equipo) comparativos como formas de inspección, serán validados antes de ser utilizados durante la producción y revalidados según sea apropiado. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán el nivel y la frecuencia de dichas validaciones y mantendrán registros como evidencia del control. Ver Sección 16, Control de Registros.

11.2 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Los Servicios de Banco de Sangre deberán:

- determinar las medidas que se harán y la precisión requerida y seleccionarán el equipo de inspección, medición y exámenes que es capaz de lograr la exactitud y precisión estipuladas
- identificar el equipo de inspección, medición y exámenes que pueda afectar la calidad del producto y calibrarlo y ajustarlo, antes de su uso y a intervalos establecidos, usando equipo certificado que tiene una relación válida con los estándares nacionales reconocidos. En los lugares en donde no existan dichos estándares, se registrará la base para la calibración.
- definir los procesos empleados para la calibración del equipo de inspección, medición y exámenes, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de controles, método para control, criterios de aceptación y las acciones que deberán tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios
- identificar el equipo de inspección, medición y exámenes con un indicador apropiado para que los registros que contengan el estado de su calibración puedan identificarlos
- mantener los registros de inspección, medición y exámenes. Ver Sección 16, Control de Registros

- evaluar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y exámenes previos cuando se encuentre que el equipo usado para inspeccionar, medir y examinar está fuera de calibración
- asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para que se realicen las calibraciones, inspecciones, medidas y exámenes
- asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento del equipo de inspección, medición y exámenes mantiene su precisión e idoneidad
- proteger y mantener los equipos de inspección, medición y exámenes para que no sufran desajustes que invaliden su punto de calibración

Nota 11. "Equipo de medición" incluye los dispositivos de medición tales como termómetros, tacómetros, cronómetros

12. ESTADO DE INSPECCIÓN Y EXÁMENES

El estado de inspección y/o examen de toda la sangre y componentes sanguíneos será identificado por medios apropiados que indiquen si son satisfactorios o no satisfactorios. El estado de inspección y examen de todo producto será mantenido de conformidad con los procedimientos documentados a lo largo de la recolección, procesamiento, entrega y transfusión de sangre y componentes sanguíneos para asegurar que únicamente aquellos productos que han pasado las inspecciones y los exámenes requeridos son liberados y transfundidos.

13. CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS NO-SATISFACTORIOS

13.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos que no satisfacen los requisitos especificados no lleguen a ser utilizados o transfundidos en forma no intencionada. El control deberá proveer identificación, documentación, evaluación, almacenamiento y disposición de los productos no satisfactorios. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos que traten los servicios no-satisfactorios.

13.2 REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO-SATISFACTORIOS

La responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer de productos no satisfactorios deberán ser definidas. Los productos no satisfactorios serán evaluados para su disposición de acuerdo a procedimientos documentados. Los productos no satisfactorios pueden ser:

- reprocesados, reexaminados, o reparados para satisfacer los requisitos especificados
- aceptados por el usuario, después de haber sido informado de la no satisfacción
- descartados de acuerdo con los procedimientos documentados
- reetiquetados, de acuerdo a los requisitos reglamentarios que sean aplicables

Los productos que se determinen como no satisfactorios después de su uso, deberán, si es apropiado, ser informados al usuario, de acuerdo con procedimientos documentados

La aceptación de un producto no satisfactorio deberá ser registrada de tal forma que denote su condición presente.

Los productos reprocesados serán reinspeccionados de acuerdo a procedimientos documentados.

13.3 REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE SERVICIOS NO-SATISFACTORIOS

La responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer servicios no satisfactorios deberán ser definidas.

Los servicios no satisfactorios deberán ser evaluados para tomar las acciones de acuerdo a los procedimientos documentados. Los servicios no satisfactorios pueden ser repetidos o aceptados.

El usuario deberá ser informado cuando se acuerde la repetición de un servicio que, en primera instancia, no satisfaga los requisitos requeridos. La descripción de un servicio no satisfactorio que ha sido aceptado será registrada de tal forma que denote su condición actual.

Los servicios repetidos serán inspeccionados de acuerdo a procedimientos documentados.

13.4 CONTROL DE PRODUCTOS NO SATISFATORIOS

13.4.1 Resultados no disponibles de Pruebas del Donante

Sangre completa o componentes sanguíneos que sean no satisfactorios porque los resultados finales de las pruebas requeridas por la Sección 9.6.2, Pruebas para Prevenir la Transmisión de Enfermedades, no estén disponibles, serán transfundidas únicamente en aquellos casos en que la vida del paciente depende de ese producto. El médico del receptor será notificado de cualquier prueba que posteriormente resulte reactiva.

13.4.2 Resultados no disponibles de Pruebas de Compatibilidad

Sangre o componentes sanguíneos que sean no satisfactorios debido a que los resultados de las pruebas de compatibilidad que se indican en la Sección 9.6.1, Pruebas ABO, Rh y de Anticuerpos no estén disponibles, pueden ser transfundidos cuando una tardanza en la transfusión puede ir en detrimento del paciente. Se aplicarán los siguientes requisitos adicionales:

- los receptores de los que no se conozca el grupo ABO recibirán glóbulos rojos del grupo O
- el médico solicitante documentará que el estado clínico del paciente es lo suficientemente grave como para requerir la administración de sangre o componentes sanguíneos antes de que se completen las pruebas de compatibilidad. Se mantendrá el registro de estas solicitudes (Ver Sección 16, Control de Registros)
- la etiqueta del recipiente indicará que las pruebas de compatibilidad no han sido completadas.

13.4.3 Unidades Autólogas No Satisfactorias

Las unidades autólogas que sean no satisfactorias de acuerdo a la Sección 7.1.5.2, Pruebas a las Unidades Autólogas, deberán ser enviadas solo después de que:

- los Servicios de Banco de Sangre han obtenido el permiso de los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión; y
- los Servicios de Banco de Sangre encargados de la recolección han informado al médico del paciente de cualquier resultado anormal de las pruebas y han recibido permiso para enviar la unidad no satisfactoria

13.4.4 Unidades No Satisfactorias por Volumen

La sangre o los componentes sanguíneos que sean no satisfactorios debido a que se recolectaron 300-404 mL en un volumen de anticoagulante calculado para 450 ± 45 mL serán procesados únicamente para producir glóbulos rojos. Dichas unidades serán etiquetadas "Unidad de Bajo Volumen, ___mL"

14. PLANES DE ACCIÓN CORRECTORES Y PREVENTIVOS

14.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para implementar acciones correctoras y preventivas. Los procedimientos incluirán también la revisión por la gerencia de información relevante sobre acciones correctoras o preventivas que se hayan implementado.

Toda acción correctora o preventiva que se tome para eliminar las causas de reales o potenciales para no satisfacción deberán ser de un grado apropiado para la magnitud de los problemas y en proporción a los riesgos encontrados.

Los Servicios de Banco de Sangre implementarán y registrarán todos los cambios a los procedimientos documentados que resulten de las acciones correctoras y preventivas.

14.2 ACCIÓN CORRECTORA

Los procedimientos para acciones correctoras incluirán:

- el manejo efectivo de quejas e informes de los usuarios y productos no satisfactorios
- investigación de las causas de no satisfacción en lo que se relaciona a productos, procesos y sistema de calidad y el registro de los resultados de la investigación (Ver Sección 4.16)
- determinación de las acciones correctoras necesarias para eliminar las causas de la no satisfacción
- aplicación de controles para asegurar que la acción correctora ha sido implementada y que es efectiva

14.3 ACCIÓN PREVENTIVA

Los procedimientos para acciones preventivas incluirán:

- el uso de fuentes apropiadas de información tales como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto, resultados de evaluaciones, registros de calidad, resultados de pruebas de proficiencia, registros de control de calidad, y quejas de los usuarios para detectar, analizar, y eliminar causas potenciales de no satisfacción

- determinación de los pasos para enfrentar cualquier problema que requiera una acción preventiva
- inicio de la acción preventiva y la aplicación de controles para asegurar que es efectiva

15. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

15.1 GENERALIDADES

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

15.2 ALMACENAMIENTO

Los Servicios de Banco de Sangre usarán áreas de almacenamiento diseñadas para prevenir el daño o el deterioro de productos recibidos, productos que están en proceso o productos finales. Se deberá estipular los métodos apropiados para autorizar el acceso a dichas áreas y para permitir el retiro de producto.

Para poder detectar deterioro, las condiciones del producto en almacenamiento debe ser evaluada a intervalos de acuerdo a los procedimientos documentados.

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para el almacenamiento de sangre, componentes sanguíneos y sangre de colectas perioperativas, desde el momento de la recolección hasta el punto de distribución o uso. La duración y temperatura de almacenamiento deberán estar en conformidad con los requerimientos establecidos. Deberán hacerse provisiones para fallas de energía eléctrica y otras dificultades.

15.2.1 Requisitos de Refrigeradores

Los refrigeradores para el almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos tendrán un ventilador para la circulación de aire o ser de la capacidad y diseño que aseguren que la temperatura apropiada será mantenida en todo el refrigerador.

15.2.2 Seguimiento de la Temperatura

Los refrigeradores y congeladores de componentes y las incubadoras de plaquetas tendrán un sistema para el seguimiento continuo de la temperatura y su registro cada 4 horas. La temperatura ambiental en las áreas de almacenamiento abierto deberá ser registrada cada 4 horas. Ver Sección 16, Control de Registros.

15.2.3 Alarmas

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

El sistema de alarma de los recipientes de nitrógeno líquido se activará cuando el nivel de nitrógeno líquido llegue a un punto crítico pre-establecido.

15.2.4 Requerimientos para la Integridad de los Recipientes

La sangre completa será almacenada de manera tal que se proteja la integridad del recipiente. Si se utiliza un baño para congelamiento líquido los recipientes plásticos para sangre o componentes sanguíneos deberán estar protegidos contra alteraciones químicas.

15.2.5 Almacenamiento de Muestras

Las muestras de sangre deberán almacenarse a temperaturas apropiadas para permitir su uso en las pruebas que se realicen.

15.3 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Los Servicios de Banco de Sangre utilizarán métodos de manejo de producto que prevengan el daño y deterioro, controlarán el embalaje en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos especificados y harán arreglos para proteger la calidad del producto después de la inspección final y su liberación.

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

16. CONTROL DE REGISTROS

16.1 REGISTROS ORIGINALES

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para identificar, recolectar, codificar, acceder, archivar, almacenar, mantener y disponer registros

Los registros serán mantenidos para demostrar que un producto o un servicio, satisfacen los requisitos especificados y que el sistema de calidad está operando efectivamente. Los registros pertinentes de proveedores serán un elemento de esta información.

Todos los registros deberán ser legibles, estar almacenados y retenidos de tal forma que son fácilmente recuperables y en facilidades que provean un ambiente apropiado para prevenir su daño, deterioro o pérdida. El tiempo de retención de los registros será establecido y documentado. Cuando sea parte de un acuerdo, los registros, con la excepción de aquellos que contengan documentos de evaluaciones e información que identifique a donantes, estarán disponibles por un periodo previamente acordado para evaluación por parte de usuarios.

La información puede estar registrada en forma escrita, en computadora u otro medio. De acuerdo con los requisitos documentados.

16.2 COPIAS

Los Servicios de Banco de Sangre asegurarán que las copias de archivos en cualquier medio son copias verificadas antes de la destrucción de los registros originales.

16.3 MODIFICACIÓN

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

16.4 CONFIDENCIALIDAD

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

16.5 CONSERVACIÓN

Los registros deberán ser conservados y retenidos por un periodo apropiado, no inferior a tres años

16.6 SISTEMAS DE COMPUTACIÓN

16.6.1 Requisitos

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

- desarrollo de programas, si se hace internamente;
- designación numérica de versiones del sistema, si se aplica, con las fechas vigentes de uso;
- validación de la funcionalidad del sistema;
- instalación del sistema;
- validación y seguimiento para asegurar la integridad de los datos;
- validación de modificaciones del sistema previo a su implementación; y
- mantenimiento del sistema;
- respaldo periodico.

16.6.2 Requerimientos de la Presentación de Datos

Deberá existir un sistema de presentación de los datos antes de su aceptación final.

16.6.3 Sistemas Alternativos

Los Servicios de Bancos de Sangre tendrán un sistema alternativo que asegure la operación continuada en el evento que los datos computarizados y las funciones que realiza la computadora no estén disponibles. El sistema alternativo deberá ser probado periódicamente.

17. EVALUACIONES DE CALIDAD

17.1 EVALUACIONES INTERNAS

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para planificar e implementar evaluaciones internas de la calidad. Se deberá verificar que las actividades de calidad y sus resultados cumplen los procedimientos y los requerimientos establecidos.

Las evaluaciones internas de calidad serán programadas en función del estado del proceso e importancia de la actividad a ser evaluada y serán llevadas a cabo por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad que está siendo evaluada.

Los resultados de las evaluaciones serán registrados (Ver Sección 16, Control de Registros) y presentados al personal que tiene la responsabilidad del área que está siendo evaluada. El personal de gerencia responsable por el área tomará las acciones oportunas correctivas o preventivas en las deficiencias encontradas durante las evaluaciones.

Las actividades de seguimiento verificarán y registrarán la implantación y efectividad de las acciones correctivas.

Nota 12: Los resultados de las evaluaciones internas de calidad forman parte integral de las actividades de revisión gerencial.
Ver Sección 1.2.4 Revisión Gerencial

17.2 EVALUACIONES EXTERNAS

Los Servicios de Banco de Sangre tendrán evaluaciones externas periódicas realizadas por un auditor o evaluador competente.

17.3 PROGRAMA DE REVISIÓN POR PARES

Los Servicios de Banco de Sangre que transfunden establecerán un programa de revisión por pares (colegas) para evaluar las prácticas para todas las categorías de componentes, que debe incluir:

- prácticas de pedidos;
- recolección de muestras;
- uso (incluyendo el descarte) de componentes sanguíneos ;

- procedimientos de administración de la sangre;
- capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades de los pacientes.

18. CAPACITACIÓN

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para identificar las necesidades y proveer la capacitación a todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad. El personal que realiza tareas específicas será calificado con base en la educación, capacitación y/o experiencia. Se debe documentar anualmente la capacitación del personal en las tareas de su asignación. Debe haber un procedimiento documentado para evaluar dicha capacitación. Se deberán mantener registros apropiados de la capacitación. Ver Sección 16, Control de Registros.

19. REPARACIONES

(Este capítulo probablemente no aplica.)

20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

20.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES

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

20.2 PROCEDIMIENTOS

Cuando se utilicen técnicas estadísticas, los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para implementar y control la aplicación de la técnica estadística utilizada.

21. SEGURIDAD

Los Servicios de Banco de Sangre cumplirán con todos los requisitos que se relacionan con seguridad del personal

- 21.1. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados diseñados para minimizar los riesgos a la salud y seguridad de los empleados, voluntarios, donantes, pacientes y público en general. Se hará disponible y se mantendrán locales, ambiente y equipo apropiados para que el trabajo sea seguro, de acuerdo con requerimientos establecidos.
- 21.2. Los procedimientos documentados establecerán la seguridad biológica, química y radiológica, medidas apropiadas para mitigar la exposición, e incluirán un sistema para evaluar la capacitación y el cumplimiento de los requerimientos.
- 21.3. La sangre, sus componentes y otros tejidos humanos serán manejados y descartados de manera tal que minimice el potencial de exposición a agentes infecciosos. Las partes de dispositivos que estén en contacto con sangre o tejido capaz de transmitir infección al donante o al receptor, deberán estar estériles.
- 21.4. Los Servicios de Banco de Sangre deberán proveer a todo el personal expuesto, de las medidas preventivas, incluyendo vacunas.

ANEXO A: OPS/OMS GRUPO ASESOR *AD HOC* SOBRE BANCOS DE SANGRE/SECRETARIADO

COMITÉ *AD HOC* SOBRE ESTÁNDARES DE BANCO DE SANGRE

Lista de Participantes

Prof. José M. Ballester

Director
Instituto de Hematología e Inmunología
Apartado 8070
La Habana, Cuba
53 7 446412 (t)
53 7 338979 (f)
ihdir@hemato.sld.cu

Dra. Elena María Franco

Directora
Banc de Sang de Balears
C/. Arquitecto Bennassar, 73
07004 Palma de Mallorca
España
34 971 761875 (t)
34 971 200006 (f)
basabal@atlas-iap.es

Dr. Ramón Kranwinkel

Chairman
Department of Pathology
Danbury Hospital Laboratory
24 Hospital Avenue
Danbury, Connecticut 06810
203 7977338 (t)
203 7315343 (f)
Ramon.Kranwinkel@danhosp.org

Dr. Jesús Linares G.

Centro Médico de Caracas
Consultorio No. 25
San Bernardino
Caracas, Venezuela
582 522222, ext. 125 (t)
582 6623825 (f)

Dr. Antonio Marín López

Director General del Centro Nacional
de Transfusión Sanguínea
México, D.F., México
525 5984204 (t)
525 5639447 (f)
cnts@cenids.ssa.gob.mx

Dr. Andrew Miller

Director, Servicio Nacional de Sangre
Ministerio de Salud Pública
Av. 8 de Octubre 2720
Montevideo, Uruguay
5982 4875685 (t)
5982 4873240 (f)
snsangre@adinet.com.uy

Dr. Helio Moraes de Souza

Coordenador da COSAH
Ministerio da Saúde
Secretaria de Políticas de saúde
Esplanada dos Ministérios
Bloco "G" – 6 Andar – Sala 626
CEP 70.058 Brasília D.F., Brasil
5561 3152852 (t)
5561 2236846 (f)
cosah@saude.gov.br

Dra. Constanza Peña Torres

Jefe Programa Laboratorios
Ministerio de Salud
Carrera 7 No. 32-8
Bogotá, Colombia
571 3365066
cpena@minsalud.gov.co

Dr. José Ramiro Cruz

Asesor Regional en Servicios de Laboratorio
y Sangre

Organización Panamericana de la Salud

525 23th Street, N.W.

Washington, DC 20037

202 9743230 (t)

202 9743610 (f)

cruzjose@paho.org

ANEXO B: GLOSARIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AUTOEXCLUSIÓN: en el contexto de la donación de sangre o hemocomponentes es la oportunidad que se le brinda al donante de abstenerse de donar sangre o si ha donado sangre de que la misma no sea utilizada con fines transfusionales. Si la **autoexclusión** es efectuada de forma tal que el donante no se da a conocer en el momento de expresar su voluntad de autoexclusión (mediante un sistema informático codificado o mediante el depósito de la expresión de su voluntad en una urna) se dice que la misma es **CONFIDENCIAL** (CUE: Confidential Unit Exclusion).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DADOR DE REPOSICIÓN: es el individuo que da sangre para reponer sangre transfundida a un paciente de su conocimiento, familia, vecino, compañero de trabajo, etc.

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

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

DADOR EXIGIDO: es el individuo que da sangre por una exigencia, generalmente institucional a cambio del ingreso o el derecho a una intervención quirúrgica o del permiso de visita a un paciente internado.

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

DONANTE VOLUNTARIO Y NO REMUNERADO: es la persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre, por propia voluntad, sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie que puedan considerarse sustituto del dinero. Ello incluye el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento. Los pagos

simbólicos, los refrescos y el reembolso de los costos de desplazamiento directo son compatibles con el concepto de donación voluntaria y no remunerada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GLOBULOS ROJOS CONGELADOS: es la unidad de Sangre desplasmatizada conservada en estado congelado, a una temperatura inferior a -80°C , con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.

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

GLOBULOS ROJOS REJUVENECIDOS: es la unidad de sangre desplasmatizada conservada en estado congelado a una temperatura inferior a -80°C , con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.

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

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

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

HEMOCOMPONENTE MODIFICADO: es el hemocomponente sometido a algún tipo de procedimiento que modifica sus caracteres originales y estándares.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SERVICIO DE BANCO DE SANGRE: es el Centro que lleva a cabo al menos una o todas las actividades siguientes: selección del donante, recolección de sangre y sus componentes, pruebas a la sangre del donante, almacenamiento y distribución de componentes y sangre, pruebas al receptor para la transfusión de sangre así como sus componentes, transfusión de sangre y componentes así

como los servicios diagnósticos relacionados con la transfusión (problemas relacionadas con anticuerpos y reacciones).

SERVICIO DE HEMOTERAPIA: es la institución dedicada al estudio inmunohematológico de pacientes, aféresis terapéutica, extracción de sangre autóloga, transfusión de sangre y hemocomponentes homólogos, transfusión de sangre autóloga, recuperación de sangre autóloga, indicación de hemoderivados, evaluación clínica de pacientes, diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido, control de calidad.

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

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

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

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

TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA: es el tratamiento transfusional efectuado en el domicilio del paciente.

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

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

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

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

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

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

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