

ESTÁNDARES PARA OBTENCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y GESTIÓN DE INVENTARIO O STOCK

Norma General Técnica N° 155
Ministerio de Salud, 2013

M. Cecilia Lyng F
Amalia Cárcamo
2014

¿Qué son los estándares?

Características **mínimas** que deben cumplirse.

Son un marco de referencia con el que compararse.

Incluyen:

- Definiciones
- Marco regulatorio
- Guías de actuación
- Criterios de validación
- Parámetros de control de calidad

¿Porqué los estándares?

- Facilitan conocimientos e información de forma sencilla y concreta
- Es un referente de consulta
- Homegeinizan criterios
- Homogeinizan resultados
- Mejoran la eficiencia

¿Porqué los estándares?

- Permiten demostrar ante terceros el correcto funciomaniento de la organización (Centro de Sangre o Banco de Sangre)
- Su fin último es garantizar la seguridad, eficacia y calidad del producto final (componente sanguíneo):
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE (PACIENTE)

Regulaciones

- Todas las organizaciones como la OMS, el Consejo de Europa y muchos países como Chile, teniendo en cuenta los avances tecnológicos, están actualizando sus regulaciones
- Chile:
 1. Orientaciones 2006...
 2. Aprueba norma general técnica N° 155 nominada: “Estándares para la obtención de componentes sanguíneos y gestión de inventario o stock” – Exenta N° 923, Santiago, 27 septiembre 2013

Bibliografía

- **Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom - 7th edition, 2005 y actualización 2012**
- www.transfusionguidelines.org.uk www.optimalblooduse.eu (2010)
- Estándar de acreditación en transfusión sanguínea CAT - 3ª edición, 2006
- Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional en Chile, MINSAL 2006
- Basic Requirements for Blood Transfusion Services – Recommendations WHO/EHT/06.05
- Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre – Organización Panamericana de la Salud, Políticas y Regulación THS/EV-2005/001
- Report of the Committee for Commonality in Blood Banking Automation (CCBBA) Julio 1977
- ISBT128 Barcode Symbology and Application Specification for Labelling of Whole Blood and Blood Components (Ver. 1.3 Julio 2000). ICCBBA Inc. (Ver. www.iccbba.com)
- UKBTS Labels Working Party Report. Enero 1994
- Gestión de Stocks: Planificación en un Centro de Transfusión. Dres. L. Barbolla y F. Monsalve – Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, 2005.
- Manual Técnico AABB, 2007
- ABC of Transfusion, 4th edition, 2009 – Edited by Marcela Contreras
- Practical Transfusion Medicine, 3d edition, 2009 – Edited by Michael F. Murphy and Derwood H. Pamphilon.
- **Adaptado a la realidad nacional con** especificaciones mínimas reales para cumplir con éstas

Capítulos principales

- CONTENIDO
- INTRODUCCION
 - Alcances
 - Referencias
 - Terminología
- OBTENCIÓN DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS
 - Premisas
 - La materia prima
 - Prevención de contaminación microbiológica
 - Sistema Cerrado
 - Apertura
 - Sellado
 - Muestras pre donación (bolsa satélite de desvío)
 - Sistema Abierto
 - Condiciones para establecer y mantener requisitos de los componentes sanguíneos
 - Pruebas para control de calidad de componentes sanguíneos y monitoreo de procesos
 - Procedimiento de toma de muestra
 - Frecuencia de las pruebas
 - Peso del componente: volumen
 - Pruebas de Tamizaje Obligatorias
 - Tiempo de Almacenamiento de los Componentes

- **PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS**

- Consideraciones generales para la producción de componentes
- Métodos de Reducción de Leucocitos
- Leucodepleción (LD)
- Componentes leucorreducidos

- **REQUISITOS PARA COMPONENTES SANGUÍNEOS**

- Sangre Total como materia prima
- Glóbulos Rojos
- Concentrado de Plaquetas
- Granulocitos por Aféresis
- Componentes Plasmáticos Congelados
- Componentes Adecuados para la Transfusión Intrauterina (TIU), para Neonatos y para Niños Menores de Un Año
- Glóbulos Rojos Leucodepletados para Transfusión Intrauterina (TIU)
- Plaquetas Leucodepletadas para TIU
- Glóbulos Rojos para Neonatos y Niños Menores de Un Año
- Plaquetas para Uso Neonatal
- Glóbulos Rojos para Recambio en Neonatos
- Componentes Irradiados

- **ETIQUETADO**

- **Generalidades**

- Identificación de la donación y del donante
- Etiqueta sangre total (como materia prima)
- Etiqueta de componentes
- Etiqueta de “pool” de componentes (mezclas)
- Etiqueta de glóbulos rojos lavados
- Etiqueta de componentes irradiados
- Componentes No Conformes y Biológicamente Riesgosos
- Eliminación de los componentes no conformes
- Eliminación de los componentes biológicamente riesgosos
- Liberación de Componentes
- Componentes que no cumplen con los requisitos establecidos, destinados para investigación o reactivos

- **ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES**

- Condiciones de las áreas de almacenamiento de componentes
- Equipos para almacenamiento de componentes sanguíneos
- Procedimientos para el almacenamiento de componentes

- **TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS**

- Consideraciones generales
- Transporte desde el lugar de extracción al lugar de procesamiento
- Transporte de componentes desde los Centros de Sangre hacia las Unidades de Medicina Transfusional (usuarios)
- Transporte de Glóbulos Rojos
- Transporte de Concentrados de Plaquetas, Pool de Plaquetas y de Plaquetas por Aféresis
- Transporte de Granulocitos
- Transporte de Plasma Fresco Congelado y Crioprecipitados
- Retorno de Componentes Sanguíneos

- **GESTIÓN DE STOCK**

- Premisas
- Manejo de existencias (stock o inventario)
- Determinación de Stock o Inventario
- Stock del Centro de Sangre
- Stock de las UMT
- Stock Nacional

- **ANEXO**

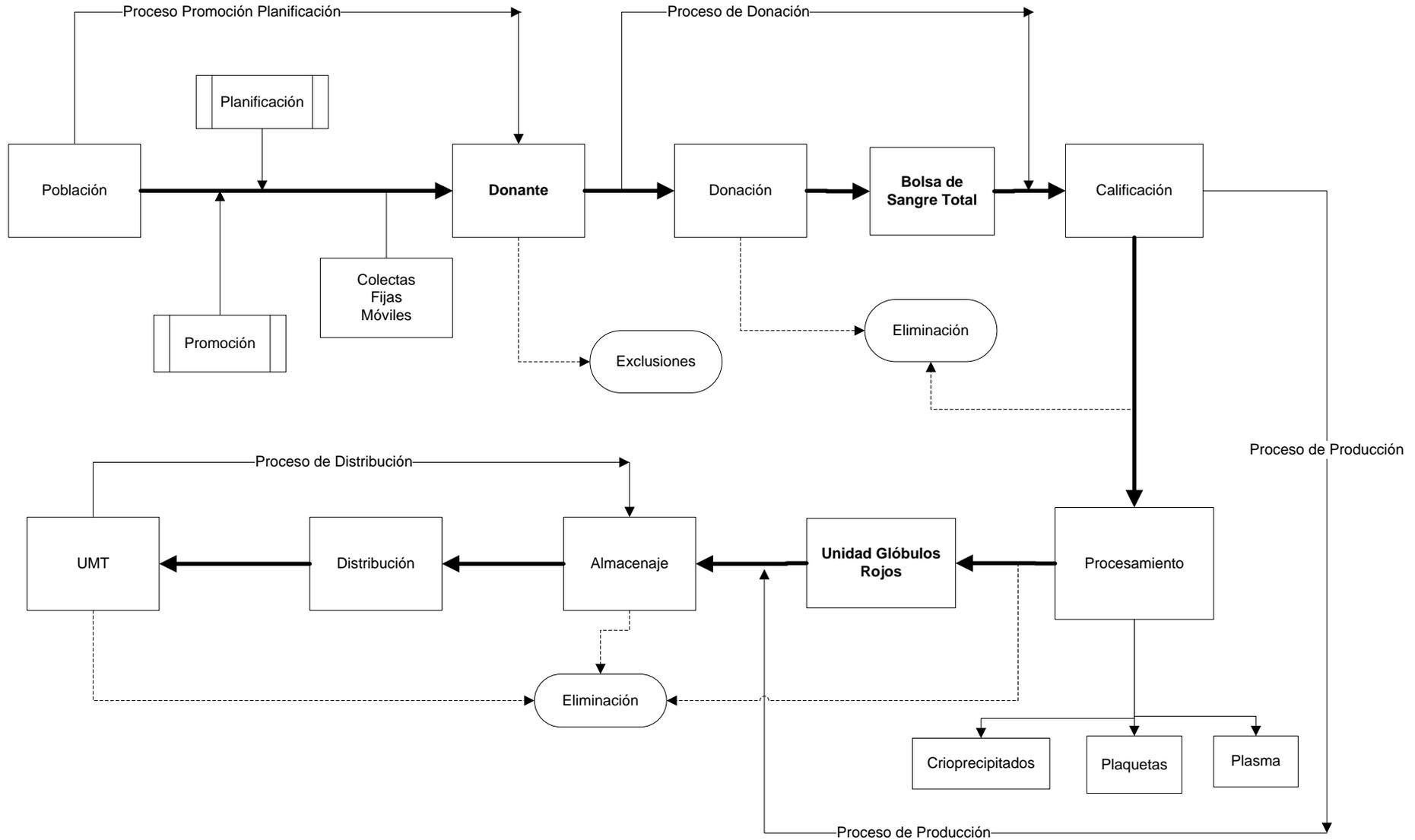
- ETIQUETADO UNIFORME Y ESTANDARIZADO DE SANGRE Y SUS COMPONENTES

INTRODUCCIÓN

En este capítulo se entregan las **definiciones** de los principales términos usados en el documento y en los procesos de producción.

Es importante leerlos para su comprensión, e introducir su uso diario para **estandarizar el vocabulario** que se utiliza a nivel nacional.

Diagrama del Modelo Productivo Centro Sangre



Calidad

Para aplicar los estándares y obtener componentes sanguíneos seguros y de calidad, los Centros de Sangre deben tener establecido su sistema de calidad

Calidad

Documentación, Aplicación de los procedimientos

- Deberán existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) donde se describa el almacenamiento de los componentes sanguíneos antes, durante y después de su preparación, el método de separación, la caducidad y cualquier otra estrategia instaurada en relación con la producción de componentes sanguíneos.
- Los POE deberán permitir el cumplimiento de los estándares nacionales para el monitoreo de calidad de los componentes sanguíneos que incluyen los parámetros, la frecuencia y las especificaciones que deben cumplir los productos iniciales, intermedios y finales.

Calidad

Control de calidad

- Los Centros de Sangre deben garantizar que participan en programas de control de calidad externa para las técnicas utilizadas y para la evaluación de la calidad de los componentes.

Calidad

Gestión de anomalías y no conformidades

Aplicación de las normativas vigentes

Supervisión, auditorías internas

Personal en cantidad suficiente, competente para el puesto de trabajo, capacitado y evaluado periódicamente

Producción de los componentes sanguíneos

- Los componentes sanguíneos extraídos de la sangre con fines terapéuticos se pueden obtener mediante diversos métodos.
- Deberán existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) donde se describa el almacenamiento de los componentes sanguíneos antes, durante y después de su preparación, el método de separación, la caducidad y cualquier otra estrategia instaurada en relación con la producción de componentes sanguíneos.

Local

- la temperatura ambiente de las áreas de procesamiento de componentes sanguíneos debe ser mantenida dentro de un rango que no afecte la viabilidad y la vida media de los componentes.
- se debe adoptar medidas para garantizar que la calidad del aire en el ambiente de procesamiento de los componentes sanguíneos no aumente el riesgo de contaminación de ellos.

Material, equipos, reactivos

- Certificados
- Validados
 - Cualquier técnica utilizada, sea para monitorear la calidad de los componentes sanguíneos, o cambios de metodología, o de manufactura, debe ser validada y documentada antes de su introducción.
- Cantidad suficiente
- Desviar los primeros mililitros de la sangre extraída hacia una pequeña bolsa satélite, para evitar su entrada a la bolsa primaria; esta muestra puede ser utilizada para la calificación biológica obligatoria
- Antes de separar cualquier componente de la bolsa, el contenido debe estar protegido del medio ambiente al menos por un sello permanente realizado con un sellador dieléctrico limpio y mantenido de acuerdo a un POE.

Pruebas para control de calidad de componentes sanguíneos y monitoreo de procesos

Estos estándares indican exigencias mínimas necesarias para garantizar que los componentes están preparados según las especificaciones.

Pruebas para control de calidad de componentes sanguíneos y monitoreo de procesos

- Se requiere monitorear los parámetros de calidad que deben cumplir los componentes sanguíneos, eligiendo mensualmente al azar el 1% de cada uno de ellos
- Cuando el 1% es menor a 4 unidades, se debe realizar el estudio a un mínimo de 4 unidades, excepto en concentrados de plaquetas que debe ser como mínimo 10 unidades.
- Debido a la variabilidad de la materia prima, es aceptable que un mínimo de 75% de los resultados de los test de evaluación de componentes y de las pruebas de monitoreo del proceso cumplan con las especificaciones requeridas, salvo en casos de leucodepleción y plaquetas para transfusión intrauterina.

REQUISITOS PARA COMPONENTES SANGUÍNEOS

- Requisitos generales
- Información Técnica
- Almacenamiento
- Monitoreo de calidad

Sangre Total como materia prima

Información técnica

- **Sangre total:** corresponde a la sangre obtenida a partir de un donante seleccionado según normas. Contiene 450 ml \pm 10%, más 63 ml de anticoagulante y es almacenada en una bolsa estéril, y que no se ha fraccionado. Su principal uso es como producto inicial para la preparación de componentes sanguíneos.
- **Sangre total leucodepletada:** corresponde a la sangre obtenida a partir de un donante seleccionado según normas. La sangre total mezclada con anticoagulante es filtrada y almacenada sin fraccionar en una bolsa estéril aprobada. Contiene menos de 5×10^6 leucocitos. Su principal uso es como producto inicial para la preparación de componentes sanguíneos.

Sangre Total como materia prima

Almacenamiento

Puede ser almacenada:

- por un máximo de 24 horas a una temperatura de $+20^{\circ}\text{C}$ a $+24^{\circ}\text{C}$ si se va a utilizar para preparar glóbulos rojos, plaquetas y plasma fresco. Pasadas las 24 horas, conservar a $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- por un máximo de 72 horas a una temperatura de $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ si se va a utilizar para preparar glóbulos rojos y plasma pobre en factores de coagulación. Hay que evitar la variación de la temperatura de almacenamiento, restringiendo al mínimo los tiempos fuera de rango, para examinar.

Sangre Total como materia prima

Monitoreo de calidad

SANGRE TOTAL

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	450 ml \pm 10%*

* Debe sumarse 63 ml. correspondiente al anticoagulante.

SANGRE TOTAL LEUCODEPLETADA

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	470 ml \pm 50 ml*
Contenido de Hemoglobina	1 %	> 40g / unidad
Recuento de Leucocitos**	1% o mínimo 4 unidades/ mes	< 5 X 10 ⁶ / unidad

* Después de la pérdida de volumen de la leucodepleción.

** Se deben utilizar métodos validados para el recuento bajo de leucocitos en este tipo de componentes.

Glóbulos Rojos

Información técnica

- **Glóbulos Rojos (GR):** componente obtenido por centrifugación, en que se remueve parte del plasma de la sangre total colectada en bolsas múltiples, sin efectuar un proceso posterior.
- **Glóbulos rojos leucodepletados (filtrados):** se preparan retirando una proporción del plasma de una unidad de sangre total leucodepletada; contiene menos de 5×10^6 leucocitos.
- **Glóbulos rojos con solución aditiva:** componente obtenido por centrifugación y remoción de la mayor parte del plasma de la sangre total, al que dentro de las 72 horas posteriores a la flebotomía, se agrega una solución conservante adicional, cuyo volumen puede ser de 80 a 110 ml. para suspender las células.

Glóbulos Rojos

- **Glóbulos rojos leucorreducidos en solución aditiva:** se preparan por medio de la remoción del plasma y de la capa leucoplaquetaria de la unidad original (20 a 60 ml), y suspendiendo las células antes de 72 hrs. posteriores a la flebotomía, en una solución aditiva, cuyo volumen puede ser de 80 a 110 ml. Contiene $< 1,2 \times 10^9$ leucocitos por unidad.
- **Glóbulos rojos leucodepletados en solución aditiva:** se preparan retirando el plasma de una unidad de sangre total leucodepletada y suspendiendo las células, antes de 72 hrs. posteriores a la flebotomía en una solución aditiva, cuyo volumen puede ser de 80 a 110 ml. Contiene $< 5 \times 10^6$ leucocitos. La leucodepleción se puede realizar ya sea en la sangre total o en el componente final.

Glóbulos Rojos

Almacenamiento

- El componente puede ser almacenado por un máximo de 35 días a una temperatura de $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ si se utiliza un anticoagulante con adenina, de lo contrario el período máximo de almacenamiento es de 28 días a una temperatura de $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- *Los Glóbulos Rojos en Solución Aditiva* pueden ser almacenados por un máximo de 42 días a una temperatura de $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Hay que evitar la variación de la temperatura normal de almacenamiento ($+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), restringiendo al mínimo los tiempos para examinar, etiquetar o liberar el componente.

Glóbulos Rojos

Monitoreo de calidad

Glóbulos Rojos Leucodepletados

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	280 ml \pm 60ml
Contenido de Hemoglobina	1% o mínimo 4 unidades/ mes	> 40 g / unidad
Hemólisis al caducar	Mínimo 4 unidades al mes	< 0.8% de la masa de glóbulos rojos
Recuento residual de Leucocitos*	1% o mínimo 4 unidades/ mes	< 5 x 10 ⁶ / unidad

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

Glóbulos Rojos

Monitoreo de calidad

Glóbulos Rojos Leucorreducidos en Solución Aditiva

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	280ml ± 60 ml
Hematocrito	1% o mínimo 4 unidades/ mes	50 a 70%
Recuento de Leucocitos*	1% o mínimo 4 unidades/ mes	< 1.2 x 10 ⁹ / unidad

* Se deben utilizar métodos validados para el recuento de leucocitos en este tipo de componentes.

Concentrado de Plaquetas

PBC: concentrado de plaquetas obtenido a partir de Buffy Coat

PRP: concentrado de plaquetas obtenido a partir de Plasma Rico en Plaquetas

Pool PBC: pool de concentrados de plaquetas obtenido a partir de Buffy Coat

Información Técnica

- **Capa leucoplaquetaria o Buffy Coat:** componente intermedio obtenido por centrifugación a alta velocidad de una unidad de sangre total que contiene la mayoría de leucocitos y plaquetas de esa unidad.
- **Concentrado de plaquetas unitario:** componente sanguíneo obtenido por centrifugación a $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de una unidad de sangre total fresca no refrigerada, que contiene una cifra igual o superior a $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas, suspendida en un volumen reducido de plasma (40 – 60 ml). Puede obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de capa leucoplaquetaria (buffy-coat), usando métodos validados.
- **Pool de plaquetas:** es la mezcla de concentrados plaquetarios utilizando un mecanismo de conexión que permita producir uniones estériles entre las tubuladuras.

Concentrado de Plaquetas

- **Concentrado de plaquetas por aféresis:** componente sanguíneo obtenido por medio de una plaquetoféresis a un donante único, usando un equipo automático separador de células, que contiene una cifra igual o superior a $24 - 30 \times 10^{10}$ plaquetas, en un volumen de 100 a 500 ml de plasma u otra solución conservante.
- **Concentrado de plaquetas leucodepletadas:** componente sanguíneo que contiene la mayor parte de las plaquetas de una unidad de sangre, suspendida en plasma, de la cual se han eliminado los leucocitos. Puede obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de capa leucoplaquetaria (buffy-coat).
- **Plaquetas leucodepletadas en solución aditiva:** concentrado de plaquetas obtenido del buffy coat o por aféresis, que contiene menos de 5×10^6 leucocitos, suspendidas en solución aditiva. Este componente está indicado para los pacientes que presentan reacciones al plasma.
- **Plaquetas en solución aditiva y plasma:** concentrado de plaquetas obtenido del buffy coat o por aféresis que contiene menos de 5×10^6 leucocitos; el medio de suspensión está compuesto en aproximadamente 30% de plasma y 70% de solución aditiva. El concentrado es producido como un componente primario y no como uno secundario re-manufacturado.

Concentrado de Plaquetas

Para preparar concentrados de plaquetas obtenidos de sangre total:

- sólo deben prepararse a partir de unidades cuyo tiempo de extracción sea igual o inferior a 10 minutos.
- la unidad recién extraída debe ser mantenida a temperatura de $+22^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ hasta la preparación del concentrado de plaquetas; las unidades de sangre deben ser transportadas en condiciones que aseguren que la temperatura de superficie de las bolsas no caiga bajo los $+18^{\circ}\text{C}$.
- la separación inicial de la capa leucoplaquetaria normalmente debe ocurrir dentro de 12 horas de la venopunción, el procesamiento del buffy-coat y el pooling debe ser completado antes del término del día 1.

Concentrado de Plaquetas

Almacenamiento

- El período de almacenamiento depende de una cantidad de factores, que incluye material de la bolsa, concentración de plaquetas y sistema utilizado.
- Actualmente los equipos que se utilizan para este propósito permiten un almacenamiento a una temperatura de $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, con agitación suave y continua, hasta 5 días si el sistema es cerrado.
- La combinación de la calidad de la bolsa y la concentración plaquetaria apropiada, pueden permitir el almacenamiento hasta 7 días, pero debido al riesgo de contaminación bacteriana, se requerirá antes de su transfusión, de pruebas para excluir la contaminación bacteriana o la aplicación de un procedimiento autorizado para inactivación de patógenos.
- Las plaquetas leucodepletadas en solución aditiva, deben utilizarse dentro de las 24 horas de su preparación.

Concentrado de Plaquetas

Monitoreo de Calidad

CONCENTRADO DE PLAQUETAS: PBC – PRP - POOL PBC

Parámetro	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Definido localmente*.
Plaquetas PBC, PRP**	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$> 55 \times 10^9$ / un. (75% de las unidades)
Plaquetas pool PBC**	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$> 240 \times 10^9$ / un. (75% de las unidades)
Leucocitos (PRP)***	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$< 0,2 \times 10^9$ / un. (75% de las unidades)
Leucocitos PBC***	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$< 0.5 \times 10^8$ / un. (75% de las unidades)
Leucocitos en pool PBC tras filtración***	1% o mínimo 10 unidades/ mes	$< 5 \times 10^6$ / pool
pH a +22° C, al caducar	1% o mínimo 10 unidades/ mes	6.4 - 7.4
Inspección visual	Todas las unidades	Presencia de torbellino óptico, ausencia de agregados plaquetarios y contaminación con glóbulos rojos

* Debe garantizar las especificaciones, para el concentrado unitario debe ser 40 – 60 ml.

** En el caso de leucodepleción se admite una pérdida de plaquetas en torno al 10 – 15 %

*** Se deben utilizar métodos validados para el recuento de baja cantidad de leucocitos en este tipo de componentes.

Componentes Plasmáticos Congelados

- **Plasma fresco congelado**
- **Plasma fresco congelado solidarizado**
- **Plasma fresco congelado leucodepletado**
- **Plasma pobre en factores de coagulación**
- **Crioprecipitado**
- **Crioprecipitado leucodepletado**
- **Plasma pobre en crioprecipitado**

Componentes Plasmáticos Congelados

Información técnica

- Las donaciones de sangre total, cuyo tiempo de sangría excede los 15 minutos, no son adecuadas para la preparación de componentes plasmáticos para uso clínico directo.
- Idealmente, el plasma debería separarse antes que los glóbulos rojos se enfríen a su temperatura de almacenamiento.
- Para preparar plasma fresco congelado, la sangre colectada debe ser almacenada entre +20° C y +24° C y el plasma separado no más allá de las 24 hrs. post extracción. Este componente corresponde a plasma de categoría 1.
- El plasma de categoría 2, es aquel congelado entre 24 y 72 horas post extracción, y corresponde a plasma pobre en factores de coagulación.
- El método de preparación deberá asegurar que el componente tiene el nivel máximo de factores lábiles de coagulación con una mínima contaminación celular.

Componentes Plasmáticos Congelados

Almacenamiento

- Estos componentes deben almacenarse a una temperatura de -25°C o menor, por un máximo de 24 meses.
- Si bien una temperatura de almacenamiento menor a -25°C mejora la preservación de los factores lábiles de coagulación, temperaturas más bajas aumentan la fragilidad del plástico. Se debe tener un cuidado especial al manipular estas bolsas.
- Los componentes deben ser descongelados en un baño de agua termorregulado u otro equipo diseñado para este propósito, dentro de una bolsa, de acuerdo a un procedimiento validado. La temperatura óptima en que los componentes deben ser descongelados es $+37^{\circ}\text{C}$; temperaturas entre $+33^{\circ}\text{C}$ y $+37^{\circ}\text{C}$ son aceptables.
- Una vez descongelado, el componente no debe volver a congelarse y debe usarse inmediatamente.

Componentes Plasmáticos Congelados

Almacenamiento

PLASMA FRESCO CONGELADO Y PLASMA FRESCO CONGELADO LEUCODEPLETADO

Parámetros	Frecuencia de estudio	Especificación
Volumen	Todas las unidades	Volumen nominal definido localmente; debe garantizar las especificaciones.
FVIII:C	1%	> 0.70 UI / mL
Recuento de células residuales*	1% o mínimo 4 unidades al mes	Leucocitos < $1,2 \times 10^9$ unidad** Leucocitos < 5×10^6 / unidad*** Plaquetas < 30×10^9 / L Glóbulos Rojos < 6×10^9 / L
Inspección visual	Todas las unidades	- Coloración normal - Ausencia de coágulos visibles

- * Las células residuales deben contarse antes de la congelación, al menos los leucocitos.
- ** Corresponde a unidades preparadas a partir de sangre leucorreducida. Deben utilizarse métodos validados para el recuento de números bajos de leucocitos.
- *** Corresponde a unidades leucodepletadas. Deben utilizarse métodos validados para el recuento de números bajos de leucocitos.

Componentes Adecuados para la Transfusión Intrauterina (TIU), para Neonatos y para Niños Menores de Un Año

En los Estándares se describe:

- Glóbulos rojos leucodepletados para TIU
- Plaquetas leucodepletadas para TIU
- Glóbulos rojos para neonatos y niños menores de un año
- Plaquetas para uso neonatal
- Glóbulos rojos para recambio en neonatos

Componentes Irradiados

Componente celular sanguíneo sometido a irradiación mediante un proceso validado con el fin de disminuir el riesgo del desarrollo de la enfermedad injerto contra huésped asociada a transfusión.

Los componentes que no requieren ser irradiados son:

- glóbulos rojos crio preservados y lavados
- componentes del plasma

Componentes Irradiados

Los componentes irradiados que no hayan sido utilizados por el receptor al cual están destinados, pueden ser utilizados sin riesgos por un receptor que no requiera productos irradiados, siempre que cumpla con los requisitos señalados anteriormente.

Los glóbulos rojos se pueden irradiar en cualquier momento hasta los 14 días después de su colecta, con excepción de aquellos destinados a transfusión intrauterina o recambio.

Las plaquetas pueden irradiarse en cualquier momento durante su almacenamiento.

ETIQUETADO

Hoy se esta asimilando a codificación ISBT

- **Generalidades**

- Identificación de la donación y del donante
- Etiqueta sangre total (como materia prima)
- Etiqueta de componentes
- Etiqueta de “pool” de componentes (mezclas)
- Etiqueta de glóbulos rojos lavados
- Etiqueta de componentes irradiados

- **Componentes No Conformes y Biológicamente Riesgosos**

- Eliminación de los componentes no conformes
- Eliminación de los componentes biológicamente riesgosos
- Liberación de Componentes
- Componentes que no cumplen con los requisitos establecidos, destinados para investigación o reactivos

ETIQUETADO – Anexo: *Etiquetado uniforme y estandarizado de sangre y sus componentes.*

- Para los componentes sanguíneos se debe utilizar etiquetas con código de barras e impresas a tiempo real.
- El diseño, contenido y uso de etiquetas para los componentes sanguíneos debe cumplir con las especificaciones señaladas en el **Anexo**.
- Deben establecerse procedimientos que garanticen que las etiquetas son adecuadas para el uso destinado.
- Las etiquetas pre-impresas que serán adheridas a las donaciones de sangre, muestras, documentos y los componentes, deben ser almacenadas bajo condiciones seguras.
- No se debe sobre escribir en las etiquetas.

ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES

- Los Servicios de Sangre usarán áreas de almacenamiento diseñadas para prevenir el daño o el deterioro de productos recibidos, los que están en proceso o componentes sanguíneos finales.
- Las áreas de almacenamiento para los componentes sanguíneos deben permanecer dentro del rango de temperatura señalado en estos estándares, con espacio e iluminación adecuada, permitiendo un almacenamiento en un ambiente seco, limpio y ordenado.
- La temperatura ambiental en las áreas de almacenamiento abierto deberá ser registrada cada 4 horas.

ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES

Categorías de almacenamiento en los
CENTROS
DE SANGRE

CATEGORIAS DE ALMACENAMIENTO O DEPÓSITO	CARACTERÍSTICA DE LOS COMPONENTES
Sangre total y componentes recepcionados de colecta	Sangre total y componentes de aféresis recepcionados de colecta.
Precalificación	Componentes obtenidos de la separación, sin calificación biológica.
Post-calificación	Componentes etiquetados con estudio microbiológico negativo, con exámenes inmuno hematológicos efectuados, no validados para su distribución.
Componentes conformes (distribuibles)	Componentes en stock aptos para ser distribuidos.
Componentes en despacho	Componentes asignados a un establecimiento con sus documentos de despacho, que están a la espera de ser transportados.
Pruebas cruzadas	Componentes en espera del resultado de pruebas cruzadas.
Distribución nominativa	Componentes reservados para un receptor con prueba cruzada compatible
Cuarentena	Componentes sanguíneos y sangre total fuera de rango, almacenadas por un periodo de tiempo variable a la espera de su aceptación o rechazo.
<ul style="list-style-type: none"> • Cuarentena con riesgo biológico. 	Componentes sanguíneos y sangre total fuera de norma que presentan tamizaje microbiológico positivo.
<ul style="list-style-type: none"> • Cuarentena sin riesgo biológico. 	Componentes sanguíneos y sangre total fuera de norma que no presentan tamizaje microbiológico positivo.
<ul style="list-style-type: none"> • Cuarentena de componentes devueltos de la UMT 	Componentes sanguíneos devuelto por la UMT para estudios
Eliminación	Componentes sanguíneos y sangre total fuera de norma y sin riesgo biológico, que procederán a ser eliminados.
Componentes a destruir	Componentes de riesgo biológico que serán enviados a planta de desechos biológicos para su destrucción.

ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES

Categorías de almacenamiento en las
UNIDADES DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

CATEGORIAS DE ALMACENAMIENTO O DEPÓSITO	CARACTERÍSTICA DE LOS COMPONENTES
Componentes recepcionados del Centro de Sangre	Componentes que cumplen con todos los requisitos para transfusión, a la espera de ser ingresados al stock.
Componentes disponibles para transfusión	Componentes que cumplen con todos los requisitos para transfusión y han sido ingresados al stock.
Pruebas cruzadas	Componentes en espera del resultado de las pruebas cruzadas.
Reserva nominativa	Componentes reservados para un receptor con prueba cruzada compatible
Eliminación	Componentes sanguíneos fuera de norma, que procederán a ser eliminados.

TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

La sangre y los componentes sanguíneos deben ser transportados por medio de un sistema seguro utilizando contenedores o cajas de transporte, material de embalaje y procedimientos que hayan sido validados con el propósito de asegurar que la temperatura de la superficie del componente se mantenga dentro de los rangos exigidos para el transporte.

Si dentro del contenedor se utilizan unidades refrigerantes, éstas no deben estar en contacto directo con los componentes para prevenir la hemólisis.

Es recomendable que las cajas de transporte alcancen la temperatura de almacenamiento del componente, antes de que éstos sean colocados dentro de ellas.

TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Debe existir un sistema para el monitoreo periódico de las temperaturas de transporte y las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar en eventos de no conformidad.

Si se realizan cambios a los procedimientos, cajas de transporte, o material de embalaje, se debe realizar una revalidación.

TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

El rango de temperatura apropiada para el transporte de glóbulos y sangre total no destinada para producción de plaquetas, es entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+10^{\circ}\text{C}$ en un plazo deseable no mayor de 12 horas.

Ocasionalmente los glóbulos rojos son liberados antes de que logre su temperatura de almacenamiento ($4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$). En estos casos, puede que no sea posible ni necesario mantener la temperatura de transporte dentro del rango 2°C a 10°C , y se debe aplicar un criterio local.

TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Durante el transporte, las plaquetas se deben mantener lo más cercano a la temperatura de almacenamiento (+20° a +24° C) dentro del contenedor.

Al recibir el concentrado plaquetario, se debe almacenar a temperatura de +20° a +24° C, con agitación suave y continua, a menos que se necesite su uso terapéutico inmediato.

GESTIÓN DE STOCK

El objetivo de la gestión de stock, es administrar las reservas de componentes sanguíneos para lograr la autosuficiencia necesaria para el abastecimiento oportuno, asegurando que todos los pacientes tienen componentes sanguíneos disponibles en el momento que los necesitan y que la obtención de sangre se ajusta al consumo.

Para la gestión de stock es fundamental determinar las condiciones locales del área, contar con datos propios de los Centros de Sangre (CS) y de cada una de las Unidades de Medicina Transfusional (UMT) de la red, disponer de una base de datos que permita realizar análisis y de un programa estadístico que incluya la predicción proyección de necesidades.

GESTIÓN DE STOCK

Para el aseguramiento de la calidad del proceso, el control, seguimiento y evaluación deben ser permanentes.

GESTIÓN DE STOCK

- **Stock o inventario crítico (reserva de seguridad):** cantidad de glóbulos rojos por grupo sanguíneo, que de acuerdo a los antecedentes transfusionales históricos de al menos los últimos 6 meses (26 semanas), es suficiente para abastecer un establecimiento determinado durante 3 días.
- **Stock o inventario óptimo:** reserva de glóbulos rojos por grupo sanguíneo, que de acuerdo a los antecedentes transfusionales históricos de al menos los últimos 6 meses (26 semanas), es suficiente para abastecer un establecimiento determinado durante 7 días.

La gestión de stock adecuada de componentes sanguíneos debe contemplar:

- una estrategia de comunicación CS – UMT
- planificación de colectas para cubrir existencias definidas como óptimas
- determinación de las existencias adecuadas de componentes sanguíneos para cada hospital, acordadas entre su UMT y el CS que la abastece
- adecuación de las existencias al menos al menos una vez al año o cada 6 meses si las necesidades lo indican
- stock crítico en el CS
- adecuada relación entre lo que se extrae y lo que se consume
- ajuste entre grupos sanguíneos disponibles y solicitados

La gestión de stock adecuada de componentes sanguíneos debe contemplar:

- vida media útil (días desde distribución a caducidad)) lo más prolongada posible de los glóbulos rojos y concentrados plaquetarios distribuidos
- mínima pérdida por caducidad.
- frecuencia de aprovisionamiento, acordada entre la UMT y el CS
- un sistema de previsión de necesidades frente a eventos excepcionales
- trazabilidad de movimientos (entradas, salidas, motivos...)
- mantención, a tiempo real, del stock de los CS y de las UMT, disponible en línea para la red de servicios de sangre.

Stock o inventario del Centro de Sangre

- El stock crítico del CS, considerado como reserva de seguridad, se determina en las diferentes fases de desarrollo del mismo. Este puede ser modificado por cambios estacionales, feriados nacionales, avances tecnológicos, etc.
- Para definir las existencias, se requiere conocer la cantidad de unidades solicitadas al CS, tanto por componente como por grupo sanguíneo; la reserva de los grupos O RhD positivo, O RhD negativo y A RhD negativo, podría ser más elevada.

Stock o inventario del Centro de Sangre

- De acuerdo a la distancia con el CS proveedor, las UMT que utilizan pocas plaquetas podrán solicitarlas al CS o a la UMT de mayor complejidad de su red establecida más cercana cuando las requieran. Si se conocen los requerimientos de pacientes habituales, se pueden efectuar solicitudes con anticipación.
- Conocida la cifra teórica de consumo de componentes sanguíneos que supondría la demanda hospitalaria, se debe elaborar un plan de colectas que permita disponer siempre de un número de unidades que asegure la demanda teórica de las UMT, más el stock de seguridad en el CS.

Stock o inventario del Centro de Sangre

- Para enfrentar los periodos críticos, el CS debe realizar colectas móviles extraordinarias, llamados telefónicos, mensajes de texto y correos electrónicos a donantes que estén en fecha de volver a donar, y campañas en los medios de comunicación.
- Para medir el ajuste de la reserva de seguridad de un CS, se debe utilizar indicadores como: porcentaje de satisfacción de la demanda de glóbulos rojos por UMT, número de días en que la reserva se encuentra por debajo del stock de seguridad, índice de caducidad de los glóbulos rojos en los últimos 6 meses, número de días de vida útil de los glóbulos rojos desde su salida del CS homogéneo para todas las UMT.

Stock o inventario de una UMT

Para el cálculo de stock de las UMT, hay que obtener los datos de **consumo histórico** y la **demanda insatisfecha** de los diferentes componentes por grupo sanguíneo correspondiente al menos de 6 meses.

A partir de ellos se calculan las necesidades mínimas y luego se debe establecer un margen de exceso que permita responder a situaciones de emergencia

Stock o inventario de una UMT

Considerar factores específicos de cada establecimiento, como:

- grado de complejidad hospitalaria (actividad quirúrgica, oncológica, realización de trasplantes de órgano sólido, trasplantes de progenitores hematopoyéticos)
- distancia de la UMT al CS, y/ o situación geográfica
- número de días de distribución considerados óptimos
- facilidad de contactarse o facilidad de comunicación

Stock o inventario de una UMT

Rol del Comité Hospitalario de Transfusión

- Auditorías a la indicación de componentes sanguíneos.
- Se debe desarrollar políticas que definan:
 - ✓ cuando se transfunden unidades compatibles en lugar de ABO idénticas.
 - ✓ cuando se puede transfundir unidades RhD positivas a un receptor RhD negativo.
 - ✓ cuando pueden liberarse unidades compatibilizadas y reservadas.
 - ✓ mecanismos en los hospitales para alertar a los médicos usuarios sobre stock crítico, y acciones a seguir para reducir la indicación de componentes sanguíneos.

Stock nacional

- La estructura de los servicios de sangre debe considerar un responsable nacional del manejo de stock, con el propósito de conocer, definir y facilitar los intercambios.
- Donde deberíamos llegar...