



**MEDICINA
TRANSFUSIONAL**

CAPITULO CHILENO

Accreditación de Prestadores Institucionales

Atención de Donantes, Centro de Sangre y Medicina Transfusional.

T.M. Fernando Aro Menares
Encargado de Calidad. Banco de Sangre Clínica Santa María.
Evaluador Sistema de Acreditación de Calidad en Salud.

ACREDITACIÓN



- Proceso de evaluación periódico que mide grado de cumplimiento de las prácticas relacionadas con calidad de la atención comparándolas con un estándar.
- Es voluntaria → **GARANTIA CALIDAD** (Julio 2016) → **Obligatoria**
- Requisitos: autorización sanitaria vigente y proceso de auto evaluación de 1 año.
- Duración: 3 años → 3 Procesos de Acreditación.
- Evalúa procesos basados en estándares establecidos en Manual de acreditación
- Evaluación e informe de Entidad Acreditadora privada registrada
- Resolución y fiscalización Superintendencia de salud

Modelo Centralizado de Bancos de Sangre

- **Atención Donantes (Casas del Donante)**
→ **Norma 0146**

1. Atención de Donantes → Promoción.
Colectas de sangre punto fijo y móvil.

- **Centros de Sangre Zonales (4)**
→ **Norma 0155**

1. Preparación de Componentes Sanguíneos.
3. Detección de E. Transmisibles
4. Exámenes Inmunohematológicos
5. Almacenamiento y Distribución

- **Unidades de Medicina Transfusional.** →

Norma UMT?

1. Gestión de Stock de C.S.
2. Almacenamiento de productos
3. Exámenes Pretransfusionales
4. Transfusión de Componentes Sanguíneos
5. Hemovigilancia

Beneficios:

- **Optimización de RRHH y Materiales**
- **Baja en costos**
- **Mejora la calidad**
- **Mejora la seguridad**
- **Mejora la equidad**

Características obligatorias (30)

Ambito	Característica	
Respeto a la Dignidad del Paciente	DP 2.1	Se utilizan documentos específicos para el otorgamiento del consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo.
Gestión de la Calidad	CAL 1.1	Existe una política explícita de mejoría continua de la calidad y un programa de trabajo estructurado que incluye evaluación anual de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de los pacientes.
	CAL 1.2	Existe un responsable de coordinar las actividades de mejoría continua de la calidad en las Unidades, y se definen metas de calidad anuales en dichas unidades.
Gestión Clínica	GCL 1.1	Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Evaluación pre - anestésica.
	GCL 1.5	Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Criterios de ingreso y egreso a unidades de paciente crítico.
	GCL 1.7	Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Indicación de transfusión.
	GCL 1.11	Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias.
	GCL 1.12	Se aplica un programa de evaluación y mejoría de las prácticas clínicas: Proceso de identificación del paciente.
	GCL 2.1	Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos asociados a la atención: Prevención de eventos adversos asociados a procesos quirúrgicos.
	GCL 2.2	Se aplican medidas de prevención de los eventos adversos (EA) asociados a la atención: Prevención de eventos adversos asociados a procesos asistenciales.
	GCL 3.2	El establecimiento cuenta con un sistema de vigilancia de Infecciones Intrahospitalarias (IIH) que cumple con la normativa nacional.
	GCL 3.3	Se realizan actividades de supervisión que dan cuenta del cumplimiento de la normativa de Control y Prevención de las IIH.

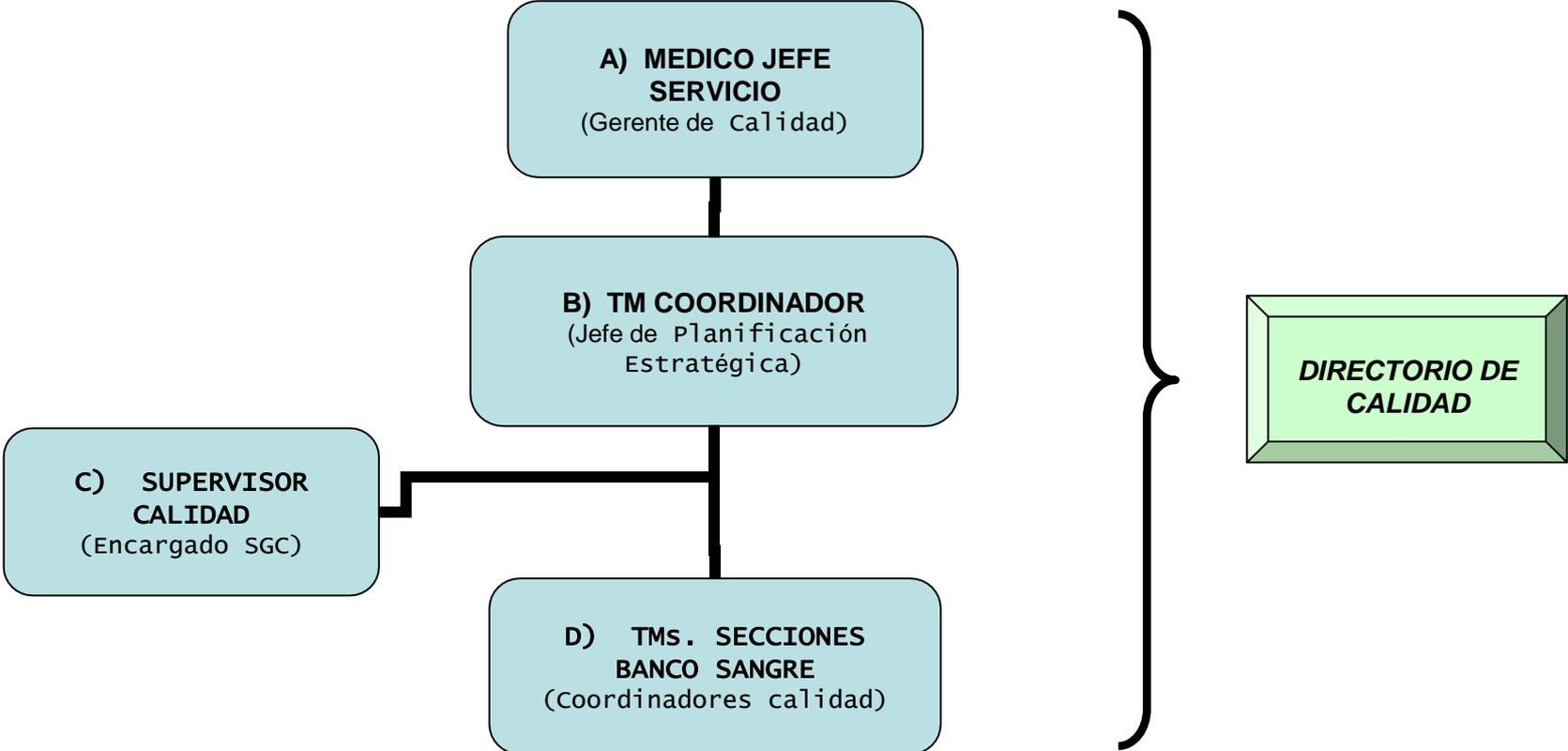


☐ Responsable de Calidad

- ✓ Designación
- ✓ Política de Calidad
- ✓ Manual de Calidad.
- ✓ Planes estratégicos
- ✓ Mejora Continua.
- ✓ Seguridad y Calidad

☐ Metas de Calidad

- ✓ Coherentes con objetivos
- ✓ Bien formuladas
- ✓ Medibles
- ✓ Alcanzables
- ✓ Plazos.



GCL 1.7

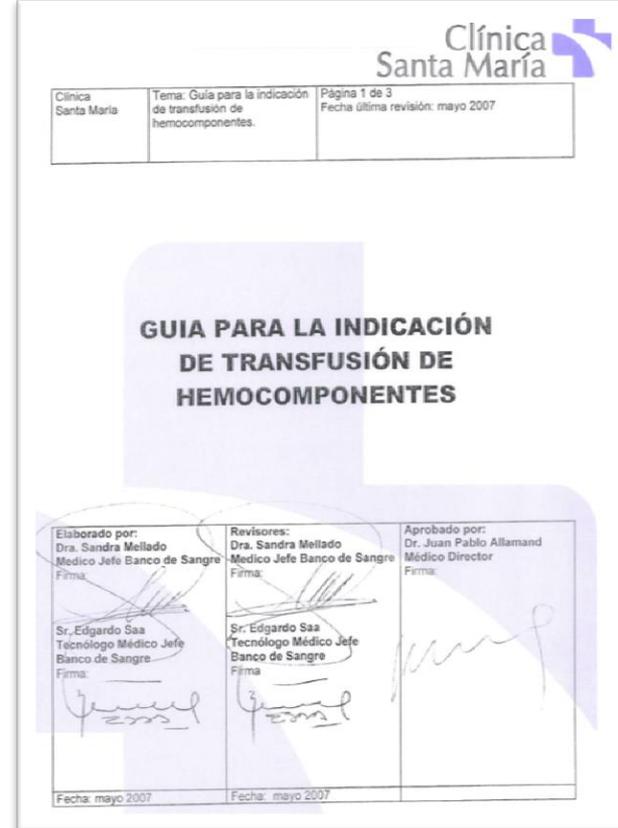
- Documento ➔ Guía (Norma) para la Indicación de transfusión de componentes sanguíneos.
- Indicador de cumplimiento Indicación de Transfusión de componentes sanguíneos.

$$\frac{\text{N° de G.rojos indicados en el periodo que cumplen la norma}}{\text{Total de G.rojos indicados en el mismo periodo}} \times 100$$

Umbral de cumplimiento: 90%

Puntos de verificación: Pabellón, Quimioterapia, Urgencia, UPC adultos, Diálisis.

➤ Evaluación Periódica ➔ ➔ ➔



2° Semestre 2013	N	GR (10%)	Cumplen	%
Oncología	450	45	42	93,33%
Pabellon	315	32	26	82,54%
Pabellon Maternidad	45	23	22	95,65%
Pabellon CCV pediatria	105	11	10	95,24%
Unidad Coronaria	285	29	27	94,74%
UPC pediatria	261	26	25	95,79%
UPC Adultos UTI	295	30	27	91,53%
UPC Adultos Intermedio	317	32	29	91,48%
Urgencia	156	16	12	76,92%
Dialisis	23	11	11	100,00%
Medico-quirurgico	388	39	35	90,21%
Global	2640	291	266	91,35%

Ambito	Característica	
Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención	AOC 1.1	Se utilizan procedimientos explicitos para proveer atención inmediata a los pacientes en situaciones de emergencia con riesgo vital dentro de la institución.
	AOC 1.2	El prestador institucional utiliza un sistema de priorización de la atención de urgencia.
	AOC 1.3	Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo, detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de Anatomía Patológica, Laboratorio e Imagenología.
Competencias del Recurso Humano	RH 1.1	Los profesionales médicos y cirujanos dentistas que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.
	RH 1.2	Los técnicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución están debidamente habilitados.
Registros	REG 1.1	El prestador institucional cuenta con ficha clinica única individual
Seguridad del Equipamiento	EQ 2.1	Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos criticos para la seguridad de los pacientes.
Seguridad de las Instalaciones	INS 1.1	El prestador institucional evalúa periódicamente el riesgo de incendio y realiza acciones para mitigarlo.

SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento clínico cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

EQ 2.2

Característica

Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes en las Unidades de Apoyo.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES			OBSERVACIONES
EQ-2.2	Cumple: \geq 50%	<p>Elementos Medibles EQ-2.2</p> <p>Se describe en un documento el programa de mantenimiento preventivo que incorpora al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoclaves. - Campana de flujo laminar.* - Equipos de laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> - Contadores hematológicos. - Equipos para determinación de electrolitos y gases. - Analizadores automatizados de Química Clínica. - Equipos automatizados para Microbiología, Hormonas e Inmunología. - Microscopio de fluorescencia. - Lectores de ELISA. - Refrigeradores y congeladores para sangre y hemoderivados. - Equipos de diálisis y tratamiento de agua. - Equipos de imagenología (todos). - Equipos de radioterapia (todos). <p>Existe constancia que se ha ejecutado el mantenimiento preventivo según programa, en los equipos mencionados.</p>	Dirección o gerencia del prestador	 	* Todas las en uso en la Institución, incluidas las que pueden estar en uso en Laboratorio Clínico.

GRIFOLS

Grifols Chile, S.A.
Amenco Vespucio 2242
Comuna de Conchalí
Santiago de Chile
Tel: 56 - 2 - 3557200
Fax: 56 - 2 - 3557242
E-mail: chile@grifols.com

Protocolo de Mantenimiento HEMOSTOCK



045

	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
	26-03-2010	30-03-2011		
Chequeo visual y estado de componentes	✓	✓		
Limpieza de condensadores	✓	✓		
Revisión y reparación de fugas	✓	✓		
Revisión de presión y estado de gas refrigerante	✓	✓		
Cambio de contactores en caso de fallas	✓	✓		
Chequeo de funcionamiento final	✓	✓		

Muy Muy

Clínica Santa María	Tema : Plan de Evacuación Banco de Sangre	Página 1 de 4 Nº de revisión : 02 Fecha última revisión: Noviembre 2010
------------------------	---	---

Clínica Santa María	Tema : Plan de Evacuación Banco de Sangre	Página 2 de 4 Nº de revisión : 02 Fecha última revisión: Noviembre 2010
------------------------	---	---

PLAN DE EVACUACIÓN BANCO DE SANGRE

<p>Elaborado por:</p>  <p>Alejandra Banda Jefe Departamento Prevención de Riesgos</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Sr. Edgardo Saa Tecnólogo Coordinador Banco de Sangre</p>  <p>Sr. Fernando Aro Tecnólogo Coordinador Calidad Banco de Sangre</p>	<p>Aprobado por:</p>  <p>Dra. Sandra Mellado Médico Jefe Banco de Sangre</p>
Fecha: Noviembre 2010	Fecha: Noviembre 2010	Fecha: Noviembre 2010

1. OBJETIVO

- Dar a conocer al personal de la Clínica el Plan de Evacuación específico para cada Unidad o Servicio, para actuar en diversos tipos de emergencias.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Informar e instruir cómo se debe realizar una adecuada evacuación en caso de que ocurra algún evento en Banco de Sangre o en algún lugar de la Clínica.

3. ALCANCE

- Aplica a todo el personal de Clínica Santa María.

4. ANTECEDENTES UNIDAD

Servicio : Banco de Sangre
Ubicación : Calle Fernando Manterola 0508
Horario de funcionamiento : 24 horas continuadas
Anexo : 2261 - 2263
Médico Jefe Unidad : Dra. Sandra Mellado
Tecnólogo Coordinador : Sr. Edgardo Saa
Tecnólogo Supervisor : Sr. Fernando Aro

5. ZONAS DE SEGURIDAD DE LA UNIDAD

Las zonas de seguridad del Banco de Sangre; de acuerdo a la categoría, magnitud y gravedad de la emergencia son:

- Patio trasero o sector de estacionamientos.
- Calle Fernando Manterola

6. VÍAS DE EVACUACIÓN

Las vías de evacuación de la Unidad son:

- Desde cualquier ubicación de las 3 plantas del edificio, dirigirse hacia el acceso principal de la Unidad y luego ubicarse en la zona de seguridad antes descritas según apartado anterior.

Servicios de Apoyo	APL 1.4	El laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.
	APL 1.5	El Laboratorio asegura las condiciones de bioseguridad en todas las etapas del proceso
	APF 1.3	Se mantiene un stock mínimo de medicamentos e insumos predefinido en las unidades de pacientes de mayor riesgo.
	APE 1.2	Las etapa de lavado, preparación y esterilización propiamente tal se realizan en forma centralizada
	APE 1.3	El material es procesado de acuerdo a métodos de esterilización basados en las normas técnicas vigentes en la materia y se evalúa su cumplimiento
	APD 1.2	El prestador aplica protocolos y normas actualizadas de las prácticas clínicas relevantes para la seguridad de los pacientes que reciben tratamiento de peritoneodiálisis y/o hemodiálisis y dispone de registros estandarizados.
	APA 1.2	El servicio de anatomía patológica aplica procedimientos explícitos y evalúa sistemáticamente los procesos de la etapa pre-analítica.
	APQ 1.3	El prestador aplica procedimientos actualizados y ejecuta un programa de supervisión periódica de las prácticas relacionadas con quimioterapia y realiza vigilancia de las infecciones asociadas a catéteres vasculares centrales.
	API 1.2	Los procedimientos imagenológicos que conllevan riesgo para los pacientes se realizan en condiciones seguras.
	APDs 1.2	El prestador institucional utiliza un sistema de registro que asegura la trazabilidad de componentes sanguíneos.

Constatación de Trazabilidad en Servicios de Sangre



Serie monografías de apoyo a la acreditación
N° 4

Errores de Identificación y Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos

Intendencia de Prestadores

Septiembre - 2011

A. Criterios aplicables a una Unidad de medicina Transfusional (UMT)

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Se registra el origen, Código de donación, tipo de hemocomponente, y la fecha y hora de recepción de la sangre ingresada a la UMT	
2	La UMT tiene acceso a la siguiente información proporcionada por el centro proveedor, a demanda y en un plazo no superior a 48 hrs, respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: <ul style="list-style-type: none"> - Código de donación - Resultado exámenes inmunohematológicos - Resultado exámenes microbiológicos - Fecha de extracción - Fecha de envío o distribución 	
3	Se realizan al menos trimestralmente ejercicios de trazabilidad de acuerdo a un protocolo establecido, sobre al menos una unidad de cada tipo de producto utilizado en el período.	
4	Se registra el destino final (transfusión, eliminación, etc.) de todas las unidades ingresadas a la UMT	
5	Es posible verificar que cualquier unidad ingresada y que no haya sido transfundida, distribuida a otro establecimiento o desechada se encuentra almacenada en condiciones adecuadas en la UMT	

B. Criterios aplicables a una Unidad de Atención de Donantes

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Existe registro físico o computacional de las fichas de donación que incluyen su Nombre, RUT y al menos un dato de contacto	
2	Se asigna un código único a la donación que permite su seguimiento dentro de la unidad	
3	Existe registro de la toma de muestras para exámenes microbiológicos e inmunohematológicos, que incluye el código único de identificación a que se alude en el punto anterior	
4	Existe registro del envío de la sangre en que se consigna el día y hora del despacho	
5	Existe registro de la recepción de la sangre en el Centro de Sangre	

C. Criterios aplicables a un Centro de Sangre

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Existen registros que permiten vincular inequívocamente la sangre a los correspondientes exámenes microbiológicos e inmunohematológicos	
2	Existen registros que permiten conocer de manera inequívoca el fraccionamiento de que fue objeto la sangre y vincular cada uno de los productos al código de donación	
3	Es posible conocer el destino final de cada componente, incluyendo el establecimiento, producto, y su destino (si fue transfundido, paciente que recibió la transfusión, o si fue eliminada o entregada a otro establecimiento)	
4	Es posible constatar la eliminación de todas las unidades con tamizaje positivo	

NOTA: Los registros pueden ser en medios físicos o informáticos. En este último caso, debe existir un sistema de respaldo de la información que asegure su conservación.

AMBITO: SERVICIOS DE APOYO

**COMPONENTE: Atención de Donantes
(APDs-1)**

**COMPONENTE: Centro de Sangre
(APCs)**

**COMPONENTE: Medicina Transfusional
(APTr)**

COMPONENTE: Atención de Donantes (APDs-1)



Intención del Componente

El prestador provee condiciones de seguridad en el proceso de donación de sangre.

Característica

APDs-1.1 Se aplican procedimientos para que la donación de sangre se realice bajo condiciones de calidad y seguridad

Elementos medibles APDs-1.1 ATENCIÓN CERRADA – ATENCIÓN ABIERTA	Unidad de Atención de Donantes
<p>Se describen en documentos elaborados por la Unidad los procedimientos de donación de sangre que abordan los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Identificación y codificación del donante.- Selección del donante.- Obtención de consentimiento informado.- Extracción de sangre.- Transporte de bolsas de sangre.- Manejo de eventos adversos asociado a la donación. <p>Y se ha definido a los responsables de su aplicación</p>	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

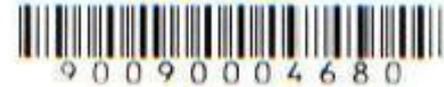
Umbral de cumplimiento
Cumple : $\geq 67\%$

2/3

DONANTE



RECHAZO



1 etiqueta	Cartola de Donación
1 etiqueta	Autoexclusión
1 etiqueta	Tubo piloto para Calificación Inmunohematológica
1 etiqueta	Tubo piloto para Calificación serología microbiológica
1 etiqueta	Bolsa Sangre total
2 etiquetas	Bolsas satélites (Fraccionamiento)
1 etiqueta	Tubo eppendorff para seroteca donantes

Clínica Santa María Banco de Sangre	INSTRUCTIVO IDS002 Entrevista de donantes	Página 1 de 8 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	--	---



ENTREVISTA DE DONANTES

Clínica Santa María Banco de Sangre	INSTRUCTIVO IDS002 Entrevista de donantes	Página 2 de 8 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	--	---

OBJETIVO

Detectar en forma personalizada en el donante aquellas prácticas de riesgo que puedan producir en estas circunstancias la posibilidad de contagio de alguna enfermedad unos días antes de la donación, y que a través de la pruebas de laboratorio aún no sean detectables. La calidad y franqueza de la entrevista médica son elementos esenciales de la seguridad transfusional.

CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Todos los postulantes a donación de Sangre y/o aféresis.

FUNDAMENTO

Con el proceso de selección de donantes se busca evitar que entreguen sangre las personas que pudieran significar un riesgo para el receptor. Actualmente no basta con los exámenes de laboratorio. Más aún, está demostrado que un buen proceso de selección más los exámenes de laboratorio contribuyen a tener donantes más seguros.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico Encargado de Donantes y Aféresis

DEFINICIONES

- **Donante altruista:** es la persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre, por propia voluntad sin interés de beneficiar a una persona en particular y sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie que puedan considerarse sustituto del dinero.
- **Donante de reposición:** 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.

PROCEDIMIENTO

En la **Sala de Entrevista** el Tecnólogo Médico deberá consultar la Sala de espera virtual (Software HEMATOS) para la entrevista al donante. Lo invitará a pasar, en forma amable y cortés. Revisará datos escritos en la hoja encuesta para hacer una primera evaluación, en que considerara:

- No aceptar a posibles donantes cuya última donación haya sido antes de los tres meses de su actual intención de donar sangre.
- No aceptar a posibles donantes con peso corporal menor de 50 kg. Pueden sufrir efectos adversos después de una donación de sangre estándar (450 ± 30 ml), ya que ese volumen representa una proporción alta de su volumen sanguíneo.
- Realizar chequeo de los siguientes parámetros del examen físico:
 - a) Hemoglobina: igual ó mayor de 12.5 g/dl.

Elaborado por: TM. Fernando Aro Menares Encargado de Calidad Firma TM. Nicolás Vera Pardo Encargado Donantes y Aféresis Firma:	Revisor (es): TM. Edgardo Saá Díaz Coord. Banco de Sangre Firma:	Aprobado por: Dra. Sandra Mellado Villa Médico Jefe Banco de Sangre Firma:
---	--	--

Clinica Santa María Banco de Sangre	INSTRUCTIVO IDS004 Obtención de consentimiento informado	Página 1 de 3 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	--	---



OBTENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Elaborado por:	Revisor (es):	Aprobado por:
TM. Fernando Aro Menares Encargado de Calidad	TM. Edgardo Saá Díaz Coord. Banco de Sangre	Dra. Sandra Mellado Villa Médico Jefe Banco de Sangre
Firma	Firma:	Firma:
TM. Nicolás Vera Pardo Encargado de Donantes y Aféresis.		
Firma		

Clinica Santa María Banco de Sangre	INSTRUCTIVO IDS004 Obtención de consentimiento informado	Página 2 de 3 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	--	---

OBJETIVO

Obtener el consentimiento informado del Donantes previo a la donación.

CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Todo postulante a donación de sangre y aféresis que sea aceptado como apto para efectuar la donación. De igual manera, quienes se incorporen al Programa de Donación por predeposito.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico Encargado de Donantes y Aféresis.

DEFINICIONES

N/A

PROCEDIMIENTO

1) Antecedentes.

El consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del Donante. Reúne tres requisitos:

- **Voluntariedad:** Los donantes deben manifestar su voluntad en la donación de sangre, estando ajenos a cualquier indicio de persuasión, manipulación ni coerción. Esto constituye uno de los principios de la seguridad transfusional.
- **Información:** Debe ser comprensible y debe incluir:
 - el objetivo de la donación de sangre y/o aféresis.
 - hacer referencia a los estudios serológicos que se realizaran y las acciones a seguir ante la posibilidad de obtenerse resultados alterados, en cuyo caso se le puede solicitar tomarse una nueva muestra o concurrir al Banco de Sangre a recibir información personalizada por parte de un profesional capacitado.
 - Riesgos potenciales y/o Reacciones adversas a la donación.
- **Comprensión:** Es la capacidad de comprender que tiene el donante que recibe la información.

Dados los requisitos de edad y condición de salud y discernimiento, no aplica el solicitar el consentimiento informado al representante legal por donantes menores de edad o de incapacidad del paciente legalmente reconocida, física o mental. En resumen, el donante es informado sobre los detalles del proceder, sus objetivos y los riesgos a que se somete y con todos estos elementos ofrece su consentimiento por escrito.

Característica

APDs-1.2 El prestador institucional utiliza un sistema de registro que asegura la trazabilidad de componentes sanguíneos.

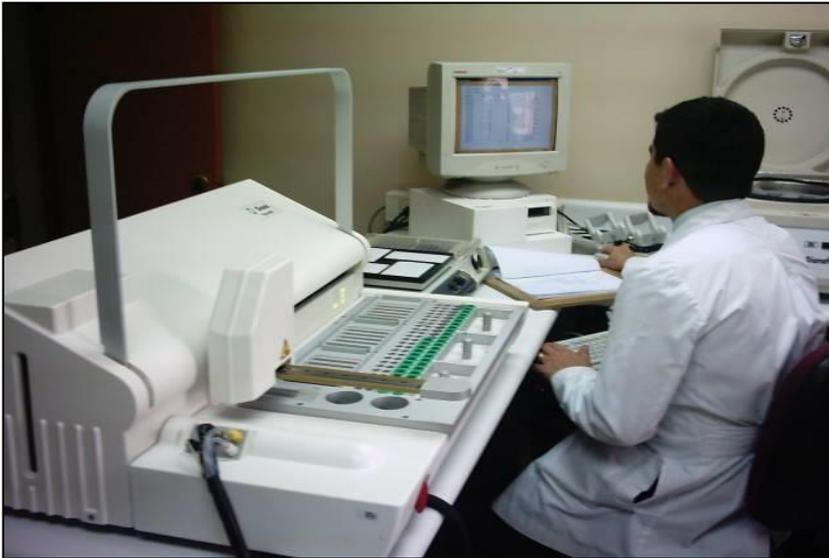
Elementos medibles APDs 1.2 ATENCIÓN CERRADA – ATENCIÓN ABIERTA	Unidad de Atención de Donantes
Existe un sistema de registro establecido de los componentes sanguíneos que permita su trazabilidad o seguimiento inequívoco desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente específico	
Se han definido los responsables de evaluar la trazabilidad de los componentes sanguíneos	
Se constata trazabilidad de los componentes sanguíneos	

Umbral de cumplimiento
Cumple : **100%**

3/3

COMPONENTE: Centro de Sangre (APCs)

Sólo C



Intención del Componente

El prestador provee condiciones para la entrega de productos seguros y efectivos.

Característica

APCs-1.1 Los servicios y productos del centro de sangre recibidos de terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad.

<p>Elementos medibles APCs-1.1 ATENCIÓN CERRADA</p>	<p>Dirección o gerencia del prestador</p>
<p>Se constata que los productos recibidos provienen solamente de terceros acreditados</p>	

Umbral de cumplimiento
Cumple : 100%

Terceros con Autorización Sanitaria vigente

Característica

APCs-1.2 El centro de sangre aplica procedimientos para la entrega de productos seguros y efectivos.

Elementos medibles APCs-1.2 ATENCIÓN CERRADA	Centro de Sangre
En documentos elaborados por la Unidad se describe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">- Procedimiento de preparación de hemocomponentes- Procedimiento y criterios de eliminación de bolsas de sangre no aptas para la producción- Procedimiento y criterios de eliminación de hemocomponentes no aptos para transfusión- Calificación microbiológica de las unidades de sangre donadas- Calificación Inmunohematológica de las unidades de sangre donadas- Procedimiento de liberación y etiquetado de unidades producidas- Almacenamiento y gestión de stock- Transporte de hemocomponentes Y se ha definido los responsables de su aplicación	
Se ha definido indicador y umbral de cumplimiento.	
Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.	

3/3

Umbral de cumplimiento
Cumple : 100%

Clinica Santa María Banco de Sangre	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Calificación Inmunoematológica PHD001	Página 1 de 3 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	---	---

CALIFICACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA

Elaborado por: TM. Fernando Aro Menares Encargado de Calidad Firma	Revisor (es): TM. Edgardo Saá Díaz Coord. Banco de Sangre Firma:	Aprobado por: Dra. Sandra Mellado Villa Médico Jefe Banco de Sangre Firma:
--	--	--

Clinica Santa María Banco de Sangre	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Calificación Inmunoematológica PHD001	Página 2 de 3 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	---	---

OBJETIVO

Realización y validación de estudios inmunoematológicos en muestras de donantes, pacientes, para determinar información relevante en terapia transfusional.

CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Muestras de sangre de donantes, pacientes y unidades de sangre y hemocomponentes.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico Encargado de la Sección de Inmunoematología.
Tecnólogo Médico Unidad de Medicina Transfusional (UMT)

PROCEDIMIENTO

Introducción

Este Laboratorio realiza la calificación inmunoematológica de las unidades de sangre obtenidas de las hemodonaciones.

Cuando se intentaron las primeras transfusiones de sangre de persona a persona se observó que estas tenían éxito alguna vez, pero en la mayor parte de los casos se producían reacciones transfusionales, algunas graves que conducían a la muerte.

Pronto se descubrió que en la membrana del glóbulo rojo humano se encuentran proteínas específicas, llamadas antígenos que le son propias a cada ser humano; y que en el plasma existen inmunoglobulinas, llamadas anticuerpos que le permiten defenderse de aquellos antígenos que sus glóbulos no poseen. Por lo tanto, los anticuerpos del plasma de una sangre reaccionan con los antígenos de las células de otra. Por fortuna, muchos antígenos son comunes a muchas personas.

La sangre se agrupa y clasifica basándose en los tipos principales de antígenos, que son los que determinan los Grupos Sanguíneos.

Hoy se sabe que existen más de 400 antígenos sobre la membrana del glóbulo rojo pero los de grupo ABO y Rh son los más importantes por causar con mayor tendencia, reacciones transfusionales severas.

TECNICAS Y ESTRATEGIAS

Estos estudios incluyen:

1. Clasificación de grupo ABO y Rh mediante técnica en Gel y en Tubo. (IIH001)
2. Estudios para anticuerpos irregulares (Selección, Identificación y Titulación) (IIH002)
3. Estudio Inmunoematológico a la embarazada, puérpera y recién nacido para diagnosticar y/o prevenir la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido (IIH001, IIH002, IIH003, IIH004)

Clinica Santa María Banco de Sangre	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Preparación de Hemocomponentes PHD001	Página 1 de 5 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	---	---



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

Clinica Santa María Banco de Sangre	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Preparación de Hemocomponentes PHD001	Página 2 de 5 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	---	---

OBJETIVO

Conocer los principios fundamentales del fraccionamiento de la sangre, para que la preparación de Hemocomponentes sea de calidad comparable a los estándares internacionales.

CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

A partir de una unidad de sangre total (ST) obtenida de un donante seleccionado en el Banco de Sangre.

RESPONSABILIDAD

- Tecnólogo Médico de Serología y fraccionamiento supervisar la correcta aplicación de las disposiciones contenidas en el presente documento.

FUNDAMENTO

La sangre total puede ser almacenada refrigerada entre 21 y 35 días dependiendo de la solución conservante anticoagulante-utilizada. Durante la conservación a 4 °C las plaquetas y leucocitos dejan de ser funcionantes al cabo de pocas horas después de la extracción, y se produce una reducción gradual de la viabilidad de los hematíes. Los hematíes conservados durante 5 semanas en CPD-A presentan una recuperación media del 70%, la recuperación mínima aceptable. Los niveles de factores V y VIII también descienden. La tasa de Factor VIII experimenta una disminución del 50% a las 24 horas de la extracción y el factor V queda reducido al 50% a lo 10-14 días.

La solución anticoagulante-conservante evita la coagulación y proporciona los nutrientes adecuados para un metabolismo continuado de las células durante el almacenamiento. Durante el almacenamiento la integridad de las células sanguíneas depende de un delicado equilibrio bioquímico de muchos materiales, especialmente la glucosa, los iones hidrógeno (pH), y el trifosfato de adenosina (ATP). Este equilibrio se mantiene mejor en los hematíes cuando se almacenan a una temperatura entre 1 y 6 °C, en tanto que las plaquetas y leucocitos mantienen mejor su función almacenados a temperatura ambiente. Los factores de coagulación plasmáticos lábiles se mantienen mejor a una temperatura de -18 °C o inferior. Además, la refrigeración o congelación minimizan la proliferación de bacterias que podrían haberse introducido en la unidad durante la venipuntura o procesamiento.

Los procedimientos de extracción, preparación, conservación y transporte de la sangre y sus componentes deben asegurar:

1. mantener la viabilidad y la función de los componentes más importantes.
2. evitar los cambios físicos perjudiciales para los componentes.
3. minimizar la proliferación bacteriana.

DEFINICIONES

Componente sanguíneo: al producto separado de una unidad de sangre total.

Derivado del plasma: hace referencia a un producto separado de un gran volumen de mezclas de plasma mediante un proceso llamado FRACCIONAMIENTO.

Elaborado por: TM. Fernando Aro Menares Encargado de Calidad Firma:	Revisor (es): TM. Edgardo Saá Díaz Coord. Banco de Sangre Firma:	Aprobado por: Dra. Sandra Mellado Villa Médico Jefe Banco de Sangre Firma:
---	--	--



FRACCIONAMIENTO CLÁSICO



SANGRE TOTAL



SANGRE CENTRIFUGADA



PLASMA FRESCO CONGELADO



PLAQUETAS



GLÓBULOS ROJOS

Clínica Santa María Banco de Sangre	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Calificación Microbiológica PHD001	Página 1 de 12 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	--	--



CALIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA

Elaborado por: TM. Mauricio Illanes Flores Firma	Revisor (es): TM. Edgardo Saá Díaz Coord. Banco de Sangre Firma:	Aprobado por: Dra. Sandra Mellado Villa Médico Jefe Banco de Sangre Firma:
TM. Fernando Aro Menares Encargado de Calidad Firma		

Clínica Santa María Banco de Sangre	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Calificación Microbiológica PHD001	Página 2 de 12 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	--	--

OBJETIVO GENERAL.

Realización de test serológicos de tamizaje para detectar marcadores de los siguientes agentes infecciosos: Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC), Virus Linfotrópico T Humano Tipo I/II (HTLV-I/II), de la Enfermedad de Chagas (*Trypanosoma cruzi*), y de la Sífilis (*Treponema pallidum*).

La prevención en la transmisión de enfermedades infecciosas por medio de la transfusión de cualquier componente sanguíneo representa actualmente uno de los desafíos más grandes de la medicina transfusional

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Conocer el fundamento y la relevancia de la correcta realización de las técnicas de tamizaje y confirmación que se realizan a las unidades de sangre y a donantes.
- Conocer los algoritmos de los estudios que se realizan a las muestras, las unidades de sangre y los donantes.
- Valorar la importancia de implementar sistemáticamente controles de calidad internos y externos.
- Analizar algoritmos de gestión de muestras y estudios Inmuno serológicos considerando estrategias y acciones orientadas a la mejora continua en las prácticas del Servicio.

CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Todo donante o candidato a la donación de sangre que ingrese a nuestro servicio.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico Encargado de la Sección de Serología Microbiológica.

DEFINICIONES

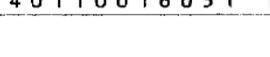
- **Incidencia:** número de casos nuevos de una enfermedad en una población determinada y en un periodo determinado.
- **Conjugado:** Los anticuerpos específicos para determinado antígeno pueden ser marcados o asociados con un radio-marcador, marcador fluorescente, o una enzima reveladora (por escala de color) y son usados como pruebas para detectarlo.
- **Periodo de ventana:** es el tiempo que demora una persona que se ha infectado con un agente viral (Ej.: el VIH), en reaccionar contra el virus y desarrollar anticuerpos (anti-VIH en el Ej.). También es conocido como **Conversión serológica**.
- **Reaginas:** anticuerpos IgG formados contra las cardiolipinas de las membranas de las células dañadas y que se forman en los pacientes afectados de sífilis, así como también en otras afecciones que conlleven destrucción celular del huésped.



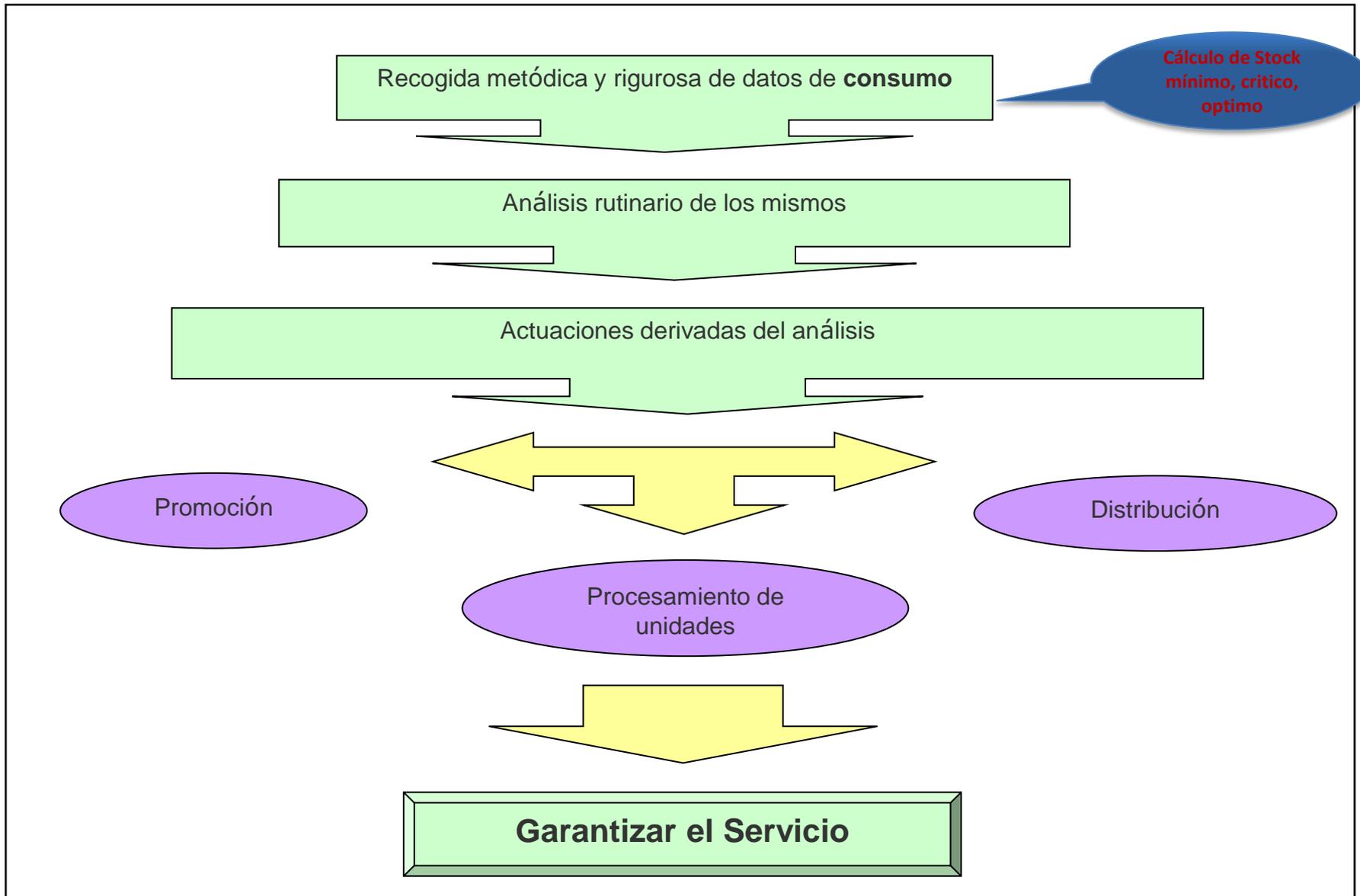
Calificación Inmunohematológica y Microbiológica



BANCO DE SANGRE
 Fernando Manterola 0508, Providencia, Santiago
 Fono: 056-02-4612261
Informe Serológico de Donante

Nombre	Fec.Muestra	Grupo Rh	Ei	Chagas	VIH	VHC	HTLV I	HbsAg	RPR
 4 0 1 1 0 0 1 5 8 9 2	25-Abr-2011	B +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 0 5	25-Abr-2011	O +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 1 3	25-Abr-2011	B +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 2 1	25-Abr-2011	B +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 3 -	25-Abr-2011	O +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 4 8	25-Abr-2011	O +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 5 6	25-Abr-2011	A +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 6 4	25-Abr-2011	A +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 7 2	25-Abr-2011	O -	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 5 9 8 0	25-Abr-2011	O +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 6 0 0 0	25-Abr-2011	AB +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 6 0 2 7	25-Abr-2011	O +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 6 0 3 5	25-Abr-2011	A +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 6 0 4 3	25-Abr-2011	O +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
 4 0 1 1 0 0 1 6 0 5 1	25-Abr-2011	B +	-	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

Gestión de Stock





Característica

APCs-1.3 El prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

Elementos medibles APCs-1.3 ATENCIÓN CERRADA	Centro de Sangre
Existen registros de participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en las prestaciones correspondientes *	
Se documenta análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad externo	

* Calificación Microbiológica

Umbral de cumplimiento
Cumple : **100%**

Informe ISP

Técnica: Chagas
Muestras
123 = Satisfactorio
124 = **Insatisfactorio**
125 = Satisfactorio
126 = Satisfactorio

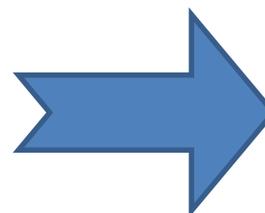
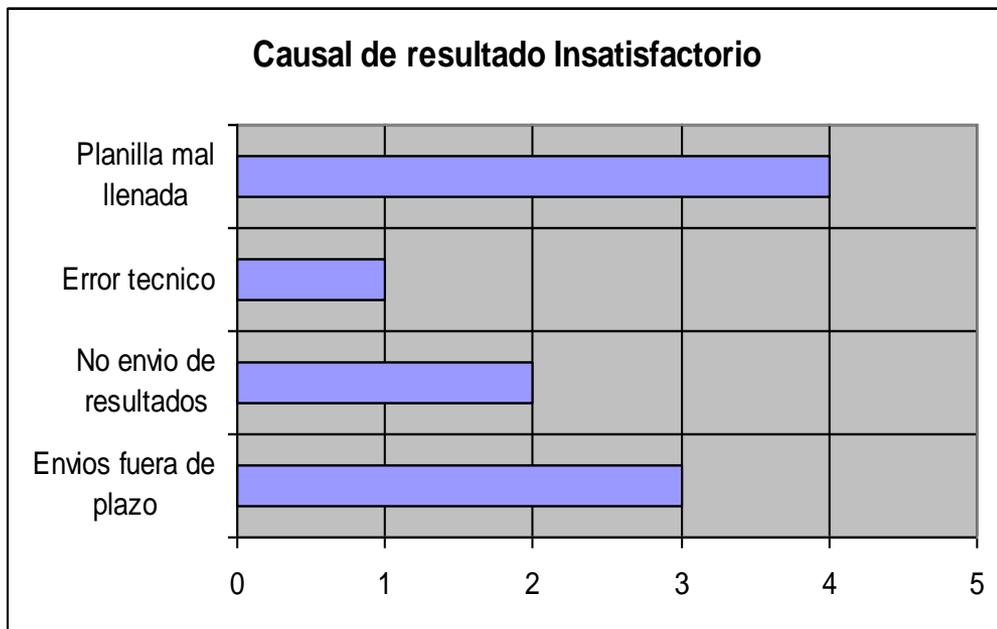
Si analizamos causalidad en los resultados Insatisfactorios, obtenemos lo siguiente:

Planilla mal llenada: Error durante el llenado de la planilla de resultados, ya sea por falta de códigos o datos incompletos.

Envíos fuera de plazo: no se respeta la fecha límite para el envío de resultados.

No envío de resultados: No se envía planilla de resultados al ISP, informando este ultimo como “Resultado no recibido”

Error técnico: Discordancia entre resultado obtenido con el resultado esperado por ISP.



Característica

APCs-1.4 El prestador institucional utiliza un sistema de registro que asegura la trazabilidad de componentes sanguíneos.

Elementos medibles APCs 1.4
ATENCIÓN CERRADA

Centro de
Sangre

Existe un sistema de registro establecido de los componentes sanguíneos que permita su trazabilidad o seguimiento inequívoco desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente específico

Se han definido los responsables de evaluar la trazabilidad de los componentes sanguíneos

Se constata trazabilidad de los componentes sanguíneos

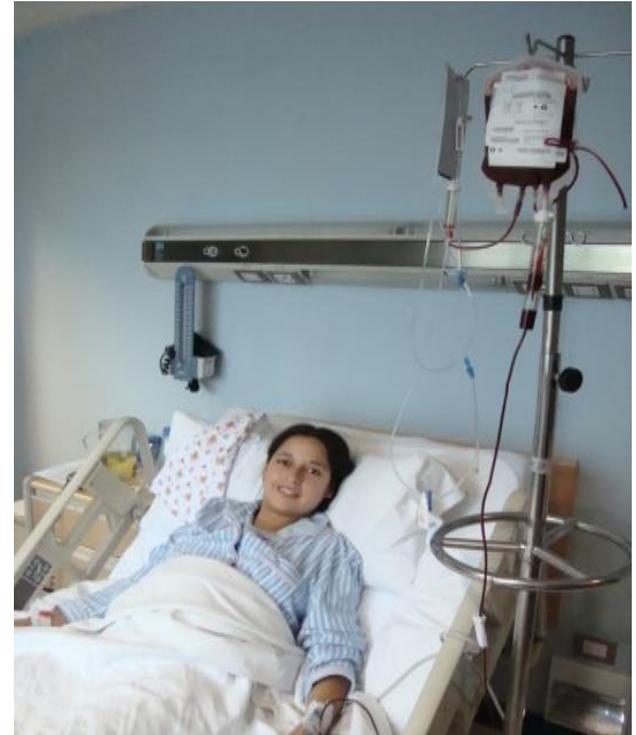
Umbral de cumplimiento

Cumple : **100%**

COMPONENTE: Medicina Transfusional (APTr)

Intención del Componente

El prestador provee condiciones que garantizan la calidad de los componentes sanguíneos.



Característica

APTr-1.1 Los servicios de medicina transfusional comprados a terceros cumplen condiciones mínimas de seguridad

Elementos medibles APTr-1.1 ATENCIÓN CERRADA – ATENCIÓN ABIERTA	Dirección o gerencia del prestador
Se constata que la compra de prestaciones se realiza solamente a terceros acreditados	

**Terceros con
Autorización Sanitaria
vigente**

Umbral de cumplimiento
Cumple : **100%**

Característica

APTr-1.2 Se aplican procedimientos para que las transfusiones cumplan las condiciones necesarias para la seguridad de los pacientes.

Elementos medibles APTr-1.2
ATENCIÓN CERRADA – ATENCIÓN ABIERTA

**Unidad de
Medicina
Transfusional**

Se describen en documentos elaborados por la Unidad los siguientes procedimientos relacionados con el proceso de transfusión:

- Determinación de grupos A, B 0 y Rh - D y detección de anticuerpos Irregulares (todos aquellos con significación clínica)
- Eliminación de hemocomponentes no aptos para transfusión
- Condiciones de almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos
- Gestión del stock
- Estudios de compatibilidad donante / paciente
- Control A, B, 0 y Rh -D pre-transfusional
- Administración de transfusiones
- Vigilancia activa de eventos adversos asociados a las transfusiones de componentes sanguíneos.

Y se ha definido los responsables de su aplicación

Se ha definido Indicador y umbral de cumplimiento.

Existe constancia de que se ha realizado la evaluación periódica.

Se constata la existencia y vigencia de los siguientes registros:

- o Calificación Inmuno-hematológica
- o Temperatura de almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos
- o Eliminación de componentes sanguíneos
- o Estudios de compatibilidad
- o Unidades de componentes sanguíneos transfundidos

Umbral de cumplimiento
Cumple : 100%

4/4



OBJETIVOS

Entregar en forma adecuada, segura y oportuna los hemocomponentes requeridos por los usuarios de los distintos Servicios y Unidades de Clínica Santa María, así como también de aquellas instituciones que formalicen un convenio de prestación de servicios.

Supervisar el uso racional de hemocomponentes y hemoderivados en la Seguridad Transfusional.

Realizar una correcta administración de las transfusiones sanguíneas vinculada a las diferentes especialidades médicas.

Prevenir, detectar e intervenir en la producción de efectos adversos e incidentes transfusionales.

CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

- Usuarios de Terapia Transfusional del Banco de Sangre de Clínica Santa María.
- Hemocomponentes a transfundir.
- Personal de Banco de Sangre que participa del proceso de transfusión.

RESPONSABILIDAD

TM. Encargado de UMT. Profesional con capacidad, información y recursos para supervisar la ejecución del proceso.

DEFINICIONES

No aplica

PROCEDIMIENTO

1. Solicitud de la transfusión:

El profesional que solicita la transfusión debe enviar una orden por sistema informático Medisyn o en forma manual en la que debe especificar:

- Nombre completo del paciente
- Camé de identidad
- Componente solicitado
- Cantidad de hemoderivado
- Grado de urgencia de la solicitud
- Firma (orden manual) o nombre (orden vía MEDISYN) del profesional que extiende la solicitud.



OBJETIVOS

Asegurar que se entregan los productos sanguíneos solicitados al paciente correcto, evitando así errores de tipo post-analíticos.

Prevenir, detectar e intervenir en la producción de efectos adversos e incidentes transfusionales.

Mejorar el contacto con el paciente en la fase pretransfusional para valorar mejor sus necesidades.

CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

- Usuarios de Terapia Transfusional del Banco de Sangre de Clínica Santa María.
- Hemocomponentes a transfundir.
- Personal de Banco de Sangre que participa del proceso de transfusión.

RESPONSABILIDAD

TM. de UMT.
Ejecuta: Auxiliar de Banco de Sangre de UMT.

DEFINICIONES

No aplica

PROCEDIMIENTO

a) Identificación del receptor

- ✓ Identificación activa del receptor solicitando que diga su nombre.
- ✓ Informar al paciente lo que se transfundirá y el tiempo aproximado que demorará el proceso.
- ✓ Si no fuese posible lo anterior, revisar en ficha clínica los antecedentes y/o solicitar ayuda a Enfermera o Médico residente.

b) Control de grupo sanguíneo en lámina.

- ✓ Lávese las manos y colóquese guantes.
- ✓ Limpiar uno de los dedos del paciente con toallita con alcohol.
- ✓ Pinchar el dedo del receptor con lanceta estéril desechable. Realícelo en el pulpejo de los dedos.

Clinica Santa María Banco de Sangre	INSTRUCTIVO IMT004 Estudios de Compatibilidad Donante/Paciente	Página 1 de 6 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	---	---



ESTUDIOS DE COMPATIBILIDAD DONANTE/PACIENTE

Clinica Santa María Banco de Sangre	INSTRUCTIVO IMT004 Estudios de Compatibilidad Donante/Paciente	Página 2 de 6 Nº de Revisión : 2 Revisión anterior: Agosto 2007 Última revisión: Mayo 2010
--	---	---

OBJETIVO

El método empleado debe detectar posibles anticuerpos en el receptor contra antígenos presentes en las células a transfundir, es decir, demostrar posible incompatibilidad ABO y los anticuerpos antieritrocitarios con significancia clínica.

CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplicar este procedimiento a todas las solicitudes de transfusión de unidades con componente eritrocitarios. Por política del servicio, esta prueba será realizada siempre como evaluación antiglobulinica, a excepción de las solicitudes realizadas como Código Rojo, en las que serán despachadas según se conozca la clasificación ABO y RhD del paciente:

- a) ABO y Rh conocido, envío de sangre isogrupo o no isogrupo compatible
- b) ABO y Rh desconocido, envío de sangre O RhD Negativa, realizando a la brevedad la PC

RESPONSABLE

Tecnólogo Médico de Unidad de Medicina Transfusional (UMT)

DEFINICIONES

N.A.

FUNDAMENTO

Consiste en poner en contacto el plasma del paciente (receptor) con los eritrocitos del donante. Se realizan Pruebas de Compatibilidad (PC) antes de la administración de cualquier componente eritrocitario homólogo, excepto en casos de urgencia, en los cuales sólo se dejara un porción de la tubuladura para control de Grupo ABO y RhD y PC posteriores.

MATERIALES, REACTIVOS Y EQUIPOS

Materiales: Micro pipeta de 25 ul, Micro pipeta de 50 ul, Centrífuga (en caso de hacer técnica en forma manual), código de barra, tubos de khan

Reactivos: Tarjetas DG Gel Diana (Coombs), Solución de baja fuerza iónica (DGSol), Glóbulos

Equipos Procedimiento automatizado: Wadiana
Equipos Procedimiento manual: Diana, Dianafuge, lector Diana, Incubador Diana, Centrífuga para lavar glóbulos

Muestra: Recogida en EDTA.

PROCEDIMIENTO

TECNICAS UTILIZADAS:

- a) Pruebas cruzadas en gel
- b) Pruebas cruzadas en tubo, cada vez que los estudios en gel arrojen resultados discordantes, o permanentemente positivos

Elaborado por:	Revisor (es):	Aprobado por:
TM. Fernando Aro Menares Encargado de Calidad	TM. Edgardo Saá Díaz Coord. Banco de Sangre	Dra. Sandra Mellado Villa Médico Jefe Banco de Sangre
Firma:	Firma:	Firma:
TM. Jessica Troncoso Clavería TM. UMT		
Firma:		
TM. Pablo Yáñez Vásquez TM. UMT		
Firma:		

ANALISIS

Se realizó análisis retrospectivo de Reacciones Transfusionales Inmediatas notificadas durante los años 2007-2008-2009.

Durante este periodo se realizaron un total de **10.703** transfusiones, con **22.111** unidades despachadas.
Todas las unidades fueron transfundidas con comprobación previa de grupo ABO en la cabecera del receptor.

A todas las unidades se les realiza monitoreo inmediato de la transfusión por parte del Banco de Sangre. Se vigiló el 100% de las unidades despachadas.

RESULTADOS

	AÑO 2007	AÑO 2008	AÑO 2009	TRIENIO
Nº Transfusiones	3519	3558	3626	10703
Nº Unidades despachadas	8076	7163	6872	22111
Nº PRAT enviados	3519	3558	3626	10703
Rxns. Transfusionales	35	39	26	100
% Rxns. Transfusionales	0,43	0,54	0,38	0,45
Cumplimiento (Umbral ≤ 1%)	Si	Si	Si	Si

El Umbral de Cumplimiento para nuestro Banco de Sangre se definió en Hasta 1,0%, resultando un promedio del trienio de 0,45 %

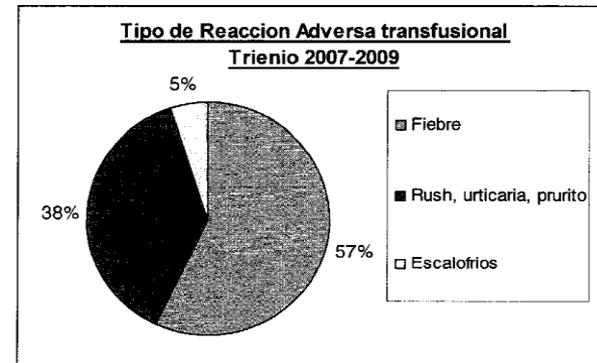
Relación con otros valores

	Reacciones (%)
Promedio Hospitales MINSAL (Informe 1997)	Hasta 0,45
Publicaciones Internacionales	Entre 1 - 10
CSM 2001-2002-2003	1,10
CSM 2004-2005-2006	0,40
CSM 2007-2008-2009	0,45

ANALISIS POR TIPO DE REACCION ADVERSA A LA TRANSFUSION.

De las 100 Reacciones Adversas a la Transfusión detectadas en el Trienio 2007-2008-2009, el desglose por Tipo de Reacción es el siguiente:

Tipo Reacción	AÑO 2007	AÑO 2008	AÑO 2009	TRIENIO
Fiebre	15	23	19	57
Rush, urticaria, prurito	15	16	7	38
Escalofríos	5	0	0	5
Totales	35	39	26	100



Conclusiones

- La incidencia observada de Reacciones Inmediatas no Hemolíticas a la Transfusión en el periodo 2007, 2008 y 2009 fue de 0,45 %, valor de cumplimiento dentro de los esperado y por debajo de del análisis de los trienios anteriores.
- Esto permite valorar la efectividad de las acciones de mejora concluida la auditoria de reacciones adversas de los años 2004, 2005 y 2006.
- El creciente uso de filtros para leucorreduccion, tanto para glóbulos rojos como para plaquetas ha disminuido la incidencia de reacción febril y con ello el global de reacciones adversas.
- El año 2009 fue realizada una Tesis con la temática "Hemovigilancia". Dentro De las conclusiones, se sugiere controlar niveles de Ferritina para pesquisa de Hemocromatosis, a todo receptor de más de 25 unidades de sangre y/o glóbulos rojos.

MEDIDAS A ADOPTAR PARA MEJORAR INDICADOR DE CUMPLIMIENTO.

- El Indicador de cumplimiento se ha mantenido dentro de lo esperado en el transcurso del trienio 2007, 2008 y 2009.



Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud

Intendencia de Prestadores de Salud
Superintendencia de Salud

Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud

Versión N°2, aprobada por Circular IP N°24, de 16 de mayo de 2013.

Componente Centro de Sangre (APCs)	Interpretación
<p>Componente APCs AC: "El prestador institucional provee condiciones para la entrega de productos seguros y efectivos".</p>	<p>Sobre cuáles características del componente APCs aplican a un prestador institucional que no tiene Centro de Sangre, pero cuenta con Unidad de Medicina Transfusional (UMT) y envía las colectas de sangre al Centro de Sangre, desde donde se reciben los productos elaborados por dicho centro, se aclara:</p> <p>El Componente APCs (sobre Centros de Sangre) del Ámbito Servicios de Apoyo del Estándar General para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, sólo es aplicable en las evaluaciones de los prestadores que poseen un Centro de Sangre.</p> <p>En todo caso, debe aclararse que en la evaluación de un prestador de las características antes señaladas (esto es, que no tiene Centro de Sangre, pero cuenta con Unidad de Medicina Transfusional (UMT) y envía las colectas de sangre al Centro de Sangre) son aplicables todas las características del Componente APDs, sobre Atención de Donantes, y las del componente APT_r, sobre Medicina Transfusional.</p>

2.3. Sobre cómo se evalúa un Banco de Sangre, y la consiguiente aplicabilidad de las Características de los Componentes de Medicina Transfusional (APtr). de Donantes de Sangre (APDs) y Centros de Sangre (APCs), se aclara:

Depende de las funciones que el Banco de Sangre esté ejerciendo al momento de la acreditación, a saber:

- a) Se evaluará como centro de sangre si sólo realiza la producción y no realiza atención de donantes ni administra transfusiones,
- b) Se evaluará como centro de sangre y unidad de atención de donantes si hace las funciones productivas y además atiende donantes,
- c) Se evaluará como centro de sangre, unidad de atención de donantes y unidad de medicina transfusional si realiza las tres funciones,
- d) Se evaluará como centro de sangre y unidad de medicina transfusional si realiza funciones productivas, administra las transfusiones y no atiende donantes.

Ámbito Seguridad del Equipamiento	Interpretación
<p data-bbox="131 234 801 458">Característica EQ 2.1: <i>"Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes".</i></p> <p data-bbox="131 508 801 762">Primer Elemento Medible: <i>"Se ha designado el profesional responsable del mantenimiento preventivo del equipamiento a nivel institucional."</i></p>	<p data-bbox="865 234 1839 486">Sobre si el encargado del programa de mantenimiento en un prestador institucional debe velar por el mantenimiento preventivo de los equipos que se detentan en comodato, se aclara:</p> <p data-bbox="865 536 1839 1125">El sentido de esta característica es que exista un responsable del mantenimiento preventivo de todo el equipamiento existente en la institución, por tanto, su responsabilidad debe extenderse, a lo menos, a <u>todos</u> los equipos indicados en esta característica que posea el prestador <u>a cualquier título</u>, incluyéndose, por tanto, aquéllos que se detenten o se hayan recibido en comodato.</p>

Características que se refieren a la constatación de la trazabilidad de Biopsias y Componentes sanguíneos, especialmente, las características GCL 1.11 AC, APTTr 1.3 AC, APDs 1.2 AC, APCs 1.4 AC, GCL 1.8 AA, APTTr 1.3 AA, APDs 1.2 AA

Sobre la obligatoriedad de las "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos", de noviembre de 2011, oficializadas mediante Oficio Circular IP N° 8, de 1° de diciembre de 2011 (ver documento íntegro en el Anexo del presente Compendio), se aclara:

Oficio Circular IP N° 8, de 1° de diciembre de 2011

Debe tenerse presente el carácter de "*orientaciones técnicas*" de dicho documento, para el mejor proceder de las Entidades Acreditadoras en las situaciones que en dicho documento se contemplan. Por lo mismo, **ellas no son de obligatorio**

cumplimiento en todos los casos. Sin embargo, la Entidad Acreditadora que decida prescindir de su cumplimiento deberá señalar claramente en el respectivo informe del procedimiento de acreditación los otros principios científicos, empíricos o razones prácticas que justifiquen su decisión.

Párrafo 6°:

“Los lugares de verificación contenidos en este manual representan una formulación genérica de la estructura organizativa interna que puede tener un prestador institucional de atención cerrada. Por ello, si la organización del prestador institucional que solicita la acreditación es distinta a la prevista en el presente manual, se evaluará el prestador de acuerdo al tipo de pacientes que se atienden en las distintas estructuras. Así por ejemplo el Servicio Médico Quirúrgico deberá ser evaluado en tanto Servicio de Medicina (en términos de cumplimiento de requisitos asociados a pacientes médicos), así como Servicio de Cirugía (cumplimiento de requisitos asociados a pacientes quirúrgicos), por ello este servicio será evaluado, siguiendo el manual en las columnas Med y Cir.”

Sobre cómo se definen indicadores y umbrales de cumplimiento en servicios o unidades que funcionan como uno solo en el prestador, pero que, en la Pauta de Cotejo de los Manuales, figuran desagregados en diversos puntos de verificación (por ejemplo, servicios de medicina y cirugía formando parte de un servicio médico quirúrgico, o pabellones quirúrgicos generales donde se realiza tanto cirugía mayor ambulatoria, como cirugía obstétrica y ginecológica y cirugía general), se aclara:

En estos casos deben definirse indicadores y umbrales de cumplimiento por cada punto de verificación señalado en la Pauta de Cotejo de los Manuales, porque los pacientes de las diferentes categorías incluidos en una misma unidad no son comparables, no tienen los mismos riesgos de eventos adversos y las actividades orientadas a mejorar su seguridad pueden ser diferentes.

Numeral 2.2.9.1. de la Circular IP N° 17, de 30 de diciembre de 2011

Característica AOC 1.3 AC:

"Se aplican procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo, detectadas a través de exámenes diagnósticos en las áreas de Anatomía Patológica, Laboratorio e Imagenología".

Sobre si esta característica es aplicable a las Unidades de Centros de Sangre, se aclara:

Si el prestador ha definido que la notificación de resultados de exámenes de laboratorio, que se realizan en el Centro de Sangre, se efectúen en él, la constatación se realizará en dicho centro y los resultados de tales constataciones deben consignarse, junto con los propios del Laboratorio Clínico, en la columna APL de la Pauta de Cotejo.

Numeral 3.3.2. de la Circular IP N° 23, de 26 de octubre de 2012

b. Verificación de trazabilidad de componentes sanguíneos

La comprobación de la trazabilidad en el contexto del Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores Institucionales está orientada a asegurar que se cumplen las condiciones mínimas de seguridad en esta materia. El análisis individual de trazabilidad en un prestador particular debe considerar sus procedimientos y organización local, y en último término solo puede demostrarse, en la práctica, realizando ejercicios de trazabilidad en terreno.

El ejercicio de trazabilidad se realizará por ende, a través de la cadena completa de procesos, desde la donación hasta el destino final, ya sea éste transfusión, eliminación, distribución o transferencias de todos los componentes sanguíneos.

Criterios aplicables a Unidad de Medicina Transfusional

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Se registra al menos el origen, código de componente, tipo de hemocomponente y la fecha y hora de recepción de la sangre ingresada a la UMT	
2	La UMT tiene acceso a la siguiente información proporcionada por el Centro proveedor, a demanda y en un plazo no superior a 48 horas (trazabilidad durante un proceso de acreditación), respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: <ul style="list-style-type: none">- Código único de donación- Resultado exámenes inmunohematológicos- Resultado exámenes microbiológicos- Fecha extracción- Destino final: almacenamiento, transfusión, eliminación, distribución o transferencia, producción	
3	Se realizan al menos trimestralmente ejercicios de trazabilidad de acuerdo a un protocolo establecido, sobre al menos una unidad de cada tipo de producto utilizado en el período	
4	Se registra el destino final : transfusión (código de solicitud de la transfusión), eliminación, distribución o transferencias (dónde, cuándo) de todas las unidades ingresadas a la UMT	
5	Es posible verificar que cualquier unidad ingresada y que no haya sido transfundida, distribuida a otro establecimiento o desechada, se encuentra almacenada en condiciones adecuadas en la UMT	

Criterios aplicables a Atención de donantes

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Se asigna un código único a la donación, que permite su seguimiento dentro de la Unidad	
2	Existe un registro físico y/o informático que permite vincular el código único de donación con información de contacto del donante en caso de ser necesario	
3	Existe registro de la toma de muestras para exámenes microbiológicos e inmunohematológicos, que incluye el código único de identificación a que alude el punto 1	
4	Existe registro del envío de sangre consignando día y hora del despacho	
5	Existe registro de la recepción de la sangre en el Centro de Sangre y/o UMT	
6	<p>La Unidad de Atención de Donantes tiene acceso a la siguiente información , a demanda y en un plazo no superior a 48 horas (trazabilidad durante un proceso de acreditación), respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultado exámenes inmunohematológicos - Resultado exámenes microbiológicos - Destino final: almacenamiento, transfusión (código de solicitud de transfusión), eliminación, distribución o transferencia. 	

Criterios aplicables a Centro de Sangre

#	VERIFICADOR	Sí/No
1	Existen registros que permiten vincular inequívocamente la sangre a los correspondientes exámenes microbiológicos e inmunohematológicos	
2	Existen registros que permiten conocer de manera inequívoca el fraccionamiento de que fue objeto la sangre y vincular cada uno de los productos al código de donación	
3	Es posible conocer el destino de distribución de cada componente, incluyendo el Establecimiento, producto y su destino: Si se encuentra almacenado, si fue transfundido (código de solicitud de transfusión), eliminado, distribuido o transferido a otro Establecimiento	
4	Es posible constatar la eliminación de todas las unidades con tamizaje positivo	

NOTA: Los registros pueden ser físicos o informáticos. En este último caso debe existir un sistema de respaldo de la información que asegure su conservación