



SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
 DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
 DIVISIÓN JURÍDICA



742

APRUEBA GUÍA TÉCNICA:
 "ORIENTACIONES SOBRE LAS
 UNIDADES DE MEDICINA
 TRANSFUSIONAL".-

EXENTA N° 1026 /

SANTIAGO, 30 OCT. 2013

VISTO: Lo solicitado en los Memorándum N° C/21 N° 126, de 29 de agosto y N° C/21 N° 141, de fecha 26 de septiembre, ambos de 2013 y emitidos por la División de Gestión de la Red Asistencial de la Subsecretaría de Redes Asistenciales; lo dispuesto en el DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763 de 1979, entre otros; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Secretaría de Estado; lo establecido en la resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente

RESOLUCION:

1.- APRUÉBASE la "GUÍA TÉCNICA: "ORIENTACIONES SOBRE LAS UNIDADES DE MEDICINA TRANSFUSIONAL", la que será publicada y se mantendrá en la página Web del Ministerio de Salud: www.minsal.cl para su adecuado conocimiento y difusión.

2.- ESTABLÉCESE que el instrumento que se aprueba en virtud de este acto administrativo consta de un documento de 27 páginas, que se adjunta y forma parte de la presente resolución, dejando sin efecto todos los documentos emitidos sobre la materia, en fecha anterior.

Un ejemplar del texto mencionado en los numerales anteriores, debidamente visado por el Subsecretario de Redes Asistenciales, se mantendrá en poder de la Jefatura de la División de Gestión de la Red Asistencial de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, entidad que por intermedio de sus equipos técnicos será responsable de su adecuada difusión.

Todas las copias de la norma en referencia deberán guardar estricta concordancia con el texto original.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.-



DR. JAIME MAÑALICH MUXI
 MINISTRO DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
DIVISIÓN GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL

GUIA TÉCNICA: ORIENTACIONES SOBRE LAS UNIDADES DE MEDICINA TRANSFUSIONAL



Actualización, julio 2013

INDICE DE CONTENIDOS

UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUSIONAL (UMT)	3
MISIÓN, VISIÓN, DEFINICIÓN Y FUNCIONES.....	3
MISIÓN:	3
VISIÓN:	3
DEFINICIÓN:	3
REQUISITOS PARA LA EXISTENCIA DE UNA UMT:	3
RELACIONES UMT / CENTRO DE SANGRE (CS).....	4
FUNCIONES:	4
I.- Son funciones básicas de una UMT:	4
A.- Otorgar una Terapia Transfusional segura.....	5
B.- Otorgar una Terapia Transfusional oportuna.....	9
C.- Lograr una Terapia Transfusional adecuadamente indicada.....	11
D.- Lograr una Terapia Transfusional informada.....	12
E.- Lograr una Terapia Transfusional de calidad.....	12
F.- Lograr una Terapia Transfusional costo eficiente.....	14
II.- Otras Funciones que podría asumir una UMT.....	14
RECURSO HUMANO PARA LA UMT.	15
III.- Funciones del personal de la UMT:	15
Las funciones del encargado de la Medicina Transfusional:.....	15
Tecnólogo Médico:.....	15
Técnico	17
CLASIFICACION DE LAS ESTRUCTURAS QUE PRACTICAN LA MEDICINA TRANSFUSIONAL	18
EQUIPOS.....	20
DEPENDENCIAS	20
Administrativa:.....	20
Técnica:.....	20
Calidad:.....	20
EJEMPLOS DE DISEÑO DE MECANISMOS DE CONTROL PARA LA GESTION DE LA UMT	20
ALGUNOS INDICADORES PARA EVALUAR LA GESTION DE LAS UMT	21
Gestión de stock 1.....	21
Gestión de stock 2.....	21
Índice de utilización de componentes sanguíneos recibidos desde el CS.....	21
Control de la cadena de frío.....	22
Control de indicaciones de componentes sanguíneos ajustados a las normas de uso vigentes.....	22
Proporción de Satisfacción de la demanda transfusional.....	22
Suficiencia.....	23
Otros indicadores que pueden ser utilizados:	23
UMT EN ETAPA DE TRANSICION AL CUMPLIMIENTO DE LO ESTABLECIDO EN ESTE DOCUMENTO Y AL LOGRO DE 100% DE DONANTES VOLUNTARIOS	23
REFERENCIAS	25
ANEXOS	26
GLOSARIO DE TÉRMINOS:	26



INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objetivo actualizar las orientaciones y recomendaciones que sirven como base para definir la estructura, condiciones y funcionamiento de las unidades encargadas de la práctica de la Medicina Transfusional, en los establecimientos asistenciales que la realizan dentro de la red asistencial.

UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUSIONAL (UMT)

MISIÓN, VISIÓN, DEFINICIÓN Y FUNCIONES.

MISIÓN:

Efectuar terapia transfusional con indicación sujeta a guías o recomendaciones clínicas respectivas, de manera oportuna, segura, de calidad, informada, y costo eficiente. Incorporar procesos y procedimientos que permitan la trazabilidad de componentes sanguíneos y la hemovigilancia.

VISIÓN:

Lograr una terapia transfusional accesible, oportuna, de calidad, con equidad y en forma permanente a todos los pacientes que lo requieran, y de acuerdo con los avances de la Medicina Transfusional.

DEFINICIÓN:

Unidad de apoyo diagnóstico y terapéutico de un establecimiento de salud, cuyo objetivo primordial es efectuar terapia transfusional con indicación sujeta a guías clínicas o procedimientos respectivos, de manera oportuna, segura, de calidad, informada, y costo eficiente.

El profesional a cargo de la UMT integrará el Comité Hospitalario de Transfusión (CT) de su establecimiento, entidad que será constituida mediante Resolución del respectivo Director del Establecimiento y que lo asesorará en materias relacionadas a la medicina transfusional. Con motivo de esa participación, el profesional prestará soporte administrativo al Comité, actuando además como su Secretario y estará a cargo de proporcionar toda la información necesaria para el análisis y estudio sobre la actividad transfusional local y su adecuada planificación. Asimismo, el referido profesional es responsable de liderar las auditorías clínicas de Medicina Transfusional que realiza dicho Comité y de realizar capacitación y docencia en su ámbito de acción, a profesionales y técnicos.

REQUISITOS PARA LA EXISTENCIA DE UNA UMT:

Las condiciones o **requisitos** que justifican la existencia de una UMT en un hospital o clínica son:

1. **Cantidad:** número de unidades de glóbulos rojos transfundidas en un año.
2. **Complejidad** del establecimiento desde el punto de vista de requerimientos transfusionales, que está dada por la presencia de maternidad, actividad quirúrgica, servicios críticos, oncología, diálisis y urgencia.
3. **Existencia de un Comité Hospitalario de Transfusión**, nominado por el Subdirector Médico y creado por Resolución Exenta de la Dirección del Hospital correspondiente, de acuerdo a la Norma General Técnica N° 42¹ para la mejoría de la Medicina Transfusional (Diario Oficial año 2000).



¹RES EX 2.171 Aprueba Norma General Técnica N° 42 sobre "Proceso de Mejoría de la Medicina Transfusional".

RELACIONES UMT / CENTRO DE SANGRE (CS)

Establecer convenios de funcionamiento y colaboración que sean de mutuo beneficio, asegurando el cumplimiento de las funciones de cada uno.

Debe existir un flujo de comunicación permanente y expedita entre la UMT y el CS.

Para cumplir con su misión, la UMT debe contar con componentes sanguíneos provenientes del Centro de Sangre proveedor. Se deberán considerar los stocks reales, y mantener funcionamiento en red. Los inventarios o stocks deben ser informados y compartidos entre todas las UMT y el CS a través de sistema informático de inventario común. Los componentes sanguíneos recibidos por la UMT pueden ser devueltos al CS cumpliendo con Protocolos establecidos en el Convenio entre las partes, los que en todo momento deberán velar por el apropiado manejo de los productos, su trazabilidad y el aseguramiento de su calidad.

Con una adecuada gestión de stock, las solicitudes de urgencia al CS deben ser excepcionales y justificadas. La UMT debe informar al Centro de Sangre de los cambios y actividades nuevas que puedan influir sobre sus requerimientos de componentes sanguíneos.

Debe existir un sistema de información expedito y oportuno que permita asegurar la trazabilidad y hemovigilancia.

Debe existir un sistema de transporte que asegure el traslado efectivo, eficiente y oportuno de sangre, componentes sanguíneos y muestras de sangre entre UMT y CS.

Colaborar y participar activamente en el logro y mantención del programa de donación voluntaria altruista establecido por el CS, a través de acciones concretas y acordadas en conjunto entre cada UMT y el CS.

La UMT de menor complejidad podrá enviar al CS o a una UMT de mayor complejidad o con mayor capacidad resolutive, aquellas muestras que requieran estudios inmunohematológicos especiales, en caso de que no disponga de los respectivos instrumentales y/o metodologías.

El CS debe capacitar a los funcionarios de la UMT en el área de donación, y realizar las capacitaciones de los estudiantes en práctica acordados entre ellos.

FUNCIONES:

I.- Son funciones básicas de una UMT:

- a. Gestionar el inventario o stock de componentes sanguíneos, conociendo, registrando y evaluando permanentemente la demanda histórica y actual de su establecimiento.
- b. Mantener actualizados los cálculos de stock según estándares internacionales (Normativa del Manual de la AABB, Recomendaciones para la Estimación de las Necesidades de Sangre y sus Componentes OPS 2010) al menos una vez al año.
- c. Participar en el Esquema Nacional de Manejo de Inventario o Stocks de Componentes Sanguíneos.
- d. Disponer de sistemas de registros actualizados y confiables que permitan trazabilidad, hemovigilancia y monitoreo de todos los procesos que realiza. Entre ellos, la ficha actualizada de la historia transfusional de cada paciente.



4. Verificar que las solicitudes de transfusión estén completas y respondan a los criterios de indicación de transfusión establecidos en las guías nacionales.
5. Efectuar estudios pretransfusionales: grupo sanguíneo, detección y estudio de anticuerpos irregulares y pruebas de compatibilidad, de acuerdo a las necesidades locales de cada UMT.
6. Mantener seroteca de pacientes transfundidos.
7. Despachar e instalar componentes sanguíneos o en su defecto entregarlos a otro profesional de salud responsable y capacitado; el control y supervisión de la instalación de la transfusión siempre está bajo la responsabilidad de la UMT.
8. Evaluar la transfusión realizada.
9. Realizar, en conjunto con los médicos tratantes, hemovigilancia e investigar cada reacción adversa seria que se detecte/ reporte, asegurándose de que el informe final llegue a la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente o a las instancias indicadas en normativas vigentes.
10. Asegurar la trazabilidad de cada componente sanguíneo recibido por la UMT.
11. Efectuar pruebas de diagnóstico inmunohematológico clínico y transfusional.
12. Cautelar el buen uso de los componentes sanguíneos.
13. Participar en auditorías internas y externas en Medicina Transfusional y en ejercicios de comparación entre pares.
14. Participar en programas de Control de Calidad Externos.
15. Desarrollar programas de aseguramiento de calidad interno.
16. Participar en el Comité Hospitalario de Transfusión, asegurar que se reúna periódicamente y proporcionar estadísticas y resúmenes para cada reunión., así como mantener sus actas.
17. Coordinar con el Comité Hospitalario de Transfusión, si corresponde, los protocolos de reserva de componentes sanguíneos para las intervenciones quirúrgicas.
18. Educar y capacitar en forma continua al personal profesional y no profesional de la UMT
19. Participar en programas de capacitación en Medicina Transfusional al personal clínico del establecimiento al que pertenece.
20. Los profesionales de la UMT podrán efectuar, cuando así le sea requerido y autorizado, docencia de pregrado, y eventualmente de postgrado, a los profesionales de la salud relacionados con la Medicina Transfusional.
21. Mantener actualizados los procesos y documentación de la UMT que permitan el logro de su misión.
22. Cautelar que todos los procesos y procedimientos que realiza estén de acuerdo con la legalidad y normativas vigentes.

Aquellas UMT que funcionen 24 horas, serán consideradas una unidad de urgencia.

Las funciones básicas de la UMT se deberán describir extensamente en relación a cada dimensión involucrada en su misión, y deben cumplirse en base a Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

A.- Otorgar una Terapia Transfusional segura

Almacenamiento de componentes sanguíneos

Incluye al menos:

1. Controlar y documentar la recepción de componentes sanguíneos que provienen desde el Centro de Sangre que lo abastece. Comprobar que los componentes se reciben en condiciones óptimas.



2. Validar los equipos destinados al almacenamiento de componentes sanguíneos.
3. Cautelar que los equipos destinados al almacenamiento de componentes sanguíneos sean de uso exclusivo.
4. Definir zonas de almacenamiento de stock claramente diferenciadas.
5. Controlar, evaluar y registrar diariamente la temperatura de almacenamiento de los componentes sanguíneos.
6. Controlar, evaluar y registrar diariamente las condiciones de almacenamiento de cada componente sanguíneo. Asegurar que se mantiene la cadena de frío, según corresponda.
7. Disponer de procedimientos de solicitud de componentes sanguíneos.
8. Disponer de procedimientos de inspección de componentes sanguíneos previo a su despacho.
9. Aplicar un programa de mantención preventiva de equipos.

Estudios pretransfusionales y preparación del componente a transfundir

Incluye al menos:

1. Disponer de procedimientos para la solicitud de componentes sanguíneos.
2. Asegurar que el formulario de Solicitud de Transfusión, esté completo y concordante con las guías clínicas o recomendaciones existentes de terapia transfusional
3. Establecer procedimiento de toma de muestra. Revisar la muestra del paciente, asegurando que cumplan los requisitos establecidos y que los datos coincidan con los de la Solicitud de Transfusión.
4. Evaluar la historia transfusional, antecedentes de embarazos y trasplantes del paciente, entre otros.
5. Tipificar grupo sanguíneo ABO y Rh D de los pacientes potenciales receptores de componentes sanguíneos.
6. Investigar discrepancias en la clasificación sanguínea del paciente.
7. Detección de anticuerpos: determinar en pacientes la existencia de anticuerpos irregulares de sistemas de grupos sanguíneos de importancia clínica. En caso de haberlos, identificarlos, y cuando corresponda buscar con la debida anticipación unidades que sean compatibles. La identificación de anticuerpos puede realizarse en el CS o UMT de mayor complejidad, previo convenio.
8. Seleccionar el componente sanguíneo adecuado según solicitud médica y grado de urgencia señalado.
9. Realizar las pruebas de compatibilidad con la prueba cruzada entre glóbulos rojos a transfundir y suero o plasma del paciente receptor.
10. Etiquetar el componente sanguíneo compatible para un determinado paciente.
11. Comunicar oportunamente al médico tratante o clínico a cargo de situaciones complejas o dificultades para encontrar sangre compatible.
12. Almacenar el suero/plasma de pacientes transfundidos para análisis posteriores (seroteca).
13. Efectuar la selección y transformación de unidades a transfundir en neonatología y pediatría.



Despacho e instalación de componentes sanguíneos a transfundir o su entrega a otro profesional de salud responsable y capacitado

1. Asignar nominativamente (manual o informática) el componente sanguíneo seleccionado para transfundir.
2. Etiquetar el componente seleccionado incluyendo los datos de identificación del paciente (nombre completo y RUT), fecha, servicio clínico, identificación y tipo del componente sanguíneo atribuido.
3. Verificar la concordancia entre lo prescrito y lo despachado, tomando en cuenta la identificación del paciente, los antecedentes inmunohematológicos y la solicitud de transfusión.
4. Identificar al paciente por nombre completo, fecha de nacimiento y RUT. Informar a los pacientes sobre la instalación y procedimiento transfusional a que será sometido (en caso de pacientes conscientes).
5. Verificar junto al paciente, la concordancia de grupo sanguíneo e identidad entre componente a transfundir y paciente. Se debe realizar el recontrol en el paciente del grupo ABO y el Rh D.
6. Instalar el componente sanguíneo. Cuando sea necesario, la jefatura de la UMT, en acuerdo con el Comité Hospitalario de Transfusión al que pertenezca, establecerá la delegación de la instalación de la transfusión en un profesional responsable y capacitado en cada servicio clínico.
7. Controlar el proceso de transfusión durante el período inmediato a la instalación (mínimo 10 minutos), en busca de síntomas y signos de reacciones adversas inmediatas a ella. Esto deberá ser efectuado por el personal que ha instalado la transfusión.
8. Verificar la indicación de la solicitud en la ficha clínica y registrar los números de las unidades transfundidas, sus características, hora y responsable de la instalación.
9. Monitorizar los circuitos que siguen los componentes sanguíneos una vez que salen de la UMT.

Evaluación postransfusional

1. Detectar la presencia de signos y síntomas de reacciones adversas a la transfusión durante las primeras 24 horas (vigilancia activa).
2. Orientar al paciente para que contacte a su médico tratante en caso de sufrir alguna reacción adversa que pueda asociarse a la transfusión después de su alta.
3. Establecer un sistema que tienda a detectar la presencia tardía de complicaciones asociadas a la transfusión (vigilancia pasiva).

Reporte de efectos adversos, anomalías o incidentes de productos y servicios no conformes

1. Instaurar, en conjunto con el Comité Hospitalario de Transfusión, un programa de hemovigilancia para el reporte de reacciones adversas graves de la transfusión. Entregar informes periódicos a la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente de acuerdo a los requisitos de acreditación u otras unidades encargadas para estos efectos.
2. Participar activamente junto con el médico tratante, en la investigación y reporte de eventos adversos. Participar activamente en la investigación y reporte de anomalías o incidentes, productos o servicios no conformes, que incluya la notificación de "casi errores", y cuando corresponda, investigarlos junto con el médico tratante.



3. Registrar los eventos adversos, anomalías o incidentes, productos o servicios no conformes detectados, que permitan intervenir los procesos e implementar una mejora continua con acciones preventivas y correctivas.
4. Notificar al médico tratante, al Centro de Sangre proveedor y a las otras instancias establecidas en el flujograma de notificación de hemovigilancia, los eventos adversos serios, anomalías o incidentes, productos o servicios no conformes. Los incidentes a registrar, y cuando corresponda a reportar son:
 - i. Transfusión de componente sanguíneo incorrecto, aún sin reacción adversa.
 - ii. Reacción transfusional aguda.
 - iii. Reacción transfusional retardada.
 - iv. Eventos de “casi error”.

Investigación de reacciones adversas severas a la transfusión

- a. Registrar las reacciones adversas a la transfusión de componentes sanguíneos.
- b. Realizar, o referir a los laboratorios pertinentes, muestras para estudios inmunohematológicos y microbiológicos según corresponda.
- c. Analizar en conjunto con el médico responsable de la UMT o médico encargado de la UMT, los resultados del estudio y sus conclusiones.
- d. Notificar al CS y la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente los resultados y conclusiones de la investigación de la reacción adversa.
- e. Notificar los resultados y conclusiones de la investigación de la reacción adversa al Comité Hospitalario de Transfusión y , al médico tratante del paciente involucrado.
- f. Notificar al Comité de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), las infecciones transfusionales agudas, de acuerdo al programa de monitoreo establecido.

Trazabilidad

- a. Establecer un sistema de recogida e intercambio de información a lo largo de la cadena transfusional.
- b. Mantener la información referente a los componentes sanguíneos usados para terapia transfusional.
- c. Vincular el componente sanguíneo entregado con el receptor efectivo, cautelando la confidencialidad donante-receptor.
- d. Registrar la información requerida por el sistema de trazabilidad de los componentes sanguíneos.
- e. Poner el registro de trazabilidad a disposición del CS proveedor y del Comité Hospitalario de Transfusión de acuerdo a protocolo establecido.
- f. Informar al CS proveedor los componentes sanguíneos que han sido enviados a otra UMT.
- g. Registrar y analizar mensualmente el uso clínico de componentes sanguíneos y/ o eliminación de ellos.
- h. Informar trimestralmente a la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente el análisis de los resultados de la trazabilidad de productos sanguíneos y proponer mejoras en cada caso².

²Resolución Exenta 1031,2012 Protocolos Seguridad Paciente



Hemovigilancia

- a. Cumplir con un Sistema de Hemovigilancia, registrando y recopilando la información necesaria para evaluar, corregir y prevenir los efectos adversos serios que ocurran en la cadena transfusional.
- b. Poner a disposición del CS la información necesaria que le permita la vigilancia epidemiológica de sus donantes de sangre y el cumplimiento de los criterios de trazabilidad aplicados en acreditación de calidad para prestadores en salud.
- c. Entregar información de los ejercicios de trazabilidad en forma periódica al CS para una evaluación local y nacional, como también en los ejercicios que la Entidad Acreditadora solicite en el momento de la verificación, y dentro de los plazos de tiempo estipulado.

B.- Otorgar una Terapia Transfusional oportuna

Gestión de stock

- a. Determinar los niveles de reserva para cada componente sanguíneo.
- b. Determinar la demanda histórica de cada tipo de componente sanguíneo para realizar el cálculo de los stocks.
- c. Evaluar las tendencias de consumo de los diferentes componentes sanguíneos para adecuar los stocks definidos.
- d. Participar en el sistema regional o nacional de Gestión de Stocks de componentes sanguíneos para recopilar y publicar cifras de inventario y desperdicio de existencias de sangre, permitiendo que los participantes comparen su práctica con la de hospitales de tamaño y complejidad similar.
- e. Definir el stock crítico y óptimo de acuerdo a:
 - Demanda histórica de cada componente sanguíneo
 - Grupos sanguíneos
 - Caducidad del componente sanguíneo
 - Complejidad del establecimiento al que pertenece
 - Grado de aislamiento del establecimiento
- f. Controlar, evaluar y registrar puntualmente el stock crítico y óptimo de componentes sanguíneos para cubrir las necesidades transfusionales.
- g. Mantener una comunicación permanente con el responsable del manejo del stock del Centro de Sangre proveedor, para lograr una óptima gestión de éste.
- h. Solicitar, recepcionar y controlar los componentes sanguíneos provenientes del CS.
- i. Coordinar con el CS el programa de entregas de componentes sanguíneos y su transporte oportuno.
- j. Evaluar y registrar los componentes sanguíneos no conformes para su eliminación por obsolescencia, aspecto y otras causas.
- k. Monitorear la evolución de las actividades del establecimiento a fin de adaptar el stock a nuevas realidades al menos cada 6 meses.
- l. Mantener una comunicación expedita y permanente con el CS proveedor a través de medio telefónico fijo, móvil y correo electrónico.



Comunicación con servicios clínicos

- a. Informar a los clínicos la cartera de prestaciones actualizada que ofrece la UMT y sus características.

- b. Definir en conjunto con el Comité Hospitalario de Transfusión las normas de solicitud de transfusión.
- c. Definir los procedimientos técnicos a aplicar en cada situación transfusional.
- d. Informar a los clínicos del establecimiento sobre los grados de urgencia de la solicitud de transfusión (oportunidad), con el tiempo mínimo involucrado en los procedimientos técnicos para proveer el apoyo transfusional.

La preparación de una transfusión de plasma y de crioprecipitados depende del tiempo que demora la descongelación de estos componentes (aproximadamente 30 minutos).

El tiempo que demora el despacho para la transfusión de plaquetas, depende del tiempo necesario para realizar la clasificación ABO y Rh D del paciente y la selección de las unidades a usar (aproximadamente 15 minutos).

Para la transfusión de glóbulos rojos, se clasifican los grados de urgencia según criterios establecidos en el cuadro que se encuentra a continuación. Considerar que el grado de urgencia, desde el punto de vista de la UMT, corresponde al tiempo de respuesta desde la llegada de la solicitud y la muestra del paciente, hasta la instalación de la transfusión. El tiempo que transcurre entre la indicación médica de la transfusión y la llegada de la solicitud con la muestra del paciente a la UMT, no depende ni es de responsabilidad de ésta.

Grado de urgencia	Tiempo estimado desde la recepción de la solicitud y la muestra hasta la instalación del concentrado de glóbulos rojos	Tipo de Procedimiento	Advertencias
Electiva	Programado	Grupos sanguíneos y detección de anticuerpos irregulares Prueba cruzada (PC) completa Los glóbulos rojos de la unidad a transfundir son estudiados con el suero/plasma del paciente	Incompatibilidades o reacciones adversas por situaciones no detectables por la prueba cruzada
No urgente	Dentro de las 12 horas	Grupos sanguíneos y detección de anticuerpos irregulares Prueba cruzada (PC) completa Los glóbulos rojos de la unidad a transfundir son estudiados con el suero/plasma del paciente	Incompatibilidades o reacciones adversas por situaciones no detectables por la prueba cruzada
Urgente	de 40 minutos a 4 horas	Grupos sanguíneos Prueba cruzada (PC) completa Los glóbulos rojos de la unidad	Incompatibilidades o reacciones adversas por situaciones no detectables por la prueba cruzada



Inmediata	hasta 10 minutos	<p>a transfundir son estudiados con el suero/plasma del paciente</p> <p>Grupo sanguíneo PC en salino Uso de unidades O Rh (D) positivo o negativo, según sexo y edad del paciente. Se debe hacer PC en forma paralela.</p>	<p>La transfusión de componentes sin PC completa es responsabilidad del médico que indica este grado de urgencia.</p> <p>Reacción adversa por incompatibilidad</p>
-----------	------------------	--	--

C.-Lograr una Terapia Transfusional adecuadamente indicada

- a. Aplicar y hacer cumplir las guías clínicas propias, elaboradas de acuerdo a los estándares del MINSAL.
- b. Recepcionar solicitudes de transfusión.
 - Participar en la definición de los protocolos transfusionales de los diversos servicios clínicos, tanto de preparación como de instalación de las transfusiones.
- c. Supervisar, controlar y cautelar el uso adecuado de los componentes sanguíneos.
- d. Participar en el Comité Hospitalario de Transfusión (CT) con el objetivo de:
 - Desarrollar guías clínicas de uso de componentes sanguíneos en cada establecimiento y difundirlas.
 - Monitorizar la adhesión de los médicos tratantes a las guías clínicas locales.
 - Monitorizar el impacto que tienen las guías clínicas y las prácticas médicas resultantes sobre la salud de los pacientes, y en la eficiencia de la UMT.
 - Evaluar las estadísticas de uso y eliminación de componentes sanguíneos.
 - Evaluar el uso de transfusión autóloga de acuerdo a lo establecido por el CT.
 - Establecer y aplicar planes de educación y capacitación de los clínicos responsables de indicar transfusiones.
 - Monitorizar eventos adversos y anomalías.
 - Efectuar una revisión global del desempeño de la UMT y del CS local.
 - Establecer criterios, procedimiento y monitoreo de aféresis u otros procedimientos terapéuticos.
 - Diseñar los registros necesarios para cumplir su función, entre ellos:
 - Solicitud de transfusión.
 - Pruebas Inmuno hematológicas: tipificación de grupos sanguíneos, detección de anticuerpos irregulares y pruebas de compatibilidad a todos los pacientes que requieren transfusión de componentes.
 - El cálculo de las necesidades de sangre y sus componentes requiere con prácticas de transfusión en las patologías clínicas, quirúrgicas, gineco-obstétricas neonatales que se atienden en cada uno de los hospitales públicos y privados del área geográfica estudiada. Al resultado de dicha estimación se le debe agregar un porcentaje



relativo al impacto de la implementación de la cobertura de salud de la población, así como un 4% de reserva para casos de emergencias, epidemias, campañas de vacunación o desastres naturales. (matriz recomendada por la OPS)³

- Pauta de observación y registro de reacciones adversas en los pacientes transfundidos.
- Ejercer la consejería transfusional a los clínicos que lo soliciten.
- Reportar al Comité Hospitalario de Transfusión aquellas indicaciones inapropiadas o innecesarias.

D.- Lograr una Terapia Transfusional informada

- a. Establecer comunicación entre la UMT y los usuarios clínicos del establecimiento, con normas claras acerca de:
 - Solicitud de transfusiones según grado de urgencia.
 - Transfusión en casos especiales, por ej. componentes irradiados, filtrados, Citomegalovirus negativo etc.
 - Transfusión masiva.
- b. Participar en reuniones clínicas tendientes a discutir la terapia transfusional de los pacientes y el seguimiento de las embarazadas Rh-negativas sensibilizadas al Rh D y los recién nacidos afectados de enfermedad hemolítica.
- c. Promover la participación del Comité Hospitalario de Transfusión en la confección y aplicación del Consentimiento Informado comprensible al receptor de transfusión.
- d. Responder a todas las preguntas que planteen los médicos demandantes de componentes sanguíneos.
- e. Informar al paciente, en el momento de instalar la transfusión, sobre el procedimiento al que será sometido, y responder las dudas que plantee.
- f. Mantener actualizados los documentos informativos para los pacientes.

E.- Lograr una Terapia Transfusional de calidad

- 1.- Definir criterios de calidad, enmarcados en las normas vigentes e instrucciones del Ministerio de Salud.
- 2.- Implementar un sistema de gestión de calidad que incluya:
 - a. Realizar y evaluar periódicamente el monitoreo de calidad de componentes sanguíneos, equipamiento, técnicas, reactivos y procedimientos, e informar resultados al encargado de calidad y al responsable de la UMT.
 - b. Validar los procesos de transporte, conservación y recepción de los componentes sanguíneos, en función de equipos, contenedor, tiempo de transporte, placas refrigerantes y número de componentes transportados, entre otros.
 - c. Monitorear y evaluar la cadena de frío, con el objeto de garantizar la integridad y continuidad de ella:
 - con el Centro de Sangre proveedor,
 - con otras UMT cuando realice intercambio, y
 - durante el traslado dentro de su propio establecimiento.



³ Recomendaciones para la Estimación de las Necesidades de Sangre y sus Componentes , OPS 2010

- d. Evaluar el funcionamiento y grado de cumplimiento del convenio existente entre el establecimiento y el CS proveedor.
- e. Preparar los reactivos necesarios para el control de calidad de las técnicas inmunohematológicas.
- f. Realizar educación y capacitación continua:
 - Promover el desarrollo de buenas prácticas en la medicina transfusional.
 - Formar y desarrollar programas de educación continua para el personal profesional y técnico de la UMT.
 - Capacitar al equipo de salud asegurando así un acto transfusional que cumple con los criterios de calidad establecidos.
- g. Diseñar, aplicar y evaluar encuestas de satisfacción de usuarios internos y externos.
- h. Evaluar la satisfacción de la demanda.
- i. Participar en programas de control de calidad y auditorías externas. Examinar los resultados e instaurar medidas correctivas cuando corresponda.
- j. Desarrollar programas de control de calidad internos.
- k. Cautelar que todos los procesos involucrados con la Medicina Transfusional estén de acuerdo con la legalidad y normativas vigentes.
- l. Realizar la gestión de la documentación que debe incluir las políticas, procesos y procedimientos, registros, guías, entre otros.
- m. Cautelar la protección de la información y su confidencialidad.
- n. Definir el tiempo de almacenamiento de cada tipo de registro de la UMT, considerando la legalidad vigente.
- o. Investigar incidentes, anomalías y productos no conformes, documentarlas e instaurar medidas correctivas cuando sea pertinente.
- p. Monitorear la actividad transfusional aplicando estadísticas e indicadores de calidad.
- q. Realizar auditorías:
 - Internas para lograr la conformidad de los procesos.
 - De transporte, recepción, almacenamiento, manejo de stock y destino de los componentes sanguíneos.
 - Retrospectiva y prospectiva de la pertinencia de la indicación transfusional, de acuerdo con los criterios establecidos por el CT.
 - De la administración de los componentes sanguíneos.
 - De uso de componentes sanguíneos por procedimiento quirúrgico en Pabellón, de acuerdo con los criterios establecidos por el CT.
 - Realizar, en conjunto con el Comité Hospitalario de Transfusión Hospitalario, auditorías clínicas sobre uso apropiado de componentes sanguíneos de acuerdo a las normas establecidas, medición de la efectividad de la terapia transfusional, desperdicio de componentes sanguíneos, reacciones adversas graves a la transfusión, satisfacción de la demanda, entre otras.

F.- Lograr una Terapia Transfusional costo eficiente

- a. Monitorear la eliminación de componentes no conformes (por caducidad, incumplimiento con la cadena frío y otros), informando a quien corresponda y realizando procedimiento de acuerdo a la regulación vigente en materia de residuos hospitalarios.
- b. Velar por una adecuada indicación médica de la transfusión, a través del CT.
- c. Monitorear la gestión de stock y actualizarla de acuerdo a la demanda real y a la eliminación de componentes sanguíneos.
- d. En conjunto con el CT, revisar regularmente e informar sobre el desempeño local en lo referente a indicadores de Medicina Transfusional, tales como eliminación de sangre y componentes, uso de sangre por servicio o procedimiento, etc.

II.- Otras Funciones que podría asumir una UMT

A solicitud médica proporcionar servicios de inmunohematología a pacientes con anticuerpos irregulares:

- a. Investigar casos de anemia hemolítica autoinmune, especialmente cuando requieren transfusión.
- b. Detectar y monitorizar anticuerpos durante el embarazo y período perinatal y comunicar los resultados a las unidades de obstetricia.
- c. Monitorizar desde el punto de vista inmunohematológico la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido en el periodo pre y postnatal. Asegurar la buena comunicación con unidades de Obstetricia para informar oportunamente.
- d. Identificar anticuerpos irregulares y estimar su significado clínico.
- e. Cuantificar anticuerpos irregulares.
- f. Estudiar el fenotipo eritrocitario de pacientes en casos justificados.

Procedimientos de Aféresis:

- g. Efectuar bajo indicación de especialista la aféresis u otros procedimientos terapéuticos.
- h. Recolección y procesamiento de células madres (CM) en UMT especializadas en trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).

Transfusiones ambulatorias:

- i. Efectuar transfusiones ambulatorias en recinto, que cumplan con los requisitos establecidos, o en el lugar definido conjuntamente por el Comité Hospitalario de Transfusión y la Dirección del establecimiento.

Otras actividades:

- j. Participar en el Comité de Emergencia o catástrofe del establecimiento.
- k. Participar en el Comité de Infecciones Intrahospitalarias.
- l. Participar en planes de Mejora Continua de la Calidad, en conjunto con la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- g. Referir muestras para estudios inmunohematológicos al laboratorio de referencia con los informes de los resultados de los estudios realizados en la UMT.
- h. Realizar, en conjunto con el CT, auditorias locales y comparativas sobre el cumplimiento con los estándares y procedimientos locales y nacionales.



RECURSO HUMANO PARA LA UMT.

III.- Funciones del personal de la UMT:

De acuerdo a su clasificación, la UMT debe contar con horas médicas (Médico Cirujano), Tecnólogos Médicos con mención en Banco de Sangre (TM), Técnicos (TP), Administrativo (secretaria) y auxiliar/ estafeta, todo ello de acuerdo a las características y recursos de cada establecimiento.

De acuerdo a su complejidad, el encargado de la UMT debe ser de preferencia un Médico Cirujano con competencias específicas en Medicina Transfusional o un Tecnólogo Medico, con mención en Banco de Sangre u otra que la incluya.

Las funciones del encargado de la Medicina Transfusional:

- a) Velar por el cumplimiento de las exigencias sanitarias indicadas en la ley, reglamentos y normas.
- b) Gestionar la planificación, organización, dirección y control de las actividades clínicas de su quehacer.
- c) Asegurar la calidad de las actividades de la terapia transfusional impulsando la implementación de un sistema de calidad en la organización.
- d) Establecer un programa permanente de capacitación del personal a través de los profesionales de su área técnica.
 1. Velar por el cumplimiento del convenio con el CS correspondiente.
 2. Participar activamente en el Comité Hospitalario de Transfusión y otras instancias propias de su cargo y asegurar que el CT se reúna regularmente.
 3. Identificar objetivos anuales para la Medicina Transfusional en su establecimiento, y realizar el seguimiento de los mismos.
 4. Velar por la optimización de los recursos materiales y humanos de la UMT.
 5. Cautelar la trazabilidad en la UMT verificando los registros de información que permiten seguir un componente sanguíneo desde el donante al receptor.
 6. Presidir el comité de calidad de la UMT, o delegar esta función en un profesional de la unidad, llevando las actas y las labores administrativas asociadas a sus reuniones.

Serán funciones ineludibles del médico responsable de la UMT de mayor Complejidad que esté en la RED, velar por los aspectos clínicos asociados al quehacer de la UMT de menor complejidad y participar activamente en el Comité Hospitalario de Transfusión que le corresponda.

Tecnólogo Médico:

1. Asumir el rol de TM Supervisor de la UMT cuando se le encomiende.
2. Asumir el rol de Jefe de la UMT cuando la complejidad de ésta lo permite, y cuenta con un médico responsable de los aspectos clínicos involucrados en la Medicina Transfusional que se realiza.
3. Cumplir con las normas de la UMT y del establecimiento asistencial, de acuerdo con las normas, reglamentos y estándares del MINSAL.
4. Realizar estudios inmunohematológicos y/ o pretransfusionales a pacientes:

- Seleccionar el componente sanguíneo adecuado según solicitud médica y oportunidad de la misma.
 - Determinar grupos sanguíneos mayores.
 - Investigar discrepancias de clasificación de grupo ABO y Rh D.
 - Realizar pruebas para detectar la presencia de anticuerpos irregulares.
 - Determinar especificidad de los anticuerpos irregulares y su significado clínico en transfusión, si procede.
 - Realizar pruebas de compatibilidad.
 - Evaluar la historia inmunohematológica del receptor.
 - Detectar y monitorizar anticuerpos irregulares en la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido durante el embarazo y el período perinatal.
5. Efectuar la selección y transformación de componentes sanguíneos a transfundir en neonatología y pediatría
 6. La jefatura de la UMT, en acuerdo con el jefe del servicio clínico, podrán delegar en un profesional capacitado la instalación de la transfusión.
 7. Realizar despacho e instalación de componentes sanguíneos.
 8. Velar por la vigilancia del proceso de transfusión durante el período inmediatamente posterior a su instalación en busca de reacción adversa. Debe registrarse pulso, temperatura y presión arterial antes de cada transfusión, a los 15 minutos y al final.
 9. Investigar las causas de reacciones adversas a la transfusión y contribuir a que se cumpla con las recomendaciones del sistema de hemovigilancia en forma oportuna.
 10. Realizar la gestión del stock de componentes sanguíneos de la UMT y mantener los cálculos actualizados al menos una vez al año o cada vez que exista modificación de la complejidad del prestador de salud.
 11. Aplicar los procedimientos y normativas establecidas para el funcionamiento de la UMT.
 12. Colaborar en el logro de una terapia transfusional segura, oportuna y de calidad, entre las cuales debe:
 - Realizar, evaluar e informar los monitoreos de calidad del equipamiento, técnicas, procedimientos, reactivos, componentes sanguíneos y otros.
 - Garantizar cadena de frío.
 - Preparar los reactivos necesarios para el control de calidad de las técnicas inmunohematológicas.
 - Evaluar la actividad transfusional a través de estadísticas, indicadores, encuestas.
 - Programar y llevar sistema de seguimiento de errores o incidentes.
 13. Participar en programas de aseguramiento de la calidad de los procesos realizados en la UMT:
 - Participar en el Comité de Calidad de la UMT.
 - Colaborar en el monitoreo de indicadores de gestión y de calidad de la UMT.
 - Colaborar en la definición de los planes de mejora para superar anomalías o desviaciones detectadas
 - Elaborar y actualizar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del área y supervisar su cumplimiento.
 - Realizar control de calidad diario del equipamiento, técnicas, y controles externos de acuerdo a periodicidad acordada.
 - Contribuir a la gestión de la documentación.



- Contribuir a la gestión de equipos y adquisiciones.
 - Poner en conocimiento de quien corresponda cada anomalía y discrepancia que ocurra en la UMT.
14. Dirigir y coordinar las funciones del personal a su cargo.
 15. Identificar las necesidades formativas del personal a su cargo.
 16. Realizar educación y capacitación del personal de la UMT.
 17. Realizar, de acuerdo con el médico responsable de la UMT y el CT, docencia de pre y postgrado a estudiantes del área de la salud.
 18. Cumplir con las normas de bioseguridad.
 19. Conocer, manejar y supervisar el funcionamiento del sistema informático que gestiona los datos de la UMT.
 20. Efectuar procedimientos de aféresis bajo indicación de especialista, cuando corresponda.
 21. Cumplir con la mantención y óptima utilización de los recursos físicos y financieros asignados a la unidad y administrar los recursos humanos si procede.
 22. Elaborar, ejecutar y/ o supervisar un plan de control de los equipos de la UMT.
 23. Asesorar sobre las tecnologías a emplear en la UMT.
 24. Identificar objetivos anuales para su área y realizar el seguimiento de los mismos.
 25. Asistir a reuniones de información y de educación relacionadas con aspectos administrativos y técnicos de la UMT.
 26. Colaborar con las auditorías en Medicina Transfusional y liderarlas cuando corresponda la ejecución de auto-auditorías.
 27. Representar a la UMT en el CT cuando esto corresponda, en su calidad de Jefe Técnico.
 28. Realizar investigaciones relacionadas con la Medicina Transfusional.

Técnico

1. Cumplir con las normas de la UMT y del establecimiento asistencial, de acuerdo con las normas, reglamentos y estándares del MINSAL.
2. Conocer y cumplir las normas y procedimientos de su establecimiento, en las materias que le corresponde.
3. Conocer y cumplir los procedimientos de la UMT que establecen las responsabilidades, metodologías, técnicas, etc. a aplicarse en sus procesos.
4. Desempeñar las funciones que le encomiende la jefatura.
5. Conocer y aplicar las normas de bioseguridad.
6. Cumplir con la mantención y óptima utilización de los recursos asignados a la unidad.
7. Participar en reuniones informativas y programas de educación continua relacionados con aspectos técnicos y administrativos de la UMT.
8. Recepcionar, revisar y comprobar cuando corresponda, los datos de solicitud de exámenes de transfusión y de las muestras sanguíneas a entregar al laboratorio.
9. Completar los registros conforme a sus actividades, cautelando legibilidad, oportunidad y calidad de su trabajo.
10. Controlar y mantener existencia de materiales y reactivos para el trabajo diario.



11. Conocer y manejar el programa informático de la UMT y/ o establecimiento, en materias de su competencia.
12. Conocer los requerimientos de funcionamiento de equipos tales como refrigeradores, congeladores, incubadores. Participar en el control del funcionamiento de equipos.
13. Colaborar en cautelar la cadena de frío de los componentes sanguíneos y reactivos.
14. Poner en conocimiento de su superior cada anomalía y discrepancia que detecte o que se produzca en las áreas clínicas y de laboratorio.
15. Eliminar desechos de acuerdo a procedimientos y normas establecidos.

CLASIFICACION DE LAS ESTRUCTURAS QUE PRACTICAN LA MEDICINA TRANSFUSIONAL

Considerando las **condiciones o requisitos que justifican la existencia de una UMT**, se han determinado cuatro tipos de unidades que realizan Medicina Transfusional:

- Tamaño y complejidad del centro asistencial al que pertenece.
- Número de unidades de glóbulos rojos transfundidos en un año, práctica de transfusiones ambulatorias y otros procedimientos que realice.
- Grado de conectividad con el CS o UMT abastecedor.

Los requerimientos de planta física, recurso humano, sistema de turno y equipamiento, son específicos para cada tipo de UMT.

- El CS distribuirá componentes sanguíneos a las UMT, las que a su vez podrán distribuir en forma nominativa a los Establecimientos que no cuenten con UMT. En casos especiales, si se cumplen condiciones específicas, el CS puede ser el proveedor del Depósito.

Categorías de estructuras que practican Medicina Transfusional según número de unidades de GR transfundidos en un año, y su dotación mínima de RRHH, considerando que NO HAY actividad de donación de sangre y que el TM de la UMT instala las transfusiones a los pacientes.

Categoría	Promedio de Transfusiones (Tx) día	Tx GR Mínimo Año	Tx GR Máximo año	Nº TM día (44 horas)	Nº TM cuarto turno	Horas Médico	Nº TP día(44 horas)	Nº TP cuarto turno	Administrativo
UMT I -A	17 y mas	6001	+	3	8	33	3	4	2
UMT I -B	12 hasta 16	4001	6000	3	4	33	2	4	1
UMT II	7 hasta 11	2001	4000	2	4	22	1	4	1
UMT III	4 hasta 6	1001	2000	2	4*	11 ^{&}	2	4*	1
UMT IV	1 hasta 3	> 101	1000	1	4*	11 ^{&}	1	4*	1*
Traslado pacientes/ despacho nominativo desde UMT	Bajo a 1	<100		0	0	0	0	0	0

- * TM y TP deben estar compartidos con el Laboratorio Clínico



- & *Horas médicas de dedicación a medicina transfusional que pueden estar compartidas con otro servicio clínico o Laboratorio.*

Para el cálculo de las unidades de GR transfundidos mínimos y máximos, debe utilizarse el promedio de los últimos 3 años.

Para el cálculo de las dotaciones de personal se utilizaron las actividades básicas de: transfusión de GR, gestión de stock, registros estadísticos, hemovigilancia transfusional, trazabilidad y control de calidad, que la UMT no realiza actividades relacionadas con la donación y que el TM se hace cargo de instalar las transfusiones a los pacientes. De acuerdo a los otros criterios y funciones que puede asumir una UMT definidas en este documento, se podrá incrementar la dotación mínima señalada en la tabla.

El personal auxiliar será definido por cada establecimiento, según necesidades.

Las **UMT tipo I y II, atendido su alta demanda de transfusiones, tendrá una** mayor complejidad y deberá funcionar con personal propio durante las 24 horas, aumentando sus dotaciones en la medida que aumenta la demanda transfusional.

Las **UMT tipo III y IV** funcionarán en horario hábil con personal propio. Los turnos de noche/ festivos pueden ser compartidos con el Laboratorio Clínico, si ello no afecta el cumplimiento de sus funciones propias, y se asegura la calidad y profesionalización de la transfusión según lo establecido en este documento.

Los establecimientos con menos de 100 transfusiones de GR en el año deben suspender toda actividad transfusional y coordinarse dentro de su red con la UMT más cercana, a fin de asegurar a sus pacientes una medicina transfusional oportuna y de calidad.

INFRAESTRUCTURA MINIMA

La infraestructura de una UMT, debe contar **al menos** con los siguientes recintos para realizar sus **funciones básicas**:

- Área de recepción
- Oficinas administrativas y disponibilidad de sala de reuniones
- Laboratorio de inmunohematología
- Área para el despacho de transfusiones
- Áreas de conservación de componentes sanguíneos
- Área de almacenamiento de reactivos, insumos y muestras de pacientes
- Sala de lavado cuando sea necesario
- Área de descanso / vigilia
- Baños

Algunas UMT por sus características y complejidad necesitan disponer de recintos para realizar otras funciones como aféresis y transfusiones ambulatorias.

Deberá considerarse espacios físicos territoriales para la colecta de sangre, que cumplan con las condiciones establecidas para estos fines.



EQUIPOS

La capacidad y número de los equipos varía de acuerdo al tipo de UMT; para aquellos considerados críticos y específicos, se debe disponer de equipos de respaldo. Algunas UMT, deberán considerar los equipos y el espacio necesarios para almacenar sangre sin estudios, procedente de la atención de donantes en sitio fijo o móvil, previo a su salida hacia el CS.

- Agitadores de plaquetas con incubador para mantener temperatura y capacidad de acuerdo a stock de plaquetas
- Freezer - 30° C
- Refrigeradores Banco de Sangre
- Refrigeradores para reactivos y muestras
- Selladores eléctricos de sobremesa
- Centrifugas de tubos - universales
- Centrifuga para inmunohematología
- Incubador a 37° C
- Descongelador de plasma
- Hardware para sistema informático
- Máquina de fax
- Otro equipamiento específico según técnicas y procedimientos utilizados

DEPENDENCIAS

Administrativa:

Cada UMT depende administrativamente del establecimiento al que pertenece.

Técnica:

La UMT debe seguir las normativas vigentes establecidas por el MINSAL.

Al realizar sus funciones debe dar cumplimiento a lo establecido en la Política Nacional de Servicios de Sangre.

El Comité Hospitalario de Transfusión establece los criterios y normas clínicas que la UMT debe aplicar, acorde con las normativas ministeriales vigentes.

Calidad:

Para controlar la calidad en todas las etapas del proceso asociado a la terapia transfusional, lo que constituye una tarea ineludible de la UMT, depende de lo establecido por el Programa Nacional de Servicios de Sangre y el MINSAL.

EJEMPLOS DE DISEÑO DE MECANISMOS DE CONTROL PARA LA GESTION DE LA UMT

Cada UMT, deberá realizar una gestión de control de sus prestaciones en base a indicadores que permitan monitorear los procesos y productos involucrados, logrando así la mejora continua de la calidad.

En la construcción de cada indicador, la UMT debe agregar la fuente del dato y el responsable.



ALGUNOS INDICADORES PARA EVALUAR LA GESTION DE LAS UMT

Indicador 1

Gestión de stock 1

Proporción de eliminación por obsolescencia (caducidad) de cada componente sanguíneo.

Fórmula: N° unidades ingresadas y eliminadas por obsolescencia del componente / N° total de unidades ingresadas del componente x 100

Periodicidad: mensual

Estándar esperado:

Para **glóbulos rojos:** < 2%

Para **plaquetas:** < a 10% para UMT cercanas a Centro proveedor; y < a 20% para UMT de alta complejidad, alejadas del Centro proveedor

Para **plasma:** < 1%

Indicador 2

Gestión de stock 2

Proporción de solicitudes de stock de emergencia (fuera de la planificación establecida con el CS).

Fórmula: N° de solicitudes de stock de emergencia al mes / n° total de solicitudes de stock al mes x 100

Periodicidad: mensual

Estándar esperado: < 2 %

Indicador 3

Índice de utilización de componentes sanguíneos recibidos desde el CS

La relación entre unidades recibidas desde el CS y las utilizadas por la UMT indica la idoneidad de la gestión de stock y de la reserva.

Fórmula: N° unidades de componentes recibidos del CS y que son utilizados / N° Total de unidades de componentes recibidos del CS x 100

Periodicidad: mensual

Estándar esperado:

Hospital de mayor complejidad (alta, mediana): > 97%

Hospital de menor complejidad: > 93%

En el caso de las Plaquetas los estándares son menores, y varían de acuerdo a lejanía del Centro de Sangre de otra UMT. El estándar podrá ser > 70%.



Indicador 4

Control de la cadena de frío

Proporción de componentes recibidos desde el CS con temperatura de acuerdo a la norma de transporte.

Fórmula: N° de recepciones de componentes sanguíneos dentro de rango de T° al mes / N° total de recepciones de componentes sanguíneos al mes x 100

Periodicidad: mensual

Estándar esperado: 100% de recepciones dentro del rango de temperatura aceptada

Indicador 5

Control de indicaciones de componentes sanguíneos ajustados a las normas de uso vigentes

Proporción de indicaciones de componentes sanguíneos no ajustados a las normas de uso.

Fórmula: N° total de solicitudes de componentes sanguíneos ajustadas a norma o criterios de indicación/ N° total de solicitudes de componentes sanguíneos x 100

Periodicidad: semestral

Estándar esperado: > 95% de las indicaciones de componentes sanguíneos ajustada a las normas de uso.

Indicador 6

Proporción de Satisfacción de la demanda transfusional

Cuantificar la satisfacción de necesidades transfusionales de los diferentes componentes sanguíneos.

Fórmula: N° de unidades de un componente sanguíneo solicitado y transfundido / N° total de unidades del componente sanguíneo solicitado x 100

Periodicidad: mensual

Estándar esperado: \geq 98% para cada componente

Indicador 7

Proporción de reacciones adversas por componente sanguíneo

Cuantificar las reacciones postransfusional por incompatibilidad ABO

Fórmula: N° de transfusiones de GR con reacción transfusional por incompatibilidad ABO / N° total de transfusiones de GR realizadas x 100

Periodicidad: mensual

Estándar esperado: 0%



Indicador 8

Suficiencia

Cuantificar la postergación de cirugías por falta de componentes sanguíneos.

Fórmula: N° de cirugías postergadas por falta de hemocomponentes sanguíneos en un mes definido / N° total de cirugías en el mes definido x 100

Periodicidad: mensual

Estándar esperado: < 1 %

Otros indicadores que pueden ser utilizados:

- Componente sanguíneo incorrectamente transfundido.
- Altas postergadas debido al retraso en la transfusión, etc.

UMT EN ETAPA DE TRANSICION AL CUMPLIMIENTO DE LO ESTABLECIDO EN ESTE DOCUMENTO Y AL LOGRO DE 100% DE DONANTES VOLUNTARIOS.

La función primordial de toda UMT es otorgar Terapia Transfusional con los estándares establecidos en este documento y aquellos que sean estipulados de manera interna. En el mediano plazo, la UMT se dedicará exclusivamente a ello. El plazo máximo considerado para lograr esta transición será de 5 años.

Aquellas UMT que temporalmente tienen funciones asociadas a la donación y colecta de sangre, deben promover activamente la **conversión de donantes de reposición en donantes voluntarios**, para lo que se deben fijar metas anuales de ésta actividad. Se pretende que el logro del 100% de donación voluntaria altruista, ocurra en el plazo máximo establecido para la transición, reafirmando el compromiso del país ante la OMS. Mientras esto ocurra, las UMT deben aportar al CS unidades de sangre provenientes de donantes de reposición, de acuerdo al número de glóbulos rojos que solicita. La dotación mínima requerida para las UMT que realizan sólo colectas fijas, debe ser de 1 TM y 1 TP, aumentando en relación al número de donantes que se atienden; en el caso de UMT que también realizan colectas móviles se debe aumentar la dotación de profesionales, técnicos y administrativos.

Los CS tienen como una de sus funciones la promoción y organización de colectas de sangre en base a donantes altruistas y mayoritariamente de repetición. Aquellas UMT que realizan en el período de transición actividades de colecta en conjunto con su Centro de Sangre proveedor, deben seguir las normas técnicas establecidas por él para estos fines y realizarlas de acuerdo al programa anual de dicho Centro.

El personal profesional y no profesional que trabaja en Bancos de Sangre podrá pasar a formar parte de equipos de colecta con dependencia normativa y técnica del Centro de Sangre proveedor. Podrán además incorporarse, ya sea por medio de un Centro de Sangre o de un Servicio de Salud, a una *Casa del Donante*, cuya función es colaborar activamente en la atención y fidelización de donantes de sangre voluntarios, altruistas y repetidos, siempre bajo la tuición técnica y normativa del CS.



En esta etapa de transición al modelo objetivo, los recintos para atención de donantes podrán estar ubicados dentro del establecimiento; algunas de estas áreas, si las condiciones lo permiten, podrían pasar a constituir una *Casa del Donante*, cuando se logre el 100% de consolidación y donación voluntaria altruista repetida.

Para lograr el objetivo de profesionalizar todos los procesos involucrados en la Medicina Transfusional, la instalación de la transfusión debe ser realizada por un profesional tecnólogo médico, u otro capacitado para este fin. En el período de transición podrá instalar transfusiones el personal técnico debidamente capacitado, supervisado y autorizado por la jefatura de la UMT para esta tarea.

Las plaquetoféresis de donación podrán ser efectuadas en algunas UMT, en coordinación y bajo supervisión de los CS.



REFERENCIAS

- NHS Executive. Better Blood Transfusion. Department of Health, London, 1998 (Health Service Circular 1998/224)
- NHS Executive. Better Blood Transfusion: Appropriate Use of Blood. Department of Health, London, 2002 (Health Service Circular 2002/009).
- EC Directive 2002/98/EC, OJC 33.8.2003: 30-80.
- Journal Officiel de la République Française. Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville. 26 Aout 1994.
- Directiva del Parlamento Europeo. Enero 2003, Diario Oficial de la Unión Europea.
- Manual de Calidad del Centro de Sangre Concepción. 2005.
- Manual de Calidad Centro de Sangre SSVSA. 2005.
- Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 en Centros y Servicios de Transfusión, Luis Ledesma y Elena Franco. 2007.
- Orientaciones para los Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional en Chile. MINSAL 2006
- Ley Modelo sobre Servicios de Sangre. OPS
- Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. OPS 2005
- Política Nacional de Servicios de Sangre. MINSAL 2009
- Informe de los Servicios de Sangre y Medicina Transfusional – Chile 2007
- Norma General Técnica N° 42 sobre Proceso de Mejoría de La Medicina Transfusional.

El presente documento fue elaborado por:

Professor Dame Marcela Contreras - Chairman of BTI. Leonor Armanet, Amalia Cárcamo, Federico Liendo, Pedro Meneses. Colaboraron M. Cecilia Lyng y Carolina Villalobos.

Se incorporaron las sugerencias recibidas de los siguientes profesionales: Gisela Alarcón, Jaime Pereira, Claudia Herrera, Julia Palma, Lucía Salas,, Clara Soto, M. de los Ángeles Rodríguez, Georgina Cerda, Sonia Amaya, M. Eliana Bernedo, Ingrid Rojas, Alicia Alvarado y colaboradores, M. Teresa Kahler y colaboradores, Lucía Martínez, Doris Vera.

Revisión año 2013 (Coordinación Servicios de Sangre, DIGERA-Minsal, en conjunto a profesionales: Leonor Armanet, Amalia Cárcamo, Cecilia Lyng, Ma. Cristina Cárdenas y Milton Larrondo.



ANEXOS

GLOSARIO DE TÉRMINOS:

Almacenamiento: sistema que permite conservar por un periodo determinado de tiempo, que corresponde al menos a la vida media de un producto sanguíneo, sangre, componentes sanguíneos, materia prima biológica y los insumos en condiciones controladas y estandarizadas.

Calificación Microbiológica: Certificación que emana de los resultados de los exámenes realizados a la sangre donada para detectar presencia de marcadores de las infecciones transmisibles por la sangre y que corresponden a las enfermedades epidemiológicamente significativas para una región o país.

Calificación Inmuno hematológica: certificación que emana de los exámenes de grupo sanguíneo, anticuerpos irregulares y otras pruebas específicas del área, que se realizan a la sangre donada.

Centro de Sangre (CS): establecimiento especializado que realiza las funciones de promoción de la donación, extracción y procesamiento de sangre y producción de componentes sanguíneos, así como también su almacenamiento, calificación microbiológica e inmuno hematológica de la sangre donada y el correspondiente etiquetado. Además debe realizar el almacenamiento, transporte, distribución, la gestión de la calidad y trazabilidad de los componentes sanguíneos entregados a las Unidades de Medicina Transfusional (UMT) de los diferentes establecimientos de salud con las que mantenga un convenio de abastecimiento o que formen parte de su red. Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto podrán cumplir otras funciones de estudios o análisis de laboratorio de Inmuno hematología, entre otros.

Colecta móvil de sangre: actividad de recolección de sangre de donantes altruistas, realizada por un equipo de salud especializado de un servicio de sangre, en una localidad predefinida portando el equipamiento y material correspondiente.

Comité de Transfusión (CT): grupo multidisciplinario representativo de los servicios clínicos asistenciales que solicitan componentes sanguíneos, de los que transfunden y del equipo de gestión del establecimiento de salud, cuyo fin es supervisar la terapia y el desarrollo de la Medicina Transfusional. Sus integrantes, deben ser designados por el director del establecimiento y su funcionamiento se determinará en la reglamentación interna que éste se otorgue.

Componente sanguíneo: constituyente terapéutico lábil de la sangre (glóbulos rojos, leucocitos, plaquetas, plasma, crioprecipitados) que se elabora de acuerdo a un procedimiento estándar dispuesto en una Norma Técnica aprobada mediante Decreto del Ministerio de Salud.

Cuarentena: período durante el cual las materias primas, reactivos, sangre y productos sanguíneos lábiles deben ser aislados físicamente o por otros medios, hasta que sean declarados productos conformes, cumpliendo con las especificaciones de calidad que en cada caso se establezcan.

Demanda de componentes sanguíneos: cantidad total de unidades según componente, necesarias para cubrir los requerimientos transfusionales de cada establecimiento de salud en un periodo determinado.

Distribución de componentes sanguíneos: asignación y entrega desde el CS de componentes sanguíneos a la Unidad de Medicina Transfusional (UMT) o banco de sangre en su caso.

Etiquetado: proceso mediante el cual se rotulan o etiquetan los componentes que cumplan con los criterios de aceptación para uso transfusional, de acuerdo a los estándares de producción aprobados.

Exámenes Inmuno hematológicos: análisis o exámenes de grupo sanguíneo, anticuerpos irregulares, pruebas de compatibilidad y otras pruebas específicas del área, que se realizan a una persona potencial receptora de componentes sanguíneos.



Gestión de Inventarios, Stock o Catastros: sistema utilizado por los servicios de sangre para administrar la oferta y demanda de sangre y/o componentes sanguíneos en la cadena de suministro, con el objetivo de optimizar los recursos y lograr la suficiencia necesaria para el abastecimiento oportuno de las necesidades.

Hemovigilancia: conjunto de procedimientos de vigilancia destinados a monitorear y prevenir los efectos adversos severos asociados con la cadena transfusional, tanto en el donante como en el receptor.

Producto conforme: componente sanguíneo que cumple los requisitos de calidad del proceso productivo y, por lo tanto, es apto para su almacenamiento y distribución.

Producto liberado: componente sanguíneo que cumple con los requisitos del producto conforme y puede ser ingresado al stock inventario o catastro disponible para uso en personas enfermas.

Pruebas pre-transfusionales: análisis inmuno-hematológicos realizados a receptores de componentes sanguíneos para asegurar la compatibilidad entre el donante y el receptor.

Reacción adversa: respuesta inesperada del donante o del enfermo en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes.

Servicios de Sangre: el conjunto de unidades especializadas: Centro de Sangre y Unidad de Medicina Transfusional, en cuanto corresponda a la necesidad de cada servicio, encargadas de las distintas fases del proceso, desde la donación hasta la transfusión de componentes sanguíneos a un receptor.

Sitios externos de donación: locales externos dependientes de un Centro de Sangre donde se atienden donantes para recolectar la sangre.

Stock, Inventario o Catastro de un Servicio: número total de unidades de componentes almacenados en condiciones controladas, para satisfacer de manera oportuna y continua la demanda del establecimiento.

Stock 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 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.

Trazabilidad: Capacidad de sistema organizado y sistemático de recolección e intercambio de información a partir de registros, que permite ubicar e identificar inequívocamente a la persona del donante de la sangre y cada uno de sus componentes, en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final incluyendo la identificación del enfermo que la recibe.

Unidad de Medicina Transfusional (UMT): unidad de apoyo diagnóstico y terapéutico de un establecimiento de salud público o privado, cuya función primordial es efectuar terapia transfusional con indicación sujeta a guías clínicas respectivas, de manera oportuna, segura, con calidad, informada, y costo eficiente; estableciendo procesos y procedimientos que permitían asegurar la trazabilidad de productos sanguíneos y su hemovigilancia. Asimismo, estas unidades, previa coordinación con un Centro de Sangre podrán captar donaciones de sangre.

