

# TRAZABILIDAD EN MEDICINA TRANSFUSIONAL

TM. Carla Lorca A.  
Encargada de Calidad  
Servicio de Medicina Transfusional  
clorca@med.puc.cl



Red de Salud  
**UC** • **CHRISTUS**



Definición

Requisitos Trazabilidad

Trazabilidad y Acreditación

Ejercicios de Trazabilidad



# Definición

Procedimiento de recogida e intercambio de información a lo largo del circuito transfusional, estableciendo el vínculo entre el ***producto sanguíneo*** lábil entregado y el ***receptor*** efectivo, cautelando el anonimato del ***donante*** y el secreto médico.



# Definición:

## **ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS**

### **I. Introducción**

Los estándares generales de acreditación para prestadores institucionales de atención abierta y cerrada, incluyen entre sus exigencias, que los establecimientos de salud aseguren la trazabilidad de las biopsias realizadas a los pacientes, y de los componentes sanguíneos utilizados en terapia transfusional.

Genéricamente, la trazabilidad puede ser definida como un conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros, en un momento dado.

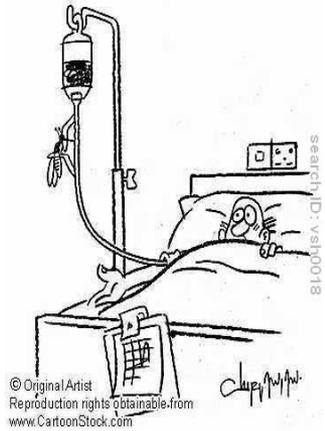
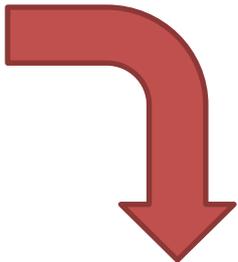
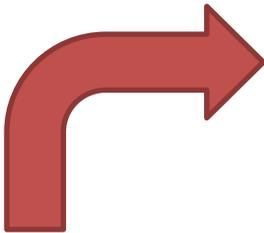
En el caso de las biopsias, que suelen involucrar múltiples procesos y "cambios de mano", el sentido del estándar es evitar o corregir oportunamente errores asociados a la identificación y tipificación de las biopsias y sus resultados, y posibilitar, en caso de dudas, la correcta identificación del paciente al que pertenece la muestra, contribuir a localizar muestras o informes extraviados, alertar sobre resultados atrasados, y apoyar cualquier investigación frente a un posible error en estos procesos.

En medicina transfusional, la trazabilidad es un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final, ya sea transfusión o eliminación. Este sistema debe identificar inequívocamente cada donación, cada tipo de componente sanguíneo producido, y cada receptor de éstos, así como los estudios microbiológicos e inmunohematológicos practicados a la sangre. Adicionalmente, la correcta identificación de los componentes, del paciente y de las solicitudes, conforman un todo que permite asegurar que las transfusiones se realicen finalmente de acuerdo a la indicación médica y en el paciente correcto.

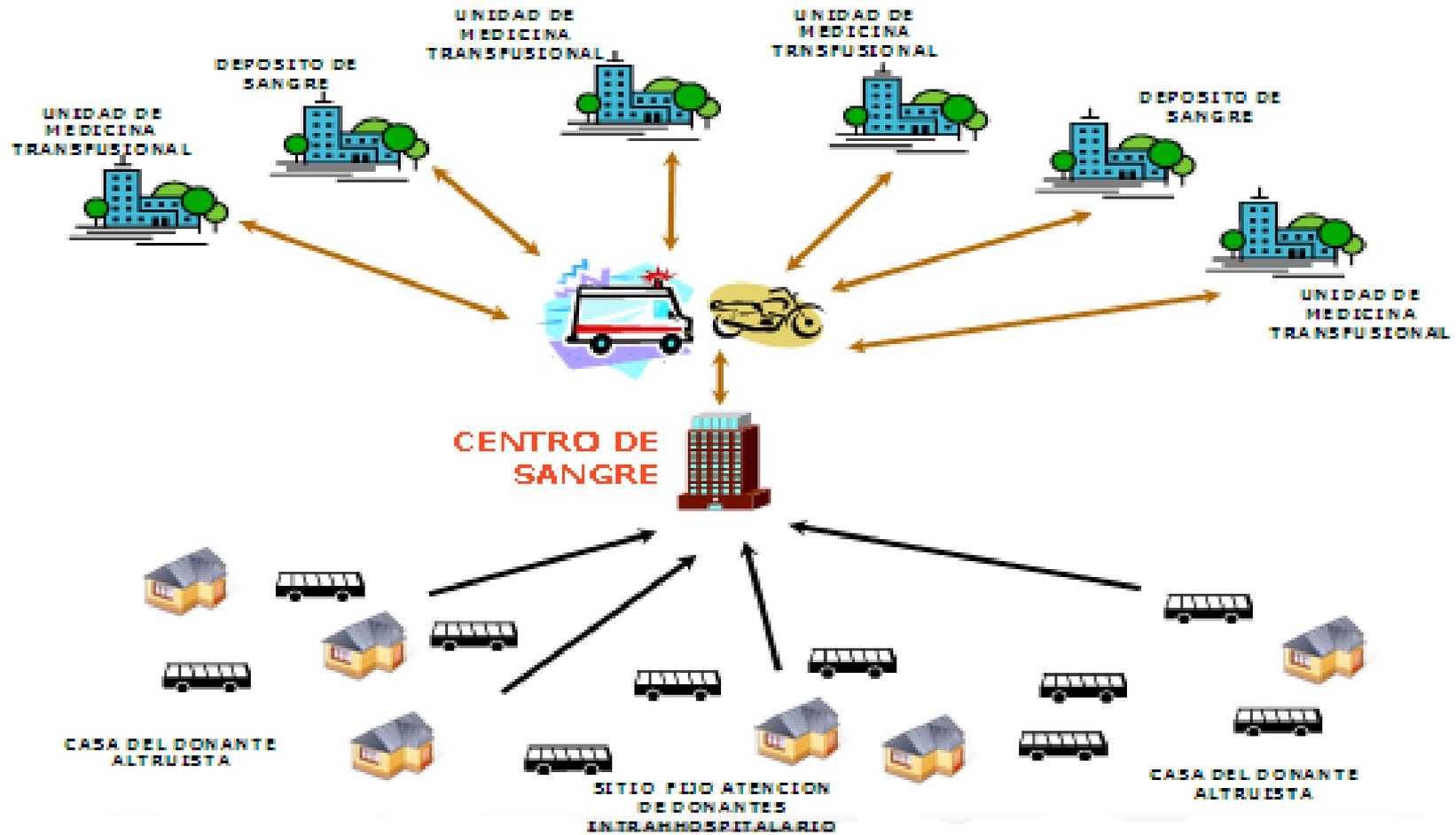
Los procedimientos de fiscalización de prestadores acreditados, y consultas realizadas por prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación, han puesto en evidencia que no existen criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos en los términos señalados.

A ello se suma que, respecto de estos procesos asistenciales en particular, existen múltiples modalidades de organización institucional, y además, la cadena completa de actividades que abarca el concepto de trazabilidad puede estar compartido entre distintos prestadores. A modo de ejemplo, en lo que a transfusiones se refiere, existen prestadores que sólo realizan atención de donantes, otros que sólo realizan transfusiones, algunos funcionan exclusivamente como centros productores, los hay que combinan dos de estas etapas, y otros que realizan las tres. A su vez un mismo centro puede estar interconectado con varios prestadores a la vez, a los que presta o le entregan servicio. En el

# Definición



# Definición



# Definición

Tenemos la definición, pero  
¿Cómo lo hacemos?  
¿Cómo lo demostramos?  
¿Qué tenemos que hacer?

- Manejo de Información



Definición

**Requisitos Trazabilidad**

Registros

Trazabilidad y Acreditación

Ejercicios de Trazabilidad



# Requisitos para la trazabilidad:

- Sistema de Registros
  - Sistema Manual
  - Sistema Informático
- Tiempo de respuesta
- Accesibilidad de la información
- Comprobaciones de trazabilidad: Ejercicios sistemáticos.

# Registros

De todo el proceso, que permita conocer los eventos de cada uno de los puntos de la cadena, desde que el donante ingresa a la unidad hasta las reacciones adversas a la transfusión de los productos

-Escritos

-Informáticos



# Registros manuales

Puntos a implementar:

- Código y versión.
- Fecha de implementación de la versión del registro.
- El tiempo que se guardará dicho registro
- La forma de almacenamiento.

# Registros:



Red de Salud  
UO - CHRISTUS

**REGISTRO STOCK DIARIO DE GLÓBULOS ROJOS**

Código **RG-BSUT/08**

|     | CRÍTICO | MÍNIMO  | ÓPTIMO |
|-----|---------|---------|--------|
| A-  | 2       | 3       | 4      |
| A+  | 44      | 45-51   | 52     |
| AB- | 0       | 0       | 0      |
| AB+ | 1       | 1       | 1      |
| B-  | 0       | 1       | 1      |
| B+  | 7       | 8-13    | 14     |
| O-  | 5       | 6-9     | 10     |
| O+  | 113     | 114-129 | 130    |

| FECHA       | STOCK DISPONIBLE |              |           |    |         |       |        | UNIDADES |       | UNIDADES ELIMINADAS |      |
|-------------|------------------|--------------|-----------|----|---------|-------|--------|----------|-------|---------------------|------|
|             | Grupo y Rh       | No Irradiado | Irradiado | PC | S/Serol | Total | Estado | Autólog  | Dirig | Color               | Venc |
| RESPONSABLE | 0+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | A+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | B+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | AB+              |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | 0(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | A(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | B(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | AB(-)            |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |

| FECHA       | STOCK DISPONIBLE |              |           |    |         |       |        | UNIDADES |       | UNIDADES ELIMINADAS |      |
|-------------|------------------|--------------|-----------|----|---------|-------|--------|----------|-------|---------------------|------|
|             | Grupo y Rh       | No Irradiado | Irradiado | PC | S/Serol | Total | Estado | Autólog  | Dirig | Color               | Venc |
| RESPONSABLE | 0+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | A+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | B+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | AB+              |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | 0(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | A(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | B(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | AB(-)            |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |

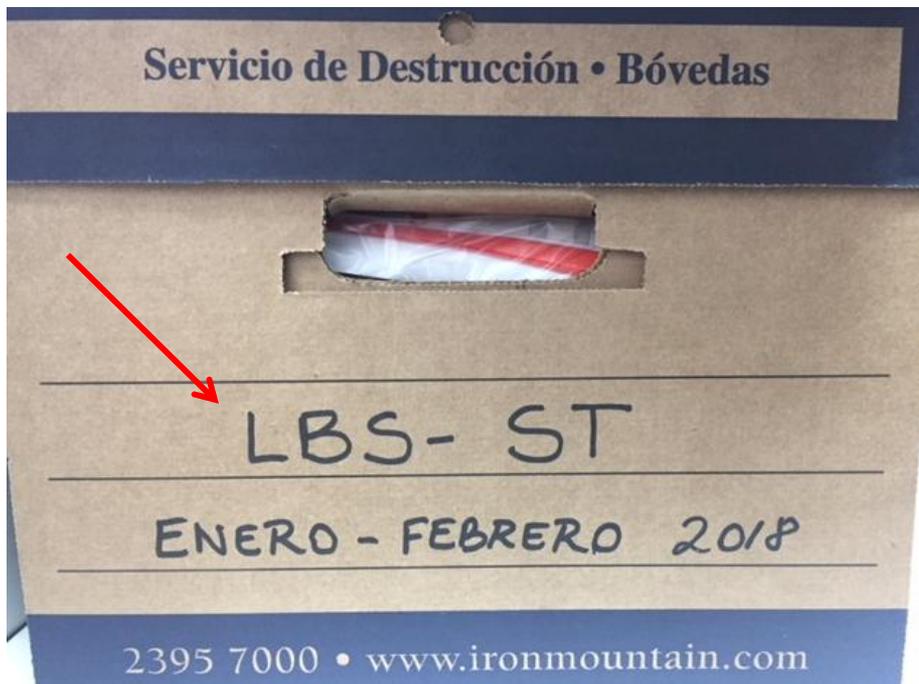
  

| FECHA       | STOCK DISPONIBLE |              |           |    |         |       |        | UNIDADES |       | UNIDADES ELIMINADAS |      |
|-------------|------------------|--------------|-----------|----|---------|-------|--------|----------|-------|---------------------|------|
|             | Grupo y Rh       | No Irradiado | Irradiado | PC | S/Serol | Total | Estado | Autólog  | Dirig | Color               | Venc |
| RESPONSABLE | 0+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | A+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | B+               |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | AB+              |              |           |    |         |       |        |          |       |                     |      |
|             | 0(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | A(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | B(-)             |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |
|             | AB(-)            |              |           |    |         | N/A   |        |          |       |                     |      |

Rev 06
enero 2018

# Registros:

Sistema de almacenamiento que permita una rápida y segura obtención de la documentación (tiempo de respuesta)



# Registros Informáticos

- Responsable (s) de alimentar de información el sistema informático
- Niveles de acceso a la información
- Mantenimiento del sistema
- Respaldo de la información
- Validación de la información.

# Responsable (s) de alimentar de información el sistema informático

| Red de Salud UC - CHRISTUS  |                 |         |                |
|-----------------------------|-----------------|---------|----------------|
| Procedimiento: Trazabilidad |                 |         |                |
| Revisión:                   | 02              | Código: | PO-BS-02/21    |
| Fecha de Emisión:           | Mayo 2014       | Página: | Página 2 de 13 |
| Preparado por:              | TM. Carla Lorca |         |                |

Revisión del presente procedimiento una vez cada cinco años  
Evaluación de las auditorías internas realizadas

**5.2. TM Coordinador:**  
Supervisión y evaluación de las no conformidades detectadas  
Evaluar el comportamiento del SIBS

**5.3. Encargada de Calidad:**  
Realizar o supervisar los ejercicios de Trazabilidad con la periodicidad definida  
Realizar y o supervisar las no conformidades detectadas

**5.4 Tecnólogo Médico BSUD**  
Registrar en el SIBS los datos de cada una de las donaciones realizadas  
Registrar en el SIBS los datos de las predonaciones realizadas  
Registrar en el SIBS las reacciones adversas a la donación de sangre  
Registrar el manejo de las reacciones adversas en el registro RG-BSUD/07  
Registrar las flebotomías en el registro RG-BSUD/15  
Registrar en el SIBS los datos de la extracción realizada  
Registrar en la bolsa de sangre donada el uso de ASA  
Registrar en la bolsa de sangre donada el tiempo de extracción, siempre que éste exceda los 10 min. Además colocar la leyenda NO CRIOS, NO FILTRAR

**5.5 Tecnólogo Médico BSUT**  
Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con los hemocomponentes dentro de la unidad: Transfusión, compatibilidad, eliminación.  
Registrar diariamente en el libro de transfusiones y la tarjeta de kardex de cada paciente las transfusiones  
Registrar diariamente en el libro de Pruebas cruzadas, las pruebas cruzadas realizadas.  
Registrar las unidades egresadas e ingresadas desde y hacia otros Bancos de Sangre.  
Registrar en el SIBS el traslado de hemocomponentes desde y hacia la UMT San Carlos.

**5.6 Tecnólogo Médico BSUM**  
Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con los hemocomponentes dentro de la unidad: serología, repeticiones, confirmaciones, marcación y eliminación.

**5.7 Tecnólogo Médico BSUFC**  
Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con las donaciones dentro de la unidad: Ingreso de donación, información general de la donación, reacciones adversas a la donación y hemocomponentes obtenidos y sus características.  
Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con los hemocomponentes dentro de la unidad: producción y eliminación.

Este documento pertenece al BS-PUC CHRISTUS y no debe ser copia total o parcialmente, ni ser extraído de las instalaciones del servicio, sin la expresa autorización de la Dirección.

| Red de Salud UC - CHRISTUS  |                 |         |                |
|-----------------------------|-----------------|---------|----------------|
| Procedimiento: Trazabilidad |                 |         |                |
| Revisión:                   | 02              | Código: | PO-BS-02/21    |
| Fecha de Emisión:           | Mayo 2014       | Página: | Página 3 de 13 |
| Preparado por:              | TM. Carla Lorca |         |                |

Registrar en los registros escritos todos los pormenores de los procedimientos de aféresis realizados, junto con los números de lotes de equipos y reactivos utilizados en ellos.

**5.8 Tecnólogo de la BSUI**  
Registrar en el SIBS los resultados de los exámenes realizados a los donantes en la unidad: Clasificación de Grupo y Rh, estudio de Anticuerpos irregulares, Identificación de anticuerpos irregulares cuando corresponda.

**5.9 Tecnólogo Médico UMT San Carlos**  
Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con los hemocomponentes dentro de la unidad: Transfusión, compatibilidad, eliminación.  
Registrar diariamente en el libro de transfusiones y la tarjeta de kardex de cada paciente las transfusiones  
Registrar diariamente en el libro de Pruebas cruzadas, las pruebas cruzadas realizadas.  
Registrar en el SIBS los resultados de los exámenes realizados a los pacientes en la unidad: Clasificación de Grupo y Rh y estudio de Anticuerpos irregulares.  
Registrar en el SIBS los intercambios realizados de productos con el Banco de Sangre

**5.10 TP BSUH**  
Registrar en el SIBS la recepción de los productos que serán procesados en la unidad  
Registrar en el SIBS los hemocomponentes realizados.  
Registrar en el SIBS las eliminaciones de producto cuando corresponda.

**5.11. TP BSUI**  
Ingresar al SIBS el envío de productos a irradiación  
Registrar en el SIBS el retorno de los productos desde la irradiación  
Registrar la temperatura de transporte de los productos en su proceso de irradiación.  
Ingresar y revisar junto al TM los resultados de la clasificación de receptores

## 6. Metodología

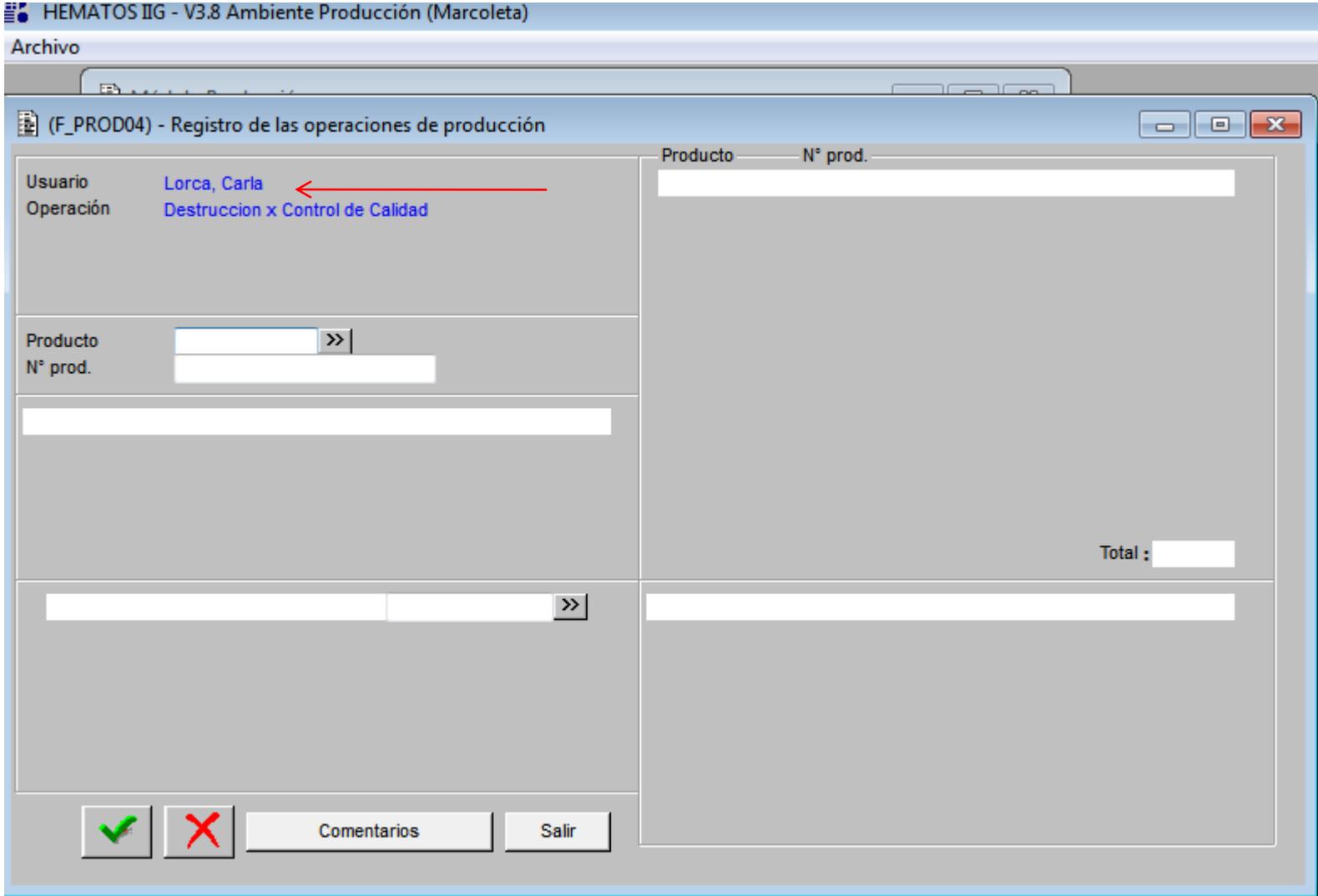
La trazabilidad es un proceso que está inmerso en el trabajo diario del Banco de Sangre, involucra a todos, pues los registros tanto informáticos como en papel nos permiten trazar cada uno de los eventos relacionados con nuestro quehacer.

Con el fin de poner a prueba nuestro sistema, se realizan ejercicios mensuales que permita conocer las probables falencias o deficiencias que este pueda tener.

Los ensayos de trazabilidad se realizan en forma mensual a través de una selección de 4 donaciones y de 4 transfusiones al azar.

Este documento pertenece al BS-PUC CHRISTUS y no debe ser copia total o parcialmente, ni ser extraído de las instalaciones del servicio, sin la expresa autorización de la Dirección.

# Niveles de acceso a información



# Mantenimiento y Respaldo de la Información.

- Responsable del mantenimiento y respaldo. Depto. de Ti
- Respaldo informático y físico
- Lapsos de tiempo de respaldo
- Manipulación estadística de la información
- Respaldo en papel de la información



# Validación de la Información.

- Aseguramiento de que la información es correcta y está disponible
- Control y chequeo sistemático de la información
- Control de los respaldos



# Temario

Definición

Requisitos Trazabilidad

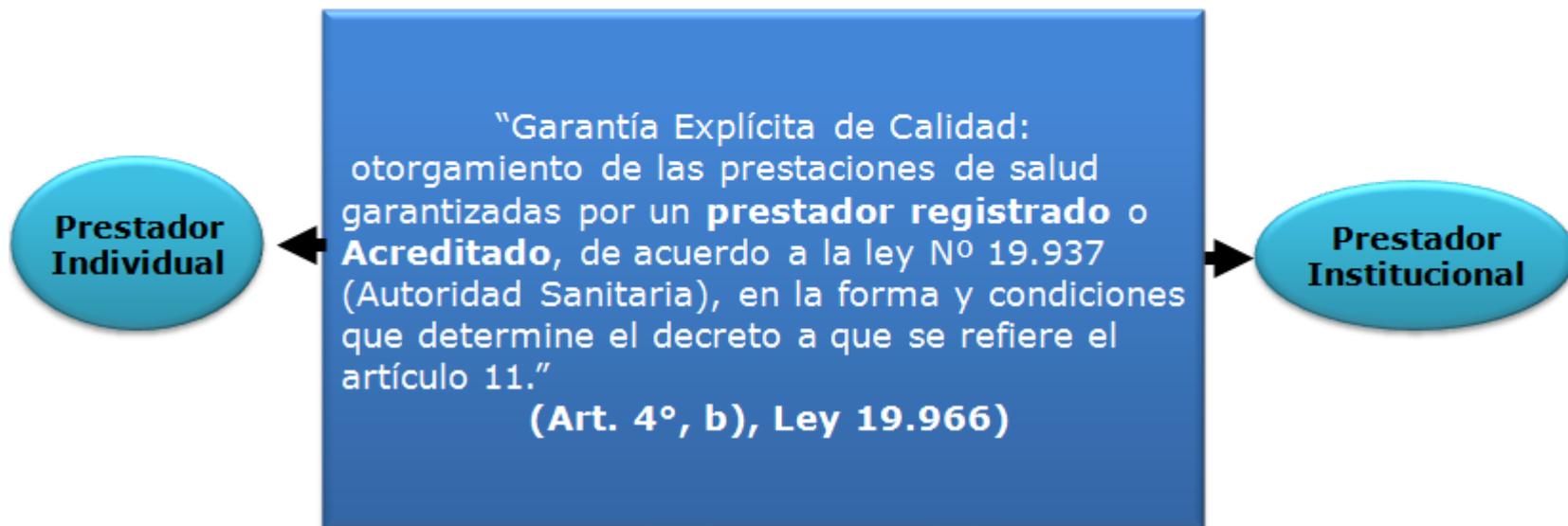
Registros

**Trazabilidad y Acreditación**

Ejercicios de Trazabilidad



## Garantía Explícita de Calidad en Salud



# Acreditación

Elementos medibles APTTr-1.3  
ATENCIÓN CERRADA – ABIERTA

Unidad de  
Medicina  
Transfusional

Elementos medibles APDs -1.2  
ATENCIÓN CERRADA – ABIERTA

Unidad de  
Atención de

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.

# Nombramiento encargado de Trazabilidad

  
PONTIFICA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE  
SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL  
HOSPITAL CLÍNICO UC.

Santiago, 01 de Mayo 2011

**NOMBRAMIENTO ENCARGADA DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD BANCO DE SANGRE**

Se nombra a la TM. Carla Lorca Alcaino como Encargada de Calidad y Trazabilidad del Banco de Sangre del Hospital Clínico UC.

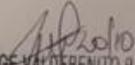
Sus principales funciones serán entre otras:

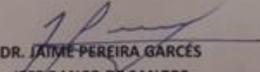
- Coordinar y hacerse responsable de la gestión de calidad del servicio y de la seguridad asistencial de los pacientes.
- Velar por el cumplimiento de la trazabilidad a través de ejercicios sistemáticos.

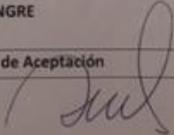
Las horas semanales asignadas para estas funciones serán 45.

Este nombramiento durará un año y se renovará de forma automática, a no ser desistimiento de parte de la jefatura o del involucrado

La TM. Carla Lorca entra en funciones a partir del 01 de Mayo 2011.

  
JORGE VALDEBENITO P.  
EVALUADOR

  
DR. JAIME PEREIRA GARCÉS  
JEFE BANCO DE SANGRE

|  |   |
|--|---|
| Distribución                                   | Firma de Aceptación   |
| Servicio Clínico Banco de Sangre<br>Interesado | CL:  |
|  | Fecha de Firma: 01.05.2011  |

# Trazabilidad:



184

OFICIO CIRCULAR IP/Nº 8

ANT.: No hay.-

MAT.: Remite "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos".

SANTIAGO, 01 DIC. 2011

DE : **MARÍA SOLEDAD VELÁSQUEZ URRUTIA**  
**INTENDENTA DE PRESTADORES (Suplente)**  
**SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

A : **REPRESENTANTES LEGALES**  
**DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS**

Los procedimientos de fiscalización de prestadores acreditados, y consultas realizadas por prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación, han puesto en evidencia las dificultades que existen para adoptar criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar el cumplimiento de las exigencias de los manuales generales de acreditación, respecto a la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos para transfusión.

A ello se suma que, respecto de estos procesos asistenciales en particular, existen múltiples modalidades de organización institucional, y además, la cadena completa de actividades que abarca el concepto de trazabilidad puede estar



C13 1  
Copie

# Trazabilidad:

2) Oficio Circular IP N°5, de 6 de mayo de 2013, que REMITE ACTUALIZACIÓN DE "ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA CONSTATACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS" Y DEJA SIN EFECTO OFICIO CIRCULAR IP N°8, DE 2011.



Intendencia de Prestadores de Salud  
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud  
Unidad Técnica Asesora

OFICIO CIRCULAR IP/N° 5

ANT.: Oficio Circular IP/N°8, de 2011.-

MAT.: Remite actualización de "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos" y deja sin efecto Oficio Circular IP/N°8, de 2011.-

SANTIAGO, 06 de MAYO de 2013

DE : CARMEN MONSALVE BENAVIDES  
INTENDENTA DE PRESTADORES (S)  
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

A : REPRESENTANTES LEGALES  
DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS

Atendido el permanente interés de esta Intendencia por perfeccionar y actualizar las orientaciones técnicas a las Entidades Acreditadoras para la mejor ejecución de los procedimientos de acreditación de prestadores institucionales, así como para la fiscalización de los prestadores acreditados, y considerando las múltiples consultas recibidas por esta Intendencia por parte de prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación a este respecto, se ha estimado necesario actualizar el texto del documento denominado "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos", que se remitiera a las Entidades Acreditadoras mediante Oficio Circular IP/N°8, de 1° de diciembre de 2011, todo ello, además, con el fin de promover criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar el cumplimiento de las exigencias de los Manuales de los Estándares Generales de Acreditación vigentes, en cuanto a la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos para transfusión.

En virtud de lo anterior, por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el nuevo texto de las "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos", quedando, por tanto, sin efecto el Oficio Circular IP/N°8, de 1° de diciembre de 2011, y su documento adjunto, los que deben entenderse sustituídos, para todos los efectos, por el presente Oficio Circular y el documento que ahora se adjunta.

# Trazabilidad:

## **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.

La actualización de las siguientes **listas de chequeo** permite evaluar la trazabilidad de los componentes sanguíneos atendiendo a la organización actual del Sistema de Salud nacional en la materia, y a la necesidad de aclarar conceptos, con el fin de utilizar criterios comunes que permitan verificar la trazabilidad de manera objetiva en el marco de un proceso de acreditación.

Atendido lo antes señalado, se recomienda a las Entidades Acreditadoras que, en el contexto del Proceso de Acreditación relativo a un Prestador Institucional de Salud en cuya cadena de procesos de hemocomponentes esté involucrado un tercero – ya sea un Centro de Sangre, una UMT o una Unidad de Atención de Donantes- que integren el Sistema Nacional de Servicios de Salud o que pertenezcan a Prestadores Institucionales de Salud privados, tengan en cuenta solicitar la información al Prestador en proceso de acreditación con la suficiente antelación, considerando que debería existir un plazo de no más de 2 días hábiles desde la solicitud de los datos, que permitan realizar el ejercicio de trazabilidad por parte del Prestador, y la provisión de esta información por parte del tercero involucrado.

# Trazabilidad:

## 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 <u>Nombre, RUT</u> y al menos <u>un dato de contacto</u>   |       |
| 2 | Se asigna un <u>código único</u> a la donación que permite su seguimiento dentro de la unidad   |       |
| 3 | Existe registro de la toma de muestras para <u>exámenes microbiológicos e inmunohematológicos</u> , 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   |       |

# Trazabilidad:

## C. Criterios aplicables a un Centro de Sangre

| # | VERIFICADOR  | Si/No |
|---|--|-------|
| 1 | Existen registros que permiten vincular inequívocamente la sangre a los correspondientes <u>exámenes microbiológicos e inmunohematológicos</u>   |       |
| 2 | Existen registros que permiten conocer de manera inequívoca <u>el fraccionamiento</u> de que fue objeto la sangre y vincular cada uno de los productos al código de donación   |       |
| 3 | Es posible conocer el <u>destino final</u> 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 <u>la eliminación de todas las unidades</u> 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.

# Trazabilidad:

## 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 <u>un plazo no superior a 48 hrs</u> , respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: <ul style="list-style-type: none"><li>- Código de donación</li><li>- Resultado exámenes inmunohematológicos</li><li>- Resultado exámenes microbiológicos</li><li>- Fecha de extracción</li><li>- Fecha de envío o distribución</li></ul> |       |
| 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 <u>destino final</u> (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 <u>se encuentra almacenada</u> en condiciones adecuadas en la UMT   |       |

# Trazabilidad:

- Desarrollar una metodología definida en un procedimiento que describa la manera de “probar” la trazabilidad de nuestros productos y procesos
- Lo que no está escrito no existe

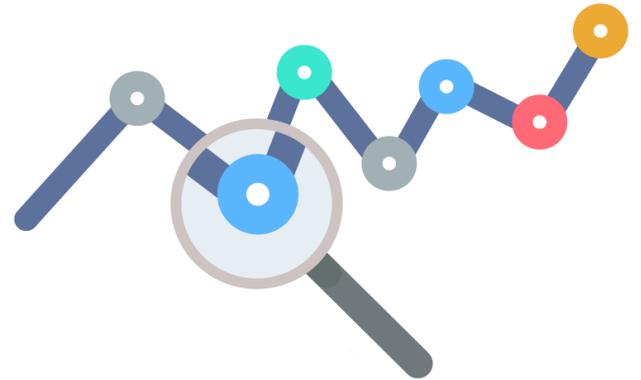
Definición

Requisitos Trazabilidad

Registros

Trazabilidad y Acreditación

**Ejercicios de Trazabilidad**



# Ejercicios de Trazabilidad:

|   |                 |                                    |             |
|---|-----------------|------------------------------------|-------------|
|  |                 | <b>Procedimiento: Trazabilidad</b> |             |
| Revisión  | 02              | Código                             | PO-BS-02/21 |
| Fecha de Emisión  | Mayo 2014       | Página                             | Carátula    |
| Preparado por   | TM. Carla Lorca |                                    |             |

**Procedimiento:  
Trazabilidad**

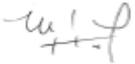
| Contenidos                     | Página |
|--------------------------------|--------|
| 1. Objetivos                   | 1      |
| 2. Campo de Aplicación         | 1      |
| 3. Definiciones                | 1      |
| 4. Referencias                 | 1      |
| 5. Responsabilidades           | 1      |
| 6. Metodología                 | 3      |
| 7. Registros asociados         | 10     |
| 8. Revisiones y verificaciones | 10     |
| 9. Anexos                      | 11     |

|             |                  |
|-------------|------------------|
| Nº Ejemplar | Versión Intranet |
|-------------|------------------|

|                  |          |                     |
|------------------|----------|---------------------|
| Copia Controlada | <b>X</b> | Copia No Controlada |
|------------------|----------|---------------------|

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| Pertenece a | Banco de Sangre, PUC |
|-------------|----------------------|

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Responsabilidad | Ver punto 5 |
|-----------------|-------------|

| Elaboró  | Revisó   | Aprobó   |
|--|--|--|
| <br><small>TM. Carla Lorca<br/>13 120 066.4</small> | <br><small>Dra. Mayling Chang<br/>7810376.7</small> | <br><small>Dr. Andrea Pessino<br/>6 022 933.2</small> |

# Ejercicios de Trazabilidad :

| Red de Salud UC - CHRISTUS  |                 |         |                |
|-----------------------------|-----------------|---------|----------------|
| Procedimiento: Trazabilidad |                 |         |                |
| Revisión:                   | 02              | Código: | PO-BS-02/21    |
| Fecha de Emisión:           | Mayo 2014       |         |                |
| Preparado por:              | TM. Carla Lorca | Página: | Página 2 de 13 |

Revisión del presente procedimiento una vez cada cinco años  
Evaluación de las auditorías internas realizadas

## 5.2. TM Coordinador:

Supervisión y evaluación de las no conformidades detectadas  
Evaluar el comportamiento del SIBS

## 5.3. Encargada de Calidad:

Realizar o supervisar los ejercicios de Trazabilidad con la periodicidad definida  
Realizar o supervisar las no conformidades detectadas

## 5.4 Tecnólogo Médico BSUD

Registrar en el SIBS los datos de cada una de las donaciones realizadas  
Registrar en el SIBS los datos de las predonaciones realizadas  
Registrar en el SIBS las reacciones adversas a la donación de sangre  
Registrar el manejo de las reacciones adversas en el registro RG-BSUD/07  
Registrar las flebotomías en el registro RG-BSUD/15  
Registrar en el SIBS los datos de la extracción realizada  
Registrar en la bolsa de sangre donada el uso de ASA  
Registrar en la bolsa de sangre donada el tiempo de extracción, siempre que éste exceda los 10 min. Además colocar la leyenda NO CRIOS, NO FILTRAR

## 5.5 Tecnólogo Médico BSUT

Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con los hemocomponentes dentro de la unidad: Transfusión, compatibilidad, eliminación.  
Registrar diariamente en el libro de transfusiones y la tarjeta de kardex de cada paciente las transfusiones  
Registrar diariamente en el libro de Pruebas cruzadas, las pruebas cruzadas realizadas.  
Registrar las unidades egresadas e ingresadas desde y hacia otros Bancos de Sangre.  
Registrar en el SIBS el traslado de hemocomponentes desde y hacia la UMT San Carlos.

## 5.6 Tecnólogo Médico BSUM

Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con los hemocomponentes dentro de la unidad: serología, repeticiones, confirmaciones, marcación y eliminación.

## 5.7 Tecnólogo Médico BSUFC

Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con las donaciones dentro de la unidad: Ingreso de donación, información general de la donación, reacciones adversas a la donación y hemocomponentes obtenidos y sus características.  
Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con los hemocomponentes dentro de la unidad: producción y eliminación.

Este documento pertenece al BS-PUC CHRISTUS y no debe ser copia total o parcialmente, ni ser extraído de las instalaciones del servicio, sin la expresa autorización de la Dirección.

| Red de Salud UC - CHRISTUS  |                 |         |                |
|-----------------------------|-----------------|---------|----------------|
| Procedimiento: Trazabilidad |                 |         |                |
| Revisión:                   | 02              | Código: | PO-BS-02/21    |
| Fecha de Emisión:           | Mayo 2014       |         |                |
| Preparado por:              | TM. Carla Lorca | Página: | Página 3 de 13 |

Registrar en los registros escritos todos los pormenores de los procedimientos de aféresis realizados, junto con los números de lotes de equipos y reactivos utilizados en ellos.

## 5.8 Tecnólogo de la BSUI

Registrar en el SIBS los resultados de los exámenes realizados a los donantes en la unidad: Clasificación de Grupo y Rh, estudio de Anticuerpos irregulares, Identificación de anticuerpos irregulares cuando corresponda.

## 5.9 Tecnólogo Médico UMT San Carlos

Registrar en el SIBS todos los procesos realizados con los hemocomponentes dentro de la unidad: Transfusión, compatibilidad, eliminación.  
Registrar diariamente en el libro de transfusiones y la tarjeta de kardex de cada paciente las transfusiones  
Registrar diariamente en el libro de Pruebas cruzadas, las pruebas cruzadas realizadas.  
Registrar en el SIBS los resultados de los exámenes realizados a los pacientes en la unidad: Clasificación de Grupo y Rh y estudio de Anticuerpos irregulares.  
Registrar en el SIBS los intercambios realizados de productos con el Banco de Sangre

## 5.10 TP BSUH

Registrar en el SIBS la recepción de los productos que serán procesados en la unidad  
Registrar en el SIBS los hemocomponentes realizados.  
Registrar en el SIBS las eliminaciones de producto cuando corresponda.

## 5.11. TP BSUI

Ingresar al SIBS el envío de productos a irradiación  
Registrar en el SIBS el retorno de los productos desde la irradiación  
Registrar la temperatura de transporte de los productos en su proceso de irradiación.  
Ingresar y revisar junto al TM los resultados de la clasificación de receptores

## 6. Metodología

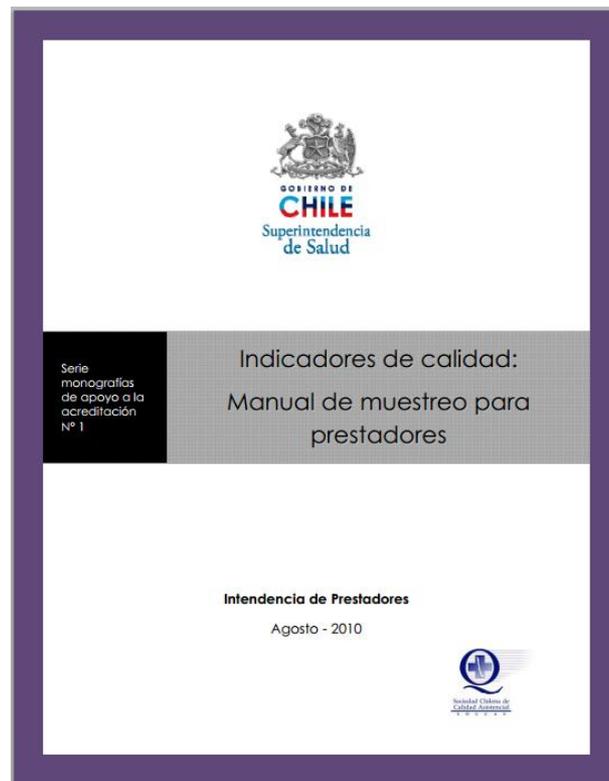
La trazabilidad es un proceso que está inmerso en el trabajo diario del Banco de Sangre, involucra a todos, pues los registros tanto informáticos como en papel nos permiten trazar cada uno de los eventos relacionados con nuestro quehacer.

Con el fin de poner a prueba nuestro sistema, se realizan ejercicios mensuales que permita conocer las probables falencias o deficiencias que este pueda tener.

Los ensayos de trazabilidad se realizan en forma mensual a través de una selección de 4 donaciones y de 4 transfusiones al azar.

Este documento pertenece al BS-PUC CHRISTUS y no debe ser copia total o parcialmente, ni ser extraído de las instalaciones del servicio, sin la expresa autorización de la Dirección.

# Cálculo de Muestra Representativa



[http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/575/articles-6358\\_recurso\\_1.pdf](http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/575/articles-6358_recurso_1.pdf)

## Cálculo de Muestra

Cálculo de tamaño muestral para indicadores clínicos de calidad.

PASO 1: Ingrese el número total de casos (2.000 en nuestro ejemplo)

PASO 2: Seleccione cuál es el porcentaje esperado de cumplimiento del proceso o el resultado (no el considerado en el umbral, sino el que espera encontrar cuando realice la medición). Por ejemplo, si espera que un 80% de las fichas de pacientes operados posean consentimiento informado, seleccione 0,8. Si no tiene una idea del porcentaje de cumplimiento que podría encontrar, seleccione 0,5.

PASO 3: Seleccione el margen de error con el que desea trabajar. Por ejemplo, si desea que el resultado del indicador tenga  $\pm 5\%$  de error, ingrese 0,05 (ello implica que si la medición arrojó un 60% de cumplimiento, el resultado verdadero podría estar entre 55% y 65%, con un 95% de confianza).

TAMAÑO DE MUESTRA

¿Cuántos grupos de casos desea generar?

Ingrese el tamaño de la Muestra obtenida:

Numero de casos:  al

¿Quieres que cada número dentro de un grupo sea único?  ▼

¿Quieres ordenar los números (de menos a más)?  ▼

# Trazabilidad:

## Cálculo de Muestra

Cálculo de tamaño mue...

PASO 1: Ingrese el número...

PASO 2: Seleccione cuál... el que espera en... posean consent... seleccione 0.5.

PASO 3: Seleccione el m... error, ingrese 0.0... 55% y 65%, con...

Resultados - Windows Internet Explorer

about:blank

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Sitios sugeridos MSN Chile MSN Video Galería de Web Slice

1 grupo de una muestra de 17  
Desde 40010496 hasta 40011555 - Ordenados de menor a mayor

grupo :1

40010502, 40010511, 40010599, 40010604, 40010665, 40010735, 40010928, 40010965,  
40010966, 40011060, 40011066, 40011228, 40011252, 40011293, 40011317, 40011387,  
40011517

1059

0.95

0.1

17

# Cálculo de Muestra Representativa

## Cálculo de tamaño muestral para indicadores clínicos de calidad

Aplicable a: indicadores de datos agregados con variables dicotómicas  
(aquellos que se expresan en porcentajes o proporciones)

### Escenario 1: Usted conoce o tiene una estimación del número total de fichas o casos

Por ejemplo: El indicador se calcula semestralmente, y usted sabe que en el semestre se realizarán alrededor de 2.000 cirugías

**PASO 1:** Ingrese el número total de casos (2.000 en nuestro ejemplo)

**PASO 2:** Seleccione cuál es el porcentaje esperado de cumplimiento del proceso o el resultado.  
Por ejemplo, si espera que un 80% de las fichas de pacientes operados posean consentimiento informado, seleccione 0,8

**PASO 3:** Seleccione el margen de error con el que desea trabajar.  
Por ejemplo, si desea que el resultado del indicador tenga  $\pm 5\%$  de error, ingrese 0,05 (ello implica que si la medición arrojó un 60% de cumplimiento, el resultado verdadero podría estar entre 55% y 65%, con un 95% de confianza)

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| <b>TAMAÑO DE MUESTRA</b> | <b>219</b> |
|--------------------------|------------|

**Conclusión:** Se deberá analizar alrededor de 220 fichas en el período, es decir, entre 35 y 40 mensuales.

### Escenario 2: Usted no tiene una idea clara del número total de fichas o casos

# Ejercicios de Trazabilidad

**Browse Site**

**Tutorials**

- [AP Statistics](#)
- [Beyond AP Statistics](#)
- [Simple Linear Regression](#)
- [Probability Sampling](#)
- [Matrix Algebra](#)

**AP Statistics**

- [Test Preparation](#)
- [Practice Exam](#)
- [Study Guide Review](#)
- [Approved Calculators](#)
- [AP Statistics Formulas](#)
- [FAQ: AP Statistics](#)

**Stat Tables**

- [Binomial](#)

## Random Number Generator

Use the Random Number Generator to create a list of random numbers, based on your specifications. The numbers you generate appear in the [Random Number Table](#).

For help in using the Random Number Generator, read the [Frequently-Asked Questions](#) or review the [Sample Problems](#).

- Enter a value in each of the first three text boxes.
- Indicate whether duplicate entries are allowed in the table.
- Click the **Calculate** button to create a table of random numbers.

**Note:** The seed value is optional. Leave it blank to generate a new set of numbers. Use it to repeat a previously-generated set of numbers.

|                          |                                    |
|--------------------------|------------------------------------|
| How many random numbers? | <input type="text" value="1000"/>  |
| Minimum value            | <input type="text" value="00000"/> |
| Maximum value            | <input type="text" value="99999"/> |
| Allow duplicate entries  | <input type="text" value="True"/>  |
| Seed (optional)          | <input type="text"/>               |

## Random Number Generator

Use the Random Number Generator to create a list of random numbers, based on your specifications. The numbers you generate appear in the [Random Number Table](#).

For help in using the Random Number Generator, read the [Frequently-Asked Questions](#) or review the [Sample Problems](#).

- Enter a value in each of the first three text boxes.
- Indicate whether duplicate entries are allowed in the table.
- Click the **Calculate** button to create a table of random numbers.

**Note:** The seed value is optional. Leave it blank to generate a new set of numbers. Use it to repeat a previously-generated set of numbers.

How many random numbers?

Minimum value

Maximum value

Allow duplicate entries

Seed (optional)

Número de muestras a evaluar (4)

Número de la primera muestra

Número de la última muestra

Seleccionar siempre FALSE

### Random Number Table

[Random Number Generator](#) | [Frequently-Asked Questions](#) | [Sample Problems](#)

**4 Random Numbers**

1566 1420 1857 0545

**Números a estudiar**

Specs: This table of 4 random numbers was produced according to the following specifications: Numbers were randomly selected from within the range of 5 to 4555. Duplicate numbers were not allowed. This table was generated on 7/21/2015.

# Ejercicios de Trazabilidad

Generador de Números Aleat. X

www.alazar.info/generador-de-numeros-aleatorios-sin-repeticion

### Números Aleatorios y Números al Azar

**Generador de números Enteros sin repetición:**

**Datos a ingresar:**

Cantidad de números a generar:  (max. 9999)

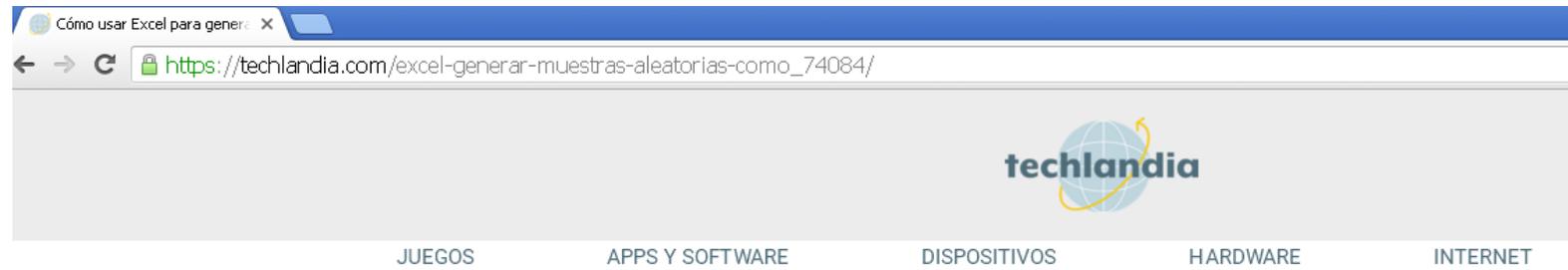
Generar números entre  y  (min. 1 - max. 99999)

**Opciones:**

Tweet

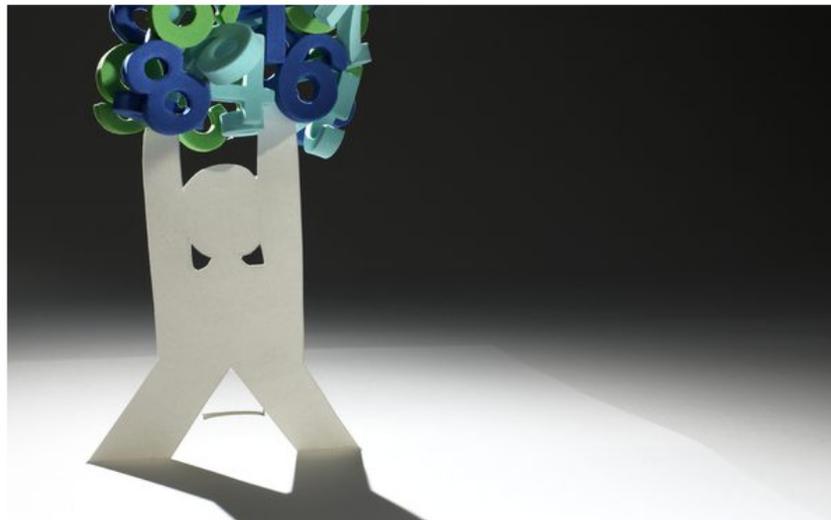
|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>Números al azar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Números aleatorios</li><li>- Números sin repetir</li><li>- Generar números de un limite a otro</li><li>- Ordenar lista de datos aleatoriamente</li></ul> | <p><b>Aleatorios con Imágenes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dados</li><li>- Monedas</li><li>- Cartas o Naipes</li><li>- Cartas españolas o Naipes</li></ul> | <p><b>Letras y caracteres:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Generar Passwords</li><li>- Cadenas Aleatorias</li></ul> |
| <p><b>Fechas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Calcula día de la semana de una fecha dada</li><li>- Generar fechas aleatorias</li><li>- Generar horas aleatorias</li></ul>                                       | <p><b>Sorteos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Generador de sorteos</li><li>- Generador de numeros para el Keno</li></ul>                                      | <p><b>Otros:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Calculador de IGV</li><li>- Horóscopo</li></ul>                        |

# Ejercicios de Trazabilidad



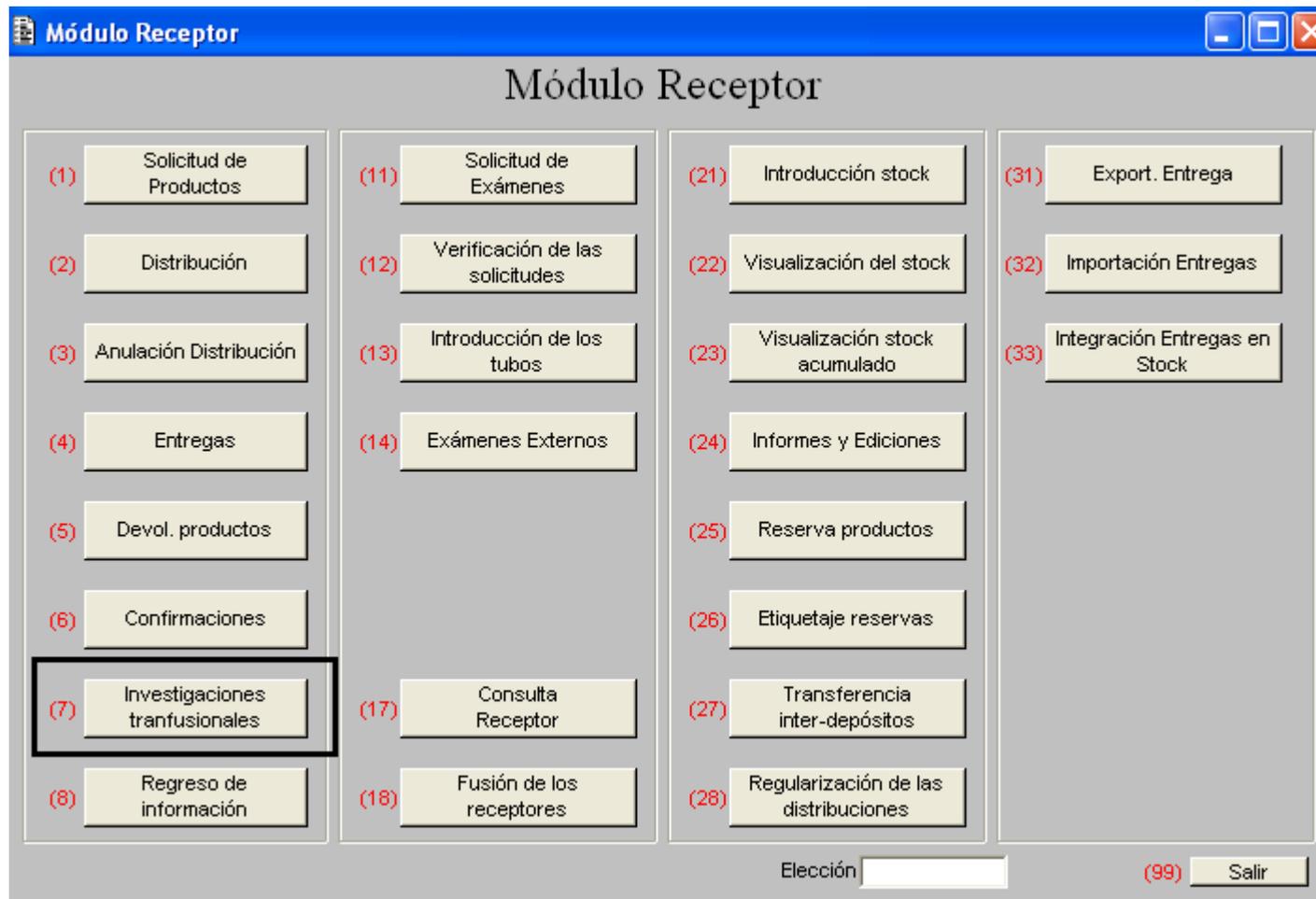
## ***Cómo usar Excel para generar muestras aleatorias***

Por brjan keythman



*Puedes usar la herramienta de muestras de Excel para generar una lista de números aleatorios de la población que especifiques. Por ejemplo, podrías insertar una lista de posibles números para una rifa como población seleccionada y ordenarle a Excel a que genere una lista aleatoria de cinco números ganadores de ese conjunto. La característica del muestreo puede generar una muestra aleatoria sólo de datos numéricos, pero le puedes asignar un valor diferente a cada número en una lista de números para generar una lista aleatoria de datos, como por ejemplo, los nombres de una lista de asistentes a una conferencia.*

# Trazabilidad:



# Ejercicios de Trazabilidad

HEMATOS IIG - V3.8 Ambiente Producción (Marcoleta)

Archivo

(F\_ENQTRANSF) - Investigaciones transfusionales

Desde Receptor Donante Nº donación Fecha inicio Fecha fin Plazo máx. entre Fecha donación/Fecha Realizado

Nº 4301007205

01-Ene-1900 31-Dic-9999 180 Días

Detalle

- Donación:27002433 el 29-Marz-2007
- Donación:28006005 el 06-Ago-2008
- Donación:28006214 el 14-Ago-2008
- Donación:29008789 el 09-Nov-2009
- Donación:30005365 el 19-Jul-2010
- Donación:30007465 el 29-Sep-2010
- Donación:30009453 el 02-Dic-2010
- Donación:40001995 el 14-Marz-2011
- Donación:40002470 el 05-Jul-2011

Estado:Entregado el 15-Dic-2017 02:59:10 Productor:RM  
 Fecha de colecta:13-Dic-2017 15:36:00 Caduca el:18-Dic-2017 23:59:59  
 Receptor:6303931791 Estado:Transf. Cliente/servicio: 001/6-2

(F\_PRODR2) - Búsqueda de los productos

IP prod. 36810670087 Incidente de calidad

52220 (Utilizado El 14-Dic-2017 15:32:00) Histórico

52220 (Entregado El 15-Dic-2017 02:59:10) Histórico

(F\_PRODR2\_02) - Histórico de un producto

Producto 52320 36810670087 Paquetas de Féresis LRS Irr.

Validación de tarea

|                      |              |     |    |                                      |
|----------------------|--------------|-----|----|--------------------------------------|
| 14-Dic-2017 15:32:10 | Irradiación  | CCB | RM | Depósito:P3                          |
| 14-Dic-2017 15:32:19 | Reetiquetaje | CCB | RM | Depósito:P3                          |
| 14-Dic-2017 15:32:36 | Etiquetaje   | CCB | RM | Depósito:P3                          |
| 15-Dic-2017 02:59:25 | Entrega      | FRM | RM | Receptor:6303931791 Cliente:001 Serv |

Detalle

Detalle de la validación de la tarea.

Modificación Comentarios Salir

Exámenes de la donación 36810670087 (Nº donante : 4301007205)

Exámenes de la donación 36810670087 (Nº donante : 4301007205)

| Examen    | Resultados  | Resul. cuan. | Labo. ejecutante        | Anorm                    | Com.                     |
|-----------|-------------|--------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ABO       | Grupo A     |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Rh        | Positivo    |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| TAIG      | Negativo    |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Rcto plaq | Normal      | 223000       | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hto       | Bajo        | 37           | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ac TCruz  | No Reactivo |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ac HTLV   | No Reactivo |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ac VHC    | No Reactivo |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ag s HB   | No Reactivo |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ag-Ac VIH | No Reactivo |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SFLIS     | No Reactivo |              | Laboratorio Banco de Sa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Detalle

Resultado Grupo A

No realizable  Realizado el 13-Dic-2017 17:18:26 Registro MEM

Motivo  Comentarios Validación

Reactivo Salir

# Ejercicios de Trazabilidad

|   |          |   |  |                   |  |
|---|----------|---|--|-------------------|--|
|  |          | <b>REGISTRO MENSUAL DE VERIFICACIÓN DE TRAZABILIDAD</b> |  |                   |  |
| Código  | RG-BS/12 | Mes   |  | Fecha             |  |
| Responsable   |          | Año   |  | % de Cumplimiento |  |

Trazabilidad del Donante al Paciente

| Número | Número de Donante | Datos Personales         | Datos Demográficos       | Exam Inmuno              | Exam Microb              | Productos | Destino | Fecha | Nº Receptor | Receptor | C                        | Obs |
|--------|-------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|---------|-------|-------------|----------|--------------------------|-----|
|        |                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |           |         |       |             |          | <input type="checkbox"/> |     |
|        |                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |           |         |       |             |          | <input type="checkbox"/> |     |
|        |                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |           |         |       |             |          | <input type="checkbox"/> |     |
|        |                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |           |         |       |             |          | <input type="checkbox"/> |     |
|        |                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |           |         |       |             |          | <input type="checkbox"/> |     |
|        |                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |           |         |       |             |          | <input type="checkbox"/> |     |
|        |                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |           |         |       |             |          | <input type="checkbox"/> |     |
|        |                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |           |         |       |             |          | <input type="checkbox"/> |     |

# Ejercicios de Trazabilidad

**HEMATOS IIG - V3.8 Ambiente Producción (Marcoleta)**

Archivo

**(F\_ENQTRANSF) - Investigaciones transfusionales**

Desde  Receptor  Donante  N° donación  
N° 630375115- 

Fecha inicio 01-Ene-1900     
Fecha fin 31-Dic-9999    
Plazo máx. entre Fecha donación/Fecha 180  Días Realizado

**Detalle**

- Cliente/servicio:001/1806 O + Estado:Transf.
- Motivo:ANEMIA + TROMBOCITOPENIA
- Estado:Entregado el 11-Mrz-2017 18:47:05 Productor:RM
- Fecha de colecta:09-Mrz-2017 08:47:00 Caduca el:12-Mrz-2017 11:55:13
- Donante:4303368987

Donante:4303365399

- 11-Mrz-2017 12:56:17 Producto:52330 N°16810071377
- Donante:4301541555 12110 36810506746
- Donante:4303368258 12110 3681050672-
- Donante:4303360002 12110 36810506789
- 11-Mrz-2017 18:47:05 Producto:213202 N°3681050779-
- Donante:4303368987
- 12-Mrz-2017 10:49:42 Producto:52330 N°16810071393
- 12-Mrz-2017 13:45:54 Producto:21320 N°36810506279
- 13-Mrz-2017 06:29:24 Producto:523201 N°36810507650
- 15-Mrz-2017 21:48:01 Producto:52330 N°16810071625
- 16-Mrz-2017 08:18:47 Producto:52330 N°16810071633
- 22-Mrz-2017 10:44:14 Producto:523201 N°36810511641
- 23-Mrz-2017 11:55:40 Producto:213201 N°36810512513
- 27-Mrz-2017 13:31:21 Producto:52330 N°1681007210-
- 31-Mrz-2017 07:12:14 Producto:523201 N°36810514973
- 18-Abr-2017 11:43:42 Producto:523271 N°36810521794
- 21-Abr-2017 13:03:22 Producto:21320 N°36810523714
- 22-Abr-2017 20:40:57 Producto:523204 N°36810523909
- 25-Abr-2017 18:00:22 Producto:523203 N°36810526288
- 27-Abr-2017 12:53:39 Producto:21320 N°36810527344
- 27-Abr-2017 16:34:17 Producto:52330 N°16810073532
- 01-May-2017 15:15:05 Producto:52330 N°16810073612
- 03-May-2017 12:30:24 Producto:523201 N°36810530420
- 04-May-2017 11:17:45 Producto:523202 N°36810536443

# Ejercicios de Trazabilidad

|   |          |   |  |                          |  |
|---|----------|---|--|--------------------------|--|
|  |          | <b>REGISTRO MENSUAL DE VERIFICACIÓN DE TRAZABILIDAD</b> |  |                          |  |
| <b>Código</b>   | RG-BS/12 | <b>Mes</b>  |  | <b>Fecha</b>             |  |
| <b>Responsable</b>  |          | <b>Año</b>  |  | <b>% de Cumplimiento</b> |  |

Trazabilidad desde el Paciente al Donante

| Número de Transfusión | Nombre | Fecha | Nº Bolsa | Producto | Expediente               | Protocolo                | Transfusiones Realizadas | SIBS                     | Observaciones |
|-----------------------|--------|-------|----------|----------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
|                       |        |       |          |          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                       |        |       |          |          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                       |        |       |          |          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                       |        |       |          |          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

# Trazabilidad:

|  <b>REGISTRO DE TRABAJO NO CONFORME (Interno)</b><br><b>BANCO DE SANGRE</b> |  |   |  |   |  |
|--|--|---|--|---|--|
| Fecha del trabajo no conforme<br>Unidad del Banco de Sangre<br>Nombre de quien reporta<br>Nombre paciente/número de donante<br>Tipo de incidente             |  |   |  |   |  |
| <b>Sistema SIS y LUISAPPP</b>  | Error del sistema SIS<br>Falta ingreso de hemod<br>Falta de Ingreso de Irr<br>Registro erróneo de nú<br>Volumen del hemoderiv<br>Ingreso de unidades e<br>Grupo de hemoderivado<br>Lentitud o caída del a<br>Resultado en el sistem<br>Etiqueta ilegible o dañ<br>Falta registro o está in |   |  |   |  |
|  | <b>Registros</b>   | Falta de pebillones in<br>Registro mal archivado<br>Registro de aféresis in<br>Registro de tarjeta de<br>Falta registro en el sis<br>No traspaso de inform<br>Registro de transfusio<br>Falta registro en egenc |  |   |  |
|  |  | <b>Equipos y Reactivos</b>  | Uso incorrecto o inadec<br>Fallo en el armado del<br>Fallo en la programación<br>Reactivo agotado o ver<br>Fallo de Equipo |   |  |
|  |  |   | <b>Muestras</b>  | Derivación incorrecta<br>Muestra mal guardada<br>No se encuentra muestr<br>Tubo mal etiquetado<br>Omisión de toma de m<br>Retraso en la solicitud |  |
|  |  |   |  | <b>Resultados</b>   | Tubos no centrifugados<br>Error en el informe de<br>Transcripción errónea d<br>Examen no se informe<br>Atresco en la entrega d<br>Examen no realizado  |
|  |  | <b>Varios</b>   |  |   | Transfusión incorrecta<br>Duración de la transfu<br>Incorrecta identificaci<br>Error de mercación de<br>Etiqueta no correspond<br>No cumple con procedi<br>Información incorrecta<br>Hemoderivados sin eti<br>Otro |
|  |  |   |  |   | <b>DESCRIPCIÓN (Breve y con letra clara)</b>   |
|  | Descripción de la no conformidad   |   |  |   |  |
|  | Causa del trabajo no conforme  |   |  |   |  |
|  | Persona que identifica el trabajo no co  |   |  |   |  |
| <b>Análisis y Conclusiones del trat</b>  |  |   |  |   |  |
| Trabajo no conforme<br>Acción Correctiva   |  |   |  |   |  |
| Responsable de Implementar la  |  |   |  |   |  |
| Fecha Implementación   |  |   |  |   |  |
| Observaciones  |  |   |  |   |  |

| SEGUIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME  |  |
|---|--|
| Verificación de la Implementación de la Acción Correctiva                         |  |
| Fecha   |  |
| Responsable   |  |
| ¿Se implementó la acción? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| Evidencia<br><small>(en caso de estar implementada la acción)</small>             |  |
| Nueva Fecha<br><small>(en caso de no estar implementada la acción)</small>        |  |
| Verificación de la Efectividad de la Acción Correctiva                            |  |
| Fecha   |  |
| Responsable   |  |
| ¿La acción fue eficaz? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No    |  |
| Evidencia<br><small>(en caso de que la acción sea eficaz)</small>                 |  |
| Nueva Acción<br><small>(en caso de que la acción no sea eficaz)</small>           |  |
| Nueva Fecha<br><small>(en caso de que la acción no sea eficaz)</small>            |  |
| Observaciones   |  |

# Conclusiones

- Implementación de un sistema de registros, manuales, informáticos o una mezcla de ambos
- Validar la consistencia de la información
- Velar por la permanencia de la información
- Dar cuenta de la validez de la información.



## TRAZABILIDAD

