GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

N° 266-2023-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE

HOSPITAL DE HUACHO

Resolución Directoral

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
DIRECCIÓN REGIONAL DE LIMA
HOSPITAL HUACHO - RED HUAURA OYON
Documento "ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL" que he tenido a la vista y que devuelvo en el acto al interesado.
Huacho 25 MAYO 2023
Registrandose en el folio N° 37 Reg. N° 1125
SRA. JUANA DELIA SUAREZ NICHO
FEDATARIO
R.D. N° 339-2023-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE

Huacho, 22 de mayo del 2023

VISTOS:

El Oficio N° 232-2023-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-PAT/CLIN, de fecha 11 de mayo del 2023, emitido por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica Banco de Sangre y Hemoterapia y el Memorando N° 472-2023-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE, de fecha 12 de mayo de 2023, emitido por el Director Ejecutivo, autorizando emitir el acto resolutivo.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud N° 26842, establece que la salud es una condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público y por tanto responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestación de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Que, mediante Resolución ministerial N° 614-2004/MINSA, se aprueba las Normas Técnicas del Sistema de Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), entre las que se encuentra, la Norma Técnica N° 011-MINSA/DGSP-V-01:" Manual de Calidad"

Que, la Norma Técnica N° 011-MINSA/DGSP-V.01: "Manual de Calidad", tiene como misión normar, supervisar y orientar las actividades vinculadas con la promoción, obtención, preparación, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad, de sangre y/o sus componentes en todo el Sector Salud, creando y desarrollando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada. y buscando la satisfacción de los usuarios y lodos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la Medicina Transfusional.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8º literal b) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Huacho Red de Salud Huaura y Oyón, aprobado mediante Ordenanza Regional Nº 008-2014-CR-RL, el Director Ejecutivo está facultado, entre otras atribuciones y responsabilidades, a organizar el funcionamiento del Hospital para el logro de sus objetivos; asimismo, podrá establecer los Comités y Comisiones temporales que sean necesarios, para la dinámica de interrelaciones de coordinación interna en el planeamiento, organización, ejecución, evaluación y control de las actividades de salud, en su ámbito geográfico, mediante Resoluciones Directorales.

Que, mediante Resolución Directoral N° 306-2016-GRL-DIRESA-HHHO-SBS-UP de fecha 06 de junio de 2016, se aprobaron los **MANUALES DEL BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA,** que contenían: El Manual de Donación Autóloga Preoperatoria, El Manual de Efectos Adversos a la Transfusión, El Manual El Manual para el Manejo y Reporte de Reacciones Adversas a la Donación (RAD) de Sangre Total, El Manual de Procedimientos Estándar de Banco de Sangre(POE), El Manual de Bioseguridad en Banco de Sangre y El Manual de Calidad de Banco de Sangre.

Que, mediante Oficio 0232-2023-GRL-DIRESA-HHHO-SBS-PAT/CLIN de fecha 11 de mayo, la Jefatura del Servicio de Patología Clínica Banco de Sangre y Hemoterapia, remite a la Dirección Ejecutiva el documento técnico de actualización de los **MANUALES DEL BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA** que describe del sistema de gestión de la calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo II en concordancia con lo establecido por las normas nacionales y los estándares de calidad internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con motivo de solicitar la autorización sanitaria al PRONAHEBAS.

Que, en ese orden de ideas, resulta necesario actualizar el Manual en mención remitido vía Oficio 0232-2023-GRL-DIRESA-HHHO-SBS-PAT/CLIN, para cuyo efecto deberá emitirse el acto administrativo correspondiente, siguiendo las formalidades previstas en el Texto Único Ordenando de la Ley N° 27444-Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N 004-2019-JUS.

Con el visto bueno de Asesoría Legal de Personal y la Unidad de Personal del Hospital Huacho Huaura Oyón y Servicios Básicos de Salud.

En uso de las facultades administrativas conferidas mediante Resolución Directoral N° 167-2023-GRL-GRDS-DIRESA LIMA-DG, de fecha 08 de marzo de 2023.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- ACTUALIZAR los **MANUALES DEL BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA**, remitido vía Oficio N° 232-2023-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-PAT/CLIN, de fecha 11 de mayo del 2023, por la Jefatura del Servicio de Patología Clínica Banco de Sangre y Hemoterapia, el mismo que como anexo forma parte integrante del presente acto resolutivo, a ciento ochenta y uno (181) folios, el cual se compone de la siguiente manera:

- **Manual de Calidad de Banco de Sangre**
- **Manual para el Manejo y Reporte de Reacciones Adversas a la Donación (RAD) de Sangre Total**
- **Manual de Donación Autóloga Preoperatoria**
- **Manual de Efectos Adversos a Transfusión**
- **Manual de Bioseguridad y manejo de Residuos Solidos de Banco de Sangre y Hemoterapia**
- **Procedimientos Operativos Estándar (POE)**
- **Plan de Mejora del Banco de Sangre**

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar al Servicio de Patología Clínica Banco de Sangre y Hemoterapia, la difusión e implementación de la aplicación del documento aprobado en el Articulo Primero.

ARTÍCULO TERCERO.- Encargar a la Unidad de Estadística e Informática, la publicación del presente acto en el portal web de la Institución.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
HOSPITAL HUACHO HUAURA OYÓN y S.B.S.

DIRECCION EJECUTIVA

DR. EDWIN EFRAÍN SUÁREZ ALVARADO
DIRECTOR EJECUTIVO

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
DIRECCIÓN REGIONAL DE LIMA
HOSPITAL HUACHO - RED HUAURA OYON
El presente documento "ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL" que he tenido a la vista y que devuelvo en el acto al interesado.
Huacho 25 MAYO 2023
Registrandose en el folio Nº 34 Reg. Nº 1125
SRA. JUANA DELIA SUAREZ NICHO
SECRETARIO
R.D.Nº 339-2020-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE

EESA/DJSM/Zoraida
Distribución:

- DIRECCIÓN EJECUTIVA
- SUB DIRECCION EJECUTIVA
- SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA
- UNIDAD DE ESTADÍSTICA E INFORMÁTICA
- AREA DE LEGAJO
- OCI
- INTERESADOS
- ARCHIVO

HOSPITAL REGIONAL - HUACHO -

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

MANUAL DE CALIDAD DE BANCO DE SANGRE

HUACHO – 2023

INDICE

Introducción.....03
Finalidad.....04
Objetivos.....04
Base legal.....04
Ámbito de aplicación.....05
Políticas del banco de sangre del Hospital Regional de Huacho.....05
Sistema de gestión de la calidad del Hospital Regional de Huacho.....06
Definición del programa.....06
Definición del sistema.....06
Estrategias.....06
Medios de verificación.....07
Revisión del sistema de gestión de la calidad.....07
Documentos de la calidad.....08
Principios fundamentales.....08
Política de la calidad.....09
Elementos de gestión de la calidad.....09
EG01. ORGANIZACIÓN.....11
EG02. RECURSOS.....12
EG03. EQUIPAMIENTO.....14
EG04.ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO.17
EG05. CONTROL DEL PROCESO.....20
EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS.....25
EG07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.....27
EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS.....29
EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.....31
EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD.....33
Bibliografía.....35

INTRODUCCIÓN

El presente Manual contiene una descripción del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho, en concordancia con lo establecido por las normas nacionales y los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

El PRONAHEBAS, pertenece a la Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, y su función es regular y normar el funcionamiento de los servicios de Medicina Transfusional del Ministerio de Salud, la Seguridad Social, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales y el Sector Privado, en todo el ámbito nacional.

En el mundo globalizado de hoy, los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, necesitan reglamentar su forma de trabajar de manera que mantengan la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto de Calidad, para lograr el ideal de seguridad para todos los actores que participan en los procesos relacionados a la donación, procesamiento y transfusión de sangre.

Por tal motivo el área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho se está abocando a implantar algún sistema que asegure la Calidad de sus productos y atenciones, mejorando la cadena de procesos de forma integral desde la atención de un donante, hasta la transfusión de una unidad de sangre o hemoderivado y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas con profesionales competentes, comprometidos con mejorar los flujos de actividades y de información, de un marco legal que facilite la acción de los coordinadores y auditores del sistema y del aprovisionamiento adecuado de recursos para llevar a cabo estas tareas.

1. Finalidad

Contribuir y desarrollar acciones conducentes a la disponibilidad y uso de sangre y hemocomponentes con niveles óptimos de seguridad y calidad.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

- Establecer y aprobar los procedimientos del sistema de gestión de la calidad del programa nacional de hemoterapia y banco de sangre según los objetivos del PRONAHEBAS

2.2. Objetivos específicos

- Desarrollar mecanismos de supervisión, control de calidad, y evaluación de los elementos del sistema de calidad del área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.
- Garantizar el suministro de sangre, componentes y derivados en forma segura, oportuna y eficiente.
- Fomentar la cultura de la calidad basada en los principios fundamentales del programa.
- Atender oportunamente los requerimientos de los servicios de medicina transfusional a nivel local.
- Lograr la participación ciudadana en la donación altruista y fidelizada de sangre.

3. Base legal

- Ley Nº26842, ley general de salud
- Ley Nº27657, ley del ministerio de salud
- Ley Nº26454, ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Supremo Nº013-2002-SA, Reglamento de la ley del ministerio de salud,

- Resolución Ministerial N°283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Resolución Ministerial N°540-99-SA-DM, aprueba los requisitos que deberán cumplir los bancos de sangre y plantas de hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.
- Resolución Ministerial N°614-2004/MINSA, que aprueba las normas técnicas del sistema de gestión de la calidad del PRONAHEBAS.

4. Ámbito de aplicación

El manual de calidad es de aplicación primaria al área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del hospital regional de Huacho

5. Políticas del Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho

Misión:

"Normar, Supervisar y Orientar las actividades vinculadas con la promoción, obtención, preparación, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad, de sangre y/o sus componentes en todo el Sector Salud, creando y desarrollando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada, y buscando la satisfacción de los usuarios y todos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la Medicina Transfusional".

Visión:

"En el 2016 ser reconocidos como el líder en bancos de sangre en el nivel II de la región Lima Norte, basados en las capacidades técnicas desarrolladas en la especialidad, en gestión, e investigación habiendo consolidado un Sistema Nacional que garantice la captación, provisión, obtención, preparación, distribución y administración de sangre y hemocomponentes de manera oportuna, segura y con calidad, así como la

- Resolución Ministerial N°283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Resolución Ministerial N°540-99-SA-DM, aprueba los requisitos que deberán cumplir los bancos de sangre y plantas de hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.
- Resolución Ministerial N°614-2004/MINSA, que aprueba las normas técnicas del sistema de gestión de la calidad del PRONAHEBAS.

4. Ámbito de aplicación

El manual de calidad es de aplicación primaria al área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del hospital regional de Huacho

5. Políticas del Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho

Misión:

"Normar, Supervisar y Orientar las actividades vinculadas con la promoción, obtención, preparación, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad, de sangre y/o sus componentes en todo el Sector Salud, creando y desarrollando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada, y buscando la satisfacción de los usuarios y todos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la Medicina Transfusional".

Visión:

"En el 2016 ser reconocidos como el líder en bancos de sangre en el nivel II de la región Lima Norte, basados en las capacidades técnicas desarrolladas en la especialidad, en gestión, e investigación habiendo consolidado un Sistema Nacional que garantice la captación, provisión, obtención, preparación, distribución y administración de sangre y hemocomponentes de manera oportuna, segura y con calidad, así como la

participación de la población en la donación periódica y solidaria de sangre segura".

6. Sistema de gestión de la calidad del Área de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho

6.1. Definición del Programa:

El PRONAHEBAS es el órgano técnico - normativo de la Dirección General de Salud de las Personas, responsable de establecer las normas y procedimientos para garantizar el uso y aprovisionamiento seguro y oportuno de sangre.
Su ámbito de acción es nacional y su ejecución se realiza en forma descentralizada hasta el nivel local.

6.2. Definición del Sistema:

El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS se diseña esencialmente para satisfacer las necesidades internas de las gerencias de las organizaciones para alcanzar los objetivos de calidad. El Sistema de Gestión de la Calidad del Área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del hospital regional de Huacho incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la donación, procesamiento y transfusión de sangre en todos los servicios del hospital.

La Gestión de la Calidad incluye la planificación, el mejoramiento, el control, el aseguramiento y la garantía de la calidad, comprendidos en el enfoque de sistema.

6.3. Estrategias:

- Establecer la Misión, Visión, Principios Fundamentales y la Política de Calidad del área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho

- Determinar los Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad del área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho
- Vigilar el cumplimiento de las normas de calidad de todos los procesos relacionados con la obtención y uso de sangre y hemocomponentes.
- Evaluar el desempeño del área de Hemoterapia y Bancos de Sangre tipo II del hospital regional de Huacho en base a los criterios de calidad establecidos por el PRONAHEBAS.

6.4. Medios de Verificación

El Sistema de Gestión de la Calidad, utiliza los siguientes medios de verificación para asegurar el logro de sus objetivos:

- Análisis y Control de los Resultados, Procesos y Procedimientos.
- Evaluaciones Internas y Externas.
- Cumplimiento de Metas.

6.5. Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad

El PRONAHEBAS revisa periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad, para asegurar el logro de sus objetivos.

La información requerida para las revisiones incluye:

- Análisis de los Procesos y Recomendaciones para el Mejoramiento Continuo.
- Estado de acciones preventivas y correctivas.
- Resultados de Evaluaciones.
- Cambios que afecten el Sistema de Gestión de la Calidad.

El Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS se revisará permanentemente, y se actualizará cuando sea necesario, siendo esto responsabilidad del Nivel Central.

Los procesos y procedimientos podrán ser actualizados en cuanto el caso lo amerite.

6.6. Documentación de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad está sustentado en los siguientes documentos técnico- normativos:

- DC01. Manual de Calidad. Contiene los enunciados del área de hemoterapia y banco de sangre del hospital regional de Huacho respecto al tema de la Calidad:
  Principios Fundamentales, Política de la Calidad, el Sistema de Gestión de la Calidad, los Elementos de Gestión de la Calidad y la ubicación estructural del PRONAHEBAS.
- DC02. Criterios de Calidad. Define los Criterios de Calidad a ser implementados en el Sistema, en base a los Elementos de Gestión señalados en el Manual de Calidad.
- DC03. Guía de Procesos. Describe como deben realizarse los procesos en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre con la finalidad de obtener y brindar productos y servicios que satisfagan los Criterios de Calidad.
- DC04. Guía de Procedimientos Operativos Estándar. Describe como deben realizarse los procedimientos en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a fin de cumplir con los Criterios de Calidad establecidos.
- DC05. Normas de Bioseguridad. Contiene definiciones y normas que deben observarse para el trabajo en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, en el tema de la Bioseguridad.
- DC06. Formatos y Registros. Nos permiten recoger datos e información resultantes de los procesos y procedimientos en forma ordenada mediante el empleo de formatos únicos.

6.7. Principios Fundamentales:

El Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia del hospital regional de huacho el desarrollo y aplicación de su Política y Objetivos en los siguientes Principios Fundamentales:

- CALIDAD
- EFICIENCIA
- UNIVERSALIDAD
- EQUIDAD
- INTEGRALIDAD
- SOLIDARIDAD

6.8. Política de la Calidad:

La Política de la Calidad del Área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del hospital regional de Huacho, se desarrolla en el marco de la Política de la Calidad del Ministerio de Salud, y está sustentada en el Sistema de Gestión de la Calidad de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

El Área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del hospital regional de Huacho está comprometido con la salud de la población, mediante la gestión de la calidad de los productos y servicios que ofrece, promoviendo la donación voluntaria altruista y fidelizada de sangre y el uso racional de la misma.

El Área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del hospital regional de Huacho vigila el cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos y ubicarse a la vanguardia de los niveles de excelencia en Medicina Transfusional y de los avances tecnológicos del momento.

6.9. Elementos de Gestión de la Calidad:

El presente Manual se desarrolla en base a los Elementos de Gestión de la Calidad propuestos en la Norma ISO 9000 - 2000, los mismos que son de aplicación en los Servicios de Medicina Transfusional.

Cada elemento de gestión contiene: un lineamiento de política, finalidad, ámbito, responsabilidad, información y documentación complementaria.

Los Elementos de Gestión de la Calidad son:

- EG01. Organización.
- EG02. Recursos.
- EG03 Equipamiento.
- EG04. Asuntos relacionados con el proveedor y el usuario.
- EG05. Control del Proceso.
- EG06. Documentos y Registros.
- EG07. Incidentes, Errores, Accidentes, No Conformidades y Complicaciones.
- EG08. Evaluaciones internas y externas.
- EG09. Mejoramiento del proceso a través de medidas preventivas y correctivas.
- EG10. Centro de Trabajo y Seguridad.

7. EG 01. ORGANIZACIÓN

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS es el órgano que regula y norma el funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a nivel nacional, proporcionando los documentos técnicos necesarios para asegurar la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalidad

Establecer con precisión la línea de autoridad orgánica y funcional de la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, en los aspectos técnico-asistenciales y técnico-administrativos, en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en el área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del hospital regional de Huacho

Responsabilidad

- Director del Hospital
- Responsable del área de hemoterapia y banco de sangre tipo II

Responsabilidades

- Cumplir lo normado por el nivel central
- Capacitación al nivel operativo que está bajo su responsabilidad

Documentación Complementaria

- EG01- CC01 Organización Funcional.
- EG01- CC02 Funciones y Responsabilidades.
- EG01- CC03 Sistema de Gestión de la Calidad.
- EG01- CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local.
- EG01- CC05 Políticas, Procesos y Procedimientos.

8. EG 02. RECURSOS

Lineamientos de Política

El área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital regional de Huacho determina los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad así como establece los perfiles técnicos y las necesidades mínimas operativas de personal para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Finalidad

Garantizar la idoneidad y el permanente desarrollo y actualización de competencias del recurso humano del área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital regional de Huacho en base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Ámbito

Es de aplicación en el área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del Hospital
- Responsable del área de hemoterapia y banco de sangre tipo II

Responsabilidades

- Cumplir lo normado por el nivel central
- Capacitación al nivel operativo que está bajo su responsabilidad

Capacitación

En un sistema de calidad se debe asegurar que los procesos y procedimientos serán ejecutados de una manera estándar y predecible. Por ello la capacitación debe permitir al empleado desempeñarse en sus tareas de modo constante y mensurable.

A su vez la capacitación debe ser evaluada mediante pruebas de competencia que puedan ser escritas o a través de entrevistas observación

directa, etc. Se utilizan los procedimientos operativos estándar (POEs) para enseñar como se hace una tarea y, finalmente, se evalúa la competencia para seguir con rigurosidad los distintos procedimientos. Ellos garantiza la reproducibilidad de los procesos y procedimientos en un laboratorio.

El área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del hospital regional de Huacho cuenta con un plan anual de capacitación, el mismo que se viene ejecutando a fin de generar trabajadores competentes y productivos que permanentemente perfeccionan sus conocimientos, al mismo tiempo que aprenden e implementan las buenas prácticas de laboratorio y medidas de seguridad.

Documentación Complementaria

- EG02-CC01 Recursos Humanos.
- EG02-CC02 Perfiles Profesionales.
- EG02-CC03 Entrenamiento.
- EG02-CC04 Capacitación.
- EG02-CC05 Registros del Personal.
- EG02–PC01 Selección de Recursos Humanos.
- EG02-PC02 Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos.
- EG02-FR01 Plan de Capacitación y Entrenamiento.
- EG02-FR02 Ficha de Perfil Ocupacional.
- EG02-FR03 Ficha de Capacitaciones Recibidas.

9. EG 03. EQUIPAMIENTO

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS establece las necesidades mínimas operativas de equipamiento para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, acorde con los criterios de calidad establecidos.

Finalidad

Asegurar la realización de procesos adecuados y la calidad de los productos y de las atenciones, para satisfacer a los usuarios.

Ámbito

Es de aplicación en el área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del Hospital
- Responsable del área de hemoterapia y banco de sangre tipo II

Responsabilidades

- Cumplir lo normado por el nivel central

Información Complementaria

Equipos Críticos

Son todos aquellos equipos que participan en la obtención de los productos finales del área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital regional de Huacho.

Son considerados Equipos Críticos los siguientes:

a) Balanzas
b) Baños María
c) Termómetros
d) Centrífugas
e) Pipetas

f) Timer
g) Refrigeradores y Congeladores
h) Incubadores
i) Autoclaves
j) Microscopios
k) Esfigmomanómetros

Control de los equipos de seguimiento y medición

Los equipos utilizados en el área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital regional de Huacho reciben un mantenimiento preventivo según un programa de calibración elaborado por el área de servicios generales y siguiendo, al inicio, las recomendaciones del proveedor de cada equipo.

Cuando se trabaja con equipos o máquinas, es inevitable hablar de su mantenimiento, que puede ser preventivo o correctivo. Y a pesar que este último puede resultar mas económico en algunos casos, en la mayoría no solo es mas costoso sino que puede tener efectos indeseables en las personas u organización. Algo está claro: conforme los equipos envejecen, los costos de mantenimiento se incrementan, llegando aveces a límites que justifican su reemplazo.

El servicio de calibración es proporcionado por el propio proveedor del equipo.

Los programas de mantenimiento se complementan con:

- Registros o bitácora de mantenimiento
- Listado de equipos
- Ficha de equipos

Documentación Complementaria

- EG03 - CC01 Equipamiento Crítico.
- EG03 - CC02 Selección de Equipamiento.
- EG03 - CC03 Identificación del Equipamiento.
- EG03 - CC04 Control del Equipamiento Crítico.
- EG03 - CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes.

- EG03 - CC06 Aparatos de Calentamiento para Sangre y Componentes.
- EG03 - PC01 Selección del Equipamiento.
- EG03 - PC02 Control de Equipos Críticos.
- EG03 - FR01 Inventario de Equipos.
- EG03 - FR02 Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos.
- EG03 - FR03 Ficha Técnica del Equipo.

10. EG 04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

Lineamientos de Política

El Hospital regional de Huacho promueve en área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II, la selección de los proveedores en base a las normas vigentes, y a los criterios de calidad establecidos; así como la satisfacción plena de las expectativas de los usuarios.

Finalidad

Lograr la satisfacción de los proveedores y usuarios, a través de la adquisición de insumos y bienes, ceñidos al cumplimiento de las normas técnicas y legales vigentes.

Ámbito

Es de aplicación en el área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del Hospital
- Responsable del área de hemoterapia y banco de sangre tipo II

Responsabilidades

Cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al sistema de gestión de calidad. Aplicar los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.

Proceso para seleccionar proveedores

La relación cliente proveedor es un proceso de retroalimentación en el que la selección de un proveedor debe basarse en la calificación que el laboratorio haya realizado de él, fundamentándose primeramente, en la información disponible sobre dicho proveedor y, posteriormente, en la

evaluación de la calidad de los productos o servicios adquiridos a este proveedor seleccionado.

La calificación, es decir, la decisión de si un proveedor cumple o no con los requisitos especificados por el cliente, nunca puede ser definitiva pues un proveedor calificado puede dejar de cumplir las especificaciones requeridas y perdería su condición de calificado, o viceversa. Es necesaria, por lo tanto, una evaluación continua, es decir una valoración de los parámetros exigidos al proveedor cuando ya ha venido entregando productos o servicios.

Selección de los proveedores

Las metas tradicionales de un proveedor son:

- Proporcionar productos o servicios de la calidad requerida.
- Hacer las entregas a tiempo.
- Hacer las entregas completas y en las condiciones de transporte necesaria.
- Ofrecer un buen precio.
- Prestar un buen servicio

El mejor proveedor no es necesariamente quien logra muy satisfactoriamente una o dos de estas metas, por ejemplo ofrecer el mejor precio, mientras lo hace de manera deficiente con las demás. Es preferible tener un proveedor que sea bueno en todos los aspectos o que al menos no sea débil en ninguno.

Información Complementaria

- **Información Requerida para la Compra**

  La información requerida para la compra incluye las especificaciones técnicas para aprobar la selección del producto requerido y los requisitos para la calificación de los proveedores, de acuerdo con las normas para adquisiciones vigentes.

- **Verificación de los Productos Adquiridos**

  Los Responsables de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre aseguran que el producto adquirido cumple con las especificaciones técnicas preestablecidas y dejan constancia en el registro correspondiente. Asimismo, establecen medidas para calificar al proveedor en base a las normas establecidas.

- **Marketing**

  Los productos y servicios que ofrecen los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, son difundidos adecuadamente a sus usuarios.

Documentación Complementaria

- EG04 - CC01 Calificación del Proveedor.
- EG04 - CC02 Calificación del Producto.
- EG04 - CC03 Acuerdos, Convenios o Contratos.
- EG04 - CC04 Recepción, Inspección y Prueba.
- EG04 - PC01 Calificación del Proveedor.
- EG04 - FR01 Ficha de Calificación del Proveedor.

11. EG 05. CONTROL DEL PROCESO

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS reconoce e impulsa la aplicación del control de procesos con énfasis en el control por prevención, para asegurar el Sistema de Gestión de la Calidad en los en el Área de Hemoterapia y Bancos de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Finalidad

Satisfacer al usuario del Área de Hemoterapia y Bancos de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho por la calidad y eficiencia alcanzada en los procesos, productos y atenciones.

Ámbito

Es de aplicación en el Área de Hemoterapia y Bancos de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del establecimiento
- Responsable del Área de Hemoterapia y Bancos de Sangre tipo II.

Responsabilidades

Aplica el control de los procesos con énfasis en el control por prevención en los centros de hemoterapia o bancos de sangre de acuerdo al sistema de gestión de la calidad.

Información Complementaria

- **Proceso**

  Es el conjunto de actividades que interactúan o se encuentran mutuamente relacionadas, y que transforman elementos de entrada en resultados.

- **Diseño y Control de los Procesos**

  El diseño y control de los procesos dentro del Sistema de Gestión de la calidad incluye:

  - Análisis y mejoramiento continuos de los procesos y procedimientos técnicos.
  - Validación y control de los procedimientos técnicos.
  - Evaluación interna y externa.
  - Control de la calidad de los procesos, procedimientos y suministros.
  - Documentación de los procedimientos técnicos analizados.
  - Control y seguimiento de las modificaciones aprobadas introducidas a los procesos y procedimientos.
  - Documentación del consentimiento, aprobación y notificación.

- **Control del proceso por prevención**

  Comprende las actividades de seguimiento y monitoreo desarrolladas por personal calificado en diferentes etapas del proceso, para asegurar que el producto o servicio cumpla con los criterios establecidos.

- **Control del proceso por detección posterior al error**

  Comprende las actividades necesarias para corregir las fallas, una vez que han sido detectadas.

- **Autoinspección**

  Una autoinspección es el examen (verificación) de una o más características de una actividad o un proceso – realizado por el propio ejecutor de la actividad o proceso – mediante la comparación de los resultados con los requisitos, con el fin de establecer si se alcanza la conformidad para cada característica. La autoinspección no establece vínculos con otras actividades del sistema de calidad y, si bien suele llamársela "autoauditoría", en realidad se trata de una "seudoauditoría", ya que su ejecutor no es independiente del área auditada. Sin embargo, es exitosa cuando se aplica como instrumento para el autocontrol.

  Las autoinspecciones suministran, entonces, información importante que ayuda a identificar y resolver los problemas de un proceso o

procedimiento. Deben realizarse autoinspecciones para segurar que todos los procesos funcionan como es necesario y de la manera prevista, y monitorear indicadores de calidad de los diferentes sistemas operativos de un laboratorio de salud como por ejemplo lo siguientes:

- Control de calidad
- Capacitación del personal
- Atención al paciente
- Toma de muestras e identificación y conservación
- Etapa analítica
- Calificación y validación de equipos
- Calibración de instrumental
- Almacenamiento y distribución de muestras
- Almacenamiento y distribución de reactivos
- Evaluación y emisión de resultados
- Número y causas de rechazo de muestras y resultados

Documentación Complementaria

- EG05 - CC01 Elementos Generales.
- EG05 - CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones.
- EG05 - CC03 Atención a los Donantes.
- EG05 - CC04 Calificación del Donante.
- EG05 - CC05 Otros Requisitos de Calificación del Donante de Aféresis.
- EG05 - CC06 Recolección de Sangre.
- EG05 - CC07 Preparación y Procesamiento de los Componentes.
- EG05 - CC08 Análisis de la Sangre del Donante Alogénico, Autólogo y de Aféresis.
- EG05 - CC09 Aceptabilidad de los Componentes antes del Etiquetado Final.
- EG05 - CC10 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de la Distribución, Liberación o Emisión.
- EG05 - CC11 Pruebas de Compatibilidad.
- EG05 - CC12 Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor.
- EG05 - CC13 Prueba Cruzada.

- EG05 - CC14 Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión.
- EG05- CC15 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales.
- EG05 - CC16 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su Liberación.
- EG05 - CC17 Liberación de Sangre y Componentes.
- EG05 - CC18 Administración.
- EG05 - PC01 Admisión.
- EG05 - PC02 Selección del Postulante.
- EG05 - PC03 Consentimiento Informado del Postulante.
- EG05 - PC04 Extracción de Sangre.
- EG05 - PC05 Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante.
- EG05 - PC06 Producción de Hemocomponentes.
- EG05 - PC07 Calificación Biológica.
- EG05 - PC08 Etiquetaje.
- EG05 - PC09 Almacenamiento.
- EG05 - PC10 Atención de la Solicitud Transfusional.
- EG05 - PC11 Verificación de la Información.
- EG05 - PC12 Transferencia de Unidades.
- EG05 - PC13 Provisión Urgente de Sangre.
- EG05 - PC14 Consentimiento Informado del Receptor.
- EG05 - PC15 Seguimiento al Donante: Notificación de Resultados Positivos de Tamizaje.
- EG05 - PC16 Seguimiento al Receptor: Identificación de receptores cuyos donantes en donaciones posteriores encontraron que estaban infectados con HIV o HCV.
- EG05 - PC17 Información posterior a la donación sobre donantes.
- EG05 - PC18 Desarrollo de nuevos procesos.
- EG05 - PC19 Modificación controlada de los procesos.
- EG05 - FR01 Formato de Selección del Postulante.
- EG05 - FR02 Interconsulta para Donación Autóloga.

- EG05 - FR03 Formato de Donación Autóloga.
- EG05 - FR04 Solicitud de Aféresis.
- EG05 - FR05 Consentimiento Informado del Donante.
- EG05 - FR06 Registro de Donantes.
- EG05 - FR07 Registro de Unidades Almacenadas.
- EG05 - FR08 Solicitud Transfusional.
- EG05 - FR09 Solicitud de Transferencia de Unidades.
- EG05 - FR10 Libro de Transfusiones.
- EG05 - FR11 Constancia de Transferencia.
- EG05 - FR12 Consentimiento Informado del Receptor.
- EG05 - FR13 Informe de Seguimiento de Donantes.
- EG05 - FR14 Informe de Seguimiento de Receptores.
- EG05 - FR15 Informe de Resultado de Análisis.

12. EG 06. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS aprueba, actualiza y difunde documentos técnicos para consolidar el Sistema de Gestión de la Calidad, así como el registro sistemático de los procesos y procedimientos en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Finalidad

Garantizar el flujo de la información técnica permanente, oportuna y actualizada en toda la Red Nacional, para asegurar el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del establecimiento
- Responsable del Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho

Responsabilidades

- Aplica los documentos técnicos relacionados al sistema de calidad y registra sistemáticamente los procesos y procedimientos.

Información Complementaria

- **Control de Documentos**

  El PRONAHEBAS establece y mantiene el control de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, definiendo los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión, modificación y actualización, señalando los cambios y el estado de revisión, comprobando que las versiones actualizadas se encuentran

disponibles en los puntos de uso, permaneciendo legibles e identificables.

- **Control de Registros**

  El PRONAHEBAS establece y mantiene los registros de la calidad, para proporcionar la evidencia de la conformidad del cumplimiento con los requisitos establecidos y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Archivo de Registros**

  En el archivo del Área de hemoterapia y banco de sangre tipo II del Hospital regional de Huacho los registros permanecen ordenados adecuadamente durante 5 años, y en la Institución de acuerdo a las normas legales vigentes.

- **Conservación y Mantenimiento**

  Los registros de la calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, pudiendo incluirse medios magnéticos. Se cuenta con un procedimiento donde se definen los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

Documentación Complementaria

- EG06 - CC01 Documentos.
- EG06 - CC02 Registros.
- EG06 - CC03 Registros del Servicio.
- EG06 - CC04 Sistemas Computarizados.
- EG06 - PC01 Control de Formatos y Registros.
- EG06 - PC02 Control de Documentos.
- EG06 - FR01 Control Maestro de Formatos y Registros.
- EG06 - FR02 Control Maestro de Documentos.

13. EG 07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS promueve en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho el aseguramiento de la calidad de los productos, identificando, controlando y previniendo los incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones y desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad.

Finalidad

Asegurar la calidad de los productos y atenciones de la Red Nacional, mediante el control por prevención y la aplicación de las medidas correctivas necesarias.

Ámbito

Es de aplicación en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del establecimiento
- Responsable del el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho

Responsabilidades

Aplica las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho

Información Complementaria

- **Procedimientos sugeridos:**
  - Detección y reporte de incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.

- Evaluación e Investigación de los incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
- Separación controlada de los productos no conformes y retiro del servicio en base a procedimientos establecidos.
- Medidas Preventivas.
- Medidas Correctivas.

Documentación Complementaria

- EG07 - CC01 No Conformidades.
- EG07 - CC02 Reacciones Adversas del Donante.
- EG07 - CC03 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
- EG07 - CC04 Complicaciones Inmediatas.
- EG07 - CC05 Complicaciones Tardías.
- EG07 - CC06 Enfermedades Infecciosas.
- EG07 - PC01 Control de Productos y Servicios No Conformes.
- EG07 - PC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
- EG07 - FR01 Informe de No Conformidad.
- EG07 - FR02 Reporte de Reacción Adversa Transfusional.

14. EG 08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS promueve las evaluaciones internas y externas de calidad en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho, de manera permanente y programada.

Finalidad

Asegurar la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Nacional.

Ámbito

Es de aplicación en el Área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del establecimiento
- Responsable del Área de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho

Responsabilidades

- Aplica los criterios de evaluación interna y externa del sistema de gestión de la calidad en el nivel local, con objetividad e imparcialidad.

Información Complementaria

- **Metodología**

  Los métodos utilizados para la evaluación de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre son:

  - Evaluación Interna.
  - Evaluación Externa.

Evaluación Interna

Cumplimiento de los estándares aprobados durante todas las etapas de los procesos, manteniendo la evidencia de la conformidad que debe

registrar hasta la liberación del producto una vez que haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

La Evaluación Interna puede ser:

- Autoevaluación del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre: El Director del Establecimiento o el Responsable del Servicio es quien realiza el proceso de evaluación.
- Evaluación Intrainstitucional: Es la evaluación comparativa utilizando parámetros preestablecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de una misma institución.

Evaluación Externa

Evaluación permanente del cumplimiento de lo establecido por el Sistema de Gestión de la Calidad para la corrección y el mejoramiento de las no conformidades detectadas.

La Evaluación Externa puede ser:

- Evaluación a cargo del PRONAHEBAS: Consiste en evaluaciones periódicas, para verificar el cumplimiento de las normas vigentes en el campo de la Medicina Transfusional.
- Control de Calidad Externo: Es la evaluación de resultados del análisis de sueros controles, a cargo del Centro Evaluador Externo seleccionado.
- Evaluación Interinstitucional: Es la evaluación comparativa utilizando parámetros pre-establecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de instituciones diferentes.

Documentación Complementaria

- EG08 - CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación.
- EG08 - CC02 Control del Uso de la Sangre.
- EG08 – PC01 Evaluación Interna.
- EG08 – PC02 Evaluación Externa.
- EG08 – FR01 Ficha de Evaluación Interna.
- EG08 – FR02 Ficha de Evaluación Externa.

15. EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVES DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS considera a la Supervisión, Monitoreo y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, para la aplicación de medidas preventivas y correctivas necesarias para asegurar el mejoramiento continuo de los procesos y la satisfacción de los usuarios.

Finalidad

Asegurar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Nacional.

Ámbito

Es de aplicación en el Área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del establecimiento
- Responsable del área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II del hospital Regional de Huacho

Responsabilidades

- Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del sistema de gestión de la calidad en el nivel local.

Información Complementaria

- **Medidas Preventivas**

  El Área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II realiza acciones para detectar, analizar y resolver posibles causas de no conformidades y problemas potenciales que requieran una medida preventiva a la que se le aplicarán los controles respectivos a fin de garantizar su efectividad.

- **Medidas Correctivas**

  El Área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II realiza acciones para eliminar las causas de las no conformidades, incidentes, errores y accidentes, mediante acciones correctivas apropiadas, estableciendo procedimientos adecuados como documentación de los reportes, investigación de las causas de no conformidad relacionadas con la utilización de sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y servicios. Asimismo se evalúa el cumplimiento y efectividad de las medidas correctivas.

- **Satisfacción del usuario**

  El responsable del Área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II establece medidas para conocer y evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos.

- **Reclamos del usuario**

  Los reclamos presentados por los usuarios son recibidos, registrados, analizados y resueltos de acuerdo al nivel de competencia.

Documentación Complementaria

- EG09 - CC01 Medidas Preventivas.
- EG09 - CC02 Medidas Correctivas.
- EG09 - PC01 Aplicación de Medidas Preventivas.
- EG09 - PC02 Aplicación de Medidas Correctivas.
- EG09 - PC03 Atención de Reclamos.
- EG09 - FR01 Informe de la aplicación de Medidas Preventiva.
- EG09 - FR02 Informe de la aplicación de Medidas Correctiva.
- EG09 - FR03 Reclamos de los Usuarios.

16. EG 10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS establece que el Área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho cuente con ambientes de trabajo adecuados y seguros, que cumplan con las normas de bioseguridad.

Finalidad

Asegurar condiciones de trabajo saludables y seguras, que contribuyan al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Nacional.

Ámbito

Es de aplicación en Área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II del Hospital Regional de Huacho.

Responsabilidad

- Director del establecimiento
- Responsable del Área de Hemoterapia y Banco de sangre tipo II.

Responsabilidades

- Cumple con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen un ambiente de trabajo adecuado y seguro, su mantenimiento, así como la supervisión de los mismos en los establecimientos del nivel local.

Información Complementaria

- **Elementos a considerar**
  - Evaluación y adecuación de los ambientes de trabajo por la autoridad de salud.
  - Implementación de medidas de Bioseguridad.
  - Descarte de sangre, componentes y tejidos.
  - Seguridad biológica, química y radioactiva.

Documentación Complementaria

- DC05: Manual de Bioseguridad.
- EG10 - CC01 Ambiente Seguro.
- EG10 - CC02 Seguridad Biológica, Química y Radiactiva.
- EG10 - CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos.
- EG10 - PC01 Eliminación de Unidades.
- EG10 - FR01 Diseño Arquitectónico Conforme a Normas Técnicas, aprobado por la Autoridad de Salud y Defensa Civil.
- EG10 - FR02 Acta de Eliminación de Unidades.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de salud – PRONAHEBAS – Sistema de gestión de la calidad del PRONAHEBAS: Manual de la calidad NT N°011-MINSA/DGSP-V.01. Lima Perú 2004
2. Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.
3. Ley N°26454-1995-Declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana
4. Manual de calidad de la oficina de gestión de la calidad del Hospital Nacional Cayetano Heredia 2010 – Lima Perú

HOSPITAL REGIONAL - HUACHO -

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

MANUAL PARA EL MANEJO Y REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN (RAD) DE SANGRE TOTAL

HUACHO

2023

Contenido

- Presentación..... 03
- Propósito 04
- Ámbito de aplicación..... 04
- Responsables 04
- Equipos materiales y registros.....05
- Clasificación 05
  - Reacciones locales.....06
  - Reacciones generalizadas.....08
  - Reacciones adversas severas.....11
- Registro de las reacciones adversas a la donación.....12
- ANEXOS.....15
- Diagrama del proceso.....15
- Diagrama de flujo.....16
- Formato RAD.....17
- Bibliografía.....19

INTRODUCCIÓN

Las reacciones adversas a la donación ocurren en 2 a 5% de los donantes de sangre; en general, se clasifican en aquéllas relacionadas con la venopunción, efectos vasovagales o hipotensión. Los síntomas informados con mayor frecuencia incluyen debilidad, diaforesis, piel fría y palidez que, en la mayoría de los casos, se deben a reacciones vasovagales por el estrés psicológico de la situación o a factores neurológicos.

Los bancos de sangre tienen la responsabilidad de establecer estrategias para prevenir y detectar precozmente la presencia de reacciones adversas en los donantes que acuden a sus instalaciones. Factores como el entrenamiento del personal, el trato dado al donante durante todo el proceso, el ambiente y la selección del sitio de la punción, entre otros, juegan un papel importante en la aparición de reacciones adversas.

La adecuada identificación y análisis sistemático de las RAD permite que cada banco de sangre, basado en la evidencia existente, diseñe estrategias institucionales de prevención y manejo adecuado de las mismas, con el objetivo de asegurar que la persona que tuvo esta experiencia, se mantenga (si su condición médica lo permite) como donante de sangre voluntario repetitivo y que convoque a su círculo social a que done sangre, mostrando este acto como una experiencia gratificante y satisfactoria.

Con el presente protocolo se pretende dar una orientación práctica para identificar los signos y síntomas que se presentan durante una reacción adversa a la donación de sangre total.

1. PROPOSITO

Estandarizar y mejorar el manejo de los donantes de sangre que presenten reacciones adversas a la donación de sangre, entregando las herramientas a utilizar según el tipo de reacción adversa.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

Aplicable a todo el personal que labora en Banco de Sangre.

3. RESPONSABLES

- **Médico Responsable del Servicio**
  Es responsable de la revisión final del procedimiento y cumplimiento de éste.

- **Tecnòlogo Medico Coordinador**
  Es el responsable de la coordinación de los *recursos necesarios para que este* procedimiento pueda ser llevado a cabo, la revisión periódica de su cumplimiento, según esquema establecido y la aplicación de medidas preventivas y correctivas de mejoras cuando amerite.

- **Tecnòlogo Medico Sección Donantes**
  Es responsable de cumplir con el procedimiento operativo estándar, realizar la supervisión a Técnicos paramédicos participantes en este procedimiento, velar por la seguridad del donante y de la aplicación de medidas preventivas y correctivas de mejoras cuando amerite, en conjunto con Tecnòlogo Médico Coordinador

- **Técnicos de laboratorio**
  Debe conocer y colaborar con el Profesional en la aplicación del procedimiento de Manejo de Reacciones adversas a la donación

4. EQUIPOS, MATERIALES Y REGISTROS

- Camillas de donación reclinables
- Esfigmomanómetro de mercurio o digital
- Fonendoscopio
- Soporte para sueros
- Ambu, cánula bucal
- Gasas y Torundas de algodón
- Frascos de Cloruro de Sodio al 0.09%(Suero fisiológico)
- Cánula orofaríngea.
- Registro de donantes
- Ficha de donación
- Formato de RAD

5. Clasificación

Reacciones Locales	Hematoma
	Sangramiento del sitio de punción
	Punción arterial
	Punción nerviosa
	Flebitis
Reacciones Generalizadas	Reacción vaso-vagal
	Náuseas y vómitos
	Espasmos musculares y calambres
	Hipovolemia
	Convulsiones
	Caídas
Reacciones adversas severas a la Donación de Sangre	Convulsiones, Infarto al miocardio, tetania y muerte

Medidas generales

1. Si la reacción ocurre durante la flebotomía, retire el torniquete y extraiga la aguja.
2. Si es posible, llevar al donante a un lugar retirado.

Reacciones Locales

A. **Hematoma**: Puede ocurrir durante o después de la flebotomía. Su aparición se manifiesta por dolor, flujo lento y aumento de volumen en la zona de punción (que no siempre es evidente).

Manejo:

- Soltar la ligadura *y* retirar la aguja del brazo *del* donante
- Coloque una torunda de algodón sobre la zona de punción y haga presión con los dedos hasta que se produzca la formación del coagulo en el sitio del punción (aproximadamente por 1-2 minutos).
- Coloque tres o cuatro cuadrados de gasa estéril sobre el lugar de la venopuntura y comprensión por 7-10 minutos manteniendo el brazo del donante por encima del nivel del corazón o también se puede colocar una venda ajustada y quitarla después de 10 minutos de inspeccionar la zona y confirmar que haya dejado de sangrar.
- Poner hielo o bolsa de gel envuelto en un paño (no directo sobre la piel) en el área del hematoma por 5 minutos.
- Explicar al donante como evolucionara el hematoma, en cuanto a la extensión y coloración, e indicar que si las molestias persisten acuda a la Unidad de Medicina Transfusional.
- Si cree que realizo una punción arterial continúe en el ítem de punción arterial.
- Tranquilizar al donante, explíquele lo ocurrido y discúlpese
- Se recomienda no levantar objetos pesados
- Se puede indicar analgésicos

B. **Punción arterial:** Se debe sospechar de la punción de una arteria si el flujo de la sangre al salir por la tubuladura es muy rápido, pulsátil y por qué el color de la sangre es rojo brillante.

Manejo:

- Retirar la aguja *de inmediato*
- Aplicar compresión con toda la palma por 10 minutos
- Poner vendaje compresivo
- Controlar presencia de pulso radial
- Mantener en observación al donante por 5 minutos una vez terminada la compresión.
- Solicitar evaluación al Tecnòlogo Médico o Médico de la Unidad de Medicina Transfusional para que confirme el alta al donante.

C. **Sangrado post extracción:**

Manejo:

- Limpiar la zona y comprimir en forma prolongada.
- Si el sangramiento se mantiene, o se produce un hematoma importante, se debe solicitar fa evaluación del médico de la Unidad de Medicina Transfusional para descartar la existencia de un trastorno de coagulación.

D. **Punción nerviosa:** Se manifiesta por dolor intenso, como una sensación de corriente eléctrica en la extremidad, asociado a parestesias.

Manejo:

- De sospecharse ese tipo de lesión, el Técnico Paramèdico del área de flebotomia deberá solicitar la evaluación del profesional a cargo de la atención de donantes quien debe a su vez *asegurarse* de que el donante sea evaluado por el Mèdico de la Unidad de Medicina Transfusional o en su ausencia, dejar programado para su evolución posterior.
- El uso de desinflamatorios no esferoidales por al menos cinco días y reposo de la extremidad pueden disminuir bastante las molestias.

- Este tipo de reacción adversa amerita el control posterior y eventual evaluación por especialista.
- Eventualmente solicitar estudio con electromiografía, para determinar el carácter de la lesión.

E. **Flebitis:** Se caracteriza por la aparición del dolor, enrojecimiento, calor local y aumento de volumen en la zona de punción por uno o más días después de la extracción.

Manejo:

- Al igual que en el caso anterior, solicitar la evaluación del Médico de la Unidad de Medicina Transfusional o en su ausencia, dejar programado para su evaluación posterior.

Reacciones generalizadas

A. **Reacción Vaso Vagal:** Manifestaciones: Astenia, sudoración, vértigo, palidez, pérdida de conocimiento, convulsiones, relajación involuntaria de esfínteres. Puede agregarse frialdad de la piel e hipotensión. Presión arterial sistólica: desciende hasta 50 rnrnHg. Pulso: frecuentemente MUY LENTO: dato útil para diferencia del shock cardiogénico o hipovolémico que acompañan de taquicardia.

Manejo: Si la reacción se ha instalado actuar de la siguiente forma.

- Si se produce durante la flebotomía, retirar la ligadura y la aguja del brazo.
- Coloque dos torundas de algodón sobre la zona de punción y presione con tela adhesiva.
- Poner al donante decúbito dorsal (supino) y elevar los pies sobre el nivel de la cabeza Aflojar la ropa (a nivel del cuello la corbata, y a la altura de la cintura el cinturón o pretina de la falda).
- Asegurar que la vía aérea esta despejada
- Aplicar compresas frías en la frente

- Distraer al donante para tranquilizarlo, haciéndolo hablar e indicándose que lo que sucede no es grave y que rápidamente se sentirá mejor.
- Corroborar pulso y presión arterial en forma periódica hasta su recuperación.

B. Náuseas y Vómitos

Manejo:

- Colocar al donante en posición confortable y rotar la cabeza hacía un costado de modo de evitar la aspiración de alimentos.
- Solicite al donante que respire en forma lenta y profunda.
- Proveer al donante una bolsa o recipiente en caso que vomite y toallas de papel, compruebe la rotación de la cabeza para evitar la aspiración.
- Aplique compresas frías en la frente y/o la nuca.
- Proveer al donante un vaso de agua, si ha vomitado, para que pueda enjuagarse la boca.

C. Calambres o espasmos musculares

Se produce por hiperventilación por causa de un estado ansioso.

Pueden presentarse calambres musculares o espasmos tetaniformes en la cara, manos o brazos.

El personal debe estar atento a estas manifestaciones durante y después de la flebotomía.

Manejo:

- Al observar un donante ansioso, debe tranquilizado, desviando su atención a través de la conversación y así disminuir la hiperventilación.
- Si la hiperventilación no cede puede usar una bolsa de papel para que respire en ella. No administrar oxígeno.

D. **Hipotensión prolongada:**

Sí durante el control de presión arterial y pulso, se pesquisa hipotensión arterial que se mantiene a pesar de las medidas básicas (elevación de extremidades inferiores, aporte de líquidos orales - si este es tolerado), se debe dar aviso al Tecnòlogo Médico, quien a su vez debe informar al médico de la Unidad de Medicina Transfusional.

Manejo:

- El manejo de la hipotensión requiere el uso de infusión de cristaloide: Suero fisiológico en goteo rápido(al menos 500 ml).
- Si la hipotensión es resistente al manejo con solución cristaloide en volúmenes de 500- 1000 ml. y se asocia a taquicardia, compromiso de consciencia, se avisara al médico de turno en servicio de urgencia, de modo de proceder al manejo de shock hipovolémico y si se requiere hospitalizar.

E. **Convulsiones:**

Pedir ayuda inmediatamente y Evitar que el donante se golpee.

Manejo:

- Mantenerlo en el sillón de donación y si no es posible por la fuerza que desarrolla, colocarlo en el suelo para evitar que se golpee.
- Verificar que la vía aérea se encuentre permeable, revisar cavidad bucal y retirar prótesis dentales (de haberlas) para evitar asfixia. Mantenga la boca abierta mediante un elemento acolchado después de superada la crisis.
- Solicitar ayuda sin demora a servicio de emergencia.
- Avisar de inmediato al tecnólogo médico y médico de la Unidad de Medicina Transfusional.

F. **Caídas:**

Manejo:

- Avisar al Tecnólogo Médico encargado del área de donantes y al medico de Unidad de Medicina Transfusional en caso necesario.
- Observar e indagar en la búsqueda de complicaciones (fracturas y/o Hematoma). Asimismo, de contar con información de algún familiar o testigo, averiguar signos o síntomas asociados antes o durante la caída. Ej. Si hubo o no pérdida de consciencia. presencia de convulsiones, etc.
- Luego de evaluar, si es posible trasladarlo a una camilla para que permanezca *en* observación.
- Durante el periodo de observación, revisar el registro de signos vitales (Frecuencia Cardiaca y presión arterial) previos y post-donación, de manera de encontrar signos que puedan explicar la caída Ej. Hipotensión post-donación.
- Una vez recuperado y habiendo corroborado la normalidad de los signos vitales del donante y habiendo sido evaluado por el médico de la Unidad de Medicina Transfusional, este puede ser dado de alta, con las indicaciones de prevención y observación de síntomas o signos relevantes que debieran motivar su consulta nuevamente.

Reacciones adversas severas a la Donación de Sangre

- Convulsiones, Infarto al miocardio, tetania y muerte.
- Si el donante está en paro cardiaco proceder con reanimación cardiopulmonar mientras se llama rápidamente al Tecnologo Médico, Médico de la Unidad y al servicio de emergencia.

Nota: Será responsabilidad del Personal de Banco de Sangre registrar las donaciones adversas en la ficha de entrevista, en el registro de donantes y en el formato de RAD.

REGISTRO DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN

Para el análisis de las RAD se tendrán en cuenta los siguientes conceptos:

- El objetivo del formato de registro de RAD es la recolección de la información útil sobre el proceso de la donación de sangre total, en donde se presenta una reacción adversa a la donación, propiciando elementos para el análisis de la situación que permitan llegar a una clasificación del caso. De igual manera notificar asociados con las RAD y generar estrategias de prevención de las mismas.

- Establecer el tipo de donante de sangre, lo cual permite hacer una valoración preliminar del riesgo de presentar una RAD. Se definen los siguientes:

  Autólogo: persona que dona su sangre completa o uno de sus componentes, con el fin de ser transfundida posteriormente. Requiere consentimiento informado del médico tratante, del paciente –donante y del médico del banco de sangre. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico que prescribe y el medico responsables del servicio trasfuncional los componentes Autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse para transfusión homologa ni para fraccionamiento.

  Voluntario primera vez: persona que concurre por primera vez a donar sangre total, de forma voluntaria y altruista, con sentimiento. Sin percibir pago alguno.

  Voluntario repetitivo persona que concurre a donar sangre de forma voluntaria, altruista y lo hace al menos dos veces al año.

  Voluntario no repetitivo: persona que concurre de manera solidaria a donar sangre de forma voluntaria y altruista, sin interés de beneficiar a una persona en particular y sin recibir pago.

Dirigido Especifico o Intrafamiliar: persona que dona su sangre para un receptor determinado, por exigencia del paciente de sus familiares o del medico tratante.

Dador por Reposición: persona que se acerca un banco de sangre a dar su sangre total, con el fin de reponer sangre que se va a transfundir o se transfundió a un paciente conocido, compañero de trabajo, vecino o familiar.

Autoexcluido pos donación: persona que una vez ha realizado donación de sangre total, comunica al BS, de manera inmediata posterior a donación que su sangre no sea utilizada con fines transfusionales.

Esta comunicación la puede realizar a través de diferentes medios como el formato de autoexclusión, llamada telefónica, correo electrónico.

Severidad de la reacción: La clasificación de la gravedad de la RAD estará dada por las manifestaciones clínicas de la misma, para lo cual se establecen tres categorías que aplican tanto para las RAD Vasovágales como para las RAD por venopunción y por tanto su clasificación no es mutuamente excluyente. Si solamente se solo tipo reacción en el numeral 4 del registro de la RAD se marcara en el punto del tipo de reacción que "no presento".

La clasificación de la severidad de la RAD estará dada de acuerdo a la presencia de siguientes signos y síntomas presentados:

RAD Vasovagal

- **Leve.** Si se presentan uno o más delos siguientes signos y síntomas: palidez, debilidad, sudoración, nauseas, vomito, somnolencia, vértigo, visión borrosa, parestesias, cefalea, cianosis, escalofríos, taquipnea o descenso por debajo de mm Hg de la tensión arterial media.
- **Moderada** Si presenta uno o más signos o síntomas de una reacción leve más uno varios de los siguientes: rigidez, temblor, cefalea intensa, disnea, pérdida de conciencia por menos de 30 segundos, taquicardia o descenso de la tensión arterial media a menos de 30 mm Hg.

- **Severa.** Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes: convulsiones, pérdida de conciencia por más de mayor de 30 segundos, relajación de esfínteres, descenso de la tensión arterial media mayor a 30 mm. Hg. dolor precordial, traumatismo por caída secundaria a pérdida de la conciencia.

Si se identifican otros signos o síntomas asociados con reacción vasovagal, durante la RAD es recomendable dejarlos registrados en el FORMATO UNICO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE.

RAD por venopunción

- **Leve.** Si presenta hematoma circunscrito al sitio de punción, con un diámetro inferior a 1 centímetro o inflamación circunscrita al sitio de punción.
- **Moderada.** Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve, más uno o varios de los siguientes: dermatitis, hematoma con diámetro superior a 1 centímetro o inflamación que se extienda más allá de la fosa antecubital.
- **Severa.** Si presenta uno o mas signos o síntomas de reacción leve o moderada mas uno o varios de los siguientes: punción arterial, celulitis, síndrome compartimental, Causalgia, fistula arteriovenosa o lesión nerviosa.

Si se identifican otros signos o síntomas asociados con reacción por venopunción, es recomendable dejarlos en el Formato UNICO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACION DE SANGRE TOTAL.

ANEXOS

ANEXO 01

DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC05- Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante



PASO 01:

- El personal encargado observa atentamente al donante durante todo el proceso de donación.
- El encargado detecta que el donante está presentando una reacción adversa a la donación.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 02:

- El encargado proporciona las medidas básicas de soporte al donante.
- El encargado comunica al equipo médico que una reacción adversa a la donación se ha producido.
- El médico del servicio evalúa, valora y determina las medidas a seguir.

RRHH:

- Médico Asistente.
- Responsable del Servicio.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- El encargado anota en el Registro de Donantes y en el Formato de Selección del Postulante que una reacción adversa ha ocurrido.
- El encargado registra los datos del donante, el tipo de reacción adversa, su intensidad y la atención recibida.

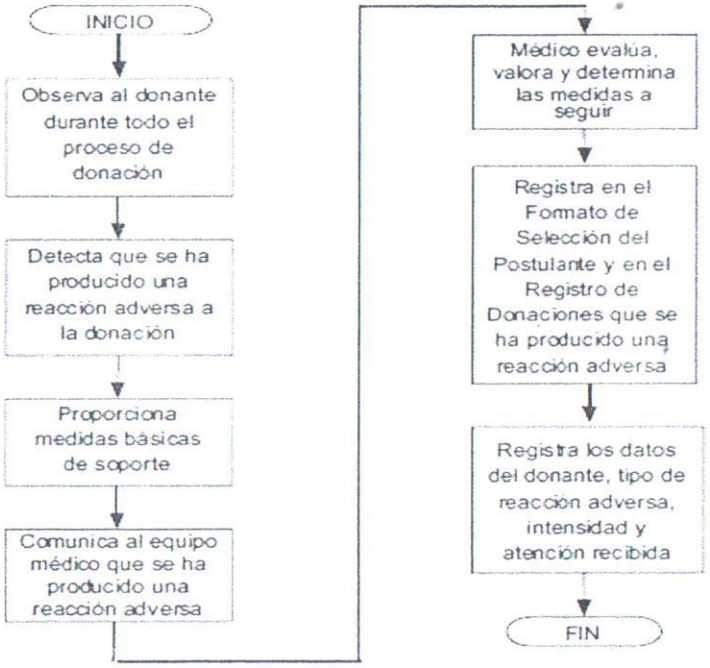
RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

ANEXO 02

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC05: Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante



ANEXO 03

BANCO DE SANGRE HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO

FORMATO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACION DE SANGRE TOTAL

1. IDENTIFICACIÓN DEL BANCO DE SANGRE	
a. Nombre banco de sangre	b. Código nacional

2. TIPO DE DONACION
a. Fecha de la donación: Día _____ Mes _____ Año_____ e. Hora inicio de la donación: _____ a.m. ☐ p.m. ☐ f. Lugar de la donación: Intramural ☐ Extramural ☐

3. IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE
a. Nombres y apellidos _____ b. Edad:_____ c. Sexo: Masculino ☐ Femenino ☐ d. Hemoglobina _____ g/dL e. Hematocrito _____ % f. Peso _____ kg. g. Tensión arterial_____ mmhg h. Tipo de donante: Autólogo ☐ Voluntario primera vez ☐ Voluntario repetitivo ☐ Dirigido específico ☐ Dador por reposición ☐ Voluntario no repetitivo ☐ i. Teléfonos: _____

4. IDENTIFICACION DE LA REACCION ADVERSA A LA DONACION (RAD)	
a. Fecha de la reacción: día ____ mes _____ año _____	b. Hora de inicio de la reacción: _____ a.m. ☐ p.m. ☐
c. Momento de presentación de la reacción: ☐ Durante la donación ☐ Posterior a la donación	
d. Antecedentes de reacciones adversas a la donación: si ☐ no ☐	

5. CLASIFICACION DE LA GRAVEDAD DE LA RAD (de acuerdo a signos y síntomas presentados durante la reacción)			
5.1 REACCIÓN VASOVAGAL			
LEVE			
Palidez ( )	Debilidad ( )	Sudoración ( )	Náuseas ( )
Vómito ( )	Somnolencia ( )	Vértigo ( )	Visión borrosa( )
Parestesias ( )	Cefalea ( )	Cianosis ( )	Escalofrío ( )
Taquipnea ( )	Descenso de la tensión arterial media (menor a 15 mm Hg) ( )		
MODERADA: (uno o más signos o síntomas de reacción leve más uno o varios de los siguientes)			
Rigidez ( )	Temblor ( )	Cefalea intensa ( )	
Disnea ( )	Pérdida de conciencia (menos de 30 segundos) ( )		
Taquicardia ( )	Descenso de la tensión arterial media (menor a 30 mm Hg)		
SEVERA: (uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes) ( )			
Convulsiones ( )	Pérdida de conciencia (mayor de 30 segundos) ( )		
Relajación de esfínteres ( )	Descenso de la tensión arterial media (mayor a 30 mm Hg) ( )		
Dolor precordial ( )	Traumatismo por caída secundaria a pérdida de la conciencia ( )		
OTROS SIGNOS O SINTOMAS:			
5.2 REACCIÓN POR VENOPUNCION			
LEVE:			
Hematoma circunscrito al sitio de punción (diámetro menor 1 cm) ( )	Inflamación circunscrita al sitio de punción ( )		
MODERADA: (uno o más signos o síntomas de reacción leve más uno o varios de los siguientes)			
Dermatitis ( )	Hematoma con diámetro superior a 1 cm ( )	Inflamación extendida más allá de la fosa anticubital( )	
SEVERA: (uno o más signos o síntomas de reacción moderada más uno o varios de los siguientes)			
Punción arterial ( )	Celulitis ( )	Síndrome compartimental ( )	
Lesión nerviosa ( )	Causalgia ( )	Fístula arterio-venosa ( )	
Otros signos o síntomas:			
5.3 RESUMEN CLASIFICACION DE SERVERIDAD DE LA RAD			
Reacciones Vasovágales:	Leve ( )	Moderada ( )	Severa ( )	No presentó ( )
Reacciones Venopunción:	Leve ( )	Moderada ( )	Severa ( )	No presentó ( )
5.4 RESUMEN CLASIFICACION TEMPORALIDAD DE LA RAD			
Inmediata (durante la donación o entre las 2 horas siguientes)	Tardía (2 horas después de la donación)		

6. MANEJO MÉDICO Y EVOLUCION DE LA RAD				
6.1 Procedimientos médicos y terapéuticos realizados: _____				
6.2 El donante se remite a un servicio de salud?		NO	SI	IPS/Servicio:
6.3. Signos y Síntomas	Durante la Reacción			Antes de salir del banco de sangre
a. Presión arterial	____ mm Hg			____ mm Hg
b. Frecuencia cardiaca	____ latidos/minuto			____ latidos/minuto
c. Frecuencia respiratoria	____ respiraciones/minuto			____ respiraciones/minuto
d. Temperatura	____ grados centígrados			____ grados centígrados

7. SEGUIMIENTO DEL DONANTE (comunicación telefónica o personal)			
	Asintomático	Sintomático	
Día 1			¿Cuáles? _____
Día 7			¿Cuáles? _____
Día 15			¿Cuáles? _____

8. ESTATUS DEL DONANTE PARA FUTURAS DONACIONES			
a. Apto ( )	b. Diferido temporal ( )	c. Diferido permanente ( )	d. Sin definir ( )

Nombre profesional que valoró la RAD: _____

Firma _____ **Registro Profesional:** _____

BIBLIOGRAFIA

1. Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.
2. Guía de Procesos, NORMA TÉCNICA N° 013 - MINSA / DGSP - V.01, PRONAHEBAS. LIMA – PERÚ, 2004
3. García Loera, Alejandrina. "Reacciones adversas a la donación". México 2010

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

MANUAL DE DONACIÓN AUTÓLOGA PREOPERATORIA

HUACHO

2023

Contenido

Introducción.....03

Definiciones.....04

POE para transfusión autóloga preoperatorio.....05

Calificación del donante Autólogo.....05

Procedimientos administrativos 07

Anexos.....09

Interconsulta para la donación autóloga 09

Formato de donación autóloga 10

Diagrama detallado de procesos 11

Diagrama de flujo.....12

Bibliografía.....13

INTRODUCCIÓN

La transfusión de sangre autóloga es una alternativa terapéutica empleada en muchos pacientes. La transfusión autóloga con sus diferentes ofertas tiene ventajas y riesgos, ellos dependen del tipo de cirugía, del estado del paciente y de la tecnología disponible. Cada institución debe analizar sus prácticas transfusionales, las de otros centros similares y su capacidad para determinar los servicios que puedan brindar.

La donación con pre depósito alcanzó un súbito desarrollo en la década de los ochenta, directamente ligado a la aparición de la epidemia del SIDA. El procedimiento se constituyó en un estándar en la atención al paciente por su potencial para disminuir o eliminar los riesgos de contaminación por sangre homóloga en los pacientes de cirugía programada.

Existen amplias variaciones geográficas en la utilización de la donación autóloga. Según datos del Consejo de Europa, es un procedimiento común en Italia, Alemania y Francia, menos frecuente en España, y poco frecuente en Escandinavia. El promedio europeo anual es de un 4 % de donaciones autólogas respecto al total de donaciones, similar al 5 % correspondiente al mismo periodo en Estados Unidos. Se desprende de estas cifras que el 95 % de la sangre que se utiliza en los hospitales de los países desarrollados es homóloga, proveniente de donantes no remunerados.

A pesar de tratarse de un procedimiento prometedor, en la práctica el uso de sangre autóloga tiene poco peso. Esto es debido, muy probablemente, a que para donar sangre autóloga se deben cumplir ciertos requisitos.

Donación Autóloga Preoperatoria

Definición de transfusión Autóloga

Transfusión Autóloga como aquella en la que el paciente sirve como su propio donador. Constituye la forma de transfusión de menor riesgo. Debe diferenciarse de la donación directa en la cual la donación es para un paciente específico.

Categorías de transfusión Autóloga

1. Recolección preoperatoria (DAP): Se extrae y almacena sangre de acuerdo con las necesidades previstas.
2. Recolección y administración perioperatoria
    - Hemodilución aguda normovolemica: Se recolecta sangre al comenzar la cirugía y se infunde luego, durante o al finalizar el procedimiento.
    - Recolección intraoperatoria: La sangre se recupera del campo quirúrgico, o del equipo de circulación extracorpórea y se reinfunde al final de la intervención.
    - Recolección postoperatoria: Se recolecta sangre a partir de los drenajes de cirugía y se reinfunde.2

Definición donación Autóloga preoperatoria:

La donación Autóloga preoperatoria se refiere al procedimiento a través del cual se extrae sangre a un paciente días o semanas antes de un procedimiento quirúrgico; ésta sangre es procesada y almacenada en el banco de sangre y luego reinfundida al paciente durante o después de la cirugía

Ventajas y desventajas de la donación Autóloga preoperatoria

Ventajas	Desventajas
Previene las enfermedades transmitidas por vía transfusional	No elimina el riesgo de contaminación bacteriana
Evita la aloinmunización eritrocitaria	No elimina el riesgo de incompatibilidad ABO
Suplementa las reservas de sangre	Es más costosa que la Alogénica
Proporciona sangre compatible para pacientes con aloanticuerpos	La sangre no transfundida se descarta
Evita algunas reacciones adversas a la transfusión	Incidencia incrementada de reacciones adversas a la donación
Tranquiliza a los pacientes preocupados por los riesgos transfusionales	Somete a los pacientes a anemia en el perioperatorio y aumenta la probabilidad de requerimientos transfusionales

Procedimiento operativo estándar para transfusión autóloga preoperatorio:

1. **Calificación del donante Autólogo:**

Debido a las circunstancias especiales de la transfusión autóloga, no se requieren unos criterios estrictos de selección de donantes. En situaciones en las cuales no son de aplicación los requisitos de selección o de recolección de sangre de donantes alogénicos, el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, definirá y documentará los requisitos alternativos. Las desviaciones individuales de los requisitos alternativos serán aprobadas por el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, generalmente en conjunto con el médico del donante-paciente autólogo. Si se definen unos requisitos alternativos, estos deberán incluir lo siguiente.

1.1. De la cirugía:

- Se acordara con el paciente El plan de extracciones, a menudo semanal se debe realizar al menos dos semanas antes de la cirugía. Las colecciones deben estar separadas al menos 3 días. No se recolectará sangre del donante autólogo en las 72 horas anteriores a una operación o transfusión, para permitir la normalización de la

volemia excepto en caso de que el Responsable del Centro de Hemoterapia, en coordinación con el médico tratante, lo autorice.

- Los pacientes para este procedimiento, serán aquellos que serán sometidos al tipo de cirugía que habitualmente requiere de transfusión.
- Cirugía electiva en pacientes con Enfermedad de Von Willebrand y aquellos con aloanticuerpos contra antígenos de alta frecuencia o presencia de anticuerpos anti IgA.

1.2. De los pacientes:

- Paciente con hemograma con antigüedad menor a 7 días La concentración de hemoglobina en la sangre del donante autólogo será > 11 g/dL. El hematocrito, si se usa, será > 33%.
- Edad desde 18 a 70 años; el límite de edad puede flexibilizarse con paciente hospitalizado, bajo supervisión del médico tratante.
- .Peso mínimo 50 kilos.
- Cada colecta es de un volumen de 450 ml. de sangre.
- Serología negativa para VIH, HTLV, HBsAg, anti HBc, anti VHC, Sífilis, Chagas.
- Presión arterial sistólica entre 90 y 160, diastólica entre 60 y 95 mm. Hg.
- Contraindicaciones:
  - Signos de infección
  - Riesgo de bacteriemia
  - Corrección programada de una estenosis aórtica
  - Angina inestable
  - Cuadros convulsivos en actividad
  - Antecedentes de infarto de miocardio 6 meses previos a la donación
  - Accidentes cerebro vasculares 6 meses previos a la donación
  - Patología cardiaca o pulmonar grave
  - Enfermedad coronaria izquierda significativa
  - Enfermedad cardiaca cianótica
  - Hipertensión no controlada

- Enfermedades hemorragíparas severas.
- Tratamiento anticoagulante.
- Embarazo.
- Diabetes.

- Contraindicaciones relativas: epilepsia, arritmias, cardiopatía isquémica, valvulopatías, uso de fármacos que alteran respuesta a hipovolemia (betabloqueadores, inhibidor de la enzima conversora de la angiotensina (IECA)) y enfermedad tiroídea. En estos casos será un médico especialista quien autorice el procedimiento.
- Aporte de medicamento para estímulo eritropoyético indicado por el médico tratante.
- Consentimiento informado del paciente, consignado en ficha clínica por el médico tratante.

2. Procedimientos administrativos:

Interconsulta El encargado recibe la interconsulta. (EG05- FR02: interconsulta para donación autóloga**) Anexo 01.** El encargado identifica si trata de un paciente candidato para donación autóloga. El encargado evalúa al paciente y en caso proceda la autotransfusión determina la fecha y el método correspondiente. El encargado registra la evaluación en la Historia Clínica y llena el Formato de Donación Autóloga. (EG05 - FR03: formato de donación autóloga**) Anexo 02.**	• Médico.
Ingreso de datos al sistema El encargado ingresa los datos del paciente al Sistema el día que se realiza la extracción de sangre. Si el encargado detecta algún factor de exclusión del postulante entonces se concluye el proceso.	• Médico. • Tecnólogo Médico. • Técnico Especializado.

Llenado de la ficha El encargado llena el Formato de Selección del Postulante con los datos del postulante. (EG05 - FR01: formato de selección del postulante) El encargado le explica al postulante los pasos que debe seguir para su atención.	• Médico. • Tecnólogo Médico. • Técnico Especializado.
Exámenes de Laboratorio El encargado extrae muestra de sangre del postulante para determinar su Hematocrito y Grupo Sanguíneo. El encargado registra los resultados de las pruebas en el Formato de Selección del Postulante. El encargado verifica que el valor del Hematocrito esté dentro de los límites permitidos para la donación autóloga.	• Médico. • Tecnólogo Médico. • Técnico Especializado.

El paciente firmará un consentimiento informado para ingresar al procedimiento, y será citado, en caso de serología negativa, para planificar las fechas de colección, realizándose determinación de Hb. o Hcto., y presión arterial previa.

En caso de pacientes hospitalizados la colección será realizada por personal de Banco de Sangre.

La unidad colectada será fraccionada para obtener glóbulos rojos y plasma fresco congelado. El día del procedimiento quirúrgico se descongelara el plasma, y estará disponible para su uso según indicación de anestesiólogo.

La sangre colectada a pacientes para autotransfusión **SOLO PUEDE USARSE EN ELLOS MISMOS**, si no es transfundida debe ser eliminada al termino de su fecha de almacenamiento (35 días).

En circunstancias excepcionales que justifiquen la transfusión de sangre autóloga a otro receptor, esta decisión deberá ser aprobada por el Responsable del Centro de Hemoterapia basándose en cada caso en particular.

ANEXOS

ANEXO 01.

EG05-FR02: INTERCONSULTA PARA DONACIÓN AUTÓLOGA (Hoja 1 de 1)

Para ser llenado por el Médico Tratante:

Apellidos y Nombre del paciente:			N° de Historia Clínica:
Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino		Edad: años.	
Unidad / Departamento:	Sala / Servicio:		Cama:
Resumen de la Historia Clínica:			
Diagnóstico:			
Tratamiento:			
Motivo de la Interconsulta:			
Firma y Sello del Médico Solicitante:			Fecha:

Fecha de recepción de la interconsulta: ☐☐ ☐☐ ☐☐

Para ser llenado por el Médico Asistente del Centro de Hemoterapia:

Respuesta de la Interconsulta:	
Nombre, Firma y Sello del Médico:	Fecha:

ANEXO 02.

EG05 - FR03: FORMATO DE DONACIÓN AUTÓLOGA (Hoja 1 de 1)

Apellidos y Nombre del Paciente:			N° de Historia Clínica:
Sexo: ☐ Masculino	☐ Femenino	Edad: años.	
Unidad / Departamento:	Sala / Servicio:		Cama:
Firma y Sello del Médico Solicitante:			Fecha:

Para ser llenado por el Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre

EVALUACIÓN CLÍNICA, EPIDEMIOLÓGICA Y DE LABORATORIO

Entrevista de Selección de Donante	☐ Apto	☐ No Apto
Examen Clínico	☐ Apto	☐ No Apto
Exámenes de Laboratorio	☐ Apto	☐ No Apto

Nombre del Responsable: _____ Firma y Sello: _____

Consentimiento del Paciente:

Concedo autorización para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre, sea examinada y almacenada para ser utilizada en mi transfusión, caso contrario quedará bajo tutela del Banco de Sangre.

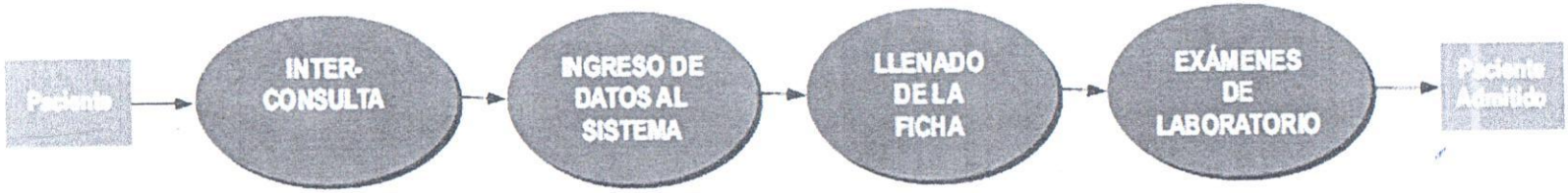
Firma del Paciente: _____

N° de D.N.I. _____

ANEXO 03.

DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS

EG05 - PC01 - C: Admisión y Evaluación de Pacientes para Donación Autóloga



PASO 01:

- El encargado recibe la interconsulta.
- El encargado identifica si trata de un paciente candidato para donación autóloga.
- El encargado evalúa al paciente y en caso proceda la autotransfusión determina la fecha y el método correspondiente.
- El encargado registra la evaluación en la Historia Clínica y llena el Formato de Donación Autóloga.

RRHH:

- Médico.

PASO 02:

- El encargado ingresa los datos del paciente al Sistema el día que se realiza la extracción de sangre.
- Si el encargado detecta algún factor de exclusión del postulante entonces se concluye el proceso.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 03:

- El encargado llena el Formato de Selección del Postulante con los datos del postulante.
- El encargado le explica al postulante los pasos que debe seguir para su atención.

RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

PASO 04:

- El encargado extrae muestra de sangre del postulante para determinar su Hematocrito y Grupo Sanguíneo.
- El encargado registra los resultados de las pruebas en el Formato de Selección del Postulante.
- El encargado verifica que el valor del Hematocrito esté dentro de los límites permitidos para la donación autóloga.

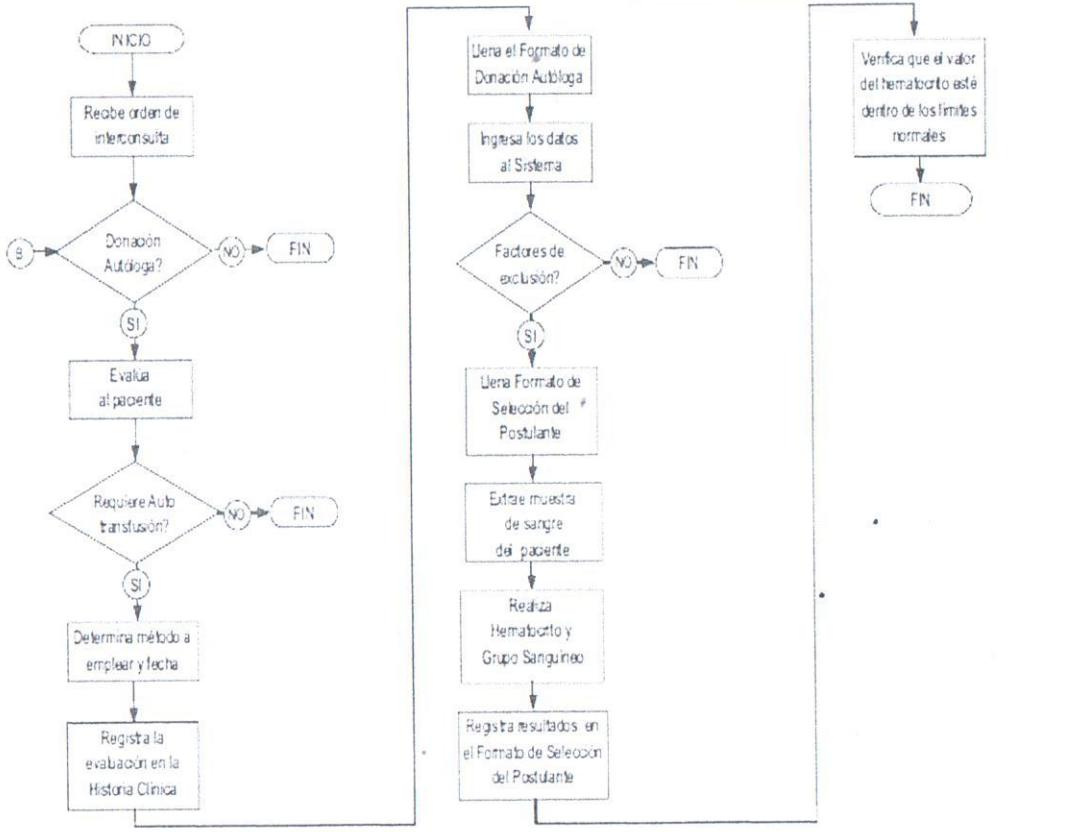
RRHH:

- Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Técnico Especializado.

ANEXO 04.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG05 - PC01 - C: Admisión y Evaluación de Pacientes para Donación Autóloga



BIBLIOGRAFÍA

1. Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.

2. FORMATOS Y REGISTROS - NORMA TÉCNICA N° 016 - MINSA / DGSP - V.01 Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

3. GUIA DE PROCESOS - NORMA TÉCNICA N° 013 - MINSA / DGSP - V.01 Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

4. Norma de Transfusión Autóloga Preoperatorio. - gobierno de Chile - Ministerio de Salud servicio de salud Valdivia Hospital Base Valdivia Unidad de Banco de Sangre.

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

MANUAL DE EFECTOS ADVERSOS A TRANSFUSIÓN

HUACHO

2023

Contenido

Introducción.....03
Hemovigilancia.....04
Complicaciones agudas de la transfusión.....05
Manejo inicial e investigación.....05
Guías para el reconocimiento y manejo de las reacciones transfusionales agudas.....06
Investigando reacciones transfusionales agudas.....09
Hemólisis aguda intravascular.....10
Contaminación bacteriana y shock séptico.....12
Sobrecarga de volumen.....12
Reacciones anafilácticas.....13
Injuria pulmonar asociada a transfusión.....14
Complicaciones tardías de la transfusión:
Reacciones hemolíticas transfusionales retardas.....14
Púrpura post-transfusión.....15
Enfermedad de injerto-versus-huésped.....16
Sobrecarga de hierro.....17
Infecciones transmitidas por transfusión.....18
Transfusiones masivas o de grandes volúmenes.....19
Acidosis.....20
Hipercalcemia.....20
Toxicidad por citrato e hipocalcemia.....21
Depleción de fibrinógeno y factores de coagulación.....21
Depleción de plaquetas.....22
Coagulación intravascular diseminada.....23
Hipotermia.....23
Microagregados.....24
Diagrama del proceso.....25
Diagrama de flujo.....26
Bibliografía.....27

INTRODUCCIÓN

Aunque la sangre que se suministra en la actualidad es considerada la más segura que alguna vez haya existido, los pacientes aun se preocupan cuando un médico les dice que necesitan una transfusión. Principalmente por el miedo a contraer enfermedades virales como la hepatitis y el SIDA por la transfusión, algunos pacientes solicitan sangre de donantes dirigidos (miembros de la familia o amigos a los que se les solicita la donación específica para el paciente), y otros, si pueden, donan sangre autóloga.

Las reacciones agudas pueden ocurrir en el 1 a 2% de los pacientes transfundidos. El reconocimiento rápido y el manejo de la reacción puede salvar la vida del paciente. Una vez que se ha tomado acción inmediata, es esencial una evaluación clínica cuidadosa y repetida para identificar y tratar los principales problemas del paciente. La contaminación bacteriana en los glóbulos rojos o concentrados de plaquetas es una causa sub-reconocida de reacciones transfusionales agudas.

Las infecciones transmitidas por transfusión son las complicaciones tardías más serias de la transfusión. Dado que las reacciones transfusionales tardías pueden ocurrir días, semanas o meses después de la transfusión, puede perderse fácilmente la asociación con la transfusión. Es esencial entonces, registrar todas las transfusiones cuidadosamente en la historia del paciente y considerar la transfusión en el diagnóstico diferencial.

Todas sospecha de una reacción transfusional aguda debe ser informada inmediatamente al banco de sangre y al médico responsable del paciente. Busque asistencia de colegas con experiencia.

1. Hemovigilancia

Puede definirse como la recolección de información sobre las complicaciones de una transfusión, el análisis de los datos y la posterior mejora de las prácticas transfusionales.

Uno de los principales propósitos de desarrollar un programa de hemovigilancia es mejorar el registro de los eventos adversos relacionados con las transfusiones.

2. Reconocimiento y evaluación ante la sospecha de una reacción transfusional

Identificación de una reacción transfusional

Aunque los clínicos y laboratoristas tratan de asegurar que la transfusión de sangre y hemocomponentes sea lo más segura posible y transfunden solo cuando es necesario, algunos efectos adversos no se pueden predecir con precisión o no pueden evitarse completamente. Por lo tanto, es importante que los médicos estén al tanto de dichos riesgos cuando se discute con un paciente la necesidad de una transfusión.

Dentro de los signos y síntomas que pueden ser indicadores de una reacción transfusional se pueden mencionar los siguientes:

- Fiebre, generalmente definida como un incremento de la temperatura de 1°C por encima de los 37°C (es el signo más común de una RPH aguda o RHTA).
- Escalofríos con o sin temblores.
- Dificultad respiratoria, incluyendo sibilancias, tos, disnea y cianosis.
- Hiper o hipotensión.
- Dolor abdominal, de tórax, lateral o de espalda.
- Dolor en el sitio de la infusión.

- Manifestaciones cutáneas, incluyendo urticaria, erupciones, enrojecimiento, prurito y edema localizado.
- Ictericia o hemoglobinuria.
- Náuseas/vómitos.
- Sangrado anormal
- Oliguria/anuria

El diagnóstico diferencial de una reacción transfusional puede dividirse en reacciones agudas o inmediatas vs reacciones tardías. Estos dos tipos de reacciones pueden clasificarse aún mas como reacciones inmunológicas o no inmunológicas.

3. COMPLICACIONES AGUDAS DE LA TRANSFUSIÓN

Las reacciones transfusionales agudas pueden ocurrir rápidamente después de la transfusión (dentro de 24 horas).

3.1. Manejo inicial e investigación

Cuando ocurre por primera vez una reacción aguda, puede ser difícil decidir acerca de su tipo y severidad ya que inicialmente los síntomas y signos pueden no ser específicos o diagnósticos. Sin embargo, con la excepción de la reacción urticarial alérgica y las reacciones febriles no hemolíticas, todas son potencialmente fatales y requieren tratamiento urgente.

En un paciente inconsciente o anestesiado, la hipotensión o un sangrado incontrolado pueden ser el único signo de una transfusión incompatible. En un paciente consciente que sufre una reacción hemolítica severa, los signos y síntomas pueden aparecer a minutos de la infusión de tan solo 5–10 ml de sangre. Es esencial la observación cercana al comienzo de la transfusión de cada unidad.

Si ocurre una reacción transfusional aguda, primero revise las etiquetas de la bolsa de sangre y la identidad del paciente, si existe alguna discrepancia, suspenda la transfusión inmediatamente y consulte al banco de sangre.

Con el fin de descartar cualquier posible error de identificación en el área clínica o el banco de sangre, pare todas las transfusiones en la misma sala de operaciones o área clínica hasta que todo haya sido revisado cuidadosamente. Además, solicítele al banco de sangre que pare el despacho de cualquier sangre para transfusión hasta que la causa de la reacción ha sido investigada completamente y para revisar si otro paciente está siendo transfundido, especialmente en la misma área clínica o sala de operaciones, o al mismo tiempo.

GUÍAS PARA EL RECONOCIMIENTO Y MANEJO DE LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS

CATEGORIA 1: LEVE		
Signos	**Síntomas**	**Causas probables**
Reacciones cutáneas localizadas: Urticaria Erupción	Prurito (picazón)	Hipersensibilidad (leve)

CATEGORIA 2: MODERADAMENTE SEVERA		
Signos	**Síntomas**	**Causas probables**
Enrojecimiento	Ansiedad	Hipersensibilidad (moderada–severa)
Urticaria	Prurito (picazón)	Reacciones transfusionales febriles no-hemolíticas:
Escalofríos	Palpitaciones	- Anticuerpos contra leucocitos y plaquetas
Fiebre	Disnea leve	- Anticuerpos contra proteínas incluyendo IgA
Cansancio	Cefalea	Posible contaminación con pirógenos o bacterias
Taquicardia		

CATEGORIA 1: LEVE
Manejo inmediato
1. Reduzca la velocidad de la transfusión. 2. Administre antihistamínico IM (ej. clorfeniramina 0.1 mg/kg o equivalente). 3. Si no hay mejoría clínica dentro de 30 minutos o si los síntomas y signos empeoran, trate como Categoría 2.
CATEGORIA 2: MODERADAMENTE SEVERA

Manejo inmediato

1. Suspenda la transfusión. Reemplace el equipo de infusión y mantenga la vía venosa permeable con solución salina.
2. Notifique inmediatamente al médico responsable del paciente y al banco de sangre.
3. Envíe la unidad de sangre con el equipo de infusión, una muestra de orina fresca y nuevas muestras de sangre (1 coagulada y 1 anticoagulada) de una vena opuesta al sitio de infusión con una solicitud apropiada al banco de sangre y laboratorio para estudios.
4. Administre una antihistamínico IM (ej. clorfeniramina 0.1 mg/kg o equivalente) y un antipirético oral o rectal (ej. paracetamol 10 mg/kg: 500 mg a 1 g en adultos). Evite la aspirina en pacientes trombocitopénicos.
5. Administre corticosteroides EV y broncodilatadores si hay características anafilactoideas (ej. broco espasmo, estridor).
6. Recolecte orina durante las próximas 24 horas para evidenciar la hemólisis y envíelas al laboratorio.
7. Si hay mejoría clínica, reinicie la transfusión lentamente con una nueva unidad de sangre observe cuidadosamente.
8. Si no hay mejoría clínica dentro de 15 minutos o si los signos y síntomas empeoran, trate como Categoría 3.

CATEGORIA 3: RIESGO VITAL

Signos	Síntomas	Causas probables
Escalofríos	Ansiedad	Hemólisis aguda intravascular
Fiebre	Dolor torácico	Contaminación bacteriana y shock séptico
Cansancio	Dolor cerca del sitio de infusión	Sobrecarga de volumen
Hipotensión (caída 20% en PA sistólica)	Distress respiratorio/ dificultad respiratoria	Anafilaxis
Taquicardia (aumento 20% frecuencia cardiaca)	Dolor lumbar	Injuria pulmonar asociada a transfusiones
Hemoglobinuria (orina roja)	Cefalea	
Sangrado inexplicado CID	Disnea	
Manejo inmediato		

1. Suspenda la transfusión. Reemplace el equipo de infusión y mantenga la línea venosa abierta con solución salina.
2. Infunda solución salina normal (inicialmente a 20– 30 ml/kg) para mantener la presión sistólica. Si está hipotenso, administre en 5 minutos y eleve las piernas del paciente.
3. Mantenga la vía aérea permeable y administre alto flujo de oxígeno por mascarilla.
4. Administre adrenalina (como solución 1:1000) 0.01mg/ kg de peso por inyección intramuscular lenta.

5. Administre corticosteroides EV y broncodilatadores si hay características anafilactoideas (ej. broncoespasmo, estridor).
6. Administre diuréticos: ej. furosemida 1 mg/kg EV o equivalente.
7. Notifique inmediatamente al médico responsable del paciente y al banco de sangre.
8. Envíe la unidad de sangre con el equipo de infusión, una muestra de orina fresca y nuevas muestras de sangre (1 coagulada y 1 anticoagulada) de una vena opuesta al sitio de infusión con una solicitud apropiada al banco de sangre y laboratorio para investigaciones.
9. Revise visualmente una muestra de orina fresca por signos de hemoglobinuria (orina roja o rosada).
10. Comience una recolección de orina de 24 horas y cartilla de balance de fluidos y registre todas las ingestas y pérdidas. Mantenga el balance de fluidos.
11. Evalúe si hay sangrado de los sitios de punción o heridas. Si hay evidencia clínica o de laboratorio de CID (ver págs. 126–128), administre plaquetas (adulto 5–6 unidades) y crioprecipitado (adulto: 12 unidades) o plasma fresco congelado (adulto: 3 unidades).
12. Reevalúe.Si está hipotenso:
    _ Administre más solución salina 20–30 ml/kg en 5 minutos
    _ Administre inotrópicos, si están disponibles.
13. Si el flujo urinario está cayendo o hay evidencia laboratorial de insuficiencia renal aguda (K+ aumentando, urea, creatinina):
    _ Mantener cuidadosamente el balance de fluidos
    _ Administre más furosemida
    _ Considere la infusión de dopamina, si está disponible
    _ Busque ayuda experimentada: el paciente puede necesitar diálisis.
14. Si se sospecha bacteremia (escalofríos, fiebre, colapso, sin evidencia de reacción hemolítica), inicie antibióticos de amplio espectro.

Nota

Si ocurre una reacción transfusional aguda, primero revise las etiquetas de la bolsa de sangre y la identidad del paciente. Si existe alguna discrepancia, suspenda la transfusión inmediatamente y consulte al banco de sangre:
En un paciente inconsciente o anestesiado, la hipotensión y el sangrado incontrolado pueden ser los únicos signos de una transfusión incompatible.
En un paciente consciente que presenta una reacción hemolítica severa transfusional, los síntomas y signos pueden aparecer muy rápidamente dentro de minutos de la infusión de 5– 10 ml de sangre. Es esencial una observación cercana al comienzo de la transfusión de cada unidad

TIPO DE DROGA	EFECTOS RELEVANTES	EJEMPLOS		NOTAS
		Nombre	Ruta y dosis	
Fluidos de reemplazo endovenoso	Expanden volumen sanguíneo	Salino Normal	Si el paciente está hipotenso, 20–30 ml/kg	Evite soluciones Coloidales

			en 5 minutos	
Antipiréticos	Reducen la fiebre y Respuesta inflamatoria	Paracetamol	Oral o rectal 10 mg/kg	Evite los productos que contengan aspirina si el paciente tiene recuento plaquetario bajo
Antihistamínicos	Inhiben las respuestas mediadas por histamina	Clorfeniramina	Intramuscular o EV 0.1 mg/kg	
Broncodilatadores	Inhiben el broncoespasmo inmunológicamente mediado	Adrenalina	0.01 mg/kg (como solución 1:1000) por inyección IM lenta	La dosis puede repetirse cada 10 minutos, de acuerdo a la presión y pulso hasta observar mejoría
		Considere salbutamol	Por nebulizador	
		Aminofilina	5 mg/kg	
Inotrópicos	Aumentan la contractilidad del miocardio	Dopamina	Infusión EV 1–10 mcg/kg/min	Dopamina en bajas dosis induce vasodilatación y mejora la perfusión renal
		Dobutamina	Infusión EV 1–10 mcg/kg min	Las dosis mayores a los 5 mcg/kg/min causan vasoconstricción y empeoran la insuficiencia cardiaca
Diuréticos	Inhiben la reabsorción del asa ascendente de Henle	Furosemida	Inyección EV lenta 1 mg/kg	

INVESTIGANDO REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS
1. Informe inmediatamente todas las reacciones transfusionales agudas, con la excepción de las reacciones leves de hipersensibilidad (Categoría 1), al médico responsable del paciente y al banco de sangre que proporcionó la sangre. Si usted sospecha que el paciente está desarrollando una reacción severa con riesgo vital, busque ayuda inmediatamente con el anestesista de guardia, equipo de emergencia o

quien esté disponible y cuente con las destrezas como para ayudarle.

2. Registre la siguiente información en la historia del paciente:
   - Tipo de reacción transfusional
   - Tiempo transcurrido desde el comienzo de la transfusión hasta que ocurrió la reacción
   - Volumen, tipo y número de las bolsas de los productos sanguíneos transfundidos.
3. Tome las siguientes muestras y envíelas al banco de sangre para investigaciones de laboratorio:
   - Muestras de sangre inmediatamente post-transfusión (1 coagulada y 1 anticoagulada: EDTA/Sequestrene) de una vena opuesta al sitio de infusión para:
     - ❖ Repetir el ABO y Rh
     - ❖ Repetir el rastreo de anticuerpos y las pruebas cruzadas
     - ❖ Recuentos sanguíneos completos
     - ❖ Evaluación de la coagulación
     - ❖ Prueba de antiglobulina directa
     - ❖ Urea y creatinina
     - ❖ Electrolitos
   - Cultivo de sangre en un frasco especial para hemocultivos
   - La unidad de sangre y el equipo de administración de sangre que contiene residuos de glóbulos rojos y plasma de la sangre transfundida
   - Primera muestra de orina del paciente luego de ocurrida la reacción.
4. Formulario de informe de reacción transfusional completado.
5. Después de la investigación inicial, envíe lo siguiente al banco de sangre para investigaciones de laboratorio:
   - Muestras de sangre (1 coagulada y 1 anticoagulada: EDTA/ Sequestrene) tomada de la vena opuesta al sitio de infusión 12 horas y 24 horas después del comienzo de la reacción.
   - Muestra de orina del paciente de 24 horas.
6. Registre los resultados de las investigaciones en los registros del paciente para futuro seguimiento, si es requerido.

3.2. Hemólisis aguda intravascular

- Las reacciones hemolíticas agudas intravasculares son causadas por la infusión de glóbulos rojos incompatibles. Los anticuerpos en el plasma del paciente hemolizan los glóbulos rojos incompatibles transfundidos.
- Aún un pequeño volumen (5–10 ml) de glóbulos rojos incompatibles transfundidos pueden causar una reacción severa, volúmenes mayores aumentan el riesgo.
- La causa más común de reacción hemolítica aguda intravascular es la transfusión ABO incompatible. Esto generalmente se debe a:

- Errores en el formulario de solicitud de sangre
- Tomar sangre de un paciente equivocado en un tubo de muestra pre-rotulado
- Etiquetado incorrecto del tubo con la muestra enviada al banco de sangre
- Chequeos inadecuados de la sangre contra la identidad del paciente antes de comenzar la transfusión.

➢ Los anticuerpos contra otros antígenos de grupos sanguíneos en el plasma del paciente, como los sistemas Kidd, Kell o Duffy, también pueden causar hemólisis aguda intravascular.

➢ En el paciente consciente que presenta una reacción hemolítica severa, los síntomas y signos aparecen generalmente dentro de minutos de comenzada la transfusión, a veces cuando se han administrado menos de 10 ml.

➢ En un paciente inconsciente o anestesiado, la hipotensión y el sangrado incontrolable debido al CID pueden ser los únicos signos de una transfusión incompatible.

➢ Por consiguiente es esencial monitorear al paciente al comienzo de cada transfusión y de cada unidad de sangre.

Prevención

Asegúrese que:

➢ Las muestras de sangre y formularios de solicitud se han llenado correctamente.

➢ La muestra de sangre del paciente se ha puesto en el tubo correcto.

➢ La sangre ha sido verificada contra la identidad del paciente antes de la transfusión.

3.3. Contaminación bacteriana y shock séptico

- ✓ La contaminación bacteriana afecta hasta un 0.4% de los glóbulos rojos y 1–2% de los concentrados de plaquetas.
- ✓ La sangre puede contaminarse por:
  - Bacterias de la piel del donante durante la recolección de sangre (generalmente estafilococo)
  - Bacteriemia presente en la sangre del donante en el momento de la recolección de sangre (ej. Yersinia)
  - Errores o manipulación inadecuada durante el procesamiento de la sangre
  - Defectos de fabricación o daño en las bolsas de sangre plásticas
  - Descongelamiento del plasma fresco congelado o crioprecipitado en un baño con agua (a menudo contaminado).
- ✓ Algunos contaminantes, particularmente especies de Pseudomonas, crecen a 2°C a 6°C y así pueden sobrevivir y multiplicarse en unidades de glóbulos rojos refrigeradas. El riesgo aumenta con el tiempo fuera del refrigerador.
- ✓ Los estafilococos crecen en condiciones de mayor calor y proliferan en concentrados de plaquetas a 20°C a 24°C, limitando su tiempo de almacenamiento.
- ✓ Los signos generalmente aparecen rápidamente después del comienzo de la transfusión, pero pueden demorar varias horas.
- ✓ Una reacción severa puede caracterizarse por el comienzo súbito de fiebre alta, escalofríos e hipotensión.
- ✓ Se requiere de medidas de apoyo y antibióticos en altas dosis en forma urgente.

3.4. Sobrecarga de volumen

- ✓ La sobrecarga de volumen resulta en insuficiencia cardiaca y edema pulmonar.

- ✓ Puede ocurrir cuando:
  - Se transfunden demasiados fluidos
  - La transfusión es muy rápida
  - La función renal está afectada.
- ✓ La sobrecarga de volumen es más frecuente que ocurra en pacientes con:
- ✓ Anemia crónica severa
- ✓ Enfermedad cardiovascular subyacente.

3.5. Reacciones anafilácticas

- ✓ Son una complicación rara de la transfusión de componentes sanguíneos y derivados del plasma.
- ✓ El riesgo de anafilaxia está aumentado por la infusión rápida, típicamente cuando se usa plasma fresco congelado como fluido de recambio en el recambio plasmático terapéutico.
- ✓ Las citoquinas en el plasma pueden ser una causa de broncoconstricción y vasoconstricción ocasionalmente en pacientes.
- ✓ Una causa rara de reacciones anafilácticas muy severas es la deficiencia de IgA en el receptor. Esto puede ser causado por cualquier producto sanguíneo que contenga trazas de IgA.
- ✓ La anafilaxia puede ocurrir dentro de minutos del comienzo de la transfusión y se caracteriza por:
  - Colapso cardiovascular
  - Distress respiratorio
  - Ausencia de fiebre.
- ✓ La Anafilaxis es probablemente fatal si no es manejada en forma rápida y agresiva.

3.6. Injuria pulmonar asociada a transfusión

- ✓ Es causada por el plasma del donante que contiene anticuerpos contra los leucocitos del paciente.
- ✓ Generalmente se presenta dentro de 1 a 4 horas del comienzo de la transfusión, hay una rápida falla de la función pulmonar con opacidad difusa en la radiografía de tórax.
- ✓ No hay terapia específica. Se requiere de intenso apoyo respiratorio y general en una unidad de cuidados intensivos.

4. COMPLICACIONES TARDÍAS DE LA TRANSFUSIÓN:

4.1. REACCIONES HEMOLÍTICAS TRANSFUSIONALES RETARDAS

Signos y síntomas

- ✓ Los signos aparecen a los 5–10 días de la transfusión:
  - Fiebre
  - Anemia
  - Ictericia
  - Ocasionalmente hemoglobinuria.
- ✓ Las reacciones transfusionales hemolíticas tardías severas con shock e insuficiencia renal son raras.

Manejo

- ✓ Usualmente, no se requiere tratamiento.
- ✓ Si aparece hipotensión e insuficiencia renal, trate como hemólisis aguda intravascular.
- ✓ Investigaciones:
  - Verifique el grupo sanguíneo del paciente
  - La prueba de antiglobulina directa (Coombs directo) generalmente es positivo
  - Elevación de la bilirrubina no-conjugada.

Prevención

- ✓ Un cuidadoso estudio de laboratorio para anticuerpos contra glóbulos rojos en el plasma del paciente y la selección de los glóbulos rojos compatibles con estos anticuerpos.
- ✓ Algunas reacciones son debidas a antígenos raros (ej. anticuerpos anti-Jka que son muy difíciles de detectar pretransfusión).

4.2. PÚRPURA POST-TRANSFUSIÓN

- ✓ Complicación rara, potencialmente fatal de la transfusión de glóbulos rojos o concentrados de plaquetas, causada por anticuerpos dirigidos contra las plaquetas en el receptor.
- ✓ Se observa con más frecuencia en pacientes del sexo femenino.

COMPLICACION	PRESENTACION	TRATAMIENTO
Reacciones hemolíticas retardadas	5–10 días post transfusión: Fiebre Anemia Ictericia	Generalmente sin tratamiento Si hay hipotensión y oliguria, trate como hemólisis aguda intravascular
Púrpura post-transfusión	5–10 días post transfusión: Tendencia al sangrado aumentada Trombocitopenia	Dosis altas de esteroides Dosis altas de gammaglobulina intravenosa Recambio plasmático
Enfermedad de injerto versus-huésped	10–12 días post transfusión: Fiebre Rash cutáneo y descamación Diarrea Hepatitis Pancitopenia	Medidas de soporte No hay tratamiento específico
Sobrecarga de hierro	Falla cardiaca y hepática en pacientes dependientes de transfusiones	Prevención con agentes que se fijan al hierro: ej. desferrioxamina

Síntomas y signos

- Signos de sangrado
- Trombocitopenia aguda y severa 5 a 10 días después de la transfusión, definida como recuento plaquetario de menos de 100 x 109/L.

Manejo

El manejo de la púrpura post-transfusional se hace clínicamente importante a un recuento plaquetario de 50 x 109/L, con peligro de sangrado oculto a conteos de 20 x 109/L

1. Administre corticoides en altas dosis.
2. Administre altas dosis de inmunoglobulina EV, 2 g/kg o 0.4 g/kg por 5 días.
3. Recambio plasmático.
4. Monitoree el recuento plaquetario del paciente: el rango normal es 150 x 10 9/L – 440 x 10 9/L.
5. Es preferible administrar concentrados de plaquetas que sean del mismo grupo ABO del paciente.
6. Si están disponibles, administre concentrados plaquetarios que son negativos para el antígeno plaquetario específico contra el cual están dirigidos los anticuerpos.
7. Las transfusiones de plaquetas no compatibles generalmente son inefectivas. Es usual la recuperación del recuento plaquetario después de 2–4 semanas.

Prevención

Es esencial la asesoría experta y solo deben emplearse plaquetas compatibles con el anticuerpo del paciente.

4.3. ENFERMEDAD DE INJERTO-VERSUS-HUÉSPED

- ✓ Es una complicación rara de la transfusión y potencialmente fatal.
- ✓ Ocurre en pacientes inmunodeficientes como:

- Receptores inmunodeficientes de transplantes de médula ósea
- Pacientes inmunocompetentes transfundidos con sangre de individuos con los cuales tienen antígenos de histocompatibilidad compatibles (HLA: antígenos de leucocitos humanos), generalmente consanguíneos.

Síntomas y signos

✓ Típicamente 10–12 días después de la transfusión.

✓ Se caracteriza por:

- Fiebre
- Rash cutáneo y descamación
- Diarrea
- Hepatitis
- Pancitopenia.

Manejo

Generalmente es fatal. El tratamiento es de soporte, no hay terapia específica.

Prevención

Irradiación gamma de los componentes sanguíneos celulares para detener la proliferación de los linfocitos transfundidos.

4.4. SOBRECARGA DE HIERRO

No hay mecanismos fisiológicos para eliminar el exceso de hierro y así los pacientes dependientes de transfusiones pueden, en un largo periodo de tiempo, acumular hierro en el cuerpo produciendo hemosiderosis.

Síntomas y signos

Falla orgánica, particularmente a nivel del corazón y el hígado en pacientes dependientes de transfusión.

Manejo y prevención

✓ Los agentes que ligan hierro (ej. desferrioxamina) son ampliamente usados para minimizar la acumulación de hierro en pacientes dependientes de transfusión

QUELACION DE HIERRO EN PACIENTES DEPENDIENTES DE TRANSFUSION
1. Administre una infusión de desferrioxamina subcutánea: 20–50 mg/kg/día en 8–12 horas, 5–7días a la semana. El ajuste de la dosis debe conducirse en forma individual. En niños pequeños se debe comenzar con una dosis de 25–35 mg/kg/día, aumentando a un máximo de 40 mg/kg/día después de los 5 años de edad y aumentando posteriormente hasta 50 mg/kg/día después que ha terminado el crecimiento. 2. Administre vitamina C hasta 200 mg/día vía oral una hora después de iniciar la quelación. 3. Efectúe la esplenectomía, si está indicada. **En casos excepcionales, bajo monitoreo cuidadoso** Administre desferrioxamina 60 mg/kg/día por infusión endovenosa en 24 horas, usando la bomba de infusión subcutánea del paciente, mediante una mariposa insertada en la tubuladura del goteo. **La desferrioxamina no debe ponerse en la bolsa de sangre.** O Administre desferrioxamina 50–70 mg/kg/día en infusión intravenosa continua mediante un catéter implantado. Este método debe ser usado solo en pacientes con niveles de hierro muy elevados y/u otras complicaciones relacionadas con el hierro. Se recomienda firmemente el monitoreo cercano para detectar toxicidad ocular y auditiva. Algunos pacientes son incapaces de tomar desferrioxamina por razones médicas.

✓ La meta es mantener los niveles de ferritina sérica a <2000 µg/ litro.

4.5. INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN

Las siguientes infecciones pueden ser transmitidas por transfusiones:

- VIH-1 y VIH-2
- ,HTLV-I y HTLV-II

- Hepatitis B y C
- Sífilis (Treponema pálido)
- Enfermedad de Chagas (Trypanosoma cruzi)
- Malaria
- Citomegalovirus (CMV).
- Otras infecciones raramente transmisibles por transfusión incluyen: parvovirus humano B19, brucellosis, virus de Epstein-Barr, toxoplasmosis, mononucleosis infecciosa, enfermedad de Lyme.

En vista que las reacciones transfusionales tardías pueden ocurrir días, semanas o meses después de la transfusión, la asociación con la transfusión podría perderse fácilmente.
Es esencial el registrar todas las transfusiones con exactitud en el expediente del paciente y considerar la transfusiones en el diagnóstico diferencial.

4.6. TRANSFUSIONES MASIVAS O DE GRANDES VOLÚMENES

El término 'transfusión masiva' puede ser definido como el reemplazo de una pérdida sanguínea equivalente a o mayor que el volumen sanguíneo total del paciente con sangre almacenada, en menos de 24 horas:

— 70 ml/kg en adultos
— 80–90 ml/kg en niños.

Las transfusiones masivas (o de gran volumen) generalmente aparecen como resultado de una hemorragia aguda en pacientes obstétricas, pacientes quirúrgicos y traumatizados. La morbilidad y mortalidad tienden a ser elevadas entre estos pacientes, no por los grandes volúmenes transfundidos, sino en muchos casos, debido al trauma inicial y el daño de tejidos y órganos secundario a la hemorragia e hipovolemia.

A menudo es la causa subyacente y las consecuencias de una hemorragia mayor lo que produce las complicaciones, más que la transfusión por si misma.

Sin embargo, la administración de grandes volúmenes de sangre y fluidos de reemplazo endovenoso por si misma puede dar lugar a las siguientes complicaciones:

4.7. ACIDOSIS

Si la acidosis está presente en un paciente que está recibiendo una transfusión de gran volumen, es mucho más probable que ésta sea el resultado del tratamiento inadecuado de la hipovolemia, que debido a los efectos de la transfusión.

Bajo condiciones normales, el cuerpo puede neutralizar fácilmente la carga ácida de la transfusión y el uso de rutina de bicarbonato u otros agentes alcalinizantes, basado en el número de unidades transfundidas, es innecesario.

4.8. HIPERCALEMIA

El almacenamiento de sangre tendrá como resultado un pequeño aumento de la concentración de potasio extracelular, la cual aumentará a mayor tiempo de almacenamiento. Este aumento raramente tiene significado clínico, salvo en transfusiones de recambio neonatales. use de la sangre más fresca disponible en el banco de sangre y que tenga menos de 7 días de extraída.

4.9. TOXICIDAD POR CITRATO E HIPOCALCEMIA

La toxicidad por citrato es un problema raro, pero es más frecuente que ocurra durante el curso de una transfusión de gran volumen de sangre total.

La hipocalcemia, particularmente en combinación con la hipotermia y acidosis puede causar una reducción en el rendimiento cardiaco, bradicardia y otras disrritmias. El citrato generalmente es rápidamente metabolizado a bicarbonato.

Por consiguiente es innecesario tratar de neutralizar la carga ácida de la transfusión. Hay muy poco citrato en los concentrados de glóbulos rojos y en las suspensiones de glóbulos rojos.

4.10. DEPLECIÓN DE FIBRINÓGENO Y FACTORES DE COAGULACIÓN

El plasma sufre una pérdida progresiva de factores de coagulación durante el almacenamiento, particularmente Factores V y VIII, a menos de que sea almacenado a –25°C o menos.

Los concentrados de glóbulos rojos y las unidades con plasma reducido pierden factores de coagulación que se encuentran en el componente plasmático.

Se producirá la dilución de factores de coagulación y plaquetas luego de la administración de grandes volúmenes de fluidos de reemplazo.
Las transfusiones masivas o de grandes volúmenes pueden entonces resultar en trastornos de la coagulación.

Manejo

- ✓ Si hay una prolongación del tiempo de protrombina (TP o INR), administre plasma fresco congelado ABO compatible en dosis de 15 ml/kg.
- ✓ Si el APTT también está prolongado, se recomienda el uso de Factor VIII/fibrinógeno además del plasma fresco congelado. Si ninguno está disponible, administre 10–15 unidades de crioprecipitado ABO compatible, el cual contiene Factor VIII y fibrinógeno.

4.11. DEPLECIÓN DE PLAQUETAS

La función plaquetaria se pierde rápidamente durante le almacenamiento de la sangre y prácticamente no existe función plaquetaria después de 24 horas.

Manejo

- ✓ Los concentrados de plaquetas deben ser administrados solo cuando:
  - El paciente muestra signos clínicos de sangrado microvascular: ej. sangrado y rezumamiento de membranas mucosas, heridas, superficies dañadas y sitios de inserción de catéteres
  - El recuento de plaquetas del paciente cae bajo 50 x 109/L.
- ✓ Administre suficientes concentrados plaquetarios para parar el sangrado microvascular y mantener un recuento de plaquetas adecuado.
- ✓ La transfusión de plaquetas debe ser considerada en casos en que las plaquetas caen por debajo de las 20 x 109/L, aún cuando no haya evidencia clínica de sangrado, debido al peligro de un sangrado oculto, como en el tejido cerebral.
- ✓ El uso de concentrados plaquetarios profilácticos en pacientes que reciben transfusiones de grandes volúmenes no está recomendado.

4.12. COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA

La coagulación intravascular diseminada (CID) es la activación anormal de los sistemas de coagulación y fibrinolítico, que tiene como resultado el consumo de factores de coagulación y plaquetas

La CID puede desarrollarse durante el curso de una transfusión masiva, aunque su causa es más probable que esté relacionada con la condición subyacente para la transfusión, como él:

- Shock hipovolémico
- Trauma
- Complicaciones obstétricas.

Manejo

El tratamiento debe estar dirigido a corregir la causa subyacente y a la corrección de los problemas de coagulación cuando aparezcan. Ver pags. 126– 128 y 142–143.

4.13. HIPOTERMIA

La administración rápida de fluidos de reemplazo directamente del refrigerador puede resultar en una reducción significativa de la temperatura corporal.

Se produce una rápida pérdida de calor en el niño debido a la alta relación superficie-masa. Mantenga la temperatura corporal.

Manejo

Si hay evidencia de hipotermia, se debe hacer esfuerzos para calentar la sangre y fluidos de reemplazo endovenoso durante las transfusiones de grandes volúmenes.

4.14. MICROAGREGADOS

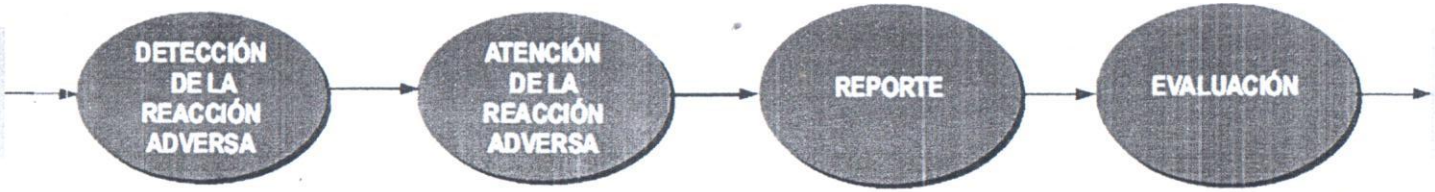
Los leucocitos y plaquetas pueden agregarse juntos en la sangre total almacenada, formando microagregados.

Durante la transfusión, particularmente como transfusión masiva, estos microagregados embolizan al pulmón y su presencia ha sido involucrada con el desarrollo del síndrome de distress respiratorio del adulto (SDRA).

Sin embargo, el SDRA después de una transfusión es más probable que sea causado primariamente por el daño tisular del shock hipovolémico.

Manejo

- ✓ Existen filtros disponibles para remover microagregados, aunque existe poca evidencia de que su uso prevenga este síndrome.
- ✓ El uso de concentrados de glóbulos rojos sin placa leucoplaquetaria disminuye la posibilidad de SDRA.



PASO 01:

- El encargado controla el proceso de transfusión.
- El encargado detecta que el receptor está presentando una probable reacción adversa a la transfusión.

RRHH:

- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Enfermera.

PASO 02:

- El encargado suspende el Acto de Transfusión.
- El encargado proporciona las medidas básicas de soporte al receptor.
- El encargado comunica al médico tratante o al médico de turno, y al médico del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, que una probable reacción adversa a la transfusión se ha producido.
- El médico que evalúa al paciente valora y determina las medidas a seguir.

RRHH:

- Médico Asistente.
- Tecnólogo Médico.
- Enfermera.

PASO 03:

- El médico registra en la Historia Clínica del receptor que una reacción adversa ha ocurrido.
- El médico llena el Formato de Reporte de Reacciones Adversas Transfusionales y la envía al Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.
- El médico del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre registra la ocurrencia de la reacción adversa.

RRHH:

- Médico Asistente.

PASO 04:

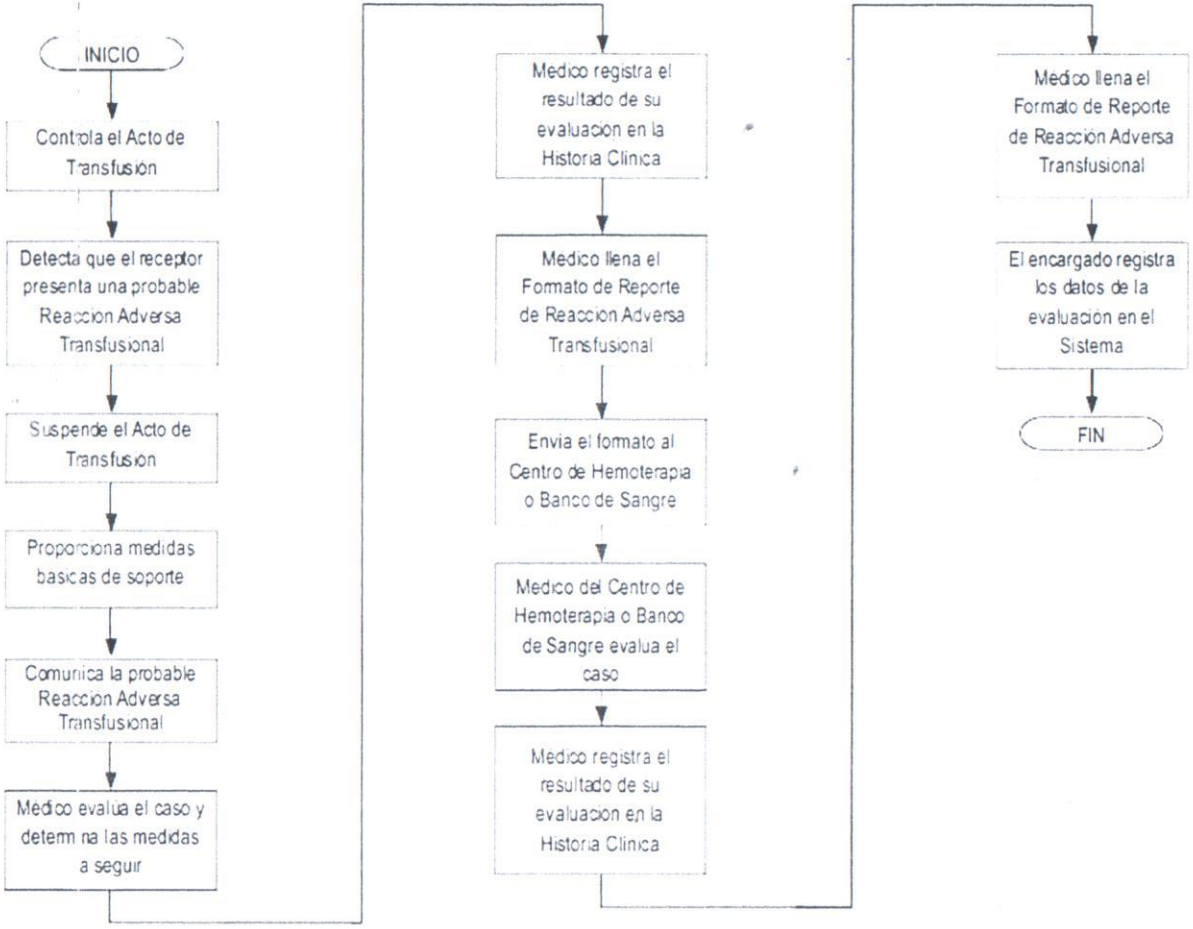
- El médico del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, acude al servicio donde ocurrió la reacción y evalúa el caso desde el punto de vista clínico y de laboratorio y sugiere la terapia y medidas necesarias de acuerdo a los resultados.
- El médico registra el resultado de la evaluación en la Historia Clínica y en el Formato de Reporte de Reacciones Adversas Transfusionales.
- El encargado registra los datos en el Sistema.

RRHH:

- Médico Asistente.

DIAGRAMA DE FLUJO

EG07 - PC02: Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión



BIBLIOGRAFIA

1. Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.
2. Guía de Procesos, NORMA TÉCNICA N° 013 - MINSA / DGSP - V.01, PRONAHEBAS. LIMA – PERÚ, 2004

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA

HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO

2023

ÍNDICE

I. INTRODUCCION.....2

II. FINALIDAD.....3

III. OBJETIVOS.....3

IV. BASE LEGAL.....3

V. AMBITO DE APLICACIÓN.....3

VI. CONTENIDO.....4

5.1. GENERALIDADES 4

5.2. SIGNIFICACION CLÍNICA.....4

5.3. PRECAUCIONES UNIVERSALES 4

5.4. MEDIDAS GENERALES.....5

5.5. PRÁCTICAS CORRECTAS EN EL BANCO DE SANGRE.....8

5.6. ACCIDENTE OCUPACIONAL.....8

5.7. ACCIDENTES FRECUENTES.....10

5.8. PRIMEROS AUXILIOS.....11

5.9. MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS.....11

VII. RESPONSABILIDADES.....12

VIII. ANEXOS 13

8.1 GLOSARIO DE TERMINOS 13

IX. BIBLIOGRAFIA.....19

I. INTRODUCCIÓN

Los programas de seguridad biológica deben considerar las necesidades de todas las personas afectadas por el ámbito de trabajo elaborando recomendaciones y normas con las precauciones universales, para la prevención de exposición a agentes patógenos de trasmisión sanguínea, estos requerimientos se aplican a la sangre y líquidos corporales de todos los pacientes cualquiera que sea el diagnostico. Las precauciones universales constituyen un enfoque seguro para prevenir infecciones, porque las personas que trabajan en Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Regional de Huacho, tienen un solo estándar conductual evitando poner en peligro la seguridad de las mismas.

En el Banco de Sangre existen infinidad de riesgos para los trabajadores, los principales riesgos en este ámbito, son los biológicos, debido a la presencia de agentes causales de enfermedad y grandes daños como son las bacterias, virus y hongos, generando un incremento de enfermedades profesionales previsibles como la Hepatitis B - C y el VIH, enfermedades que se trasmiten por sangre y fluidos corporales contaminados, presentando así un riesgo importante para los trabajadores de la salud.

Con la Bioseguridad y manejo de residuos sólidos se busca evitar y minimizar ciertos problemas a nivel laboral, con frecuencia el personal que labora dentro de una institución hospitalaria se rutiniza en su actividad a tal punto que va ampliando su confianza con áreas, elementos o personas que se encuentran en el banco de sangre y fácilmente omite prácticas como el lavado de manos, o se introduce en áreas de alto riesgo exponiéndose así a ser causante o víctima de riesgos prevenibles.

El riesgo puede ser alto o muy limitado y depende de la motivación del personal, de la infraestructura y de la metodología. De nada sirve la mejor ingeniería sanitaria, un óptimo diseño arquitectónico o la tecnología más avanzada si el personal desconoce o incumple las medidas establecidas para su seguridad.

La formación es, la clave de la eficacia de los programas de seguridad, que consiste en capacitaciones periódicas a todo el personal que labora en el.

Los trabajadores deben responsabilizarse de su propia seguridad y de la de sus compañeros una vez las normas de seguridad han sido establecidas, aprobadas, escritas y asumidas.

Un programa de seguridad gestionado por profesionales bien entrenados, con un alto grado de participación por parte de los trabajadores, puede llevar no sólo a una disminución del número de lesiones y enfermedades, sino también a un incremento de la satisfacción del trabajador y de la productividad. Es necesario por tanto estimular, desarrollar e implantar programas de seguridad y salud efectivos.

II. FINALIDAD

La aplicación del Manual de Bioseguridad y Manejo de Residuos Sólidos de Banco de Sangre y Hemoterapia tiene como finalidad incrementar la seguridad en la atención del paciente,así como reducir riesgos laborales en el personal de salud.

Las normas de Bioseguridad, tienen como finalidad evitar que como resultado de la actividad asistencial se produzcan accidentes y su utilización tiene carácter obligatorio. Las normas de Bioseguridad y Manejo de Residuos sólidos disminuyen, pero no eliminan el riesgo.

III. OBJETIVOS

- Establecer las medidas de prevención de accidentes del personal de salud que está expuesto a sangre y sus derivados.
- Minimizar los riesgos protegiendo al donante, al trabajador de ta salud, a toda la comunidad y al medio ambiente de agentes que son potencialmente nocivos.
- Determinar la conducta a seguir frente a un accidente con exposición a dichos elementos.

IV. BASE LEGAL.

- Constitución Política del Perú, Art. 2º, inciso 22.
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley General de Residuos Sólidos, Ley N° 27314, Título I, artículo 1°,
  La Ley General de Aguas, Decreto Supremo N° 261-69-AP, Reglamento de los Títulos I, II Y III de la Ley General de Aguas D.I. N° 17752, Articulo 61° que todo vertimiento de residuos a las aguas marítimas o terrestres del pais, deberá efectuarse previo tratamiento, lanzamiento submarino o alejamiento adecuado, de acuerdo a lo dispuesto por la autoridad sanitaria y contando con la licencia respectiva.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud"
- Norma T 399.011 Indecopi. Símbolos, medidas y disposición de las.señales de Bioseguridad.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Manual de Bioseguridad y manejo de Residuos sólidos se aplicará en el ámbito de Banco de Sangre y Hemoterapia; su conocimiento es de carácter obligatorio, tanto en la difusión como en la supervisión, siendo tarea de todos el cumplirla.

VI. CONTENIDO

5.1 GENERALIDADES

En todo Banco de Sangre debe existir un Manual de Bioseguridad y Manejo de Residuos Sólidos porque todo el personal tiene el derecho y el deber de conocer con detalle los riesgos de su profesión. Es imposible proteger de lo que se desconoce, de ahí la importancia de este Manual, su revisión anual, su entrega a todo el personal del banco de sangre, así como su cumplimiento.

5.2 SIGNIFICACION CLÍNICA:

Bioseguridad: Son las normas relacionadas con el comportamiento preventivo del personal de una institución frente a riesgos propios de su actividad diaria.

Riesgos de cada área **o por cada actividad del puesto de trabajo:**

- **Área de donantes:**
  Salpicaduras en el momento de realizar la flebotomía.
  Pinchazo en el momento de recolectar la muestra en los tubos.

- ***Área* de *Fraccionamiento de* Componentes:**
  Salpicaduras en el momento de sellado de bolsas (clamp).Pinchazo en el momento de descartar la aguja

- ***Área* de *tamizaje*:**
  Contacto directo con los diferentes reactivos en el momento de su manipulación, Salpicaduras en el momento de destapar los tubos.

- ***Área de inmunohematología*:**
  Derramamiento de material contaminado en el momento de hacer la lectura de las pruebas.
  Ruptura de tubos al centrifugar sí la centrífuga no está debidamente calibrada.Ruptura de bolsas durante el descongelamiento de plasma y/o crioprecipitado.

5.3 PRECAUCIONES UNIVERSALES

Todo trabajador debe utilizar rutinariamente todas las precauciones o elementos de barrera adecuadas para prevenir la exposición cutánea o mucosa, cuando se va a tener contacto con sangre u otros líquidos corporales de cualquier paciente.

Usar guantes para:

- Manejo de sangre u otros líquidos corporales.
- Para venopunción y todo tipo de procedimiento de acceso vascular.
- Cambiar los guantes después de cada contacto con los donantes y/o pacientes
- Usar mandilón descartable durante los procedimientos que puedan ocasionar la liberación de particulas de sangre o fluidos.
- Deben lavarse en forma adecuada las manos y otras superficies cutáneas expuestas, inmediatamente después de cualquier contacto con sangre secreciones; igualmente se deberá realizar después de quitar los guantes.
- Los elementos cortantes o punzantes que deben ser desechados se trataran en forma cautelosa, se colocaran en envases especiales resistentes e impermeables los cuales estarán ubicados en las diferentes áreas del banco de sangre.

- Todo trabajador que presente cualquier tipo de dermatitis o lesión exudativa de la piel, debe abstenerse de participar en procedimientos que lo pongan en contacto con fluidos, secreciones o sangre, mientras se presenta la curación completa de la lesión.
- El Banco de Sangre está en la obligación de identificar y clasificar el grado de riesgo de las tareas de los trabajadores, para darles las instrucciones necesarias de prevención y suministrarles todos los elementos y facilidades de protección.

5.3.1. NORMAS INTERNACIONALES DE BIOSEGURIDAD PARA BANCOS DE SANGRE

Las superficies de trabajo deben ser lisas y se descontaminarán por lo menos una vez al día, o siempre que haya ocurrido contaminación con sangre, hemoderivados o fluidos peligrosos, con hipoclorito de sodio a 5%.
El personal que labore en la obtención, manejo y procesamiento de sangre o hemoderivados, debe usar mandilón, guantes, cabello recogido y no usar joyas.
Los guantes contaminados deben ser desechados, al retirarlos, deben lavarse las manos y luego usar nuevos guantes mientras se tengan puestos los guantes, deben mantenerse vigiladas las manos para evitar contaminación de elementos o involuntariamente de los ojos, nariz, boca o piel expuesta.

5.4 MEDIDAS GENERALES

Son de obligatorio cumplimiento en cualquier área del Banco de Sangre

- El acceso al Banco de Sangre estará limitado al personal autorizado.
  No deben entrar familiares ni amigos.
- El personal del Banco debe implicarse en el cumplimiento de las normas de seguridad.
- Todas las áreas estarán debidamente marcadas con la señal de riesgo biológico.
- Las puertas y ventanas deben permanecer cerradas para mantener la adecuada contención biológica.
- Todas las superficies de trabajo se limpiarán y desinfectarán diariamente y siempre que se produzca un derrame. Los residuos y muestras peligrosas que van a ser incinerados fuera del banco deben ser transportados en contenedores cerrados, resistentes e impermeables siguiendo las normas específicas para cada tipo de residuo.
- El Banco debe permanecer **limpio y ordenado y** no es aconsejable utilizar los pasillos como almacén. Siempre debe quedar un espacio libre no inferior a 120 cm. para poder evacuar el banco en caso de emergencia.

- El transporte de las muestras o hemocomponentes se realiza en bolsas plásticas. Este transporte se hace en canastillas y neveras transportables. Estas canastillas oneveras son rígidas y resistentes a los golpes, las neveras son de fácil desinfección. Bajo ningún concepto se pueden transportar las muestras o componentes en la mano.
- La ropa protectora, fácilmente ajustable y confortable, asi como guantes, etc. debe estar disponible en todo momento, nunca debe ser usada fuera del área de trabajo y si se quita debe de ser desechada en una bolsa de material contaminado.
- Todo el personal debe poner especial cuidado en evitar el contacto de la piel con materiales potencialmente peligrosos o infecciosos. Con este fin deben usarse guantes cuando se manipulen muestras. Los guantes siempre serán desechados antes de salir del área de trabajo.
- Tras quitarse los guantes, se realizará un lavado de manos.

- 'Se usan mascarillas faciales si existe riesgo de salpicaduras y/o aerosoles.
- Se pondrá extremo cuidado en minimizar el riesgo de autoinoculación y de generación de aerosoles.
- Los accidentes deben ser informados inmediatamente a la coordinadora y al jefe de banco, se debe hacer el reporte de accidentes de trabajo.
- Está rigurosamente prohibido pipetear con la boca. Se realizará pipeteo automático con material adecuado y cada trabajador esta instruido para manejarlo debidamente.
- En la zona de trabajo no debe colocarse material de escritorio ni libros ya que elpapel contaminado es de muy difícil esterilización.
- No deberán usarse lentes de contacto.

5.4.1 HIGIENE:

- El personal con el cabello largo debe llevarlo recogido.
- Comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos esta formalmente prohibido en el área de trabajo del banco, así como el almacenamiento de comida o bebida.
- Las heridas y cortes en las manos, si se han producido en el banco, se comunican a la coordinadora, que lo registra haciendo constar todas las circunstancias. Las heridas y cortes deben ser convenientemente vendados y después es imprescindible ponerse guantes.
- El personal debe lavarse las manos frecuentemente durante las actividades rutinarias, tras acabar la jornada laboral y siempre antes de abandonar el banco. Se usa un jabón antiséptico y el secado se realiza con papel.

5.4.2. TEC NICA PARA EL LAVADO DE MANOS RUTINARIO

A. TÉCNICA DE LAVADO DE MANOS (TIPO CLINICO)

- Para la mayoría de las actividades es necesario el lavado con jabón de 15 a 30 segundos y el enjuague con agua corriente. El jabón a utilizar tendrá las siguientes características: ser líquido, no contener antiséptico, tener emolientes y humectantes de piel y estar contenido en un dispensador de fácil transporte.
- Jabonar las manos y las muñecas; en áreas críticas como UCI o neonatología lavarse las manos, antebrazos y codos con agua y jabón antiséptico líquido durante al menos 2 minutos y a continuación enjuáguese.
- Friccionar las manos para obtener espuma, especialmente entre los dedos.
- Secar primero las manos y después los antebrazos con toallas desechables o secador eléctrico o toalla individual de un solo uso.
- Cerrar las llaves del agua sin tocar las perillas con las manos limpias;se puede utilizar la toalla desechable para este fin.
- Si se realizara un procedimiento invasivo y no se utilizó una solución antiséptica, siempre deberá aplicarse en las manos un antiséptico al finalizar el lavado. (P. ej. alcohol yodado)

El personal de salud "siempre debe lavarse las manos cuando:

- Al empezar y terminar la jornada de trabajo.
- Manejar material estéril.
- Atender a cada donante de sangre.
- Realizar procedimientos invasivos, P Ej. Punción para toma de muestravenosa, Extracción de unidades, etc.
- Comer.

5.4.3 OBJETOS PUNZANTES Y CORTANTES:

El uso de agujas hipodérmicas y jeringas debe ser limitado. Sólo deben usarse las unidades ya montadas.
Nunca se debe volver a poner la capucha a las agujas y éstas no deben ser torcidas ni separadas de la jeringa.
Las agujas y jeringas usadas, así como los bisturíes, deben ser desechados sólo en contenedores especiales diseñados para este propósito.

5.4.4 EQUIPOS O PRENDAS DE PROTECCIÓN PERSONAL

Los equipos de protección individual que pueden ser necesarios, en algún momento son: los protectores de los ojos, los protectores de las vías respiratorias (mascarillas), los protectores de manos (guantes), los protectores de la totalidad del cuerpo (mandilones desechables).
Es infrecuente que en este ámbito laboral se precise algún tipo de calzado de seguridad, pero sí es necesario conocer que deben evitarse los modelos que no cubran por completo al pie y, además, que esta prenda es una fuente importante de arrastre de contaminación.

Protección de las manos: Los guantes son quizás las prendas más empleadas, aunque no siempre se siguen correctamente las normas elementales de uso:

a) Las manos han de lavarse obligatoriamente al quitarse los guantes.

b) El uso de los guantes debe quedar restringido para las operaciones frente a las que es necesario protegerse, de manera que es inadmisible, por ejemplo, abrir puertas con los guantes puestos, manipular documentos, coger el teléfono.

c) Cualquier tipo de guante no protege frente a cualquier producto químico, lo quesignifica que es preciso escoger el modelo según el riesgo al que se está expuesto. Los guantes tienen un amplio uso en el banco de Sangre pues, además de contra riesgosbiológicos y químicos, también se emplean como protección frente a riesgos físicos, como el calor o el frio en determinadas manipulaciones.
Protección respiratoria: Las mascarillas en general tienen utilidad en el Banco de Sangre especialmente para protección frente a polvo (partículas), aerosoles y gases y vapores químicos. Las conocidas mascarillas tipo "cirujano" no ofrecen protección alguna. Se debe usar los respiradores N95 con filtro electrostático para partículas.

El vestuario como equipo de protección: En principio es imprescindible hacer una clara distinción entre la ropa que es parte de un uniforme y las prendas del vestuario que actúan como elementos de protección individual. Además, existen una serie de recomendaciones generales, como son:

a) El usuario debe llevar la prenda de manera que se beneficie de su utilización pero que no resulte un elemento peligroso que arrastre contaminación fuera del banco de Sangre.

b) El vestuario que sirve como protección personal (mandilón) no debe salir nunca del lugar de uso (a la biblioteca, a la cafetería, a la calle etc.).

c) En el ambiente de trabajo no se debe Llevar ropa de calle que aumente la superficie corporal expuesta (pantalones cortos, sandalias).

Como parte del vestuario de protección se incluyen los mandilones desechables (que se prefieren abrochadas a la espalda y con los puños elásticos).

5.5 PRÁCTICAS CORRECTAS EN EL BANCO DE SANGRE

5.5.1 TÉCNICAS DE EMPLEO DE PIPETAS Y DISPOSITIVOS DE ASPIRACIÓN MECÁNICA.

- Debe utilizarse siempre un dispositivo de aspiración mecánica.
- Nunca debe insuflarse aire en un líquido que contenga agentes infecciosos.
- No debe mezclarse el material infeccioso aspirado o insufladoalternativamente a través de una pipeta.
- No se debe expulsar a la fuerza el material infeccioso de una pipeta.
- Se recomienda verter líquidos contra la pared interna del tubo o frasco o por debajo de la superficie del líquido contenido en el recipiente.

5.5.2 TÉCNICAS PARA EVITAR LA INOCULACIÓN DE MATERIAL INFECCIOSO.

- La inoculación puede producirse como consecuencia de "accidentes", con agujas hipodérmicas y vidrios rotos.
- El número de accidentes causado por agujas hipodérmicas sólo puede reducirse adoptando mayores precauciones. La inoculación accidental con vidrios rotos sólo puede evitarse poniendo más cuidado en el trabajo.

5.5.3 TÉCNICAS DE EMPLEO DE LA CENTRÍFUGA.

- La seguridad mecánica es condición previa de la seguridad microbiológica enlo referente al empleo de centrifugas en el banco de Sangre.
- Cuando las centrifugas se utiliza incorrectamente pueden desprendersepartículas que quedan suspendidas en el aire.
- Las centrifugas se utilizarán según las instrucciones del fabricante.
- Empleo de una buena técnica de centrifugación y de tubos con tapa ofrece una protección suficiente contra los microorganismos y agentes infecciosos.

5.5.4. TÉCNICAS DE MANEJO, EMPLEO Y CONSERVACIÓN DE REFRIGERADORES Y CONGELADORES.

Los refrigeradores y congeladores se deben inspeccionar, limpiar a fondo y deshelar periódicamente. Durante la limpieza deben utilizarse guantes de goma.

5.6 ACCIDENTE OCUPACIONAL

Los trabajadores de la salud no están exentos de accidentes ocupacionales aun cuando se ciñan a la aplicación de las normas universales y específicas de Bioseguridad.
Se define como accidente laboral con riesgo para infección con el VIH y otros patógenos, el que se presenta cuando un trabajador de la salud sufre un trauma corto punzante (con aguja, bisturí, vidrio, etc.) o tiene exposición de sus mucosas o de su piel no intacta con líquidos orgánicos de precaución universal.

5.6.1 QUÉ HACER EN CASO DE ACCIDENTE

Cuando se haya tenido contacto con algún producto peligroso deben tomarse ciertas medidas de emergencia, sin olvidar remitir al afectado a atención medica

profesional y anexar la mayor información posible sobre el producto o los productos involucrados.

5.6.2 CLASIFICACION DE LA EXPOSICION.

Exposición Clase I:

Exposición de membranas mucosas, piel no intacta o lesiones percutáneas a sangre o líquidos corporales potencialmente contaminados, a los cuales se les aplica precauciones universales. El riesgo de infectarse con VIH o VHB después de una exposición clase I, está bien definido, por lo cual se debe proporcionar seguimiento médico estricto, medidas necesarias y evaluaciones serológicas.

ExposiciónClase II.

Exposición de membranas mucosas y piel no intacta a líquidos los cuales no se les aplica precauciones universales o NO están visiblemente contaminados con sangre.

Exposición Clase III.

Exposición de piel intacta a sangre o líquidos corporales a los cuales se les aplica precauciones universales. El riesgo de adquirir infección por VIH Y VHB, después de una exposición clase II - III es menos probable, por lo cual el manejo no justifica el procedimiento descrito en la exposición clase I, a menos que el Comité de Prevención y Control de VIH así lo considere.

5.6.3 PASOS A SEGUIR DESPUES DEL ACCIDENTE.

4 LAVADO DEL AREA EXPUESTA:

a. Exposición Percutánea:

Lave inmediatamente el área expuesta con agua y jabón germicida; si la herida está sangrando, apriétela o estimule el sangrado, siempre que el área corporal lo tolere. Posteriormente, aplique solución desinfectante después de concluido el lavado.

b. Exposición en Mucosas:

Lave profusamente el área con agua o solución salina.

c. Exposición en Piel **No Intacta:**

Lave el área profusamente con solución salina y aplique solución antiséptica.

d. Exposición en Piel Intacta:

Lave simplemente el área con agua y jabón profusamente.

EVALUACION DEL ACCIDENTE:

a- Reportar accidente:

Todos los accidentes con material biológico serán tratados de la siguiente manera, debido al riesgo de poder transmitir HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, entre otros:

1. En caso de contacto con mucosas ejecutar arrastre mecánico con abundante

solución fisiológica estéril, no menos de diez minutos.
2. Luego agregar colirio simple.
3. En caso de herida cortante lavar la zona con abundante agua y jabón, favorecer el sangrado y de ser necesario cubrir con gasa estéril.
4. Se informará de inmediato al médico responsable, quien luego de examinar la herida determinará su tipo y gravedad.
5. Registrar el incidente.
6. Se derivará al accidentado al servicio especializado de acuerdo a Normas del Ministerio de Salud.
7. Se practicarán las pruebas de determinación de anticuerpos anti HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I — II, serología para Sífilis, a la muestra de sangre con la que se produjo el accidente. De igual manera se realizará al accidentado.
8. Si el accidentado se niega a efectuarse la evaluación analítica se deja sentado tal proceder con la firma del mismo en su legajo personal.
9. El monitoreo biológico del accidentado se efectuará de acuerdo a la Norma para HIV.
10. Acudir al Servicio correspondiente según complejidad del establecimiento, para comenzar a llenar la ficha epidemiológica de **Accidente Laboral.**
11. En ella constatarán los dalos de identificación, antecedentes personales y se efectuará el seguimiento clínico correspondiente, completando la Ficha a medida que se vayan obteniendo los resultados. Debe identificarse, en lo posible, al paciente con cuya sangre se produjo el accidente y' valorar sus antecedentes epidemiológicos y conductas de riesgo, dejando constancia en la misma Ficha.
12. Se brindará asesoría al accidentado sobre las medidas de protección que guardará hasta conocer su estado serológico y se le brindará el tratamiento profiláctico estipulado según sea el caso.

b. Educación y Asesorías:

Se debe instruir profesional de Salud sobre el riesgo que tiene de adquirir la infección por HIV y VHB, se debe aconsejar para que consulte si presenta alguna enfermedad febril aguda con linfoadenopatías en las 12 semanas después del accidente. Se debe continuar brindando soporte emocional constante, por el temor que surge ante la incertidumbre de padecer o no la enfermedad.

Para prevenir posibles transmisiones del trabajador expuesto a otras personas, mientras se confirma su estado negativo, se les recomienda:

- No donar sangre, ni hemoderivados, ni tejidos u órganos.
- No compartir artículos personales
- No compartir agujas si está recibiendo algún medicamento que requiera aguja hipodérmica para su administración.
- Sexo seguro (uso del condón, no sexo oral y anal, no contacto con fluidos corporales).
- Evitar embarazos.

5.7 ACCIDENTES FRECUENTES

5.7.1 ROTURA DE RECIPIENTES Y DERRAMES DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Los recipientes rotos contaminados con sustancias infecciosas y las sustancias infecciosas derramadas se cubrirán con paños o papel absorbente. A continuación, se verterá sobre éstos un desinfectante que se dejará actuar durante tiempo suficiente, y después podrá retirarse el paño o el papel absorbente junto con el material roto; los fragmentos de vidrio deberán ser manipulados con pinzas. Después se fregará la zona contaminada con un desinfectante.
Si se utilizan recogedores de polvo para retirar el material roto, después habrá que tratarlos en la autoclave o sumergirlos en un desinfectante eficaz. Los paños, el papel absorbente y las bayetas utilizados para la limpieza se colocarán en un recipiente para residuos contaminados. Habrá que utilizar guantes en todas estas operaciones.

Si se contaminan los formularios del laboratorio u otros papeles manuscritos o impresos, se copiará la información en otro formulario y se tirará el original en un recipiente para residuos contaminados.

5.7.2 ROTURA DE TUBOS CON MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO EN CENTRIFUGAS

Si se sabe o se sospecha que se ha roto un tubo mientras está funcionando el aparato, habrá que parar el motor y dejar el aparato cerrado (por ejemplo durante 30 minutos) para que se pose el material. Si la rotura se descubre cuando la máquina se ha parado, se volverá a tapar inmediatamente y se dejará cerrada (por ejemplo durante 30 minutos).

En ambos casos, habrá que informar al funcionario de bioseguridad y manejo de residuos solidos. En todas las operaciones posteriores habrá que utilizar guantes fuertes (por ejemplo, de goma gruesa), cubiertos en caso necesario con guantes desechables apropiados. Para recoger los trozos de vidrio se utilizarán pinzas o algodón manipulado con pinzas.
Todos los tubos rotos, fragmentos de vidrio, cestillos, soportes y el rotor se sumergirán en un desinfectante no corrosivo de eficacia conocida contra los microorganismos de que se trate. Los tubos intactos, con sus correspondientes tapones, pueden introducirse en desinfectante en un recipiente aparte para recuperarlos
La cubeta de la centrífuga se limpiar con una bayeta empapada en el mismo desinfectante a la dilución apropiada; se repetirá la operación y después se lavará con agua y se secará. Todo el material de limpieza utilizado se tratará como si fuera material de desecho infectado.

5.8 PRIMEROS **AUXILIOS**

Los primeros auxilios consisten en la aplicación experta de principios aceptados de tratamiento médico en el momento y el lugar en que se produce un accidente. Es el método aprobado para tratar a la víctima de un accidente hasta que se la pueda poner en manos de un médico para el tratamiento definitivo de la lesión.
El equipo mínimo de primeros auxilios consta de un botiquín y ropa protectora.

5.8.1. EL **BOTIQUÍN** DE PRIMEROS **AUXILIOS**

El maletín propiamente dicho debe estar hecho de un material que mantenga el contenido sin polvo ni humedad. Debe guardarse en un lugar bien visible y ser fácilmente reconocible. Por convenio internacional, el botiquín de primeros auxilios se identifica mediante una cruz roja sobre fondo blanco.

5.9 MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS.

La identificación y clasificación de desechos para su eliminación es buen sistema, para evitar la trasmisión e infección del personal que lo manipule.
Los desechos potencialmente infectantes deben ser incinerados o esterilizados antes de ser eliminados.

5.9.1 **Desechos con riesgo biológico.**

Se caracterizan por albergar microorganismos patógenos o sustancias toxicas, las cuales inciden en el proceso salud-enfermedad al entrar en contacto con ellos, tanto en las personas, animales y medio ambiente.
Según el riesgo biológico los desechos son de tres clases: infectantes, no infectantes y tóxicos.

A. Desechos infectantes:

Son aquellos que sirven como fuente de infección para vectores activos o pasivos, los cuales transportan agentes infecciosos ocasionando enfermedad a sujetos susceptibles en el momento de entrar en contacto con ellos.
Estos desechos van en bolsa roja con el signo internacional de riesgo biológico y su destino final es la inactivación del germen por métodos fisicoquímicos y/o incineración, dentro de estos tenemos a los residuos sólidos, que se generan en gran cantidad en las instituciones de salud y debido a sus características, composición y origen,

requieren de manejos específicos para evitar la propagación de infecciones, proliferación de insectos y roedores, malos olores y contaminación ambiental. Pertenecen a esta categoría todos los materiales o elementos absorbentes que han estado en contacto con líquidos orgánicos, como sangre, también elementos cortopunzantes (hojas de bisturí, agujas), fragmentos orgánicos, torundas, gasas, tubos, se deben depositar en bolsa roja y posteriormente incinerarse o inactivarse por medios físicos.

ELIMINACION DE SANGRE Y COMPONENTES

En la actualidad la incineración o la descontaminación por autolavado son los métodos recomendados para la eliminación de muestras de sangre y productos sanguíneos debiendo seguir las recomendaciones que para el caso figuran en el rubro: EG10 — BS04 - I Manejo y eliminación **del material contaminado** y **desechos.**
Se deberán descartar los hemocomponentes en las siguientes situaciones:

- Unidades vencidas.
- Circuito abierto.
- Unidades de bajo volumen
- Bolsas rotas.
- Unidades con serología reactiva.
- Hemocomponentes que no cumplan con los requisitos de calidad establecidos.
- Unidades con anticuerpos séricos irregulares positivos.

B. Desechos no infectantes:

Son los residuos o desechos que no tienen capacidad de causar enfermedad. Entre ellos tenemos: papelería, material de construcción, material de mantenimiento, se deben depositar en bolsa negra.

C. Desechos tóxicos:

Son aquellos capaces de producir daño en la salud o en el medio ambiente debido a su composición físico-química, entre ellos tenemos.' reactivos que se deben depositar en bolsa amarilla.

VII. RESPONSABILIDADES

El Hospital Regional de Huacho, a través de su Director, es el responsable de autorizar la elaboración, revisión y actualización del presente Manual, de acuerdo a lasnormas técnicas emanadas por el Ministerio de Salud como ente rector.
Son responsables de dar cumplimiento al presente manual, todo el personal de Banco de Sangre y Hemoterapia incluyendo al personal profesional y técnico. estando comprometidos con su cumplimiento, los diferentes departamentos y servicios del hospital. El encargado de Control de Calidad supervisará dicho cumplimiento.

VIII. ANEXOS

8.1 GLOSARIO DE TERMINOS

Almacenamiento terciario: Es el acopio de todos los desechos de la institución, que permanecerán temporalmente en un lugar accesible sólo para el personal de los servicios de salud, hasta que sean transportados por el carro recolector.

Contaminación: Es la presencia de microorganismo en la superficie del cuerpo sin invasión o reacción tisular o en la superficie de objetos inanimados. Pérdida de la calidad o pureza por contacto o mezcla. Acción de *'volver* algo dañino o inapropiado debido a la presencia de agentes externos.

Contaminante: Se habla de materiales de naturaleza extraña al medio donde se encuentran que penetran en el aire, en alimentos, en fármacos, en componentes químicos y en el ambiente en general que pueden ser nocivos al organismo humano.

Descontaminación: Procedimiento mediante el cual los elementos contraminados con microorganismos se vuelven seguros para el manejo del personal y pacientes.

Desinfección: Procedimiento por el cual se destruyen parcial o totalmente los microorganismos patógenos o de sus toxinas o vectores en los objetos y superficies inanimados, con excepción de las esporas bacterianas o micôticas.

Desinfectante: Agente químico que colocado sobre objetos inanimados o superficies, destruye o inhibe los microorganismos presentes: *Completo:* el que mata formas vegetativas y esporas *incompleto,* el que mata solamente las forras vegetativas y no toca las esporas.

Detergente Enzimático (de uso médico): Agente tensoactivo a base de aminas, de proteasas, amilasas, lipasas que disgregan la materia orgánica (presente en los objetos). Elimina cualquier contaminante orgánico presente en equipos instrumental.

Germicida: Es un agente que destruye microorganismos, especialmente patógenos, en tejidos vivos u objetos inanimados.

Prevención: Decisión o disposición que se toma para evitar algún riesgo o peligro la prevención es una acción que se ejecuta.

Profilaxis: Prevención de la enfermedad o de un proceso que puede llevar a una enfermedad.

Reinfección: Segunda infección por el mismo microorganismo después de la recuperación o durante el curso de una infección primaria.

Residuo: Es todo objeto, energía o sustancia sólida, líquida o gaseosa que resulta de la utilización, descomposición, transformación, tratamiento o destrucción de una materia y/o energía que carece de utilidad o valor cuyo destino natural deberá ser su eliminación.

Vigilancia Epidemiológica: Es observar sistemáticamente la ocurrencia y distribución de un fenómeno. Así, todo dato que se relaciona con este fenómeno es recogido, analizado, tabulado y dándose a conocer con el propósito de establecer políticas y normas que afiancen las conductas adecuadas y corrijan o mejoren las inadecuadas.

ANEXO N° 1

CARACTERÍSTICAS DE LOS DESCARTADORES

• Se considera descartadores al recipiente donde te depositan, con destino a su eliminación por incineracineración, todos los materiales corto punzantes.
• Estos descartadores no deben bajo ninguna circunstancia ser reutilizados.
• El descartador debe estar hecho con material resistente a los pinchazos y compatible con el procedimiento de incineración sin afección de; medio ambiente.
• Es recomendable que los descartadores tengan asa para su transporte y que la misma permita manipularlo lejos de la abertura del descartador.
• La abertura debe ser amplia de forma tal que al introducir el material descartado, la mano del operador no sufra riesgo de accidente.
• El descartador debe tener tapa para que cuando se llene hasta las tres cuartas partes del volumen del mismo, se pueda obturarlo en forma segura.
• Los descartadores deben ser de color amarillo y tener el símbolo de material infectante y una inscripción advirtiendo que se manipule con cuidado.
• Deberá tener dicha inscripción y símbolo, de dimensiones no menores a un tercio de la altura mínima de capacidad del recipiente y con dos impresiones, de forma de visualizarlo fácilmente desde cualquier posición.

ANEXO N° 2

CUADRO DE ACTIVIDAD DE DESINFECTANTES

Compuesto	Concentración	Usos hospitalarios
Alcoholes	60 a 90% por volumen	Antisepsia (fricción aséptica de las manos) Desinfección de equipos y superficies.
Cloro y compuestos clorados	100 a 5000 ppm	Desinfección de alto nivel Desinfección de superficies. Lavandería Tratamiento de agua de desechos
Formaldehídos	10 y 37 %	Esterilización Desinfección de alto nivel Preservar tejidos
Glutaraldehído	2%	Desinfección de alto nivel Esterilización
Peróxido de hidrógeno	3 – 25 %	Desinfección de equipos y superficies Esterilización
Yodóforos	30 – 50 ppm	Antisepsia de piel y mucosas
C. de amonio cuaternario	0.4 – 1.6 %	Limpieza de superficies no críticas.
Clorhexidina	0,5 – 4 %	Antisepsia de piel y mucosas

ANEXO N° 3

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

MATERIAL	PROCEDIMIENTO
Autoclave o Esterilización a vapor	1 atm de presión 121 grados de centígrados durante 20 minutos
Estufa o Esterilizados Calor seco	170 grados centígrados a durante 2 horas
Olla común o Esterilizador por hervido	Hevidor durante 30 minutos
Hipoclorito de sodio 0.5 % Alcohol etílico 70 % Glutoraldehpido 2 % Formaldehido 4 % Peróxido de hidrógeno 6 %	Inmersión en el agente Durante 20 minutos

ANEXO N° 4

CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS HOSPITALARIOS

CATEGORÍA	COLOR	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
No Peligrosos	Blanco o Verde		Desechos generales: todos los desechos no peligrosos, de índole similar a los desechos domésticos.
Punzocortantes	Rojo		Objetos punzocortes que pueden causar punzadas o cortaduras (especialmente las agujas y las navajas)
Infecciosos	Rojo		Los desechos infecciosos contienen agentes patógenos en cantidad suficiente como para representar una grave amenaza, como los cultivos de laboratorio, los desechos de la cirugía, en pabellones de aislamiento o de las unidades de hemodiálisis. Los desechos relacionados, o utilizados para diagnóstico o investigación.
Farmacéuticos Químicos	Rojo		Desechos farmacéuticos y otros, desechos químicos, ya sean excedentes, derramados, vencidos o contaminados, pueden ser peligrosos: tóxicos, corrosivos, inflamables, reactivos, genotóxicos (capaces de alterar el material genético) o citotóxicos.
Otros Punzocortantes	Rojo		Desechos radiactivos: sólidos, líquidos y gases, generados por procedimientos de análisis, formación de imágenes de órganos corporales y localización tumoral y tratamiento. Envases presurizados.

Desechos Anatomopató logos	Rojo		Residuos de tejidos, órganos, partes corporales, autopsias, fetos humanos y la mayoría de los humores orgánicos y la sangre.

ANEXO N° 5

LINEAMIENTOS UNIVERSALES

ANEXO EG10 - BS05 - E

LINEAMIENTOS UNIVERSALES



Se recomienda el uso de batas, chaquetas, uniformes o ropa protectora dentro del laboratorio, la cual deberá ser quitada inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo.
Utilizar barbijos durante la centrifugación o al agitar muestras para evitar la inhalacion de aerosoles.



Educar, Entrenar y Motivar a los trabajadores de la salud para que conduzcan sus actividades aplicando normas de bioseguridad con la finalidad de tender a un medio laboral seguro



Cuando se produzca un derrame de material infectado o potencialmente infectado, el operador deberá ponerse guantes y luego cubrir el fluido derramado con el papel absorbente, derramar alrededor de este material solución descontaminante y dejar actuar 20 minutos.



El personal que obtiene la muestra tendrá las manos lavadas, protegidas con guantes, cabellos recogidos y ropa protectora.
El uso de agujas y punzocortantes deberán ser restringidos a su uso indispensable y descartados en un recipiente resistente.
Por ningún motivo las agujas serán retapadas.



Las manos deben lavarse inmediatamente si entraron en contacto con sangre o fluidos biológicos y luego de retirase los guantes.



Los pinchazos, heridas punzantes, lastimaduras y piel contaminada por salpicadura de materiales infectados deberán ser lavadas con agua y jabón amarillo.
Se deberá favorecer el sangrado de la herida.

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR
(POE)

HUACHO

2023

HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	**DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO ABO-RH EN LAMINA**	
POE Nº 03	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 02**

OBJETIVO	Determinar el grupo globular ABO-RH en donantes y pacientes, mediante el uso de antisueros específicos, que actuen aglutinando las células portadoras del antígeno respectivo. Correlación con el grupo sérico con células de tipificación conocida.
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada y suero o plasma
MATERIALES Y EQUIPOS	Sueros comerciales Anti A, Anti B, Anti-AB (opcional) Anti D policional o monocional todos los reactivos deben usarce de acuerdo con las instrucciones del fabricante Globulos rojos A1 y B al 40% opcional A2 comerciales o preparados en el laboratorio Placa de vidrio o Placa escavada, pipetas Pasteur, baguetas
PROCEDIMIENTO EN LAMINA: FASE CELULAR	
1	Rotular la placa o lámina escavada identificando la muestra
2	Colocar una gota de Anti-A en un pozo.
3	Colocar una gota de Anti-B en otro pozo.
4	Colocar una gota de Anti-D en un tercer pozo.
5	Agregar una gota de glóbulos rojos en estudio.
6	Mezclar con la ayuda de una bagueta.
7	Observar la presencia de aglutinación a partir de los 10 seg. hasta los 2 minutos.
8	Leer, interpretar y registrar los resultados.
PROCEDIMIENTO EN LAMINA: FASE SERICA	
1	Rotular la lámina
2	Colocar una gota de Glóbulos Rojos "A" en uno de los pozos o en la placa
3	Colocar una gota de Glóbulos Rojos "B" en uno de los pozos o en la placa
4	Agregar 02 gotas de suero o plasma en cada pozo en los numerales 2 y 3
5	Agregar una gota de células A2 si correspondiera a un sub tipo de A. observar
6	Mezclar con la ayuda de una bagueta
7	Observar la presencia de aglutinaciones a partir de los 10 seg. Hasta los 2 minutos
8	Leer, interpretar y registrar los resultados
9	Comparar los resultados de la prueba con los obtenidos en la fase celular
INTERPRETACION	
1	La aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos
2	La resuspención de las células constituye un resultado negativo

ADJUNTO

TABLA: TIPIFICACION ABO

PRUEBA CELULAR			**PRUEBA SERICA**			
GLOBULOS ROJOS DESCONOCIDOS			**SUERO DESCONOCIDO**			
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	O	Interpretación
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE

TITULO	DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO ABO-RH EN LAMINA	
POE N° 03	FECHA DE APLICACIÓN 01/01/2023	Pagina 02 de 02

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M.NICZA MORRIS VITTET

Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	***DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABO-RH EN TUBO*** **DETERMINACION DE GRUPO SERICO ABO EN TUBO**	
POE Nº 04	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 02**

OBJETIVO	Determinar el Grupo Globular ABO-RH, mediante el uso de antisueros específicos, que actuen aglutinando las celulas portadoras del Antigeno respectivo. Correlación con el grupo sérico con células de tipificación conocida.
ALCANCE	Bancos de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada y suero o plasma
MATERIALES Y EQUIPOS	Reactivos: Sueros comerciales Anti A, Anti B monocional y Anti D policlonal o monoclonal. Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Globulos Rojos A1 y B al 5% opcional A2. Equipos: Centrifuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos 12x75, pipetas pasteur, sol. Salina.

PROCEDIMIENTO EN TUBO: FASE CELULAR

1	Preparar una suspen. Glob. Roj. En estudio al 5% en solución salina 0.9%
2	Colocar una gota de Anti A en un tubo limpio y rotulado "A"
3	Colocar una gota de Anti B en un tubo limpio y rotulado "B".
4	Colocar una gota de Anti-D en un tubo limpio y rotulado "D"
5	Agregar una gota de la suspención al 5% de glóbulos rojos en estudio, a cada tubo.
6	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 seg. A 3,400 rpm ó por 1 min. A 1,000 rpm.
7	Resuspender con suavidad las células y Examinar macroscopicamente en busca de aglutinación con la ayuda del aglutinoscopio.
8	Leer, interpretar y registrar los resultados.

PROCEDIMIENTO EN TUBO: FASE SERICA

1	Rotular 2 tubos como A1 y B (nota: si se usan glóbulos rojos A2 rotula en tubo adicional)
2	Agregar 2 gotas del suero en estudio a cada tubo
3	Agregar una gota de células A1 al tubo rotulado como A1
4	Agregar una gota de células B al tubo rotulado como B
5	Agregar una gota de células A2 al tubo rotulado como A2, si correspondiera
6	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones por 15 seg. A 3,400 rpm
7	Resuspender con suavidad las células y examine macroscopicamente en busca de aglutinación
8	Leer, interpretar y registrar los resultados
9	Comparar los resultados de la prueba con los obtenidos en la fase celular

INTERPRETACION	
1	La aglutinación de los globulos rojos en estudio constituyen resultados positivos
2	*La ausencia de aglutinación de las células constituyen un resultado negativo*
3	La interpretación de la tipificación ABO del suero y los glóbulos rojos se ilustra en la tabla
4	Todas las discrpancias entre los resultados globular y sérico deben resolver antes de registrar la interpretación del tipo ABO del paciente o donante.
NOTA	En la fase globular ABO y RH, las reacciones positivas suelen mostrar aglutinación 3+ á 4+; la reacciones en fase sérica son mas debiles. Los GR A2 se utilizaran si se encuentra un sub tipo "A" que pueda desarrollar anticuerpos anti A1

HOSPITAL REGIONAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE					
TITULO	DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABO-RH EN TUBO DETERMINACION DE GRUPO SERICO ABO EN TUBO					
POE Nº 04	FECHA DE APLICACIÓN 01/01/2016		Pagina 02 de 02			

ADJUNTO

TABLA: TIPIFICACION ABO

Prueba Celular			Prueba Sérica			
Glóbulos rojos desconocidos			Suero desconocido			
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A1	B	O	Interpret.
0	0	0	+	+	0	O
+	0	+	0	+	0	A
0	+	+	+	0	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET

Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre	GABRIEL HUGO EGAMI SALAZAR C.M.P. N°19825 R.N.E. 13224 SERVICIO PATOLOGIA CLINICA BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA	1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	**TIPIFICACION DEL D débil DEL SISTEMA RH**	
POE Nº 05	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 02**

OBJETIVO	La expresión del antígeno D en el grupo de los "D debiles" esta disminuido en número de copias de antígeno D, por lo que su presencia tiene que ser demostrado mediante la técnica de la antiglobulina. El objetivo de esta técnica es demostrar la presencia del antigeno D.
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada.
MATERIALES Y EQUIPOS	Sueros comerciales Anti D policional o monocional, Suero control Rh ó Albúmina 22% Suero de Coombs Poliespecífico IgG C3d, Células Control de Coombs. Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Equipos: Centrifuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos 12x75, pipetas pasteur.

PROCEDIMIENTO	
1	Suspención al 5% del glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9%
2	Colocar una gota de Anti D en un tubo limpio y rotulado "D"
3	Colocar una gota de Suero Control RH ó Alb 22% en un tubo limpio y rotulado "Control"
4	Agregar una gota de la suspención al 5% de glóbulos rojos en estudio, a cada tubo.
5	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min. A 1,000 rpm.
6	Resuspender con suavidad las células y/ examine macroscopicamente en busca de aglutinación con la ayuda del aglutinoscopio
7	Leer, interpretar y registrar los resultados. Si reacción es Negativa continuar procedimiento
8	Incubar en baño maría durante 30 min. Luego repetir paso 5 y 6 si es negativo continuar
9	Lavar los tubos con sol. Salina por 4 veces decantando totalmente el último lavado
10	Agregar 2 gotas de suero Coombs (Antiglobulina Humana) repetir paso 5 y 6
11	Comprobar con células Control de Coombs

INTERPRETACION	
1	La Aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos
2	La resuspención de las células constituye un resultado negativo
3	La validación como Rh Negativo se dará si ambos tubos no aglutinan

ADJUNTO

TABLA RH NEGATIVO TIPICO			
	D	Ctl RH	Interpretación
Lectura Inmediata	0	0	Continuar
Lectura Incubación	0	0	Continuar
Lectura Suero de Coombs	0	0	Continuar
Control de Coombs	1+ / 2+	1+ / 2+	NEGATIVO

TABLA RH POSITIVO DEBIL			
	D	Ctl RH	Interpretación
Lectura Inmediata	0	0	Continuar
Lectura Incubación	0	0	Continuar
Lectura Suero de Coombs	1+	0	POSITIVO
Control de Coombs		1+ / 2+	POSITIVO

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	**TIPIFICACION DEL D débil DEL SISTEMA RH**	
POE Nº 05	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 02 de 02**

	TABLA RH NO DETERMINADO		
	D	Ctl RH	Interpretación
Lectura Inmediata	0	0	Negativo?
Lectura Incubación	0	0	Negativo?
Lectura Suero de Coombs	1+	1+	INVALIDO (+)
Control de Coombs			

* REALIZAR ESTUDIO COMPLEMENTARIO TCD. VER POE Nº: EG05/POEH4/01

OBSERVACIONES
Se debe analizar un control negativo de manera simultánea (autocontrol)

REFERENCIAS
Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION
Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre	GABRIEL HUGO SECAIM SALAZAR C.M.P. Nº 19825 R.N.E 13224 JEFE DE SERVICIO PATOLOGIA CLINICA BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA	1/01/2023

REVISIONES		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre	GABRIEL HUGO SECAIM SALAZAR C.M.P. Nº 19825 R.N.E 13224 JEFE DE SERVICIO PATOLOGIA CLINICA BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA	1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	**PRUEBA DE GRUPO SANGUINEO GLOBULAR E INVERSO EN TECNICA DE MICROAGLUTINACION**	
POE N° 29	**FECHA DE APLICACION** **01/01/2023**	**Pagina 01 de 01**

OBJETIVO	La tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) se utiliza para determinar los antigenos de los sistemas ABO Y Rh (D) y el grupo inverso ABO en tecnica en gel.
MUESTRA	Suero, plasma, globulos rojos
MATERIALES Y EQUIPOS	Tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D) DG Gel solucion (LISS) Incubadora para tarjeta centrifuga para Tarjetas en Gel Tubos 12x75 Micropipetas de 10 ul-1000 ul Centrifuga de tubos

PROCEDIMIENTO

1	Dejar que las tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D), los reactivos adicionales y las muestras alcancen la temperatura ambiente (18-25°C)
2	Identificar las tarjetas a utilizar y las muestras a analizar.
3	Mezclar cuidadosamente los viales de los hematies reactivos (A1/B) para grupo inverso de Grifols para asegurar la homogenizacion de la suspension.
4	retirar el precinto de a los microtubos a utilizar.
5	Agregar 50 ul de hematíes reactivo A, en el microtubo $N_{/A1}$ a del donante en la camara de reaccion. Agregar 50 ul de hematíes reactivo B, en el microtubo $N_{/B}$ a del donante en la camara de reaccion.
6	Agregar 50 ul de suero o plasma en microtubos correspondiente ($N_{/A1}$ u $N_{/B}$). Nota dispensar con cuidado la suspension de hematies y el suero o plasma, evitando el contacto de la punta de la pipeta con las paredes o el contenido de los microtubulos para evitar arrastre.
7	Preparar suspension de de hematies al 1% en DG Gel sol. (50 ul de concentrado de hematies en 1 ml de DG Gel sol. Asegurar la homogenicidad de la suspensión de hematies al 5% antes de su uso.
8	Dispensar a cada uno de los microtubos (A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/CTL.) 10 ul de suspension de hematies al 5%
9	centrifugar en la centrifuga para tarjetas (ya estan programadas)
10	Leer y anotar resultados

INTERPRETACION

* NEGATIVO: No se visualiza hemólisis o aglutinación de los hematies en el microtubo. Cuando es negatico los hematies se encuentran en el fondo del microtubo.
*POSITIVO: se observa aglutinación o hemolisis de los hemaries en el microtubo. Cuando el resultado es positivo, los hematies aglutinados pueden localizarse a lo largo de la columna de gel y mostrar distintos grados de reaccion. un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos IgG y/o fracciones del complemento.

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.
Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar
NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL REGIONAL HUACHO HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	**TEST DE COOMBS DIRECTO CUALITATIVO (POLIESPECIFICO)**	
POE N° 06	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 01**

OBJETIVO	Determinar la presencia de anticuerpos adheridos a la membrana del hematie. Inducción de la aglutinación in vitro de hematíes sensibilizados ante la presencia del reactivo
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada.
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina humana IgG-C3id (Suero de Coombs Poliespecífico) Todos los reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante Equipos: centrifuga de inmunohematología, aglutinoscopio, tubos de vidrio 12 x 75, pipetas pasteur.

PROCEDIMIENTO	
1	Suspención al 5% del glóbulos rojos en estudio en solución salina al 0.9% lavados 4 veces
2	Agregar una gota de suero de Coombs poliespecífico
3	Mezcla con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones, por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min a 1,000 rpm
4	Leer, interpretar y registrar los resultados. De salir positivo realizar la misma operación con los Sueros Monoespeíficos.

INTERPRETACION	
1	La Aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos
2	La resuspención de las células constituye un resultado negativo
3	Los resultados negativos deben ser comprobados con las células control de Coombs. Si el resultado es negativo la prueba es "no válida" y deberá repetirse.

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET

Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico	GABRIEL HUGO SEGURA SALAZAR C.M.P. N° 19825 R.N.E. 13224 JEFE DE SERVICIO PATOLOGÍA CLÍNICA BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA	1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico	GABRIEL HUGO SEGURA SALAZAR C.M.P. N° 19825 R.N.E. 13224 JEFE DE SERVICIO PATOLOGÍA CLÍNICA BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA	1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	**TEST DE COOMBS INDIRECTO**	
POE Nº EG05/POE/H1/01	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 01**

OBJETIVO	Determinar la presencia de anticuerpos circulantes dirigidas contra antigenos hemáticos
MUESTRA	Suero
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina humana IgG-C 3d (Suero de coombs poliespecifico) Albumina bovina al 22% Centrifuga de inmunohematología Incubadora Aglutinoscopio *Tubos 12x75* Micropipetas de 50 ul-100 ul Células de anticuerpos de Fenotipo conocido al 5%, 3% Antiglobulina monoespecífica IgG Antiglobulina monoespecífica C3c, C3d

PROCEDIMIENTO

1	Suspención al 5% de glóbulos rojos conocidos de grupo O Rh positivo (lavados una sola vez) en SSF
2	Dispensar 50 ul de la suspención de glóbulos rojos en un tubo debidamente rotulado
3	Agregar 10 ul de suero en estudio
4	Mezclar con suavidad y centrifugar por 15 seg a 3400 rpm o 1 minuto a 1000 rpm
5	Leer, interpretar y registrar resultados
6	Agregar 02 gotas de albumina bovina al 22%
	Repetir paso 4 y 5
7	Incubar a 37° C por 15 o 30 min
8	Repetir paso 4 y 5
9	Lavar 04 veces con suero fisiológico
10	Agregar 02 gotas de antiglobulina humana (Suero de coombs poliespecifico)
11	Repetir paso 4 y 5
12	Agregar 01 gota de celulas Contol de Coombs en aquelos tubos sin aglutinación
13	Repetir paso 4 y 5

INTERPRETACION
Aglutinación de glóbulos rojos en estudio constituye resultado POSITIVO. La suspención de las células constituye resultado NEGATIVO.

REDACCION
Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE

TITULO	PRUEBA CRUZADA	
POE Nº 07	FECHA DE APLICACION 01/01/2023	Pagina 01 de 01

OBJETIVO	Detectar anticuerpos en el suero del receptor que esten dirigidos contra antígenos presentes en los glóbulos rojos del donante.
MUESTRA	Suero
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina humana IgG-C 3d Albumina bovina al 22% Celulas Coombs (globulos rojos recubiertos con IgG). Incubadora Aglutinoscopio Tubos 12x75 Micropipetas de 50 ul-100 ul Centrifuga de inmunohematología

PROCEDIMIENTO

1	Suspención de glóbulos rojos del donante al 5% en solución salina fisiológica
2	Identificar debidamente un tubo y colocar en el 100ul de suero del receptor
3	Agregar 50 ul de suspención de hematíes del donante
4	Centrifugar a 15" x 3400 rpm o 1 min x 1000 rpm
5	Leer y anotar resultados
6	Agregar 02 gotas de albumina bovina al 22%
7	incubar a 37° C durante 15 a 30 minutos
8	Centrifugar a 15" x 3400 rpm o 1 min x 1000 rpm
9	Leer y anotar resultados
10	Lavar las celulas 3 a 4 veces con sol. salina y eliminar por completo el sobrenadante final
11	Agregar antiglobulina humana, mezclar
12	Centrifugar a 15" x 3400 rpm o 1 min x 1000 rpm
13	Leer y anotar resultados
14	Confirmar la validez de las pruebas negativas agregando celulas Coombs (globulos rojos recubiertos con IgG).
15	Centrifugar a 15" x 3400 rpm o 1 min x 1000 rpm
16	Leer y anotar resultados

INTERPRETACION

* COMPATIBLE: Si no se visualiza hemólisis o aglutinación en ninguno de los pasos
*INCOMPATIBLE: Cuando se visualiza aglutinación de los glóbulos rojos.

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.
Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar
NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	**PRUEBA CRUZADA EN TECNICA DE MICROAGLUTINACION**	
POE Nº 28	**FECHA DE APLICACION** **01/01/2023**	**Pagina 01 de 01**

OBJETIVO	La tarjeta DG Gel se utiliza para realizar la tecniva de Antiglobulina Directa e Indirecta de muestras de sangre humana, en tecnica de gel. La Tecnica de Antigobulina indirecta comprende la investigacion de anticuerpos
MUESTRA	Suero, plasma, globulos rojos
MATERIALES Y EQUIPOS	Tarjetas DG Gel Coombs (Antiglobulina Humana) DG Gel solucion (LISS) Incubadora para tarjeta centrifuga para Tarjetas en Gel Tubos 12x75 Micropipetas de 10 ul-1000 ul Centrifuga de tubos

PROCEDIMIENTO

1	Dejar que las tarjetas DG Gel Coombs, los reactivos adicionales y las muestras alcancen la temperatura ambiente (18-25°C)
2	Identificar las tarjetas a utilizar y las muestras a analizar.
3	Preparar suspension de de hematies al 1% en DG Gel sol. (10 ul de concentrado de hematies en 1 ml de DG Gel sol. Asegurar la homogenicidad de la suspensión de hematies al 1% antes de su uso.
4	retirar el precinto de a los microtubos a utilizar.
5	Agregar 50 ul de suspención de hematíes al 1% del donante en la camara de reaccion
6	Añadir 25 ul de suero o plasma del pacte en los mismos microtubos (camara de reaccion)
7	incubar a 37° C durante 15 por minutos
8	centrifugar en la centrifuga para tarjetas (ya estan programadas)
9	Leer y anotar resultados

INTERPRETACION

* NEGATIVO: Si no se visualiza hemólisis o aglutinación en el microtubo. Cuando es negatico los hematies se encuentran en ele fondo del microtubo.
*POSITIVO: Cuando se visualiza aglutinación o hemolisis de los glóbulos rojos. Cuando el resultado es positivolos hematies aglutinados pueden localizarse a lo largo de la columna de gel y mostrar distintos grados de reaccion. un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos IgG y/o fracciones del complemento.

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.
Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar
NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	TEST DE COOMBS INDIRECTO (PANTALLA)	
POE Nº 08	FECHA DE APLICACIÓN 01/01/2023	Pagina 01 de 02

OBJETIVO	Determinar la presencia de anticuerpos circulantes dirigidos contra Antígenos Hemáticos
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada, suero.
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina humana IgG-C3id (Suero de Coombs Poliespecífico) Antiglobulina Monoespecífica IgG, Antiglobulina Monoespecífica C3c,C3d Células detectoras de Anticuerpos de Fenotipos conocidos del 3% a 5% Albúmina Bovina al 22% Equipos: centrifuga de inmunohematología, incubadora, aglutinoscopio, tubos 12 x 75, pipetas pasteur.

PROCEDIMIENTO	
1	Enumerar los tubos como I. II. III según sea el caso de 2 ó 3 células
2	Dsipensar una gota de Glóbulos Rojos en cada uno de los tubos debidamente rotulados
3	Agregar 2 gotas del suero problema a cada tubo
4	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min a 1,000 rpm
5	Leer, aglutinación y/o hemólisis, resuspender copletamente el botón celular y anotar resultado
6	Agregar 2 gotas de Albúmina Bovina al 22%
7	Repetir paso 4 y 5
8	Incubar a 37° C por 15 min
9	Repetir paso 4 y 5
10	Lavar los G.R. con solución salina 0.9 % x cuantro veces decantando totalmente en el último lavado
11	Agregar 02 gotas de suero de Coombs Poliespecífico
12	Repetir paso 4 y 5
13	Agregar 01 gota de células Control de Coombs en aquellos tubos sin aglutinación
14	Repetir paso 4 y 5

INTERPRETACION	
1	La Aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos
2	La resuspención de las células constituye un resultado negativo
NOTA	Todos los reactivos deben usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante

ADJUNTO

	Cent. Inmediat	Albúmina	37° C	Coombs	Cont. Coombs
Cel I					
Cel II					
Cel III					

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE

TITULO	TEST DE COOMBS INDIRECTO (PANTALLA)	
POE Nº 08	FECHA DE APLICACIÓN 01/01/2016	Pagina 02 de 02

APROBACIÓN		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL REGIONAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	**TEST DE COOMBS INDIRECTO (PANEL)**	
POE Nº 09	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 02**

OBJETIVO	Determinar la especificidad del Anticuerpos circulantes contra Antígenos Hemáticos.
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MUESTRA	Sangre entera anticoagulada, suero.
MATERIALES Y EQUIPOS	Antiglobulina Humana IgG-C3d (Suero de Coombs Poliespecífico) Antiglobulina Monoespecifica IgG , Antiglobulina Monoespecifica C3c,C3d Celulas detectoras de Anticuerpos de Fenotipos conocidos del 3% a 5% Panel Celular Albúmina Bovina al 22% Equipos: Centrífuga de inmunohematología, incubadora, aglutinoscopio, tubos 12 x 75, pipetas pasteur

PROCEDIMIENTO	
1	Enumerar los tubos como 1, 2, 3,4 hasta 11 según sea el caso de 11 ó mas celulas
2	Dispensar una gota de Glóbulos Rojos en cada uno de los tubos debidamente rotulados
3	Agregar 2 gotas del suero problema a cada tubo
4	Mezclar con suavidad y centrifugar de acuerdo con las instrucciones casi siempre por 15 seg a 3,400 rpm ó por 1 min a 1,000 rpm
5	Leer, aglutinación y/o hemólisis, resuspender copletamente el botón celular y anotar resultado
6	Agregar 2 gotas de Albúmina Bovina al 22%
7	Repetir paso 4 y 5
8	Incubar a 37º C por 15 min
9	Repetir paso 4 y 5
10	Lavar los G.R. con solución salina 0.9 % x cuatro veces decantando totalmente en el último lavado
11	Agregar 02 gotas de suero de Coombs
12	Repetir paso 4 y 5

INTERPRETACION	
1	La Aglutinación de los glóbulos rojos en estudio constituyen resultados positivos
2	La resuspención de las células constituye un resultado negativo
NOTA	Todos los reactivos deben usarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante

ADJUNTO

Cel 1	Cent. Inmediat	Albúmina	37º C	Coombs	Cont. Coombs
Cel 2					
Cel 3					
Cel 4					
Cel 5					
Cel 6					
Cel 7					
Cel 8					
Cel 9					
Cel 10					
Cel 11					

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

HOSPITAL REGIONAL HUACHO HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	**HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO** **DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE**	**SERVICIO** **AREA DE** **BANCO DE SANGRE**

TITULO	**TEST DE COOMBS INDIRECTO (PANTALLA)**	
POE Nº 09	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2016	**Pagina 02 de 02**

REDACCION
Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL REGIONAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	**DETERMINACION DE LA AVIDEZ**	
POE Nº 10	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 01**

OBJETIVO	Determinar la velocidad de fijación de un antígeno con su anticuerpo.
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MATERIALES	Antisueros Anti A, Anti B, Anti AB y Lectina A1
	Hematíes O al 45%
	Hematíes B al 45%
	Hematíes A1 al 45%

PROCEDIMIENTO	
1	Colocar en una lámina de vidrio una gota del reactivo a evaluar.
2	Colocar una gota de hematíes específicos a aproximadamente 1 cm del reactivo a evaluar.
3	Mezclar determinando un circulo de no más de 2 cm de diámetro, accionando en forma simultánea el cronómetro.
4	Continuar la mezcla por balanceo de la lámina hasta ver aglutinación.
5	Anotar el tiempo de inicio de aglutinación.
6	Repetir 5 veces el procedimiento y sacar un promedio
INTERPRETACION	
Tiempos optimos de reacción	

ANTISUERO	**CÉLULAS USADAS**	**AVIDEZ**
ANTI A	A1	15"
	A2	30"
ANTI AB	A1 B	30"
	A2 B	45"
ANTI B	B	15"
ANTI Rho (D)	R1 R1 DCE/DCE	30"
	R2 R2 DcE/DcE	30"

REFERENCIAS
Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION
Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	**Determinación de la Especificidad**	
POE Nº 11	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 02**

OBJETIVO	Determinar la capacidad de reacción de un anticuerpo frente a sus correspondientes determinantes antigénicos.
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MATERIALES	Antisueros Anti A, Anti B, Anti AB y Anti D
	Glóbulos rojos A1, B y D positivo
	Tubos 12 x75 mm
	Pipetas Pasteur, aglutinoscopio, Baño María, centrífuga

PROCEDIMIENTO	
1	Rotular 3 series de tubos cada una como: A, B y D
2	Añadir una gota de anti A a los tubos rotulados "A" y una gota de hematíes A1
3	Añadir una gota de anti B a los tubos rotulados "B" y una gota de hematíes B
4	Añadir una gota de anti D a los tubos rotulados "D" y una gota de hematíes D
5	Centrifugar a 3500 rpm por 15 seg
6	Leer

INTERPRETACION
Aglutinación: Reacción del anticuerpo con su antígeno específico

Titulacion	
8	Hacer una suspensión al 2% en solución salina isotónica de células A, B, AB.
9	Colocar en una gradilla una serie de 11 tubos de ensaye por cada reactivo a probar
10	Marcar los tubos como p, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512, 1021
11	Agregar acada uno de ellos, excepto al primero, 0.1 ml (2 gts) de diluyente de suero
12	Agregar 0.1 ml (2 gts) del antisuero a probar al tubo 2 y al P únicamente.
13	Mezclar perfectamente el contenido del tubo 2 y transferir 0.1 ml (2 gts) de esa solución al tubo siguiente, repetir estè procedimiento hasta el ultimo tubo.
14	Desechar 0.1 ml (2 gts) del ultimo tubo
15	Agregar 0.1 ml (2 gts) de células conocidas a todos los tubos
16	Mezclar y centrifugar 25 segundos a 3500 rpm
17	Leer y anotar los resultados en cruces, dar puntajes y sumar estos

Cruces	**Score**	**Caracteristicas**
4+	10	Un botón sólido de eritrocitos, fondo claro
3+	8	Un grumo grande y varios muy pequeños o varios grumos grandes, fondo claro
2+	6	Varios grumos de tamaño mediano, fondo claro
1+	4	Grumos pequeños y muchos eritrocitos libres, fondo turbio
1/2+	3	Arenilla, fondo turbio

Valores referenciales

Antisuero	**Celulas usadas**	**Titulo minimo**
ANTI A	A1	256 dils
	A2	128 dils
ANTI B	B	256 dils
ANTI Rho (D)	R1 R1 DCE/DCE	32 dils
	R2 R2 DcE/DcE	32 dils

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	**Determinación de la Especificidad**	
POE Nº 11	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2016	**Pagina 02 de 02**

REFERENCIAS
Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION
Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES		
Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	**ENZIMOINMUNOENSAYO PARA DETERMINACION DE ANTICUERPOS Y/O ANTIGENOS ELISA**	
POE Nº 12	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 02**

OBJETIVO	Método inmunoenzimático directo o indirecto tipo "sanwich" para: Detección cualitativa de anticuerpos específicos en suero o plasma. Detección cualitativa de antígenos circulantes en suero o plasma. Usado para determinar la presencia de los siguientes agentes infecciosos: Virus de inmunodeficiencia Humana (Anti-HIV), tipo 1 y 2, subtipo o. VirusLinfotrópico Humano tipos I y II (Anti-HTLV 1 - Anti HTLV 2) Virus de Hepatitis B (Anti- HBcore) Hepatitis B Antígeno de superficie (HBsAg) Virus de la Hepatitis C (Anti-HCV). Enfermedad de Chagas (Anti-Trypanosoma cruzi). Sifilis (Anti-Treponema pallidum)
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho
MUESTRA	Suero o plasma
MATERIALES	Kit de reactivos
	Agua destilada o Deionizada
	Hipoclorito de sodio (lejia)
	Papel absorvente
	Guantes desechables.
	Reloj alarma o cronómetro
	Láminas autoadhesivas para cubrir las policubetas
	Pipetas o micropipetas, automáticas o semiautomaticas, fijas o graduables
	Puntas o tips para pipetas de 5ul a 250 ul.
	Probetas graduadas
	Contenedor para residuos contaminados
	Crioviales y criobox o cajas con soporte para crioviales
EQUIPOS	Lavador de placas de ELISA (automático, semiautomático o manual)
	Incubador de placas de ELISA (de 37º C a 40º C)
	Lector de placas de ELISA equipado con filtros 450nm, 490nm, 620nm.
	Impresora
	Equipo Automatizado de ELISA

	PROCEDIMIENTO
1	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras
2	Dejar que los reactivos y soportes de reacción se atempern 15ºC a 30º C por un tiempo mínimo de 30 minutos
3	Determinar el número total de pocillos que se necesitan para el ensayo incluyendo los controles
4	Preparar la solución de lavado, el conjugado de trabajo, y el substrato como lo describe el inserto.
5	Dispensar diluyente de muestras y controles, reservar un pocillo para blanco si así lo requiere el procedimiento. Ver inserto del Kit.
6	Agregar las muestras y controles de acuerdo a lo estipulado en el inserto y cubrir.
7	Incubar a la temperatura y el tiempo estipulado en el protocolo de ensayo.
8	Lavar de 4 a 6 veces de acuerdo a lo estipulado en el protocolo de ensayo.
9	Adicionar el conjugado de acuerdo al volumen estipulado y cubrir.
10	Incubar a la temperatura y el tiempo estipulado en el protocolo de ensayo.
11	Lavar de 4 a 6 veces de acuerdo a lo estipulado en el protocolo de ensayo.
12	Adicionar el substrato/cromógeno de acuerdo al volumen estipulado y cubrir
13	Incubar a la temperatura y el tiempo estipulado en cámara oscura

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE

TITULO	ENZIMOINMUNOENSAYO PARA DETERMINACION DE ANTICUERPOS Y/O ANTIGENOS ELISA	
POE Nº 12	FECHA DE APLICACIÓN 01/01/2023	Pagina 02 de 02

14	Incubar ala temperatura de parada (stop) de la reacción enzimática
15	Obtener lecturas impresas de densidad óptica (O.D) utilizando el lector de ELISA
16	Calcular el valor de corte o cut off
17	Interpretar los resultados de acuerdo a la validación de la prueba realizada por el fabricante
18	Guardar las muestras positivas y débil positivo de HIV, HTLV, HCV, CHAGAS y HBsAg en crioviales para su posterior confirmación de acuerdo a las políticas de la institución.

INTERPRETACION

NO REACTIVO: muestras con una lectura menor a la del valor umbral (cuttoff) *Indica que la muestra utilziada no contiene no contiene el antigeno y/o anticuerpo investigado hasta los* límites de sensibilidad de la prueba. Se consideran NEGATIVAS.
REACTIVO: muestras con una densidad óptica igual o mayor a la del valor umbral. Deben volver a ensayarse por duplicado antes de proceder a su interpretación definitiva y se consideran POSITIVAS.
ZONA GRIS: Muestras con una lectura comprendida entre el 10% por encima o debajo del cut-off. Deben de volverse a ensayar por duplicado antes de interpretarlo como DEBIL POSITIVO.

OBSERVACIONES	En los métodos competitivos inversos losresultados NO REACTIVOS son mayores al cut-off. Y las lecturas menores que cut-off son REACTIVO.
NOTAS	Si los resultados de los controles Positivo (+) y Negativo (-) no cumplen los criterios de validación, se invalida toda la corrida y se realiza un nuevo ensayo.
REFERENCIAS	Klein HG, Standart for blood banks and transfusion services, 17th ed. Bethesda MD; American Association of Blood Banks.

REFERENCIAS

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET

Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE

TITULO	ENZIMO INMUNOENSAYO PARA DETERMINACION DE ANTICUERPOS Y ANTIGENOS PARA VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA	
POE Nº 13	FECHA DE APLICACIÓN 01/01/2023	Pagina 01 de 02
OBJETIVO	El kit en un ensyo inmunoenzimatico en fase solida para el cribado diagnostico in vitro de anticuerpos para todos los subtipos de VIH-1 Y VIH-2, asi como del antigeno (p24) de VIH-1 en plasma y suero humanos. Este equipo esta destino exclusivamente para uso en diagnostico ***in vitro*** en un laboratorio clinico automatizado y la prueba debe ser realizada por profesionales de la sanidad entrenados.	
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho	
MUESTRA	Suero o plasma	
MATERIALES	Kit de reactivos	
	Agua destilada o Deionizada	
	Hipoclorito de sodio (lejia)	
	Papel absorvente	
	Guantes desechables.	
	Reloj alarma o cronómetro	
	Láminas autoadhesivas para cubrir las policubetas	
	Pipetas o micropipetas (simples o multicanal), automáticas o semiautomaticas, fijas o graduables	
	Puntas o tips para pipetas de 5ul a 250 ul.	
	Probetas graduadas	
	Contenedor para residuos contaminados	
	Crioviales y criobox o cajas con soporte para crioviales	
EQUIPOS	Lavador de placas de ELISA (automático, semiautomático o manual)	
	Incubador de placas de ELISA (de 37° C a 40° C)	
	Equipo Automatizado de ELISA	
	Impresora	
PROCEDIMIENTO		
1	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras, rotular y establecer protocolo de trabajo de muestras y controles	
2	Dejar que los reactivos y soportes de reacción se atemperen 15°C a 30° C por un tiempo mínimo de 30 minutos	
3	Determinar el número total de pocillos que se necesitan para el ensayo incluyendo los controles (1 pocillo de blanco,3 pocillos control negativo, 1 control positivo1, 1 control positivo 2 y 1 calibrador)	
4	Preparar la solución de lavado, disolver el conjugado 1 liofilizado y el calibrador, el conjugado 2 y el substrato estan listos para usar.	
5	Dispensar 50 µl de diluyente de muestra y 150 µl de las muestras, 150 µl de los controles sin diluir y cubrir.	
6	Cubrir la placa con la lámina adhesiva e incubar a 37°C durante 60 ± 1 minutos.	
7	Retirar y eliminar la lámina adhesiva de la placa. Lavar cada pocillo 5 (cinco) veces. Remojar durante 30-60 segundos. Después del ciclo de lavado final, volcar la placa sobre papel secante o un paño limpio y golpear para desprender los restos.	
8	Añadir 150 µl del reactivo conjugado 1 en cada pocillo excepto el del blanco	
9	Cubrir la placa con la lámina adhesiva e incubar a 37°C durante 30 ± 1 minutos.	
10	Repetir el paso 7	
11	Añadir 100 µl del reactivo conjugado 2 en cada pocillo excepto el del blanco	
12	Cubrir la placa con la lámina adhesiva e incubar a 37°C durante 30 ± 1 minutos.	
13	Repetir el paso 7	
14	Añadir 200 µl de cromógeno/sustrato en cada pocillo, incluido el blanco.	
15	Incubar la placa a 37°C durante 30 minutos en oscuridad. La reacción enzimática entre cromógeno y el conjugado produce un color azul en los pocillos del control positivo y de la muestra positiva a HIV Ab&Ag	

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE BANCO DE SANGRE	SERVICIO AREA DE
TITULO	**ENZIMO INMUNOENSAYO PARA DETERMINACION DE ANTICUERPOS Y ANTIGENOS PARA VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA**	
POE Nº 13	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 02 de 02**

16	Añadir 100 µl de solución de parada en cada pocillo y mezclar suavemente. Se desarrolla un color amarillo intenso en los pocillos del control positivo y de la muestra positiva a HIV-1/2.
17	Calibrar el lector de placas con el pocillo del blanco y efectuar la lectura de la absorbancia a 450 nm. Si se usa un instrumento de filtro doble, ajustar la longitud de onda de referencia a 620 nm o 630 nm. (NOTA: Efectuar la lectura de la absorbancia en el plazo máximo de 30 minutos después de parar la reacción).
15	Calcular el valor cut off añadiendo 0,125 a la absorbancia media del control negativo
16	Interpretar los resultados de acuerdo a la validación de la prueba realizada por el fabricante
17	Guardar las muestras positivas y débil positivo de HIV en crioviales para su posterior confirmación de acuerdo a las políticas de la institución.

INTERPRETACION

Dividir la absorbancia de la muestra (S) por el valor umbral (S/CO).

NO REACTIVO: (S/CO < 1) Las muestras que den una absorbancia inferior al valor umbral son negativas para este análisis, lo cual indica que no se han detectado anticuerpos y/o antigenos del HIV. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición a HIV o infección por este virus.

REACTIVO: (S/CO ≥ 1) Las muestras que den una absorbancia igual o superior al valor umbral se consideran inicialmente reactivas, lo que indica que probablemente se han detectado anticuerpos y/o antigeno del HIV. Todas las muestras inicialmente reactivas deben reanalizarse por duplicado antes de la interpretación final de los resultados analíticos. Las muestras repetidamente reactivas pueden considerarse positivas para anticuerpos y/o antigenos frente a HIV.

ZONA GRIS: (S/CO = 0,9-1,1) Las muestras con una relación absorbancia/valor umbral entre 0,9 y 1,1 se consideran dudosas y es necesario reanalizarlas por duplicado para confirmar los resultados iniciales.

OBSERVACIONES

Muestras séricas que contienen factores reumatoideos, altos niveles de inmuno complejos o anticuerpos Ig M naturales multirreactivos en caso de enfermedades infecciosas crónicas pueden producir ocasionalmente resultados falsos positivos

NOTAS

Si los resultados de los controles Positivo (+) y Negativo (-) no cumplen los criterios de validación, se invalida toda la corrida y se realiza un nuevo ensayo.

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.
Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar
NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET
Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	**ENZIMOINMUNOENSAYO PARA DETERMINACION DE ANTICUERPOS anti-HBc**	
POE Nº 14	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 01 de 02**
OBJETIVO	Método inmunoenzimático competitivo para la determinación de anticuerpos contra el HBcAg en suero humano Detección cualitativa de anticuerpos específicos en suero o plasma. Usado para determinar la presencia del Virus de Hepatitis B (anti-HB core)	
ALCANCE	Banco de Sangre del Hospital Regional de Huacho	
MUESTRA	Suero o plasma	
MATERIALES	Kit de reactivos	
	Agua destilada o Deionizada	
	Hipoclorito de sodio (lejia)	
	Papel absorvente	
	Guantes desechables.	
	Reloj alarma o cronómetro	
	Láminas autoadhesivas para cubrir las policubetas	
	Pipetas o micropipetas (simples o multicanal), automáticas o semiautomaticas, fijas o graduables	
	Puntas o tips para pipetas de 5ul a 250 ul.	
	Probetas graduadas	
	Contenedor para residuos contaminados	
	Crioviales y criobox o cajas con soporte para crioviales	
EQUIPOS	Lavador de placas de ELISA (automático, semiautomático o manual)	
	Incubador de placas de ELISA (de 37° C a 40° C)	
	Equipo Automatizado de ELISA	
	Impresora	
PROCEDIMIENTO		
1	Establecer cuidadosamente el plan de distribución e identificación de las muestras, rotular y establecer protocolo de trabajo de muestras y controles	
2	Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente (20-25°C) antes de empezar el ensayo	
3	Dispensar 50 µl de Diluyente de Muestras en todos los pocillos para muetras en todos los *pocillos para muestras y controles. Dejar el pocillo A1 para blanco.*	
4	Transferir 50 µl del Control Negativo, por triplicado y 50 µl del control Positivo. Posteriormente, añadir 50 µl de cada muestra.	
5	Cubrir la placa con una lámina adhesiva, agitarla suavemente e incubar durante 1 hora a 37°C	
6	Desechar la lámina adhesiva. Aspirar el contenido de los pocillos y llenarlos con 350 µl) con solución de lavado diluida. Repetir el proceso de aspiración lavado 4-5 veces más. Cada columna de pocillos estara en remojo al menos 20-30 segundos antes del nuevo ciclo de aspiración. Después del último lavado golpear la placa invertida sobre un papel absorbente para eliminar cualquier exceso de líquido en los pocillos.	
7	Añadir 100 µl de Conjugado a todos los pocillos, excepto A1.	
8	Cubrir la placa con una lámina adhesiva, agitarla suavemente e incubar durante 1 hora a 37°C	
9	lavar la microplaca como en el paso 6.	
10	Añadir 100 µl de sustrato-TMB a todos los pocillos, incluso el blanco.	
11	Incubar durante 20 minutos a temperatura ambiente (18-24°C).	
12	Añadir 100 µl de solución de parada a cada pocillo, guardando la misma secuencia y con los mismos intervalos observados en la adición del sustrato-TMB.	

HOSPITAL HUACHO RED HUAURA OYON	HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO Y BANCO DE SANGRE AREA DE BANCO DE SANGRE	
TITULO	**ENZIMOINMUNOENSAYO PARA DETERMINACION DE ANTICUERPOS anti-HBc**	
POE N° 14	**FECHA DE APLICACIÓN** 01/01/2023	**Pagina 02 de 02**

13	Ajustar el cero del lector con el pocillo del blanco a 450 nm y leer la absorbancia de cada uno de los pocillos en el plazo máximo de 30 minutos. Se recomienda hacer lectura
14	Calcular el valor umbral sumando el valor promedio de absorbancias del control negativo y el del control positivo y dividiendo el resultado de esta division entre 5.
15	Interpretar los resultados de acuerdo a la validación de la prueba realizada por el fabricante
16	Guardar las muestras positivas y débil positivo de HBc en crioviales para su posterior confirmación de acuerdo a las políticas de la institución.

INTERPRETACION

Dividir la absorbancia de la muestra por el valor umbral.

Reactivo: ratio absorbancia/valor umbral ≤ 1,0

No Reactivo: ratio absorbancia/valor umbral > 1,15

Zona Gris: ratio absorbancia/valor umbral > 1,0 ≤ 1,15

NOTAS

Si los resultados de los controles Positivo (+) y Negativo (-) no cumplen los criterios de validación, se invalida toda la corrida y se realiza un nuevo ensayo.

REFERENCIAS

Manual Técnico Asociación Americana de Bancos de Sangre 17ava Edición.
Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS - Guía de Procedimientos Operativos Estándar
NORMA TÉCNICA N° 014 - MINSA / DGSP - V.01 LIMA – PERÚ 2004

REDACCION

Lic. T.M. NICZA MORRIS VITTET

Dr. FELIX DAVID SAYAS POMA

APROBACIÓN

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

REVISIONES

Area	Firma	Fecha
Jefe del Servico de Laboratorio Clinico		1/01/2023
Encargado de Banco de Sangre		1/01/2023

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

PLAN DE MEJORA DEL BANCO DE SANGRE

HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO

2023

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....2
II. FINALIDAD.....2
III. OBJETIVOS.....2
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....2
V. BASE LEGAL.....3
VI. CONTENIDO.....3
1. MISIÓN.....3
2. VISIÓN.....3
3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE.....3
4. POLÍTICA DE CALIDAD.....5
5. UBICACIÓN DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HRH.....6
6. ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:.....7
7. RELACIÓN ENTRE PROCESOS Y LOS ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:.....7
EG 01. ORGANIZACIÓN.....7
EG 02. RECURSOS.....8
EG 03. EQUIPAMIENTO.....9
EG 04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO.....10
EG 05. CONTROL DEL PROCESO.....12
EG 06. DOCUMENTOS Y REGISTROS.....14
EG 07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.....15
EG 08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS.....17
EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.....18
EG 10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD.....20
VII. RESPONSABILIDADES.....21
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....21

I. INTRODUCCIÓN

El presente plan de mejora del Banco de Sangre contiene la descripción del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Banco de Sangre Tipo II , de acuerdo a lo establecido por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre -MINSA

El Servicio de Banco de Sangre, pertenece al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y su función es proveer sangre oportuna y eficaz en el ámbito del Hospital Regional – Huacho, sus convenios interinstitucionales y privados.

Por tal motivo es importante lograr la conformidad con los requisitos establecidos por PRONAHEBAS para garantizar la trazabilidad y así proporcionar evidencia objetiva.

Por ello es necesario asegurar la cadena de procesos desde la atención al donante hasta la transfusión de un hemoderivado y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas asimismo requiere de profesionales competentes comprometidos con la mejora continua.

II. FINALIDAD

El presente plan de mejora del Banco de Sangre, tiene como finalidad establecer el Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Banco de Sangre.

III. OBJETIVOS

Objetivos Generales

1- Garantizar el suministro de sangre segura, oportuna y eficaz.
2- Garantizar la mejora continua del servicio.
3- Garantizar la calidad de los servicios y hemoderivados.

Objetivos Específicos

1- Disminuir la transmisión de enfermedades hemotransmisibles, a través del tamizaje serológico.
2- Participación en programas de evaluación externa de la calidad.
3- Fortalecer la capacidad técnico - operativa del Servicio de Banco de Sangre.
4- Garantizar la trazabilidad de los hemoderivados.
5-Provisionar oportunamente a las demandas intrainstitucionales e interinstitucionales de hemoderivados.
6- Garantizar el cumplimiento de indicadores de calidad del servicio de banco de sangre.
7- Fidelización de donantes voluntarios de sangre.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento es de aplicación en el Servicio del Banco de Sangre del Departamento de Patología Clínica y Anatomía patológica del Hospital Regional – Huacho.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, General de Salud.
- La R.M. N° 237-98-SA/DM en la que se aprobó el instrumento normativo "doctrina, normas y procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre", para su aplicación en todo el Perú.
- D. S. N° 005-90-SA Reglamento general de hospitales del sector salud.
- R.M, N° 540-99-SA/DM (10 de noviembre 1999), que aprueba requisitos que deben cumplir los Bancos de Sangre y plantes de hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.
- Norma técnica 014- MINSA/DGSP,V,01 "Guía de procedimientos Operativos Estándar" Aprobado con R.M. N° 614-2004, MINSA
- Directiva DIR-INS-002 Sistema de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- R.M. N°519-2006-SA/MINSA que aprueba el Sistema de Gestión de Calidad en Salud. R.M. N° 826-2021/MINSA "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

VI. CONTENIDO

1. MISIÓN

"Supervisar y Orientar las actividades vinculadas con la promoción, obtención, preparación, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad de sangre y/o sus componentes de nuestra Institución, creando y desarrollando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada, y buscando la satisfacción de los usuarios y todos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la Medicina Transfusional".

2. VISIÓN

"En el 2030 ser reconocidos a nivel Nacional como líderes en el campo de la Hemoterapia, basados en las capacidades técnicas desarrolladas en la especialidad, en gestión, e investigación habiendo consolidado un Sistema que garantice la captación, provisión, obtención, preparación, distribución de sangre y hemocomponentes de manera oportuna, segura y de calidad, así como la participación de la población en la donación periódica y solidaria de sangre segura".

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

El sistema de gestión de la calidad del servicio de banco de sangre, incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la donación, procesamiento y transfusión de sangre.

Asimismo, la planificación, el mejoramiento, el control, el aseguramiento y la garantía de la calidad.

Estrategias

- Establecer la misión, visión, principios fundamentales y política.

- Determinar los objetivos
- Vigilar el cumplimiento de la norma de calidad de todos los procesos relacionados con la obtención y uso de la sangre y hemocomponentes
- Evaluar el desempeño del servicio de banco de sangre

Medios de verificación

- Formatos y registros
- Análisis de evaluaciones internas y externas
- Cumplimiento de indicadores

Revisión del sistema de gestión de calidad

- Revisión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas
- Resultados de evaluaciones externas
- Análisis de procesos y mejoras continúas

Actualización del sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad es de revisión permanente, los procesos y procedimientos serán actualizadas basados en evidencia científica y las normas vigentes del PRONAHEBAS.

Documentos de Calidad

DC 01 Manual de procedimientos
DC 02 Manual de bioseguridad y manejo de residuos solidos
DC 03 Plan de Calidad y Manual de Calidad.
DC 04 Manual de aplicación, sistema de gestión de calidad

Principios Fundamentales

- Calidad
- Eficiencia
- Universalidad
- Equidad
- Integridad
- Solidaridad

4. POLÍTICA DE CALIDAD

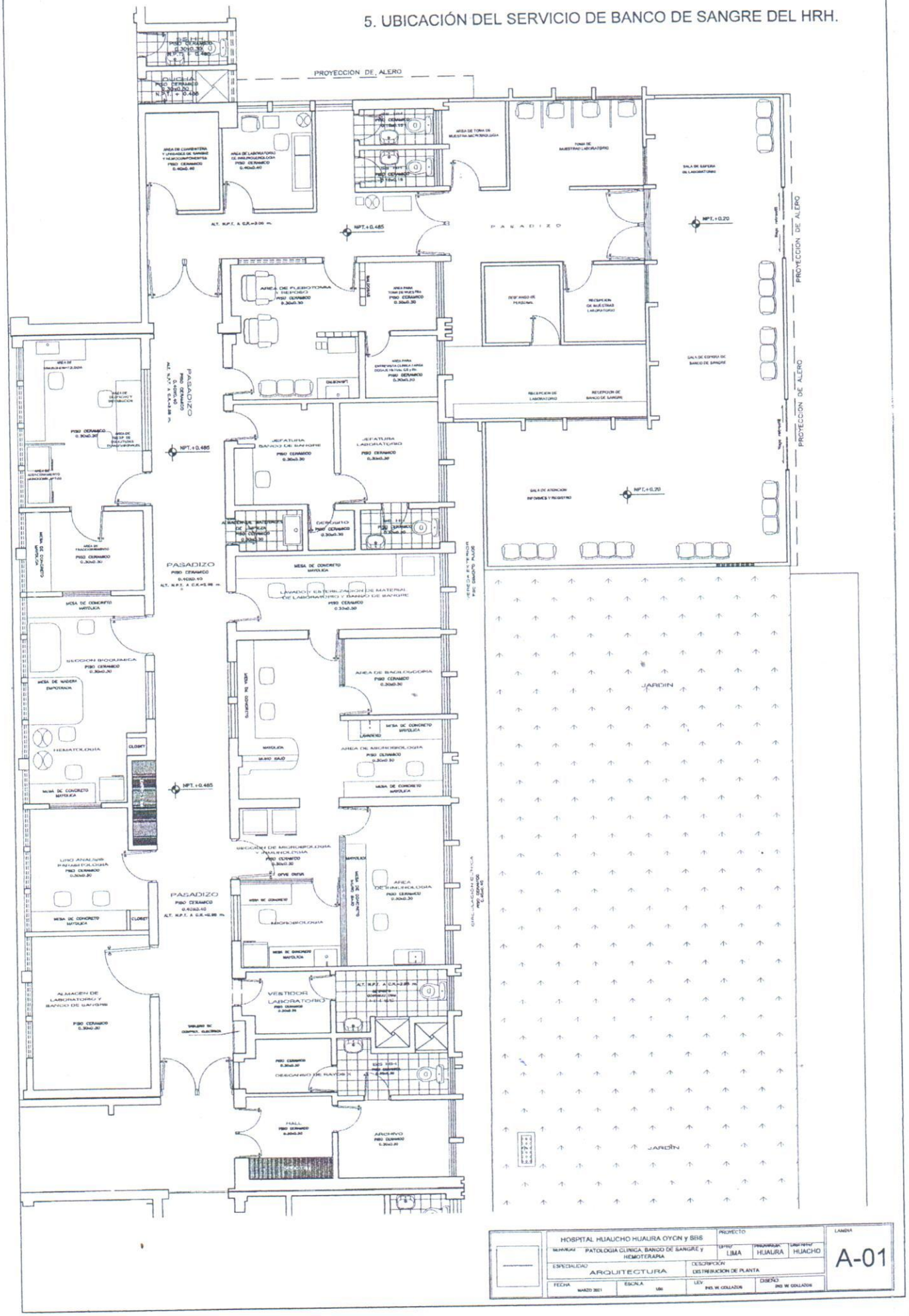
Se realiza bajo el marco de los lineamientos del ministerio de salud y sustentada en el sistema de gestión de calidad del PRONAHEBAS

Los documentos y registros poseen datos actualizados permanentemente, los cuales son utilizados para el mejoramiento continuo de los procesos y facilitan las auditorías externas e internas

El servicio de Banco de Sangre, vigila el cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos y así estar a la vanguardia en los avances en medicina transfusional y avances tecnológicos.

Capacitación continua del personal del servicio, garantizando la idoneidad de la atención a las diferentes demandas intrainstitucionales e interinstitucionales.

5. UBICACIÓN DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HRH.



HOSPITAL HUAUCHO HUAURA OYON y SBS		PROYECTO		LAMINA
MUNICIPIO: PATOLOGIA CLINICA, BANCO DE SANGRE y HEMOTERAPIA		DPTO: LIMA	PROVINCIA: HUAURA	DISTRITO: HUACHO
ESPECIALIDAD: ARQUITECTURA	DESCRIPCIÓN: DISTRIBUCION DE PLANTA			A-01
FECHA: MARZO 2021	ESCALA: 1/50	LEV: ING. W. COLLAZOS	DISEÑO: ING. W. COLLAZOS	

6. ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

El presente documento se desarrolla en base a los Elementos de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Cada elemento de gestión contiene: un lineamiento de política, finalidad, ámbito, responsabilidad, información y documentación complementaria.

Los Elementos de Gestión de la Calidad son:

EG01. Organización

EG02. Recursos .

EG03 Equipamiento.

EG04. Asuntos relacionados con el proveedor y el usuario.

EG05. Control del Proceso.

EG06. Documentos y Registros.

EG07. Incidentes, Errores, Accidentes. No Conformidades y Complicaciones.

EG08. Evaluaciones internas y externas.

EG09. Mejoramiento del proceso a través de medidas preventivas y correctivas.

EG10. Centro de Trabajo y Seguridad.

EG 01. ORGANIZACIÓN

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre del Hospital Regional - Huacho, está regulado por PRONAHEBAS el cuál es el órgano que norma el funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a nivel nacional, proporcionando los documentos técnicos necesarios para asegurar la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalidad

Establecer con precisión la línea de autoridad orgánica y funcional del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia, en los aspectos técnico asistencial y técnico administrativos en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional - Huacho

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General de Hospital Regional - Huacho	Director Ejecutivo Oficina de calidad	Vigilar y supervisar el cumplimiento! de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad.
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica	Jefe del Departamento	Vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Vigilar, supervisar y aplicar los documentos técnicos de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad

Documentación Complementaria

EG01-CC01 Organización Funcional.
EG01- CC02 Funciones y Responsabilidades.
EG01- CC03 Sistema de Gestión de la Calidad.
EG01- CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad.
EG01- CC05 Procesos y Procedimientos.

EG 02. RECURSOS

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Regional – Huacho determina los perfiles técnicos y las necesidades mínimas operativas de personal.

Finalidad
Garantizar la idoneidad y el permanente desarrollo y actualización de competencias del recurso humano del Banco de Sangre y Hemoterapia con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Ámbito
Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional – Huacho

¡NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Regional – Huacho	Director Ejecutivo	Aprobar el requerimiento de recursos humanos
Oficina de Personal	Jefe de personal	Elabora los expedientes de contratación de recursos humanos
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Elabora los términos de referencia del recurso humano

Documentación Complementaria

EG02-CC01 Recursos Humanos.
EG02-CC02 Perfiles Profesionales.
EG02-CC03 Entrenamiento.
EG02-CC04 Capacitación.
EG02-CC05 Registros del Personal.
EG02-PC01 Selección de Recursos Humanos.
EG02-PC02 Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos.
EG02-FR01 Plan de Capacitación y Entrenamiento.
EG02-FR02 Ficha de Perfil Ocupacional.
EG02-FR03 Ficha de Capacitaciones Recibidas.

EG 03. EQUIPAMIENTO

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Regional – Huacho establece las necesidades mínimas operativas de equipamiento, acorde con los criterios de calidad establecidos.

Finalidad

Asegurar la realización de procesos adecuados y la calidad de los productos y de las atenciones para satisfacer a los usuarios.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional - Huacho

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General del Hospital Regional – Huacho	Director General del Hospital	Aprobar los expedientes de contrataciones
Oficina Ejecutiva de Administración	Director Administrativo	Revisión de los expedientes de contratación
Oficina de logística	Área de procesos	Elaborar los expedientes de contratación
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Elaborar las especificaciones técnicas del requerimiento de equipamiento de última generación. Cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo en forma oportuna.

Información Complementaria

Equipos Críticos

Son todos aquellos equipos que participan en la obtención de los productos finales del Banco de Sangre y Hemoterapia.

Son considerados Equipos Críticos los siguientes:

- Baños María
- Termómetros
- Centrífuga refrigerada
- Refrigeradores y Congeladores
- Incubadoras
- Autoclaves

Documentación Complementaria

EG03-CC01 Equipamiento Crítico.
EG03- CC02 Selección de Equipamiento.
EG03-CC03 Identificación del Equipamiento.
EG03-CC04 Control del Equipamiento Crítico.
EG03-CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes.
EG03-CC06 Aparatos de Calentamiento para Sangre y Componentes.
EG03- PC01 Selección del Equipamiento.
EG03- PC02 Control de Equipos Críticos.
EG03- FR01 Inventario de Equipos.
EG03- FR02 Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos.
EG03- FR03 Ficha Técnica del Equipo.

EG 04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Regional - Huacho, promueve, la selección de los proveedores en base a las normas vigentes y a los criterios de calidad establecidos; así como la satisfacción plena de las expectativas de los usuarios

Finalidad

Adquisición de insumos y bienes para garantizar la continuidad ininterrumpida de funcionamiento del servicio.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional – Huacho

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Regional - Huacho	Director General del Hospital Oficina de Logística	Difundir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Definir los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.
Oficina de Logística	Área de Procesos	Cumplir y hacer cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Promover y vigilar la aplicación de los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del servicio	Cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumes y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Elaborar las especificaciones técnicas de acuerdo a los estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.

Información Complementaria

Información Requerida para la Compra

Especificaciones técnicas para aprobar la selección del producto requerido y los requisitos para la calificación de los proveedores, de acuerdo con las normas para adquisiciones vigentes.

Verificación de los Productos Adquiridos

Los responsables del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia aseguran que el producto adquirido cumple con las especificaciones técnicas preestablecidas y dejan constancia en el registro correspondiente.

Asimismo, establecen medidas para calificar al proveedor en base a las normas establecidas.

Difusión

Los productos y servicios que ofrece el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia son socializados a través de la oficina de comunicaciones de la institución.

Documentación Complementaria

EG04 - CC01	Calificación del Proveedor.
EG04 - CC02	Calificación del Producto.

EG04 - CC03	Acuerdos, Convenios o Contratos.
EG04 - CC04	Recepción, Inspección y Prueba.
EG04 - PC01	Calificación del Proveedor.
EG04 - FR01	Ficha de Calificación del Proveedor.

EG 05. CONTROL DEL PROCESO

Lineamientos
El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia reconoce e impulsa la aplicación del control de procesos con énfasis en el control por prevención, para asegurar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalidad
Satisfacer al usuario del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia, por la calidad y eficiencia alcanzada en los procesos, productos y atenciones.

Ámbito
Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional - Huacho

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Regional – Huacho	Director General del Hospital Oficina de Calidad	Vigila y supervisa el Sistema de Gestión de la Calidad.
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica	Jefe del Departamento	Vigila el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Banco de Sangre Responsable de Calidad	Aplica el control de los procesos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.

Documentación Complementaria:

EG05 - CC01 Elementos Generales.
EG05 - CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones.
EG05 - CC03 Atención a los Donantes.
EG05 - CC04 Calificación del Donante.
EG05 - CC05 Otros Requisitos de Calificación del Donante.
EG05 - CC06 Recolección de Sangre.
EG05 - CC07 Preparación y Procesa-miento de los Componentes

EG05 – CC08 Análisis de la Sangre del Donante Alogénico, Autólogo
EG05 - CC09 Aceptabilidad de los Componentes antes del Etiquetado Final.
EG05 - CC10 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de Distribución, Liberación o Emisión.
EG05 - CC11 Pruebas de Compatibilidad
EG05 - CC12 Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor
EG05 - CC13 Prueba Cruzada
EG05 - CC14 Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión.
EG05 - CC15 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales.
EG05 - CC16 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su liberación.
EG05 - CC17 Liberación de Sangre y Componentes.
EG05 - CC18 Administración
EG05 - PC01 Admisión
EG05 - PC02 Selección del Postulante.
EG05 - PC03 Consentimiento Informado del Postulante.
EG05 - PC04 Extracción de Sangre.
EG05 - PC05 Adversas Inmediatas del Donante.
EG05 - PC06 Producción de Hemocomponentes
EG05 - PC06 Calificación Biológica.
EG05 - PC07 Etiquetaje
EG05 - PC08 Almacenamiento
EG05 - PC09 Atención de la Solicitud Transfusional.
EG05 - PC10 Verificación de la Información.
EG05 - PC 11 Transferencia de Unidades.
EG05 - PC12 Provisión Urgente de Sangre.
EG05 - PC13 Consentimiento Informado del Receptor.
EG05 - PCM Seguimiento al Donante: Notificación de Resultados Positivos de
EG05 - PC15 Seguimiento al Receptor: Identificación de receptores cuyos donantes en donaciones posteriores encontraron que estaban infectados con HIV o HCV.
EG05 - PC16
EG05 - PC17 Información posterior a la donación sobre donantes.
EG05 - PC18 Desarrollo de nuevos procesos.
EG05 - PC19 Modificación controlada de los procesos.
EG05 - FR01 Formato de Selección del Postulante.
EG05 - FR02 Interconsulta para Donación Autóloga.
EG05 - FR03 Formato de Donación Autóloga.
EGOS- FR04 Solicitud de Donación.
EG05 - FR05 Consentimiento Informado del Donante.
EG05 - FR06 Registro de Donantes.
EG05 - FR07 Registro de Unidades Almacenadas.
EGOS- FR08 Solicitud Transfusional.
EG05 - FR09 Solicitud de Transferencia de Unidades.
EGOS - FR10 Libro de Transfusiones.
EG05 - FR11 Constancia de Transferencia.
EG05 - FR12 Consentimiento Informado del Receptor
EG05 - FR13 Informe de Seguimiento de Donantes
EG05 - FR14 Informe de Seguimiento de Receptores.
EG05 - FR15 forme de Resultado de Análisis.

EG 06. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia; actualiza, ejecuta y difunde los documentos técnicos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalidad

Garantizar el flujo de la información permanente, oportuna.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional - Huacho

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Regional – Huacho	Director General del Hospital	Vigila el sistema de gestión de calidad
Oficina de gestión de la calidad	Encargado de calidad	Supervisa la aplicación de los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del servicio Responsable de calidad	Aplica los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad y registra sistemáticamente los procesos y procedimientos.

Información Complementaria

Control de Documentos

El Servicio de Banco de sangre del Hospital Regional - Huacho establece y mantiene el control de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, definiendo los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión, modificación y actualización, señalando los cambios y el estado de revisión, comprobando que las versiones actualizadas se encuentran disponibles en los puntos de uso, permaneciendo legibles e identificables.

Control de Registros

El Servicio de Banco de sangre del Hospital Regional - Huacho establece y mantiene los registros de la calidad, para proporcionar la evidencia de la conformidad del cumplimiento con los requisitos establecidos y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

Archivo de Registros

El Servicio de Banco de sangre del Hospital Regional - Huacho establece los registros permanecen ordenados adecuadamente durante 5 años, y en la Institución de acuerdo a las normas legales vigentes.

Conservación y Mantenimiento

Los registros de la calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, pudiendo incluirse medios magnéticos. Se cuenta con un procedimiento donde se definen los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

Documentación Complementaria

EG06 - CC01	Documentos.
EG06 - CC02	Registros.
EG06 - CC03	Registros del Servicio.
EG06 - CC04	Sistemas Computarizados.
EG06 - PC01	Control de Formatos y Registros.
EG06 - PC02	Control de Documentos.
EG06 - FR01	Control Maestro de Formatos y Registros.
EG06 - FR02	Control Maestro de Documentos.

EG 07 COMPLICACIONES.

Lineamientos

Servicio de Banco de Sangre promueve el aseguramiento de la calidad de los productos, identificando, controlando y previniendo los incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones y desviaciones del cumplimiento de los criterios de Calidad.

Finalidad

Asegurar la calidad de los productos y atenciones del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre Tipo II del Hospital Regional - Huacho

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Regional - Huacho	Director General de Salud Oficina de Calidad	Establece, difunde, promueve y supervisa la aplicación relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Banco de Sangre.
Comité Transfusional	Miembros de Comité	Promueve y supervisa la aplicación de las normas relacionadas a la identificación y prevención de desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Banco de Sangre.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del Banco de Sangre Responsable de Calidad	Aplica las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Banco de Sangre.

Información Complementaria

Procedimientos sugeridos:

- Detección y reporte de incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
- Evaluación e Investigación de los incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
- Separación controlada de los productos no conformes y retiro del servicio en base a procedimientos establecidos.
- Medidas Preventivas.
- Medidas Correctivas.

Documentación Complementaria

EG07 - CC01 No Conformidades.
EG07 - CC02 Reacciones Adversas del Donante.
EG07 - CC03 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
EG07 - CC04 Complicaciones Inmediatas.
EG07 - CC05 Complicaciones Tardías.
EG07 - CC06 Enfermedades Infecciosas.
EG07 - PC01 Control de Productos y Servicios No Conformes.
EG07 - PC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
EG07 - FR01 Informe de No Conformidad.
EG07 - FR02 Reporte de Reacción Adversa Transfusional

EG 08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

Lineamientos
El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia promueve las evaluaciones internas y externas de calidad, de manera permanente y programada.

Finalidad
Asegurar la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia.

Ámbito
Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional - Huacho.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
PRONAHEBAS-MINSA	Supervisores	Evaluación externa
Oficina de Calidad-HRH	Encargado de calidad	Evaluación interna
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable de calidad	Aplica los criterios de evaluación interna del Sistema de Gestión de la Calidad en el nivel Local, con objetividad e imparcialidad.

Información Complementaria

Metodología

Los métodos utilizados para la evaluación del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del HRH son:

1. Evaluación Interna.
2. Evaluación Externa.

1. Evaluación Interna

Cumplimiento de los estándares aprobados durante todas las etapas de los procesos, manteniendo la evidencia de la conformidad que debe registrar hasta la liberación del producto una vez que haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

La Evaluación Interna puede ser:

a. **Autoevaluación del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre:** El Director del Establecimiento o el Responsable del Servicio es quien realiza el proceso de evaluación.

b. **Evaluación Intrainstitucional:** Es la evaluación comparativa utilizando parámetros preestablecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de una misma institución.

c. **Auditoria Interna:** La actividad de auditar consiste en realizar un examen de los procesos de una organización para confirmar si se ajustan a lo fijado por las leyes o los buenos criterios. Este proceso se desarrollará a través de auditores internos constituida por personas independientes del área a auditar y entrenadas para conducir una auditoría.

2. **Evaluación Externa**

Evaluación permanente del cumplimiento de lo establecido por el Sistema de Gestión de la Calidad para la corrección y el mejoramiento de las no conformidades detectadas. La Evaluación Externa puede ser:

a. **Evaluación a cargo del PRONAHEBAS:** Consiste en evaluaciones periódicas, para verificar el cumplimiento de las normas vigentes en el campo de la Medicina Transfusional.

b. **Control de Calidad Externo:** Es la evaluación de resultados del análisis de sueros controles, a cargo del Centro Evaluador Externo seleccionado.

c. **Evaluación Interinstitucional:** Es la evaluación comparativa utilizando parámetros pre-establecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de instituciones diferentes.

Documentación Complementaria

EG08 - CC01	Manejo de los Resultados de la Evaluación.
EG08 - CC02	Control del Uso de la Sangre.
EG08 - PC01	Evaluación Interna.
EGOB - PC02	Evaluación Externa.
EGOB - FR01	Ficha de Evaluación Interna.
EGOB - FR02	Ficha de Evaluación Externa.

EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.

Lineamientos

Supervisión, Monitoreo y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad

Finalidad

Asegurar el mejoramiento continuo en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional - Huacho

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Regional - Huacho	Oficina de Calidad	Monitorea la aplicación de las medidas preventivas y correctivas de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio Personal del servicio	Registro de medidas preventivas Registro de medidas correctivas

Información Complementaria

Medidas Preventivas

El Servicio de Banco de Sangre realiza acciones para detectar, analizar y resolver posibles causas de no conformidades y problemas potenciales que requieran una medida preventiva a la que se le aplicarán los controles respectivos a fin de garantizar su efectividad.

- **Medidas Correctivas**

El Banco de Sangre realiza acciones para eliminar las causas de las no conformidades, incidentes, errores y accidentes, mediante acciones correctivas apropiadas, estableciendo procedimientos adecuados como documentación de los reportes, investigación de las causas de no conformidad relacionadas con la utilización de sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y servicios. Asimismo, se evalúa el cumplimiento y efectividad de las medidas correctivas.

- **Satisfacción del usuario**

Los Responsables del Servicio de Banco de Sangre establecen medidas para conocer y evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos.

- **Reclamos del usuario**

Los reclamos presentados por los usuarios son recibidos, registrados, analizados y resueltos de acuerdo al nivel de competencia.

Documentación Complementaria

EG09 - CC01	Medidas Preventivas.
EG09 - CC02	Medidas Correctivas.
EG09 - PC01	Aplicación de Medidas Preventivas.
EG09 - PC02	Aplicación de Medidas Correctivas.
EG09 - PC03	Atención de Reclamos.
EG09 - FR01	Informe de la aplicación de Medidas Preventiva.
EG09 - FR02	Informe de la aplicación de Medidas Correctiva.
EG09 - FR03	Reclamos de los Usuario

EG 10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

Lineamientos de Política
El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia establece que se cuenten con ambientes de trabajo adecuados y seguros, que cumplan con las normas de bioseguridad

Finalidad
Asegurar condiciones de trabajo saludables y seguras, que contribuyan al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito
Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Regional - Huacho

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Regional - Huacho	Director General Oficina de Personal Área de Seguridad y Salud en el Trabajo	Establece los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión del cumplimiento de los mismos en los establecimientos de Banco de Sangre.
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica	Jefe del Departamento	Cumple y hace cumplir con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión del cumplimiento de los mismos en el Banco de Sangre.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio	Cumple con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión de los mismos en el Banco de Sangre.

Información Complementaria

Elementos a considerar

1. Evaluación y adecuación de los ambientes de trabajo por la autoridad de salud.
2. Implementación de medidas de Bioseguridad.
3. Descarte de sangre, componentes y tejidos.
4. Seguridad biológica, química y radioactiva.

Documentación Complementaria

EG10 - CC01	Ambiente Seguro
EG10 - CC02	Seguridad Biológica, Química
EG10 - CC03	Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos.
EG10 - PC01	Eliminación de Unidades.
EG10 - FR01	Diseño Arquitectónico Conforme a Normas Técnicas, aprobado por la Autoridad **de** Salud y Defensa Civil.
EG10 - FR02	Acta de Eliminación de Unidades

VII. RESPONSABILIDADES

A Nivel de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica.
Esta dependencia se encargará de la difusión y evaluación del cumplimento de la mejora continua de Banco de Sangre y Hemoterapia.

A Nivel del Servicio de Banco de Sangre.
Esta dependencia se encargará de la supervisión y evaluación de la aplicación en el Servicio de Banco de Sangre.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- *Organización Panamericana de la Salud. Estandartes de Trabajo para Bancos de Sangre OPS. Tercera Edición Año 2012*
- *PRONAHEBAS. Sistema de Gestión de la Calidad. Norma Técnica N°011-MINSA/DGSP-V.01. Perú, 2004.*
- *PRONAHEBAS. Criterios de Calidad. Norma Técnica N°012-MINSA/DGSP-V.01. Perú, 2004.*