



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital de Emergencias
Villa El SalvadorBICENTENARIO
PERÚ 2021"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

N° 316 -2021-DE-HEVES

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Villa El Salvador, 01 DIC. 2021

VISTO:

El Expediente N° 21-025159-001, que contiene el Informe N° 050-2021-MC-UGC-HEVES de fecha 25.11.21 y el Proveído N° 102-2021-UGC-HEVES de fecha 25.11.21, de la Unidad de Gestión de la Calidad; el Informe N° 33-2021-UHYBS-SADYBS-DAADYT/HEVES de fecha 19.11.21 y el Proveído N° 103-2021-DAADYT-HEVES recepcionado el 22.11.21, de la Jefa del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento; y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Hospital de Emergencias Villa El Salvador, como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección de Redes Integradas de Salud de su Jurisdicción;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS de fecha 27.05.16, se aprobó el Manual de Operaciones del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, documento de gestión de carácter técnico y normativo que tiene como objeto establecer la organización del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, necesario para el logro de los objetivos institucionales, precisando su naturaleza, alcance, base legal, procesos, funciones generales y estructura orgánica, las funciones de sus órganos, sus relaciones interinstitucionales, relación de recursos humanos y otras disposiciones pertinentes;

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es 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, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana; y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA y su modificatoria mediante Decreto Supremo N° 004-2018-SA;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA se aprobaron las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangres (PRONAHEBAS);

Que, en atención al Proveído N° 103-2021-DAADYT-HEVES recepcionado el 22.11.21 y el Informe N° 33-2021-UHYBS-SADYBS-DAADYT/HEVES, de fecha 19.11.21, del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento se remite el Proyecto de DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR, y el sustento técnico respectivo para su aprobación mediante acto resolutivo correspondiente;

Que, el referido MANUAL tiene por objetivo general establecer las Políticas de Calidad a seguir en todas las acciones del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital de Emergencias Villa El Salvador y según los objetivos de PRONAHEBAS;

Que, mediante el Proveído N° 102-2021-UGC-HEVES de fecha 25.11.21, la Unidad de Gestión de la Calidad ha emitido pronunciamiento favorable sobre el Proyecto de DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR, en atención al Informe N° 050-2021-





MC-UGC-HEVES de fecha 25.11.21, que concluye que el referido Documento Técnico se realizó en cumplimiento de la normativa nacional vigente la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA; asimismo, que cumple con lo establecido en la Resolución Directoral N° 160-2021-DE-HEVES que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-HEVES/2021/OPP/V.01 "Directiva Administrativa para la elaboración de documentos normativos en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador", y la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud";

Que, mediante Informe N° 330-2021-UAJ-HEVES de fecha 29.11.21, la Unidad de Asesoría Jurídica emite la opinión favorable correspondiente sobre la propuesta de Proyecto de DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR;

Que, asimismo, la referida propuesta de Documento Normativo, cumple con las disposiciones previstas en las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobadas por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA de fecha 05.07.21;

Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional, resulta pertinente atender lo solicitado por el Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, y en consecuencia emitir el correspondiente acto resolutorio, aprobando el proyecto de DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR, de acuerdo al marco normativo vigente;

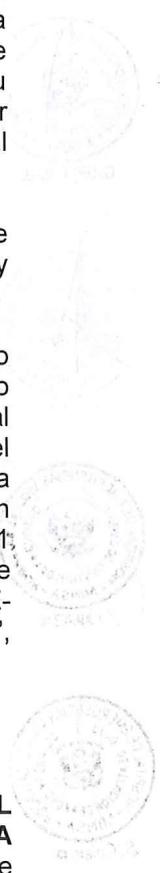
Que, el Artículo 10° Literal c) del Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, aprobado por Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS de fecha 27.05.16, establece las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo, entre las cuales se encuentra, la prerrogativa de expedir Resoluciones Directorales en asuntos que sean de su competencia, y en tal sentido, es su prerrogativa aprobar instrumentos técnicos para el mejor desarrollo y cumplimiento de las actividades institucionales del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Con la visación del Jefe (e) de la Unidad de Asesoría Jurídica, el Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad y el Jefe del Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Emergencias Villa El Salvador; y

De conformidad a lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su modificatoria mediante Decreto Supremo N°011-2017-SA; la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA que aprobó las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangres (PRONAHEBAS); las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, la Directiva Administrativa N° 001-HEVES/2021/OPP/V.01; "Directiva Administrativa para la Elaboración de Documentos Normativos en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador", aprobado mediante Resolución Directoral N° 160-2021-DE-HEVES y el Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa "El Salvador", aprobado con la Resolución Jefatural N° 381-2016/IGSS; y

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR el DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR, por las consideraciones expuestas, el cual consta de catorce (14) folios, y que forman parte de la presente Resolución Directoral.





Artículo Segundo.- DISPONER que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, publique la presente Resolución Directoral, en el portal institucional del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y CÚMPLASE.

CLUD/SCDC/JH/MI/SRCP/ERRC.

Distribución:

- Unidad de Asesoría Jurídica
- Unidad de Gestión de la Calidad.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
- Departamento de Atención de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.
- Archivo



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

M.C. CARLOS LUIS URBANO DURANO
CMP: 018710 RNE: 018686
DIRECTOR DE HOSPITAL II



**DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR**

**DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE
HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS
VILLA EL SALVADOR**

Lima – Perú

2021

INDICE

I.	FINALIDAD	4
II.	OBJETIVOS	4
6.3.1.	<i>Objetivos Generales:</i>	4
6.3.2.	<i>Objetivos Específicos:</i>	4
III.	AMBITO DE APLICACIÓN	4
IV.	BASE LEGAL	4
V.	CONTENIDO	5
6.1.	Políticas del Banco de Sangre:.....	5
6.2.	<i>Política de la calidad:</i>	5
6.3.	<i>Elementos de Gestión de la Calidad:</i>	6
6.3.1.	Organización estructural:	6
6.3.2.	Recursos:.....	8
6.3.3.	Equipamiento:	9
6.3.4.	Asuntos relacionados con Proveedores:	10
6.3.5.	Control de Proceso:	12
6.3.6.	Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Transporte:	14
6.3.7.	Incidentes, errores, accidentes, no conformidades y complicaciones:	22
6.3.8.	Evaluaciones internas y externas:	23
6.3.9.	Mejoramiento del proceso a través de medidas preventivas y correctivas	23
6.3.10.	Centro de Trabajo y Seguridad:.....	24
VI.	RESPONSABILIDADES	26
VII.	ANEXOS	26

INTRODUCCIÓN

El presente Manual contiene una descripción del Sistema de Gestión de Calidad del Centro de hemoterapia y Banco de sangre tipo I del Hospital Emergencias Villa el Salvador, en concordancia con el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PROBAHEBAS) y los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

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

Por tal motivo, el Centro de hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital Emergencias Villa el Salvador se ha abocado a implantar un sistema que asegure la Calidad de sus productos y atenciones, para así mejorar la cadena de procesos de forma integral desde la atención de un Postulante a donante, hasta la transfusión de un hemocomponentes y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas, esto con profesionales competentes, comprometidos con mejorar los flujos de actividades y de información, dentro 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.

I. FINALIDAD

Disponer de un instrumento de gestión de Calidad que permita orientar las políticas a seguir para obtener componentes sanguíneos de la mejor calidad con la seguridad y oportunidad que esto requiere en nuestra institución.

II. OBJETIVOS

6.3.1. Objetivos Generales:

Establecer lineamientos a seguir en todas las acciones que involucran el trabajo en un Servicio de Banco de Sangre según los objetivos del PRONAHEBAS.

6.3.2. Objetivos Específicos:

- 2.3.1** Asegurar un flujo eficiente en la atención de los Postulantes a donantes de sangre, lo que permita la trazabilidad en la disposición de los componentes sanguíneos.
- 2.3.2** Desarrollar mecanismos de supervisión, control de calidad y evaluación de los Elementos del Sistema de Calidad del Centro de hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencias Villa el Salvador.
- 2.3.3** Garantizar el suministro de sangre y componentes en forma segura, oportuna y eficiente.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

El Manual de Calidad es de aplicación para todo el personal del Centro de hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital Emergencias Villa el Salvador y algunos procedimientos son extensibles a otros servicios del Hospital involucrado

IV. BASE LEGAL

- 5.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 5.2. Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- 5.3. Ley N° 26454, Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- 5.4. Decreto Supremo N°013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- 5.5. Resolución Ministerial N° 283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medida de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- 5.6. Resolución Ministerial N° 540-99-SA-DM, aprueba los requisitos que deberían cumplir los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.

- 5.7. Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA que aprueba las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.
- 5.8. Resolución Ministerial N°526-2011/MINSA, aprueban "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud"

V. CONTENIDO

6.1. Políticas del Banco de Sangre:

6.1.1. Misión:

Garantizar a los pacientes del Hospital de Emergencias Villa el Salvador el abastecimiento de sangre y componentes sanguíneos de manera segura, oportuna y con calidad, realizando vigilancia estricta del cumplimiento de las normas brindadas por PRONAHEBAS. Contamos con profesionales altamente capacitados, comprometidos y con tecnología innovadora.

Promovemos la cultura de donación voluntaria altruista y habitual de sangre a través de charlas de sensibilización, campañas intra y extra murales, garantizando al donante una experiencia inolvidable durante su proceso de salvar vidas. (RD. N°042-2021-DE-HEVES: Plan de Promoción para la Donación Voluntaria de Sangre 2021-Hospital de Emergencias Villa el Salvador.

6.1.2. Visión:

Al 2023 somos un Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre líder de Lima- Sur, reconocida por cumplir estándares de calidad nacionales e internacionales.

Incrementamos las campañas de donación voluntarias extramurales y seguimos promoviendo la cultura y educación de la donación voluntaria altruista en el ciudadano, alcanzando un 50% de donaciones voluntarias de sangre.

6.2. Política de la calidad:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador tiene el compromiso de satisfacer los requerimientos transfusionales, así como proporcionar resultados clínicos confiables y oportunos derivado de procesos de análisis y de servicio, asegurando la satisfacción de los pacientes, cumpliendo con la normativa nacional vigente. Apoyándose con tecnología de vanguardia que contribuyen a estandarizar los procesos, incrementar la competencia del personal dentro de un marco de compromiso con el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

La Política de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador, 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 Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Hospital Emergencia Villa el Salvador está comprometido con la salud de la población, mediante la gestión de la calidad de

los servicios que ofrece, promoviendo la donación voluntaria altruista y fidelizada de sangre y el uso racional de la misma. Además, vigila el cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos.

6.3. 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.

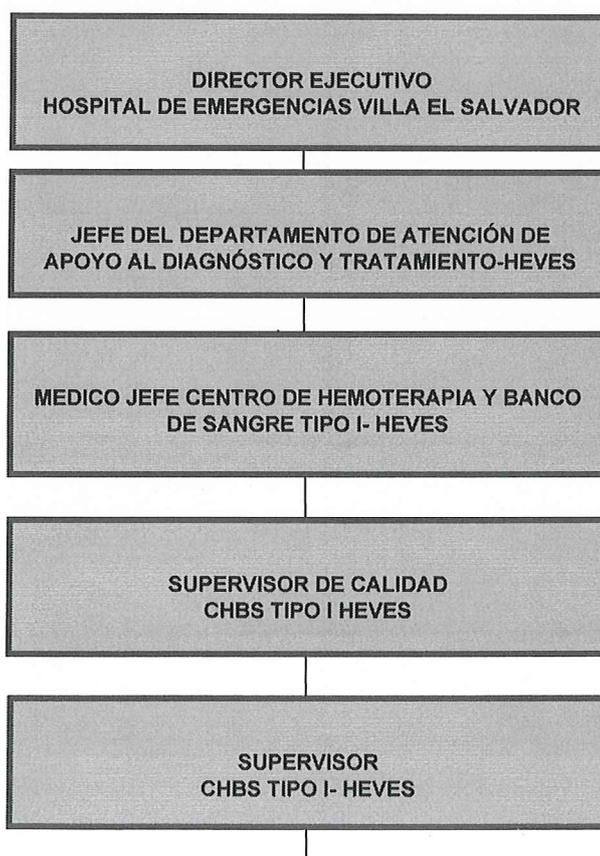
EG07. Incidentes, Errores, Accidentes, No Conformidades y Complicaciones.

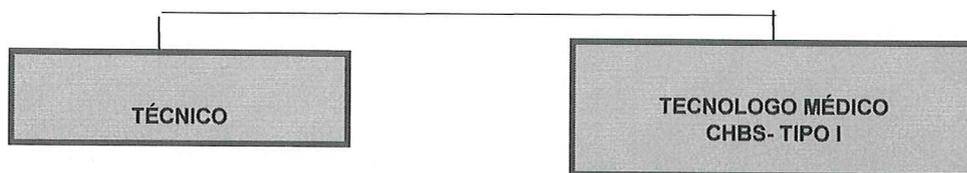
EG08. Evaluaciones internas y externas.

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

EG10. Centro de Trabajo y Seguridad

6.3.1. Organización estructural:





El Centro de hemoterapia y Banco de Sangre de Hospital Emergencia Villa el Salvador tiene una organización funcional que define y documenta cual es la relación de trabajo entre las personas responsables de las funciones claves en los procesos del sistema de gestión de calidad en la producción de resultados y componentes sanguíneos.

a) Funciones y responsabilidades:

• **Dirección Ejecutivo:**

Aprobar o desaprobado los proyectos presentados por la Jefatura.

• **Jefatura del Banco de Sangre:**

Responsabilidad y autoridad política de los procesos y procedimientos médicos y técnicos, incluyendo los referentes del personal a cargo.

Establecer y verificar el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de su Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

Vigilar el cumplimiento de normas, leyes y reglamentos relacionados con el funcionamiento del Banco de sangre, así como la adecuada práctica de la Medicina Transfusional.

Desarrollar, promover y ejecutar actividades de capacitación para el recurso humano que trabaja en su servicio.

• **Responsable de Calidad:**

Organizar, establecer, verificar el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad del Banco de sangre.

Vigilar el cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos relacionados con el funcionamiento del Banco de sangre.

• **Tecnólogo Médico:**

Realizar los procesos, procedimientos técnicos y actividades de acuerdo a los manuales establecidos.

Cumplir con todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel y competencia, bajo la supervisión del Jefe del Banco de Sangre.

Cumplir con las normas, leyes y reglamentos relacionados con el funcionamiento del Banco de sangre.

- **Técnico Especializado:**

Realizar los procesos, procedimientos técnicos y actividades de acuerdo a los manuales establecidos.

Cumplir con todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel y competencia, bajo la supervisión del Jefe del Banco de Sangre.

Cumplir con las normas, leyes y reglamentos relacionados con el funcionamiento del Banco de sangre.

b) Políticas:

El Sistema de Gestión de la Calidad contempla el desarrollo y aplicación de políticas, procesos y procedimientos de calidad y de operaciones del servicio para asegurar el cumplimiento de los Criterios de Calidad. Tales políticas, procesos y procedimientos se documentarán en forma impresa y por medios electrónicos para su seguimiento.

6.3.2. Recursos:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador cuenta con políticas, procesos y procedimientos para asegurar la provisión de recursos adecuados para realizar, verificar y dirigir sus actividades.

Tiene identificado el número y el personal calificado para el funcionamiento adecuado y el proceso de contratación, además determina las competencias necesarias para todo el personal cuyo trabajo afecte conformidad con los requisitos del producto, las que son descritas en el Manual de Organización y Funciones del Banco de Sangre

El personal que ingresa a laborar, recibe una inducción general de la organización y de los procesos. Así mismo determina la necesidad de brindar formación al personal o de tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador cuenta con un Plan Anual de Capacitación 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.

Se evalúa las habilidades mediante una Evaluación de Desempeño anual, en el que el superior inmediato es el responsable de la evaluación.

a) Documentación complementaria:

- BS-EG05-M04 Manual de Organización y Funciones.
- BS-EG05-PC01-21 Plan de Capacitación.
- BS-EG02-FR02 Ficha de Perfil Ocupacional.

6.3.3. Equipamiento:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador cuenta con políticas adecuadas que garanticen que los equipos para la producción de resultados y preparación de componentes sanguíneos se encuentren en condiciones adecuadas para garantizar la calidad de los productos.

a) Equipamiento Crítico:

El Banco de sangre tiene identificado los equipos en el proceso de conservación de componentes sanguíneos y en todos los procesos que desempeñe.

Según PRONAHEBAS son considerados Equipos Críticos los siguientes:

- Balanzas.
- Baño María.
- Centrífugas.
- Pipetas.
- Refrigeradoras y Congeladoras.
- Incubadores.
- Separador de Plasma.
- Sellador de Tubuladuras.
- Agitador de Plaquetas.
- Hemoglobinómetro.
- Hemobásculas.
- Equipo de Aféresis.
- Microscopio.
- Esfigmomanómetro y Estetoscopio.
- Analizador de Inmunohematología.
- Analizador Inmunoserológico.

b) Selección de Equipamiento:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador cuentan con política para adquirir tecnología de punta y define los procesos de criterio de selección según normas legales vigentes.

c) Identificación de Equipamiento:

Cada equipo tiene identificación única adherida y visible con las siguientes características:

- Código.
- Compañía representante del equipo.
- Responsable del mantenimiento.
- Fecha de instalación.
- Modelo.
- Marca.
- N° de serie.

d) Control del Equipamiento:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre cuenta con:

- Registro de documentos relacionados con cada equipo.
- Plan de mantenimiento Preventivo anual.
- Documentación e informes sobre reparaciones, mantenimiento realizado a cada equipo.
- Registro de calibración, ajustes al equipo al momento de instalación o cuando es necesario.
- Registro de Temperaturas de los refrigeradores, congeladores, agitador de plaquetas y baño maría en 6 oportunidades al día.
- Los registros están al alcance de los operativos de cada equipo.

e) Documentación complementaria:

- BS-EG03-FR04 Registro de Temperaturas.
- BS-EG03-FR01 Control Maestro de Equipos e instrumentos.
- BS-EG03-FR03 Ficha Técnica del Equipos.

6.3.4. Asuntos relacionados con 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 usuario haya realizado de él, fundamentándose 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.

a) Selección de los proveedores

Las metas tradicionales de un proveedor son:

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

El mejor proveedor no es necesariamente quien logra muy satisfactoriamente una o dos de estas metas, es preferible tener un proveedor que sea bueno en todos los aspectos o que al menos no sea débil en ninguno.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador tiene políticas, procesos y procedimientos de evaluación de proveedores de servicios, equipos, insumos y reactivos.

Se selecciona los proveedores, en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos por la organización, y se les evalúa de acuerdo a criterios de evaluación (BS-EG04-FR01 Ficha de Calificación de Proveedores).

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador define los requisitos de compra y se los comunica al proveedor. 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.

Al recibir los productos el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre se asegura que cumplan con los requisitos especificados. Los equipos, insumos y reactivos deben poseer la autorización respectiva por el organismo nacional competente (DIGEMID) y si es el caso la fecha de fabricación y de vencimiento.

El ingreso de los productos al establecimiento no exime al proveedor de responsabilidad de los defectos en la calidad del bien entregado. Todo insumo o reactivo que se utilice para la recolección, procesamiento, conservación y almacenamiento de sangre y hemocomponentes, así como para determinar la aptitud de las unidades deben cumplir y mejor exceder los criterios de calidad especificados por PRONAHEBAS.

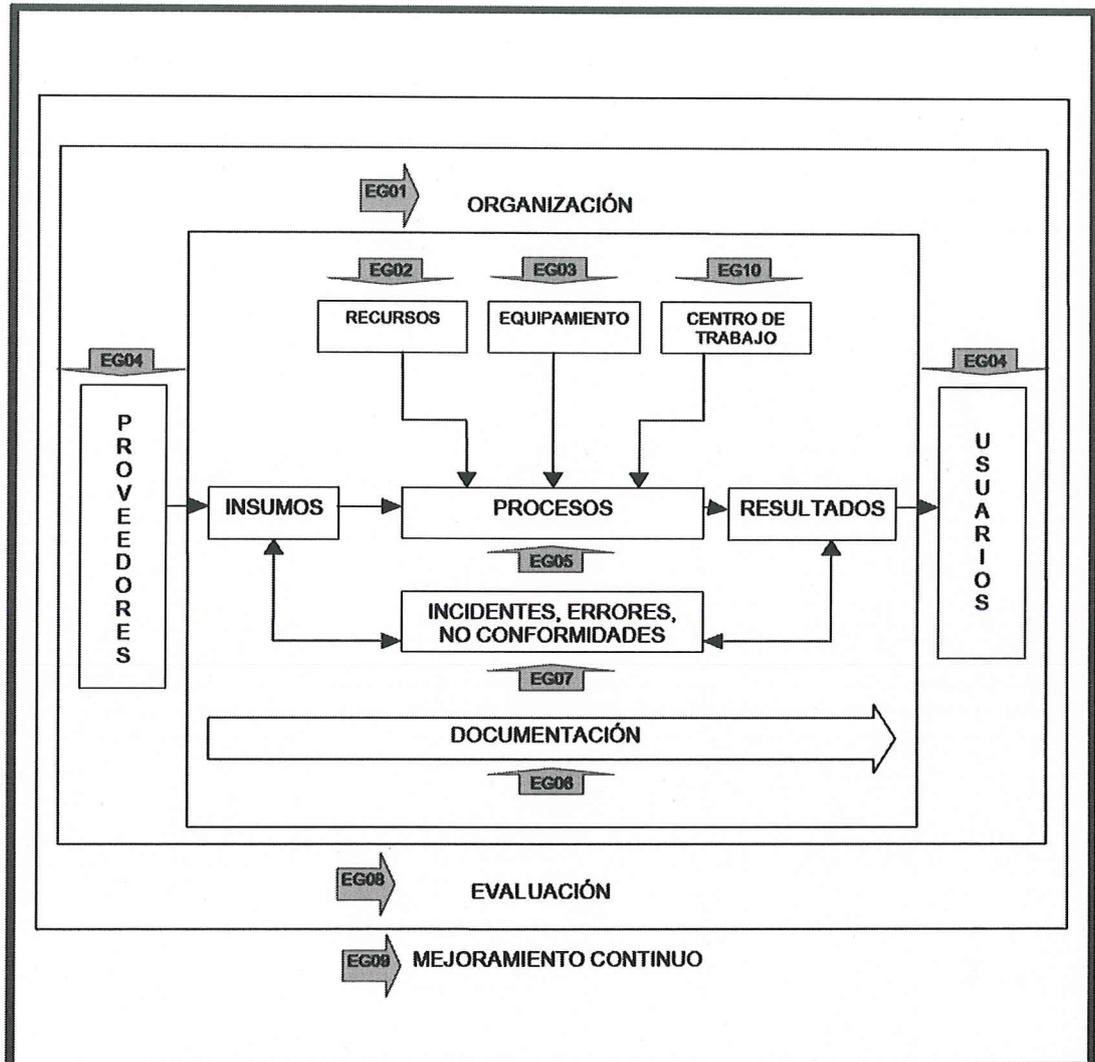
En el caso de que un producto no cumpla con los requisitos especificados se informa a la Unidad de Logística/ Compra del Hospital Emergencia Villa el Salvador. Si el producto fuera observado al momento de la recepción deberá indicarse el plazo para su cambio por parte del proveedor. Si el producto fuera observado durante su utilización se deberá considerar el cambio de producto, lote, marca o proveedor.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre mantiene un registro de los productos y bienes que utiliza, conservando los protocolos de calidad de la casa fabricante, copia de la autorización de comercialización y las pruebas de Control de Calidad Interno realizadas en el servicio.

b) Documentación Complementaria:

- BS-EG04-FR 01 Ficha de Calificación del Proveedor.
- BS-EG05-FR45 Registro de Proveedores.

6.3.5. Control de Proceso:



a) Elementos Generales:

- **Control de Cambios:**

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador asegura la calidad de la sangre, de los componentes y servicios realizados de acuerdo a nuestro nivel de complejidad y bajo condiciones controladas.

Antes de la implementación de un nuevo proceso o cambio en los existentes se validará, así como se controlarán los procedimientos.

- **Programa de Control de Calidad Interno y Evaluación Externa del Desempeño:**

Se cuenta con un Programa de Control de Calidad Interno que asegura que los reactivos, los equipos y los métodos funcionen según lo establecido. Los resultados se revisarán y se realizarán las correcciones pertinentes. Además, se contará con un Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Inmunohematología. Cuando no se pueda acceder al programa, habrá un sistema que determine la exactitud y la confiabilidad de los resultados de la prueba. Los resultados se revisarán, y se implementarán medidas correctivas pertinentes si no se obtienen los resultados esperados.

- **Uso de Materiales:**

Todos los materiales (incluyendo la conservación y el almacenamiento de sangre y componentes, y todos los reactivos utilizados para realizar las pruebas obligatorias en la sangre) se utilizarán de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante y deberán cumplir los requisitos especificados.

Los reactivos preparados por el servicio deberán cumplir las normas nacionales establecidas.

- **Esterilidad:**

Se utilizarán métodos asépticos para prevenir el riesgo de contaminación microbiana de la sangre o componentes. Los equipos o soluciones deben estar estériles y libres de pirógenos.

- **Identificación y Rastreo:**

- **Pasos del proceso**

Mediante las iniciales del nombre se identifica a las personas que realizan cualquier paso crítico en la recolección, procesamiento, prueba de compatibilidad y distribución de sangre y componentes.

- **Rastreo de la sangre, componentes**

Se asegura que todos los Hemocomponentes, e insumos críticos utilizados en su procesamiento, así como las muestras de laboratorio y los registros de pacientes, están debidamente identificados y permiten su fácil rastreo.

- **Identificación de la Unidad:**

Se utiliza el sistema numérico que permite el rastreo de cada unidad de sangre, o componente, incluyendo aquellos que estén mezclados (pool), desde el sitio de origen hasta su disposición final, y que permite revisar los registros de cada unidad, incluyendo la investigación de reacciones adversas reportadas.

La identificación numérica única será colocada a cada unidad de sangre, o componente. El personal que posteriormente manipule la unidad, no tachará, modificará o removerá este número.

No podrán ser visibles más de dos identificaciones numéricas únicas en el recipiente de la unidad de sangre o componente.

- **Etiquetados de Muestras del Receptor:**

El donante / receptor y la muestra de sangre se identificarán en el momento de la recolección.

Las muestras de sangre se identificarán de manera que contenga suficiente información para poder identificar en forma única al receptor, incluyendo nombre y dos apellidos.

Habrà un mecanismo para identificar a la persona que extrajo la sangre (receptor).

Antes de que una muestra de sangre de un receptor se utilice para realizar las pruebas de compatibilidad, una persona del Servicio de Hemoterapia deberá confirmar que toda la información contenida en los formatos respectivos concuerda con la información incluida en la etiqueta de la muestra. En caso de discrepancia o duda, se obtendrá otra muestra.

– **Inspección:**

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador asegura que la sangre, componentes y servicios se inspeccionen en periodos establecidos por el servicio para verificar que se cumplen los criterios de calidad.

6.3.6. Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Transporte:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador asegura que la sangre, componentes, muestras e insumos críticos son manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de manera que se protejan de daño y se limite su deterioro (Tabla N°01). Además, asegura una clasificación apropiada de la sangre y componentes.

La sangre y componentes se inspeccionarán inmediatamente antes de empaquetarlos para su transporte, y no se distribuirán si se detecta una apariencia anormal. El transporte de los mismos deberá realizarse respetando las normas establecidas que aseguren la adecuada conservación de los productos.

a) Consentimiento, Aprobación y Notificaciones:

- **Consentimiento Informado del Receptor:**

La obtención del consentimiento informado del receptor es responsabilidad del médico que indica la transfusión. Cada solicitud transfusional deberá acompañarse de su respectivo consentimiento informado.

Existe la posibilidad que el receptor se niegue a la transfusión posterior a la firma del consentimiento, para lo cual deberá firmar la revocación de consentimiento informado.

- **Notificación al Donante de Resultados de Análisis Anormales:**

El Médico Responsable del Banco de Sangre será el encargado de notificar a los donantes que tengan un resultado anormal en las pruebas de tamizaje o como resultado del seguimiento al receptor. Se le ofrecerá una información educativa, consejos y referencias apropiadas, y se le remitirá a los servicios correspondientes si el caso lo amerita y de acuerdo a las disposiciones

vigentes. El Encargado del Servicio de Epidemiología se encargará de estas funciones cuando no esté disponible el médico responsable del Banco de Sangre.

- **Notificación a los Servicios Usuarios de Unidades No Conformes:**

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para notificar a los servicios usuarios los casos de no conformidad de la sangre o componentes.

- **Notificación Retrospectiva:**

El Servicio Usuario tendrá un proceso para identificar a aquellos receptores de sangre o componentes recolectados de donantes que en donaciones posteriores se encontraron que estaban infectados con VIH, HCV o HTLV I - II u otros agentes hemotransmisibles, así como también identificar al médico del receptor.

- **Reporte al Servicio de Hemoterapia de Enfermedades Transmitidas por Transfusión:**

Cuando se reporte casos sospechosos de enfermedades transmitidas por la transfusión, se realizará la investigación respectiva.

Si la transmisión se confirma o ésta no se puede excluir, las unidades de sangre y componentes del donante, se identificarán en el reporte. Se remitirán las conclusiones a los servicios o unidades involucradas.

b) Pruebas de Compatibilidad:

- **Solicitudes de Transfusión:**

Las Solicitudes de Transfusión de sangre o componentes y los registros que acompañan a las muestras de sangre del receptor contendrán suficiente información para identificar en forma individual y única al receptor, incluyendo dos identificadores independientes y del médico que la ha prescrito, así como las razones médicas en las que basa su indicación. Sólo se aceptará aquellas solicitudes completas y legibles

- **Muestras de Sangre:**

El receptor y las muestras correspondientes deben ser identificados correctamente en el momento de la extracción.

Las muestras deben tener consignado en la etiqueta el nombre y apellidos del paciente.

La persona que extrae la muestra, así como la fecha de extracción deberán estar reflejadas en la solicitud.

Las muestras para las pruebas de compatibilidad deberán ser extraídas como máximo 2 días antes de la transfusión.

- **Retención de Muestras de Sangre:**

Se almacenará una muestra de cada donación de glóbulos rojos del donante, a temperatura de 2 a 8 °C, durante por lo menos, 7 días después

de la transfusión, dichas muestras permanecerán junto a la muestra del receptor.

Además, se almacenará una muestra de plasma/suero de los donantes y receptores a temperatura de -30°C , durante por lo menos 1 año.

- **Comprobaciones:**

Antes de iniciar las pruebas de compatibilidad, una persona calificada del servicio de transfusión, confirmará que la información de la petición concuerda con la de las muestras.

En caso de discrepancia o duda, se obtendrá una nueva muestra.

Las muestras identificadas de forma incorrecta o insuficiente, serán rechazadas.

- **Repetición de Pruebas a la Sangre del Donante:**

Habrà un mecanismo para asegurar que se ha confirmado, antes de la transfusión, el grupo ABO de todas las unidades de Sangre Total y de Glóbulos Rojos y el tipo Rh de las unidades etiquetadas como Rh negativo. No es necesaria la prueba de confirmación de D débil.

c) Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor:

La sangre sometida a pruebas de compatibilidad será analizada para determinar el grupo ABO y Rh, así como para detectar la presencia de anticuerpos irregulares dirigidos contra antígenos eritrocitarios.

- **Tipificación ABO:**

El grupo ABO se determinará mediante el análisis de los glóbulos rojos con reactivos anti-A y anti-B y mediante el análisis del suero o plasma para detectar la presencia de anticuerpos esperados frente a glóbulos rojos A1 y B. Si se detectan discrepancias y la transfusión es necesaria antes de la resolución de tales discrepancias, sólo se despacharán Glóbulos Rojos del grupo O.

- **Tipificación Rh:**

El factor Rh se determinará con un reactivo anti-D. No es necesario determinar D débil en el receptor.

- **Fenotipo Rh – Kell:**

Se realizará el Fenotipo – Kell a los receptores, previo a la primera transfusión registrada en el sistema.

- **Detección de Anticuerpos Irregulares dirigidos contra Antígenos Eritrocitarios:**

Los métodos utilizados serán aquellos que demuestren la presencia de anticuerpos clínicamente significativos dirigidos contra antígenos eritrocitarios.

Se realizará la detección de anticuerpos irregulares dentro de las pruebas pre transfusionales al receptor, dicha prueba tendrá validez de una semana.

Cuando se detecten anticuerpos irregulares, se realizarán pruebas adicionales para determinar la importancia clínica.

En pacientes en quienes se hayan identificado anticuerpos clínicamente significativos previamente, se realizará una identificación de anticuerpos cuando haya evidencia clínica o serológica de un nuevo anticuerpo.

Se aplicará un sistema de control a cada prueba interpretada como negativa.

d) Prueba Cruzada:

• **Prueba Cruzada Serológica:**

Antes de la transfusión se realizará una prueba cruzada usando una muestra de suero o plasma del receptor y una muestra de células de la donante obtenida del segmento originalmente adjunto a la unidad de Sangre Total o Glóbulos Rojos. La prueba cruzada se realizará con métodos que demuestren la incompatibilidad ABO y la presencia de anticuerpos clínicamente significativos dirigidos contra antígenos eritrocitarios y se incluirá una prueba de antiglobulina utilizando reactivos de glóbulos rojos que no estén mezclados.

Si no se detectan anticuerpos clínicamente significativos en las pruebas realizadas y no hay evidencia de una detección anterior de tales anticuerpos, se realizará como mínimo, la detección de incompatibilidad ABO.

e) Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión:

Los receptores recibirán Sangre Total del grupo ABO específico o Glóbulos Rojos compatibles con el grupo ABO y Rh.

Los receptores Rh-negativos recibirán Sangre total o Glóbulos Rojos Rh-negativo. En casos excepcionales (escasez de sangre Rh-negativo u otros), podrán recibir sangre Rh Positivo con la aprobación del Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre del Hospital de Emergencias Villa el Salvador y el médico tratante.

Si se detectan anticuerpos irregulares clínicamente significativos contra antígenos eritrocitarios o si el receptor tiene una historia de tales anticuerpos, se prepararán para la transfusión Sangre Total o componentes de Glóbulos Rojos, que no contengan el antígeno correspondiente y que sean compatibles con las pruebas cruzadas, excepto en circunstancias clínicas que justifiquen la desviación y es aprobado por el Médico Responsable del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre.

Los componentes del plasma del donante serán ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor.

Los glóbulos contenidos en las Plaquetas de aféresis serán ABO compatibles con el plasma del receptor y se harán pruebas cruzadas según lo establecido, excepto cuando el componente se prepara mediante un método que anticipe un resultado de menos 2 ml de glóbulos rojos en el componente. Para la prueba cruzada, los glóbulos rojos del donante se podrían obtener de una muestra recolectada en el momento de la flebotomía.

f) Consideraciones Especiales para Neonatos:

Se analizará una muestra inicial pre-transfusional para determinar el grupo ABO y el Rh. Para determinar el grupo ABO, sólo serán necesarios los reactivos anti-A y anti-B. El Rh se determinará según lo establecido para determinación del tipo de Rh. Se utilizará el suero o plasma de la madre para realizar la investigación de anticuerpos irregulares.

Si la prueba de escrutinio inicial para detectar la presencia de anticuerpos irregulares es negativa, no es necesario hacer la prueba cruzada con los glóbulos rojos del donante para la transfusión inicial o para las siguientes. La repetición de las pruebas se podrá omitir durante el resto de la hospitalización del neonato.

Si la prueba de escrutinio inicial de anticuerpos detecta la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se prepararán unidades para transfusión que, o bien no contengan el correspondiente antígeno, o bien sean compatibles por prueba cruzada de antiglobulina, hasta que el anticuerpo no se detecte en el suero o plasma del neonato.

Los neonatos del grupo sanguíneo A, B o AB recibirán sangre compatible con el grupo ABO de la madre.

La sangre utilizada para la transfusión de neonatos deberá tener menos de 6 días de extraída.

g) Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su Liberación:

La sangre y los componentes se inspeccionarán inmediatamente antes de su liberación. En ningún caso debe autorizarse la liberación de sangre o componentes si las bolsas no están intactas o su apariencia no es normal.

h) Liberación de Sangre y Componentes:

• **Identificación:**

La bolsa de sangre tendrá un rótulo que indique:

- Nombres y Apellidos del receptor.
- Grupo sanguíneo ABO y Rh del receptor.
- El número de identificación de la unidad del donante.
- La interpretación de las pruebas de compatibilidad.

• **Liberación de sangre y componentes:**

En el momento de la liberación de una unidad, habrá una revisión final de los registros existentes en el servicio de transfusión para cada unidad de sangre o componente. Estos registros deberán incluir los datos mencionados previamente, además de la fecha, hora de la liberación y el Sello de Garantía de la Calidad.

- Se indicarán los requisitos especiales de transfusión.
- El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre tendrá un proceso para confirmar que hay un acuerdo entre la información identificadora, los

registros, la unidad de sangre o componentes y la solicitud. Las discrepancias se resolverán antes de la liberación.

- **Re-emisión de Sangre y Componentes:**

La sangre y componentes que hayan sido devueltos se reemitirán solamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- La integridad de la bolsa no ha sido perturbada.
- No se ha permitido que la unidad de Sangre Total o Glóbulos Rojos se haya calentado por encima de 10°C o enfriado por debajo de 1°C.
- Al menos uno de los segmentos sellados del tubo integral de la bolsa ha permanecido unido a la bolsa.
- Los registros indican que la unidad de sangre ha sido inspeccionada y es aceptable para re-despacharla.
- En casos de devolución de hemocomponentes se deberá completar el formato de devolución.

- **Necesidad Urgente de Sangre:**

Se tiene un proceso para la provisión de sangre antes de completar las pruebas de compatibilidad cuando el retraso de la unidad para la transfusión pudiera ser perjudicial para el paciente.

- Los receptores cuyo grupo ABO y Rh se desconocen, recibirán Glóbulos Rojos del grupo O Rh negativo, o en su defecto Grupo O Rh positivo.
- Si se emite sangre antes de completar las pruebas de compatibilidad, los receptores cuyo grupo ABO se ha determinado, recibirán sólo sangre total del grupo ABO específico o componentes compatibles de Glóbulos Rojos.
- El rótulo de la bolsa indicará en forma destacada que no se ha completado la prueba de compatibilidad al momento de la emisión.
- El análisis de compatibilidad se completará en un plazo breve de tiempo utilizando una muestra del paciente, recolectada tan pronto como sea posible en la secuencia de la transfusión.
- Los registros incluirán una manifestación firmada del médico solicitante indicando que la situación clínica era suficientemente urgente para requerir la emisión de la sangre antes de completar la prueba de compatibilidad.

i) Administración:

- **Identificación del Receptor:**

Se realizará la identificación del receptor y de la bolsa de sangre. Inmediatamente antes de la administración, el personal encargado de la transfusión verificará que toda la información que identifica la bolsa de sangre con el receptor prospectivo ha sido comprobada en presencia del receptor, elemento por elemento.

Toda la información de identificación adjunta a la bolsa permanecerá adjunta a la misma hasta que la transfusión haya terminado.

- **Supervisión:**

Las transfusiones se prescribirán y se administrarán bajo la dirección de un médico. Se observará al paciente durante la transfusión y durante un tiempo apropiado después de la transfusión para detectar posibles reacciones adversas. Se facilitarán al paciente o a la persona responsable de su cuidado las instrucciones específicas relativas a las posibles reacciones adversas, cuando no sea posible la observación médica directa o control del paciente después de la transfusión.

- **Condiciones de la Transfusión:**

- **Protocolo de la Transfusión:**

Habrà un protocolo para la administración de sangre y componentes, incluyendo el uso de aparatos de infusión y equipos auxiliares.

La transfusión de sangre y componentes se realizará con un equipo de transfusión estéril y libre de pirógenos, con un filtro diseñado para retener partículas potencialmente dañinas para el receptor.

Los Registros Médicos de la Transfusión incluirá el número de identificación de la unidad o de las unidades mezcladas (pool), la fecha y hora de transfusión, signos vitales previos y posteriores a la transfusión, la cantidad transfundida, la identificación del personal encargado del procedimiento y si se aplica las reacciones a la transfusión.

- **Adición de Medicamentos y Soluciones:**

A excepción del cloruro de sodio al 0.9%, no se añadirá ninguna otra sustancia a la sangre o componentes.

- **Globulina Inmune Anti Rh:**

Los pacientes que sean Rh negativo que hayan estado expuestos a glóbulos rojos Rh positivos serán candidatos al tratamiento con globulina Inmune anti Rh, la cual será administrada en el Servicio de Ginecología.

- **Embarazo:**

Cuando los resultados de la prueba D o D débil sean positivos, la mujer será designada del tipo Rh positivo.

Se establecerán criterios de interpretación para prevenir la tipificación errónea de una mujer embarazada Rh negativo como Rh positivo debido a una hemorragia fetomaterna abundante.

Todas las mujeres embarazadas Rh negativo serán candidatas a recibir la Globulina Inmune anti-Rh, excepto cuando se conoce que el feto es Rh negativo, o la mujer esté activamente inmunizada contra el antígeno D alrededor de las 28 semanas o en las 72 horas siguientes a un parto, aborto, amniocentesis, o cualquier otro evento que pudiera causar hemorragia fetomaterna.

El servicio de transfusión tendrá una política para analizar a las mujeres con riesgo de sensibilización al Rh que podrían haber sufrido hemorragias fetomateras de gran volumen en situaciones distintas al período posparto.

- **Caducidad:**

La fecha de caducidad será el último día en el que la sangre o se consideran todavía útiles para cumplir el propósito de una transfusión ordinaria.

Limitaciones del uso de datos

El personal que participa en el Sistema de Gestión de calidad debe estar estimulado para que la producción de información sea cuidadosa responsable y científica.

j) Documentos y Registros:

El centro de hemoterapia y banco de sangre del Hospital Emergencias Villa El Salvador asegura que los documentos estén identificados, aprobados y conservados además garantiza la identificación, recopilación, clasificación, acceso, archivo, conservación y disposición de los registros según las leyes vigentes.

Esta documentación se registra en el control maestro de documentos internos tiene establecidos procesos para el control de documentos que incluye:

- Control maestro de documentos y registros.
- Revisión anual de cada política, proceso y procedimiento.
- Uso exclusivo de documentos actualizados y válidos.
- Identificación y archivo apropiado de documentos obsoletos

Los registros estarán completos y se podrán encontrar en un tiempo apropiado a las circunstancias. Se tiene establecido un sistema diseñado que asegura la confidencialidad de los registros del donante y del paciente, de manera que solo el personal del banco de sangre tiene acceso a los mismos.

El sistema de registro permite el rastreo de cualquier unidad o componente desde donde se originó hasta su disposición final; también hará posible la revisión de registros aplicables al componente específico y la investigación de reacciones adversas manifestadas por el receptor.

Se asegura que los identificadores del donante y del paciente sean únicos. el resultado actual de cada prueba se documentará inmediatamente y la interpretación final se documentará tras completar la prueba.

El centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador cuenta con medios informáticos y manuales para:

- Identificar a las personas que realizan los procesos
- Las muestras, insumos, reactivos están debidamente registrados en la base de datos informáticos, control de calidad y registros manuales que permiten su rastreo.

Se asegurará la continuidad de las funciones durante cualquier evento en el cual no se puedan disponer de los datos computarizados.

Se dispone de un sistema alterno (registros no digitales) que asegure la continuidad de las funciones en el evento que no se puedan disponer de datos computarizados ni de funciones asistidas por la computadora.

6.3.7. Incidentes, errores, accidentes, no conformidades y complicaciones:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador asegura la detección, evaluación, investigación y control de las desviaciones de las normas o el incumplimiento de ellas, de manera que la sangre, componentes, insumos o servicios sean conformes.

Descubierta una no conformidad, se procederá a evaluarla, determinándose la disposición final de la sangre, componentes, insumos o servicios no conformes para prevenir el uso o entrega no intencional.

Además, mantiene los registros adecuados de la naturaleza de las no conformidades (bs-eg07-fr01 formato de no conformidad)

Adicionalmente, Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador cuenta con formato para reportar y evaluar casos en los cuales se sospeche complicaciones de la transfusión (bs-eg07-fr02 reporte de reacción adversa transfusional)

cualquier reacción adversa experimentada por un paciente asociado con una transfusión, será registrada como sospechosa de una complicación transfusional. cuando se sospeche una reacción transfusional, el personal que atiende al paciente debe interrumpir la transfusión e inmediatamente notificará al banco de sangre, así como al médico que solicitó la transfusión para aplicar prontamente la terapéutica adecuada. (casos como la sobrecarga circulatoria o las reacciones alérgicas leves como una urticaria, no será necesario que sean evaluados como posibles reacciones hemolíticas).

Toda sospecha de complicación transfusional será evaluada inmediatamente, de acuerdo a un proceso establecido y revisado por el responsable del centro de hemoterapia o banco de sangre.

Cuando se sospeche que se está frente a una reacción hemolítica a la transfusión, esta debe interrumpirse y de inmediato seguir los pasos que a continuación se indican, manteniendo todos los registros:

- a) Las etiquetas de las bolsas, de los tubos que se utilizaron para las pruebas tanto del paciente como del donante, así como los demás registros serán examinados para detectar posibles errores en la identificación del paciente o del componente sanguíneo.
- b) Una nueva muestra, apropiadamente rotulada, de sangre del paciente y evitando la hemólisis, será obtenida para realizar todas las pruebas nuevamente. de igual manera, la bolsa de sangre, contenga sangre o no, así como los equipos de transfusión sanguínea y los de las soluciones intravenosas deben ser enviados al banco de sangre.
- c) El suero o plasma post-reacción del paciente será inspeccionada para ver si hay evidencia de hemólisis. las muestras pre - transfusionales, serán usadas para comparación.
- d) Una prueba de antiglobulina directa se realizará con la muestra obtenida posteriormente a la reacción. si el resultado fuera positivo, la más reciente muestra pre transfusional, se usará para comparación.
- e) El centro de hemoterapia o banco de sangre tendrá un proceso, indicando

bajo qué circunstancias serán realizadas pruebas adicionales y cuáles de ellas se realizarán.

- La interpretación de la evaluación será registrada en la historia clínica del paciente y si es sugestiva de una reacción hemolítica, contaminación bacteriana o alguna otra complicación seria debido a la transfusión, se reportará inmediatamente al médico tratante.

Las reacciones transfusionales que llevan a condiciones fatales, deben ser reportadas a las instancias superiores pertinentes.

Si la(s) unidad(es) ha(n) sido enviada(s) por otra institución, se le notificará inmediatamente y posteriormente por escrito cuando ocurra una complicación fatal u alguna otra complicación seria y se sospeche que la complicación o el desenlace fatal se deba a una condición del donante o esté relacionada con la, procesamiento o transporte de las unidades de sangre o componentes.

Si se sospecha o se detecta una reacción tardía a la transfusión, se realizarán las pruebas pertinentes para determinar las causas de la reacción. Los resultados de la evaluación serán reportados al médico tratante y registrados en la historia clínica.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador cuenta con un proceso para investigar la transmisión de enfermedades infecciosas y para reportar de inmediato tales casos, al servicio implicado en el origen de ellos. se realizará el seguimiento respectivo a los receptores que lo ameriten, conservando los registros.

Para todos los casos de transmisión de enfermedades, se establecerá un procedimiento para notificar al médico tratante del receptor y si fuera apropiado al receptor.

6.3.8. Evaluaciones internas y externas:

El servicio de banco de sangre, asegurará que las evaluaciones externas se realicen en intervalos determinados y que se ejecute el programa de evaluaciones internas de las operaciones realizadas y del sistema de calidad.

Los resultados de las evaluaciones internas y externas serán revisados por el personal responsable del área de trabajo que está siendo evaluada y por el jefe del banco de sangre.

Las actividades de seguimiento verificarán la implementación y efectividad de las medidas preventivas y medidas correctivas., las cuales también serán revisadas por el jefe del banco de sangre.

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

El Banco de Sangre tiene Políticas de mejoría continua:

a) Mejoramiento continuo:

Los procedimientos de operación son revisados sistemáticamente por la jefatura, y la supervisión del banco de sangre en intervalos mensuales para

identificar fuentes de no conformidad y para evaluar mejoras en el sistema de gestión de la calidad, desarrollar nuevos planes de acción.

b) Medidas preventivas:

El centro de hemoterapia y banco de sangre del hospital emergencia villa el salvador 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.

c) Medidas correctivas:

El centro de hemoterapia y 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.

d) Satisfacción del usuario :

El Hospital Emergencia Villa el Salvador ha establecido medidas para conocer y evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos a través de una empresa externa.

e) Reclamos del usuario:

Aunque se cuenta con un formato en el banco de sangre, los reclamos son atendidos a través del área de atención al usuario del Hospital Emergencia Villa El Salvador.

6.3.10. Centro de Trabajo y Seguridad:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencia Villa el Salvador cuenta con un área suficiente para realizar sus diferentes procesos, atención de solicitudes transfusionales, servicios higiénicos, área de recepción de sangre, área de inmunohematología, almacén de unidades, seroteca y jefatura dentro de las políticas de mejoramiento continuo se considera importante renovar los ambientes a la par que la tecnología.

El centro de hemoterapia y banco de sangre cuenta con bs-eg-m03 manual de bioseguridad que es aplicable al servicio. además, los ambientes del laboratorio cumplen con las normas de bioseguridad.

La sangre y componentes se manipularán y se descartan de manera que la posibilidad de exposición de las personas a agentes infecciosos sea mínima. las

bolsas de sangre y equipos de transfusión utilizados en los servicios finales deberán ser retornados al centro de hemoterapia y banco de sangre para su disposición final.

VI. RESPONSABILIDADES

7.1. De la Socialización:

Son responsables de dar cumplimiento al presente manual, todo el personal involucrado del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencias Villa el Salvador.

7.2. De la implementación:

Son responsables de dar cumplimiento al presente manual, todo el personal involucrado del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Emergencias Villa el Salvador que incluye al personal profesional y técnico.

VII. ANEXOS

Anexo N° 1. Requisitos de almacenamiento, transporte y caducidad:

N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros Criterios
1	Sangre Total	2-6° C	1-10° C	40 días	
2	Glóbulos Rojos	2-6° C	1-10° C	40 días	
3	Glóbulos Rojos Congelados 40% glicerol 20% glicerol	≤ a -65°C ≤ a -120°C	Conservar el estado de congelación	10 años	Congelación dentro de los 6 días siguientes a la recolección.
4	Glóbulos Rojos Leucorreducidos	2-6° C	1-10° C	40 días	
5	Glóbulos Rojos Lavados	2-6° C	1-10° C	24 horas	
6	Plaquetas	20-24°C con agitación suave continua	20-24°C	De 24 hrs a 5 días.	Tiempo máximo sin agitación: 24 horas.
7	Crioprecipitado	- 18°C	Mantener el estado de conservación	1 año desde la recolección original	Descongelar el PFC a 1-6°C

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

					Recongelar el crioprecipitado o dentro de 1 hr
8	Crioprecipitado Descongelado	20-24°C	20-24°C	Sistema abierto o unidades mezcladas (pool): 4 horas. Una unidad o unidades mezcladas (pool) antes de la congelación: 6 hrs	Descongelar a 30-37°C
9	Plasma Fresco Congelado	- 18°C o -65°C	Mantener el estado de conservación	- 18°C: 1 año -65°C: 7 años	Colocar en congelador dentro de las 8 horas siguientes de la recolección.
10	Plasma Fresco Descongelado	2-6°C	1-10° C	24 horas	Descongelar a 30-37°C
11	Plasma Fresco Congelado dentro de las 24 hrs siguientes a su recolección.	- 18°C	Mantener el estado de conservación	1 año desde la recolección original.	Colocar en el congelador dentro de las 24 horas siguientes de la recolección.
12	Plasma Fresco Congelado dentro de las 24 hrs de Descongelado.	2-6 °C	1-10° C	24 horas	Descongelar a 30-37°C
13	Plasma Líquido	2-6 °C	1-10° C	5 días después de la caducidad de los glóbulos rojos	
14	Plasma Descongelado	2-6 °C	1-10° C	> 24hr y < 5 días	Sistema Cerrado