



**San Martín**

GOBIERNO REGIONAL

*¡El pueblo está primero!*

**DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD**  
UNIDAD EJECUTORA II-2- TARAPOTO

N° 473-2022-U.E-H-II-2-T



## **RESOLUCIÓN DIRECTORAL**

Tarapoto, 18 de Mayo del 2022

**VISTO:** La Nota Informativa N° 044-2022-U.E-H-II-2-T/DPCyAP, emitido por el Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital II-2 Tarapoto; y

### **CONSIDERANDO:**

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, la Ley N° 26454 declara de orden público e interés nacional la obtención, procesamiento, distribución y uso de sangre humana;

Que, de conformidad con el inciso b) del Artículo 37° del Reglamento de Establecimientos de Salud Aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA, el Director Médico del Establecimiento de Salud debe asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de atención y la estandarización de los procedimientos de la atención en salud;

Que, con la Resolución Ministerial N° 283-99-SA/DM, de fecha 10 de Junio de 1999, se estableció las Normas de Procedimientos para Control, Medidas de Seguridad, Sanciones en Relación con la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, de cumplimiento obligatorio en los Bancos de Sangre Públicos y No Públicos;

Que, de conformidad, con el precitado dispositivo legal, la sangre sólo podrá observarse y suministrarse sin ánimo de lucro. Las instituciones que la obtengan y la suministren, únicamente podrán efectivizar los costos que implican la obtención, procesamiento y suministro de la misma debiendo informar al respecto al PRONAHEBAS, a fin de establecer anualmente los montos por los indicados conceptos;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA, de fecha 14 de Mayo del 2015, se aprobó la NTS N 117-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica de Salud para la elaboración y uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud"

Que, con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, de fecha 05 de Julio del 2021, se aprobaron las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la cual es de observancia obligatoria de todas la Direcciones Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos del Ministerio de Salud





# San Martín

GOBIERNO REGIONAL

¡El pueblo está primero!

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
UNIDAD EJECUTORA H-II-2-TARAPOTO



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tarapoto, 18 de Mayo del 2022

Que, mediante Nota Informativa N° 044-2022-U.E-H-II-2-T/DPCyAP, el Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica solicita al Directora se sirva tramitar la aprobación, mediante Resolución Directoral, de Documento Técnico "Criterios de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto" en su Segunda Versión;



Que, mediante derivado de Dirección remite a la Oficina de Asesoría Legal el Documento Técnico "Criterios de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto", y solicita proyectar el acto resolutivo;

Con la visación del Departamento de la Oficina de Asesoría Legal y la Dirección General de la Unidad Ejecutora 404 - Hospital II-2 de Tarapoto;

Que, en uso de mis atribuciones conferidas mediante Resolución Directoral Regional N° 309-2020-GRSM-DIRESA/DG, que me designa en el cargo de Directora, de la Oficina de Gestión de Servicios de Salud Especializada de alcance Regional - Hospital II-2 de Tarapoto, de la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de San Martín, a partir del 25 de Junio del 2020, con todas las atribuciones y responsabilidades inherentes al cargo, y;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR;** la Segunda Versión del Documento Técnico "Criterios de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto", que consta de cuarenta y siete (47) folios, debidamente visados forman parte integrante de la presente Resolución Directoral.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- DISPONER;** al Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica la implementación del Manual que se aprueba mediante la presente Resolución Directoral, informando periódicamente de sus resultados a la Dirección del Hospital II-2 Tarapoto.

**ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR;** a la Oficina de Comunicaciones e imagen Institucional, disponer la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Hospital.

**REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE**

GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN  
UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2-TARAPOTO  
M.C Jacqueline L. Castañeda Cárdenas  
CMP. 57285 RNA 05465  
DIRECTOR

 HOSPITAL TARAPOTO	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO	CÓDIGO: MA – CRI
	CRITERIOS DE CALIDAD	VERSIÓN: 02

**MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL II-2 MINSA TARAPOTO  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA  
PATOLOGICA**

**CRITERIOS DE CALIDAD  
DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I  
DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO**

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

TARAPOTO, ABRIL - 2022

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## INDICE

### INTRODUCCIÓN Página

#### EG01. ORGANIZACIÓN 4

- EG01 - CC01 Organización Funcional 6
- EG01 - CC02 Funciones y Responsabilidades 6
- EG01 - CC03 Sistema de Gestión de la Calidad 7
- EG01 - CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local 8
- EG01 - CC05 Políticas, Procesos y Procedimientos 9

#### EG02. RECURSOS 9

- EG02 - CC01 Recursos Humanos 10
- EG02 - CC02 Perfiles Profesionales 10
- EG02 - CC03 Entrenamiento 10
- EG02 - CC04 Capacitación 11
- EG02 - CC05 Registros del Personal 11

#### EG03. EQUIPAMIENTO 11

- EG03 - CC01 Equipamiento Crítico 13
- EG03 - CC02 Selección de Equipamiento 13
- EG03 - CC03 Identificación del Equipamiento 13
- EG03 - CC04 Control del Equipamiento Crítico 13
- EG03 - CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes 13

#### EG04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO 14

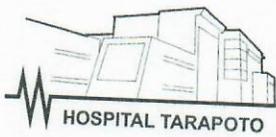
- EG04 - CC01 Calificación del Proveedor 15
- EG04 - CC02 Calificación del Producto 15
- EG04 - CC03 Acuerdos, Convenios o Contratos 15
- EG04 - CC04 Recepción, Inspección y Prueba 15

#### EG05. CONTROL DEL PROCESO 16

- EG05 - CC01 Elementos Generales 17
- EG05 - CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones 17
- EG05 - CC03 Pruebas de Compatibilidad 20
- EG05 - CC04 Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor 21
- EG05 - CC05 Prueba Cruzada 22
- EG05 - CC06 Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión 23
- EG05 - CC07 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales 24
- EG05 - CC08 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su Liberación 25
- EG05 - CC09 Liberación de Sangre y Componentes 25
- EG05 - CC10 Administración 26

#### EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS 26

- EG06 - CC01 Documentos 29
- EG06 - CC02 Registros 29

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>



EG06 - CC03 Registros del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto	29
<b>EG07. INCIDENTES, ERORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES</b>	31
EG07 - CC01 No Conformidades	31
EG07 - CC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión	31
EG07 - CC03 Complicaciones Inmediatas	32
EG07 - CC05 Complicaciones Tardías	33
EG07 - CC06 Enfermedades Infecciosas	33
<b>EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS</b>	34
EG08 - CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación	34
EG08 - CC02 Control del Uso de la Sangre	34
<b>EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVÉS DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b>	35
EG09 - CC01 Medidas Preventivas:	35
EG09 - CC02 Medidas Correctivas:	35
<b>EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD</b>	36
EG10 - CC01 Ambiente Seguro	36
EG10 - CC02 Seguridad Biológica, Química y Radiactiva	36
EG10 - CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos	36
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	37
<b>LISTA DE DESCRIPCIONES DE COMPONENTES DE LA SANGRE</b>	42
<b>TABLAS</b>	43
EG05 - TB01: REQUISITOS PARA ETIQUETADO DE SANGRE Y COMPONENTES	43
EG05 - TB02: REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CADUCIDAD	45
<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>	47
<b>APROBACIÓN</b>	47

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## INTRODUCCIÓN



El Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre ha sido diseñado con la finalidad de mejorar la calidad en los procesos y procedimientos que se desarrollan en los establecimientos que brindan servicios de Medicina Transfusional en todo el país.

En el presente documento se describen las normas establecidas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, enfocadas para su aplicabilidad en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto



El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital II-2 Tarapoto es un Hemocentro Tipo I en donde se almacena y distribuye hemocomponentes con el propósito de transfundirla, según sea la necesidad de los pacientes atendidos en los diferentes Servicios del Hospital II-2 Tarapoto. Por lo antes mencionado, los criterios de calidad que se presentan en este Manual deben ser aplicados respetando el tipo de funciones y actividades asignadas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre para cada tipo de establecimiento.

Los Criterios de Calidad contenidos en este Manual han sido tomados de las normas para el trabajo en Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre propuestas por PRONAHEBAS, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la Asociación Americana de Bancos de Sangre y las normas vigentes en nuestro país en materia de Medicina Transfusional, basadas en la buena práctica médica, acorde a los datos científicos.

Los Criterios de Calidad han sido desarrollados para cada uno de los Elementos de Gestión establecidos en el Manual de Calidad para Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, conforme a lo señalado por la Norma ISO 9000: 2000, y que forman parte de los documentos técnico - normativos que dan soporte al Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Los Criterios de Calidad constituyen normas que representan los requisitos de trabajo

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

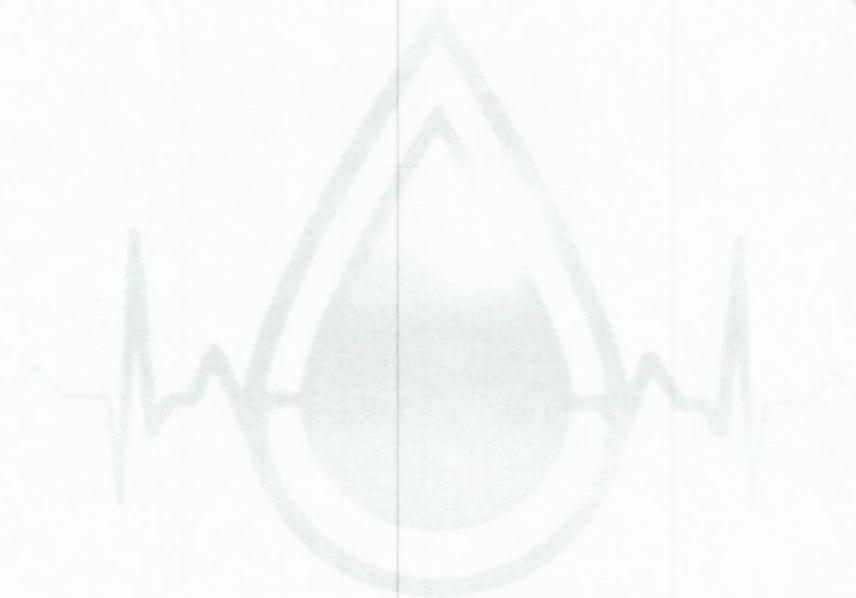
aceptados por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, los cuales podrían excederse en la práctica, en el caso de las organizaciones que trabajen en situaciones especiales que les obliguen a ser más rigurosas en sus requisitos internos.



De este modo se busca reglamentar el trabajo en El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, para lograr uniformidad en los requisitos de Calidad y la mejora de los procesos y procedimientos relacionados a la donación, procesamiento y transfusión de sangre, así como crear un ambiente de trabajo seguro para el personal que labora en estos establecimientos.



CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

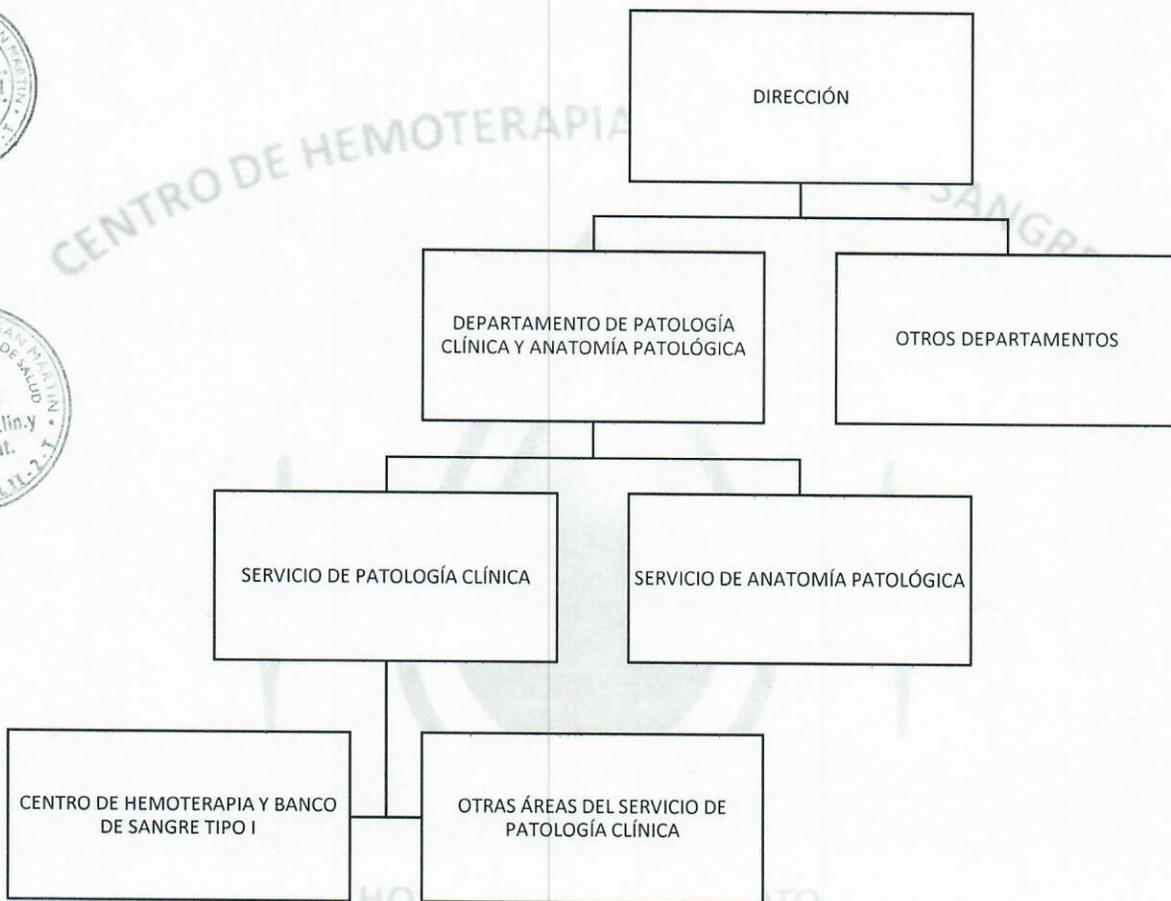


HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA – CRI</b></p>
	<p><b>CRITERIOS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

**EG01. ORGANIZACIÓN**

**EG01 - CC01 Organización Funcional:**



 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

**EG01 - CC02 Funciones y Responsabilidades:**

**A. Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto:**

1. El Médico Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto tendrá la responsabilidad y autoridad de la política, procesos y procedimientos médicos y técnicos, incluyendo aquellos referentes al personal a su cargo.
2. Establecer y verificar el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
3. Vigilar el cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, así como la práctica adecuada de la Medicina Transfusional en su establecimiento.
4. Apoyar la aplicación del Plan de Donación Voluntaria Altruista y Fidelizada de Sangre en su jurisdicción.
5. Elaborar el Plan de Capacitación del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, en coordinación con el Jefe del Servicio de Patología Clínica.
6. Otras que le sean asignadas, de acuerdo a su nivel y competencia.

**B. Médico Asistente:**

1. Verificar el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
2. Cumplir y apoyar al Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto en vigilar el cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento y la práctica de la Medicina Transfusional en su establecimiento.
3. Apoyar la aplicación del Plan de Donación Voluntaria Altruista y Fidelizada de Sangre en su jurisdicción.
4. Desarrollar, promover y ejecutar actividades de capacitación para el recurso humano que trabaja en su servicio.
5. Colaborar con el Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I en todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel de competencia.

**C. Tecnólogo Médico:**

1. Cumplir con todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel de competencia, bajo la supervisión del Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I y el Médico Asistente.
2. Realizar los procesos, procedimientos técnicos y actividades de acuerdo a los

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

Manuales establecidos.

3. Cumplir con las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento de El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
4. Promover la Donación Voluntaria, Altruista y Fidelizada de sangre según su nivel de competencia.



**D. Técnico:**

1. Cumplir con todas las tareas propias de la especialidad y las que le sean asignadas de acuerdo a su nivel de competencia, bajo la supervisión del Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I y el Médico Asistente.
2. Realizar los procesos, procedimientos técnicos y actividades de acuerdo a los Manuales establecidos.
3. Cumplir con las normas, leyes y reglamentos relacionados al funcionamiento de El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I .
4. Promover la Donación Voluntaria, Altruista y Fidelizada de sangre según su nivel y competencia.



**E. Digitador:**

1. Ingresar la información obtenida del desarrollo de los procesos al sistema de cómputo, así como de la utilización correcta del software y la elaboración de informes estadísticos y otros que requiera el Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I .

**F. Secretaria:**

1. Recepcionar, clasificar, registrar, distribuir y archivar la documentación del servicio.
2. Revisar y preparar la documentación para la firma respectiva.
3. Redactar documentos de acuerdo a instrucciones específicas.
4. Efectuar llamadas telefónicas y concertar citas.
5. Mantener la existencia de útiles de oficina y encargarse de su distribución.
6. Orientar al público en general sobre gestiones a realizar y situación de documentos.

**EG01 - CC03 Sistema de Gestión de la Calidad:**

**A. Ámbito:**

El Sistema de Gestión de la Calidad abarca al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto

**B. Características del Sistema:**

1. El Sistema de Gestión de la Calidad es necesario para lograr los objetivos de seguridad y oportunidad en el aprovisionamiento, almacenaje y distribución de sangre a los diferentes servicios del Hospital II-2 Tarapoto y su implementación es obligatoria.

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

2. El Sistema de Calidad es universal por cuanto involucra a todos los establecimientos que brindan servicios de medicina transfusional, por lo que incluye al Centro de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
3. La información originada en el Sistema es centralizada para su procesamiento, análisis y utilización en la toma de decisiones gerenciales de mayor impacto.
4. La capacitación es permanente y obligatoria para los profesionales encargados del desarrollo y mantenimiento del Sistema.



**C. Recolección y Procesamiento de Información:**

El Centro de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, es responsable de la calidad, veracidad y consistencia de la información recolectada.

La información será procesada utilizando un Software que incluye las definiciones, estructura y criterios establecidos, lo cual facilita la comparación de resultados y la transferencia de datos según lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad de PRONAHEBAS.

El PRONAHEBAS administra y analiza adecuadamente la información generada por el Sistema de Gestión de la Calidad, la misma que sirve de base para la toma de decisiones gerenciales.

**D. Limitaciones del Uso de Datos:**

El personal que participa en la marcha del Sistema de Gestión de la Calidad debe estar lo suficientemente motivado, de modo que la producción de la información sea cuidadosa, responsable y científica.

**EG01 - CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local:**

La Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I designará a una persona responsable para que bajo su dirección, realice la supervisión del Sistema de Gestión de la Calidad.

**EG01 - CC05 Políticas, Procesos y Procedimientos:**

El Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto contempla el desarrollo y aplicación de Políticas (en el Manual de Calidad), Procesos de Calidad y Procedimientos Operativos del área para asegurar el cumplimiento de los Criterios de Calidad, los cuales deberán ser documentados de forma impresa y por medios electrónicos para su seguimiento.

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG02. RECURSOS

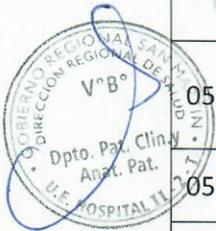
El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto cuenta con políticas, procesos y procedimientos para asegurar la provisión de recursos adecuados para realizar, verificar y dirigir todas sus actividades.



### EG02 - CC01 Recursos Humanos

Para su adecuado funcionamiento, el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto debe contar, por lo menos con:

N°	PERSONAL	FUNCIONES
01	Médico Patólogo Clínico	Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I Asistencial, validación de resultados del Servicio de Patología Clínica
05	Tecnólogos Médicos	<b>Exclusivos</b> del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I Asistencial, para procesamiento de muestra y atención las 24 horas.
05	Técnicos de Laboratorio	<b>Comparten funciones</b> con el Servicio de Patología Clínica para toma de muestra las 24 horas.
01	Secretaria	<b>Comparte funciones</b> con el Servicio de Patología Clínica
01	Digitador	<b>Comparte funciones</b> con el Servicio de Patología Clínica



El proceso de contratación de personal se realiza según el Diagrama Detallado de Procesos EG02-PC1: Selección de Recursos Humanos.

Se contará con una copia de la descripción de los puestos de trabajo y se definirá la calificación apropiada para cada puesto.

### EG02 - CC02 Perfiles Profesionales

#### A. Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I :

Deberá ser Médico - Cirujano, colegiado, hábil en el ejercicio de la profesión, especialista en Patología Clínica o Hematología Clínica, con estudios de post-gradó en Salud Pública, Administración de Servicios de Salud o afines y experiencia de trabajo mínima de 5 años en el campo de la Medicina Transfusional.

#### B. Médico Asistente:

Deberá ser Médico - Cirujano, colegiado, hábil en el ejercicio de la profesión, especialista en Patología Clínica o Hematología Clínica.

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>



**C. Tecnólogo Médico:**

Deberá ser un Profesional con Título Universitario de Tecnólogo Médico con mención en Laboratorio Clínico y experiencia profesional no menor de 1 año y capacitación en Medicina Transfusional.

**D. Técnico en Laboratorio Clínico:**

Deberá poseer Título no Universitario de un Centro de Estudios Superiores y experiencia laboral no menor de 1 año y capacitación en Medicina Transfusional.

**E. Secretaria:**

Instrucción Secundaria Completa y Título Secretarial o en su defecto contar con Certificado de Estudios Secretariales, experiencia en labores de oficina no menor de un año, con capacitación en informática e interpretación de idiomas.



**F. Digitador:**

Título No Universitario de un Centro de Estudios Superiores relacionado con el área de informática y experiencia en el campo.

**EG02 - CC03 Entrenamiento**

1. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, mediante el proceso de evaluación del desempeño del personal, identificará anualmente las necesidades de entrenamiento y/o capacitación, proporcionándolo a todo el personal que lo requiera; para este fin, se elaborará el Plan Anual de Capacitación y Entrenamiento del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, el que se ejecutará a partir de enero del año siguiente.
2. El personal que realice actividades críticas deberá estar calificado en base a educación universitaria formal, entrenamiento y experiencia.

**EG02 - CC04 Capacitación**

1. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I asegurará la capacitación continua del personal ejecutando las actividades programadas en el Plan de Capacitación Anual, según lo indicado en el Diagrama Detallado de Procesos EG02-PC02: Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos.

**EG02 - CC05 Registros del Personal**

1. Se elaborará un registro del recurso humano que labora en el centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I (con funciones exclusivas o compartidas con el Servicio de Patología Clínica), detallando los nombres, firmas, iniciales, código de identificación

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA – CRI</b></p>
	<p><b>CRITERIOS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>



- y si cuenta o no con autorización para realizar o revisar los pasos críticos del proceso.
2. Se mantendrá en el área, una copia del currículum vitae del personal que labora en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I (con funciones exclusivas o compartidas con el Servicio de Patología Clínica), según lo establecido en el EG02-CC02: Perfiles Profesionales
  3. Las fechas de prestación de servicios de las personas autorizadas para realizar o revisar los pasos críticos del proceso quedará registrado en el Rol Mensual de Programación de Turnos del Personal del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, del cual se debe mantener una copia en el área.

CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>



### EG03. EQUIPAMIENTO

#### EG03 - CC01 Equipamiento Crítico

En el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, se considera equipos críticos a:

- Baño María
- Termómetros
- Centrífuga de inmunohematología
- Pipetas
- Timers
- Refrigeradoras y Congeladoras
- Microscopio



El procedimiento para la calibración de equipos se describe en el Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

El cronograma de mantenimiento de los equipos se encontrará archivado en el área.

#### EG03 - CC02 Selección de Equipamiento

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I establecerá las necesidades de equipamiento y especificaciones técnicas, tras lo cual se realizará el proceso para Selección de Equipamiento, como lo indica el Diagrama Detallado de Procesos EG03 – PC01: Selección de Equipamiento, estableciéndose los criterios de selección del equipamiento según las normas legales vigentes.

#### EG03 - CC03 Identificación del Equipamiento

Los equipos que Considerados críticos deberá tener una identificación única, adherida y visible, que permita reconocer con facilidad, como mínimo, las siguientes características:

- Nombre del equipo.
- Marca
- Modelo
- Número de Serie
- Características Técnicas.
- Precauciones
- Servicio Técnico y Mantenimiento

#### EG03 - CC04 Control del Equipamiento Crítico

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I deberá tener un registro donde se documente todo lo relacionado con el control de los equipos críticos.

El control de los equipos incluirá los siguientes elementos:

 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>



1. Programa de mantenimiento documentado.
2. Archivo de registro de mantenimientos preventivos, correctivos, acciones y seguimiento de cada equipo crítico.
3. Registro de calibración y ajuste del equipo al momento de la instalación (antes de su uso) y cuando sea necesario, según instrucciones del fabricante, realizado por personal capacitado y autorizado.
4. Registro de resultados del control de equipamiento, los que deben estar disponibles para el uso diario. Colocar en un lugar visible, las medidas de seguridad que deben tenerse en cuenta para evitar el mal funcionamiento de los equipos.
5. Cuando se compruebe que un equipo crítico se encuentre descalibrado se deberá verificar la calidad de los productos obtenidos (si se obtuvieron mientras estuvo descalibrado). No se procesaran muestras con este equipo mientras no se corrija la calibración.

#### **EG03 - CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes**

1. Los equipos de almacenamiento deben tener una capacidad adecuada para la almacenar el promedio suficiente para la atender a los diferentes Servicios del Hospital II-2 Tarapoto.
2. Al momento de adquirir un nuevo equipo de almacenamiento se tendrá en consideración las proyecciones de crecimiento que el establecimiento podría tener los próximos años.
3. Los conservadores de sangre tendrán una capacidad y diseño que aseguren que la temperatura es la adecuada en todo el equipo.
4. Los refrigeradores, congeladores e incubadoras de plaquetas tendrán un sistema de control de temperatura constantemente y que registre la temperatura al menos cada 4 horas. Si los componentes están almacenados en un área abierta, se registrará la temperatura ambiente al menos cada 4 horas.
5. Los conservadores, refrigeradores y congeladores deberán tener sistemas de alarma que deberá estar programada para activarse a una temperatura que permita tomar una medida apropiada antes de los hemocomponentes alcancen temperaturas inaceptables. A su vez esta alarma deberá tener una potencia que permita ser escuchada por el personal que se encuentre en las inmediaciones del equipo, para asegurar una medida correctiva inmediata.

 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

#### EG04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto tiene políticas, procesos y procedimientos para evaluar la idoneidad de los proveedores de servicios, equipos, insumos y reactivos, para satisfacer en forma consistente los requisitos especificados.



##### EG04 - CC01 Calificación del Proveedor

1. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I debe participar en la evaluación y en la selección de proveedores para la adquisición de un bien o servicio.
2. Los proveedores seleccionados deberán contar con las certificaciones nacionales e internacionales de calidad de los fabricantes y de los productos ofertados. Asimismo los fabricantes y distribuidores nacionales deberán contar con certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento otorgados por la autoridad nacional competente.
3. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto debe reunir los requisitos para su funcionamiento de acuerdo a las normas legales vigentes.



##### EG04 - CC02 Calificación del Producto

1. Las unidades de sangre y hemocomponentes deben cumplir con las especificaciones de calidad según las normas vigentes.
2. Para la adquisición de equipos, insumos y reactivos, en convocatorias o licitaciones públicas, las bases deben contener las especificaciones detalladas de cada bien solicitado, a fin de poder seleccionar al proveedor más adecuado, garantizando la calidad del bien adquirido.
3. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I proporcionará las especificaciones técnicas de los bienes a adquirirse, sobre todo en lo concerniente al tipo de material, método y técnica que se adecue más al trabajo del servicio.
4. Los procesos de adjudicación deben tener mecanismos que garanticen que los productos sean adquiridos sobre la base de la calidad.
5. Los equipos, insumos y reactivos que se comercialicen en el mercado deben poseer obligatoriamente la autorización respectiva por el organismo nacional competente.

##### EG04 - CC03 Acuerdos, Convenios o Contratos

1. Los acuerdos, convenios o contratos, para adquirir servicios, equipos, insumos o reactivos, indicarán las expectativas del proveedor y el usuario, reflejando el mutuo acuerdo de las partes y estarán sujetos al marco legal vigente.
2. Los acuerdos, convenios o contratos deben ser revisados y actualizados periódicamente, incorporándose los cambios pertinentes en la medida que estos sean necesarios y se ajusten a las normas establecidas.

 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>



#### EG04 - CC04 Recepción, Inspección y Prueba

1. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto debe verificar que al ingreso de la sangre y/o hemocomponentes al servicio, el envasado se encuentre intacto, con etiquetado completo, adherido y legible.
2. El envasado de insumos y reactivos debe contener la autorización de comercialización respectiva, y si es el caso amerita, 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.
3. Todo insumo o reactivo que se utilice para el 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.
4. En el caso de que un producto no cumpla con los requisitos especificados se debe informar a la autoridad en contratos del establecimiento. 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.
5. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto deberá mantener 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.



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG05. CONTROL DEL PROCESO

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto tendrá políticas, procesos y procedimientos válidos que aseguren la calidad de la sangre, de los componentes, de los tejidos y servicios realizados de acuerdo a su nivel de complejidad. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I asegurarán que estas políticas, procesos y procedimientos se realicen bajo condiciones controladas.



### EG05 - CC01 Elementos Generales

#### A. Control de Cambios

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto tendrán un proceso para desarrollar nuevos procesos y procedimientos o cambiar los existentes. Este proceso incluirá la identificación de las especificaciones y verificación de que tales especificaciones se han cumplido. Antes de su implementación, el nuevo proceso o procedimiento será validado.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto asegurarán que la implementación de un nuevo proceso o procedimiento esté controlada.



#### B. Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño

El Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto participará en el Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño en inmunohematología. Cuando no puedan 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.

#### C. Control de Calidad Interno

Se establecerá un Programa de Control de Calidad Interno que asegure que los reactivos, los equipos y los métodos funcionen según lo establecido. Los resultados se revisarán y se realizarán las correcciones pertinentes.

#### D. Uso de Materiales

Todos los materiales (incluyendo las bolsas de recolección de sangre y soluciones que se utilizan, 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.

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

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



**E. Esterilidad**

Se utilizarán métodos asépticos para prevenir el riesgo de contaminación microbiana de la sangre, componentes o tejidos. Los equipos o soluciones que entren en contacto directo con la sangre, componentes, o tejidos deben estar estériles y libres de pirógenos.

**F. Identificación y Rastreo**

**1. Pasos del proceso o procedimiento**

El personal que labora en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto cuenta con un código único de trabajador; esto permite identificar a la persona que realiza algún paso crítico relacionado con el traslado de hemocomponentes desde el Banco de Sangre Regional (identificación con sello y firma), procesamiento de prueba de compatibilidad y distribución de hemocomponentes (identificación con código de trabajador)



**2. Rastreo de la Sangre, Componentes y Tejidos**

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto asegurará que todos los hemocomponentes e insumos críticos utilizados en su procesamiento, así como las muestras de laboratorio y los registros de pacientes estén debidamente identificados y permitan su fácil rastreo.

**3. Requisitos Generales de Etiquetado de Unidades**

El personal del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto encargado del traslado de los hemocomponentes procedentes del Banco de Sangre Regional de San Martín, (al momento de la recepción) deberá verificar que:

- El etiquetado de las unidades de sangre o componentes cumplan con las normas vigentes, incluyendo la colocación del Sello Nacional de Calidad.
- La etiqueta original y las otras etiquetas añadidas se encuentren adheridas a la bolsa de sangre y que la información descrita en las mismas sea clara y fácilmente legible por el ojo humano, además, que las anotaciones o cambios hechos a mano sean legibles y aplicados con tinta indeleble a prueba de humedad. La etiqueta deberá incluir los requisitos exigidos según la **Tabla EG05 - TB01: Requisitos para Etiquetado de Sangre y Componentes.**

**4. Identificación de la Unidad**

- El personal del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto encargado del traslado de los hemocomponentes procedentes del Banco de Sangre Regional de San Martín, (al momento de la recepción) deberá verificar

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA – CRI</b></p>
	<p><b>CRITERIOS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>



que los hemocomponentes cuenten con un sistema numérico o alfanumérico que permita 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 permita revisar los registros de cada unidad específica, incluyendo la investigación de reacciones adversas reportadas.

- Si el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto asigna una identificación local numérica o alfanumérica a la unidad de sangre o componente, la etiqueta debe identificar al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto y debe adherirse al recipiente de la unidad de sangre.
- No podrán ser visibles más de dos identificaciones numéricas o alfanuméricas únicas en el recipiente de la unidad de sangre o componente: la del servicio de recolección original y la del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto. Si existen más de dos identificaciones únicas, se removerán o se obliterarán los números de identificación asignados por los servicios intermediarios. Este requisito no excluye el uso de un número de identificación del paciente.

**5. Etiquetados de Muestras del Receptor**

El receptor y la muestra de sangre se identificarán en el momento de la toma de muestra para la prueba cruzada:

- Se verificará que los datos anotados en SOLICITUD TRANSFUSIONAL: EG05-FR08-PRONAHEBAS correspondan con el paciente/receptor al que se tomará la muestra para la prueba cruzada.
- Los tubos con las muestras de sangre del paciente/receptor se rotulará con nombres y apellidos completos del mismo, en su presencia.
- El personal que realizó la toma de muestra para prueba cruzada colocará en la Solicitud Transfusional del paciente su código de identificación (como personal del Servicio de Patología Clínica), así como la fecha y hora de la toma de muestra.
- El personal programado para procesamiento en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, deberá confirmar que toda la información contenida en la Solicitud Transfusional del paciente concuerda con los datos colocados en el rótulo de los tubos con las muestras de sangre del paciente. En caso de discrepancia o duda, se obtendrá otra muestra.

**G. Inspección**

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, según el cronograma establecido en el programa de Control de Calidad Interno, realizará la inspección de los hemocomponentes y servicios que ofrece, verificando así el cumplimiento de los criterios de calidad.

**H. Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Transporte**

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto 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, y que se cumplan los requisitos incluidos en la Tabla EG05 - TB02 titulada Requisitos de Almacenamiento, Transporte y Caducidad, mediante las siguientes acciones:



### 1. Condiciones de Almacenamiento

- El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto asegurará una clasificación apropiada de los hemocomponentes procedentes del Banco de Sangre Regional
  - *Paquete Globular (PG)*: Conservado a Temperatura entre 1 – 6°C, organizados por grupo sanguíneo y fecha de caducidad, de manera que facilite el uso de los PG con fecha de vencimiento próxima. Los PG con prueba cruzada se almacenan otro compartimento, respetándose los criterios de organización mencionados.
  - *Plaquetas*: Se conservan a Temperatura ambiente (20 – 24°C), con agitación suave y continua.
  - *Plasma Fresco Congelado (PFC)*: Conservado entre -18 y -65°C, organizados por fecha de caducidad, de manera que facilite el uso del PFC.
- El acceso a las áreas de conservación y almacenamiento de hemocomponentes está restringido, permitiendo el ingreso sólo al personal que labora en el Servicio de Patología Clínica del Hospital II-2 Tarapoto, según el rol de programación.



### 2. Transporte

- El transporte de los hemocomponentes procedentes del Banco de Sangre Regional se realizará por el personal del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, quien será el responsable de inspeccionar cada hemocomponente para ser empaquetado para su transporte.
- El traslado de los hemocomponentes se realizará en un cooler diseñado para este fin, respetando y manteniendo la temperatura adecuada para cada hemocomponente: PG: 1 – 10°C, Plaquetas: 20 – 24°C y PFC: en estado de congelación. Los hemocomponentes cuya apariencia sea anormal no serán distribuidos.
- Para la distribución de los hemocomponentes a los diferentes Servicios se tendrán en cuenta los mismos criterios.

## EG05 - CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones

### A. Consentimiento

#### 1. Consentimiento del Receptor

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto se encargará de capacitar y sensibilizar a las áreas usuarias sobre la obtención del consentimiento informado por parte del receptor de la transfusión. La obtención del consentimiento del receptor es responsabilidad del médico que indica la transfusión.



**B. Notificación del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto a los Servicios Usuarios de Unidades No Conformes**

De presentarse el caso en el que el Banco de Sangre Regional de San Martín notifique la no conformidad de la sangre o algún hemocomponente recepcionado y distribuido por El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, éste último notificará inmediatamente a los servicios usuarios el caso de la no conformidad del componente a través de una nota informativa o de coordinación.

**C. Reporte al Servicio de Hemoterapia de Enfermedades Transmitidas por Transfusión**

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, implementará un Sistema de Hemovigilancia, que estimule el reporte de casos sospechosos de enfermedades transmitidas por la transfusión y la investigación respectiva. Si la transmisión se confirma o esta no se puede excluir, las unidades de sangre y componentes del donante, referentes al accidente se identificarán en el reporte. Se remitirán las conclusiones a los servicios o unidades involucradas.



**EG05 – CC03 Pruebas de Compatibilidad**

**A. Solicitudes de Transfusión**

Las Solicitudes de Transfusión de sangre o componentes deberán contener como mínimo, los siguientes datos: Apellidos y Nombres del paciente, n° de DNI, N° de historia clínica, edad, sexo, grupo sanguíneo y factor Rh, Servicio de procedencia, n° de cama, diagnóstico (razón médica en la que se basa la indicación de transfusión), Lugar de Procedencia del paciente, fecha de programación para Sala de Operaciones (en caso de cirugías electivas); así como los datos del médico solicitante: Nombres y apellidos completos, N° de CMP, Especialidad y RNE (si corresponde) y firma.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto aceptará solamente aquellas solicitudes completas y legibles

**B. Muestras de Sangre**

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

Las muestras serán extraídas en tubos cerrados con sistema al vacío, con una etiqueta adherida firmemente en la que consten: nombre, apellidos, número de identificación del paciente y fecha.

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

La rotulación de los tubos con muestra del paciente/receptor deberá realizarse en la cabecera del paciente.

El personal que realiza la toma de muestra para prueba cruzada se identificará colocando su código de identificación de personal del Servicio de Patología Clínica en la Solicitud transfusional del paciente, al finalizar el procedimiento de flebotomía.

Las muestras para las pruebas de compatibilidad deberán ser extraídas como máximo 2 días antes de la transfusión, si en los últimos 3 meses el paciente ha sido transfundido con hematíes u otros componentes que contengan hematíes, o ha tenido un embarazo, o si ha sido imposible obtener esta información. En los demás casos podrán emplearse muestras extraídas con una antelación superior



**C. Retención de Muestras de Sangre:**

Se almacenará una muestra de cada donación de sangre total o de glóbulos rojos del donante a temperatura de 1 a 6 °C, durante por lo menos, 7 días después de la transfusión. Las muestras del receptor se almacenarán a temperatura refrigerada durante, por lo menos, 7 días después de la transfusión.

**D. Comprobaciones:**

Antes de iniciar las pruebas de compatibilidad, el personal programado en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto 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.

**E. Repetición de Pruebas a la Sangre del Donante.**

Antes de la transfusión, el grupo ABO de todos los Paquetes Globulares y el tipo Rh de las unidades etiquetadas como Rh negativo deben ser confirmadas. No es necesaria la prueba de confirmación de D débil.

**1. Confirmación serológica de ABO y Rh:**

La prueba de confirmación se realizará en una muestra obtenida de un segmento adjunto. Las discrepancias se resolverán antes de la emisión de la sangre para transfusión.

- En caso de detectarse discrepancias de ABO y Rh se registrará en el cuaderno de discrepancias y se informará inmediatamente al Banco de Sangre Regional San Martín para la identificación del donante.
- El paquete globular no será transfundido (se retornará al Banco de Sangre Regional de San Martín) hasta verificar y confirmar el grupo ABO y Rh del donante.

**EG05 – CC04 Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor.**

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

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.

**A. 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.

**B. Tipificación Rh**

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

**C. Detección de Anticuerpos Irregulares dirigidos contra Antígenos Eritrocitarios.**

Las muestras de pacientes cuyas pruebas cruzadas mayores sean incompatibles, serán referidas al Banco de Sangre Regional de San Martín para estudio inmunohematológico especial.

**D. Pruebas Pre-transfusionales en caso de Transfusiones Autólogas.**

En caso de transfusiones autólogas, las pruebas pre-transfusionales incluirán el grupo ABO y el Rh del Paquete Globular y de la muestra del receptor.



**EG05 – CC05 Prueba Cruzada**

**A. 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 del donante obtenida del segmento originalmente adjunto al paquete globular.

La prueba cruzada se realizará según lo indicado en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

**EG05 – CC06 Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión**

- A.** Los receptores recibirán paquetes globulares compatibles con el grupo ABO y Rh.
- B.** Los receptores Rh-negativos recibirán Paquetes Globulares Rh-negativo. En casos excepcionales (escasez de sangre Rh-negativo u otros), podrán recibir sangre Rh Positivo

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

con la aprobación del Médico Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I y el médico tratante.

- C. 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 Paquetes globulares 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 y Banco de Sangre Tipo I.
- D. Los componentes del plasma del donante serán ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor.
- E. El servicio de transfusión tendrá una política relativa a la transfusión de componentes que contengan cantidades significativas de anticuerpos ABO compatibles o anticuerpos irregulares contra antígenos eritrocitarios.



#### EG05 – CC07 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales

##### A. Citomegalovirus

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá una política relativa al uso de componentes celulares seleccionados o procesados para reducir el riesgo de transmisión de Citomegalovirus, para los casos de pacientes con compromiso de su estado inmunológico y recién nacidos.

##### B. Transfusión Masiva

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto tendrá una política para la prueba de compatibilidad cuando, en un plazo de 24 horas, un paciente haya recibido una cantidad de sangre aproximada a su volumen total de sangre.

##### C. Consideraciones Especiales para Neonatos.

1. 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 podrá utilizar el suero o plasma del neonato o de la madre para realizar la investigación de anticuerpos irregulares según lo indica el criterio sobre Detección de Anticuerpos Irregulares Dirigidos contra Antígenos Eritrocitarios.
  - Se podrá omitir la repetición de la determinación del grupo ABO y Rh durante el resto de la hospitalización del neonato.
  - 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.



	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

- 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.

2. Los neonatos del grupo sanguíneo A, B o AB recibirán sangre compatible con el grupo ABO de la madre.
3. La sangre utilizada para la transfusión de neonatos deberá tener menos de 6 días de extraída.



#### EG05 – CC08 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su Liberación.

Los hemocomponentes 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.



#### EG05 – CC09 Liberación de Sangre y Componentes.

##### A. Identificación

La bolsa de sangre tendrá una etiqueta o rótulo que indique:

1. Nombres y Apellidos del receptor, número de historia clínica, Servicio y número de cama.
2. Grupo sanguíneo ABO y Rh del receptor.
3. El número de identificación de la unidad del donante.
4. La interpretación de las pruebas de compatibilidad.

##### B. Liberación de Hemocomponentes.

En el momento de la liberación de una unidad, se realizará una revisión final de los registros existentes en el servicio de transfusión para cada hemocomponente. Estos registros deberán incluir los datos mencionados en el numeral A, además de la fecha, hora de la liberación y el Sello de Garantía de la Calidad.

1. Se indicarán los requisitos especiales de transfusión-
2. El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto tendrá un proceso para confirmar que hay concordancia entre la información identificadora, los registros, el hemocomponente y la solicitud. Las discrepancias se resolverán antes de la liberación.

##### C. Re-emisión de Sangre y Componentes.

La sangre y componentes que hayan sido devueltos al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I se re- emitirán solamente si se cumplen las siguientes condiciones:

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

1. La integridad de la bolsa no ha sido perturbada.
2. No se ha permitido que el Paquete Globular se haya calentado por encima de 10°C o enfriado por debajo de 1°C
3. Al menos uno de los segmentos sellados del tubo integral de la bolsa ha permanecido unido a la bolsa. Los segmentos separados sólo se adjuntarán de nuevo después de confirmar que el número de identificación del tubo tanto en el segmento separado como el de la bolsa es idéntico.
4. Los registros indican que la unidad de sangre ha sido inspeccionada y es aceptable para re-despacharla.

**D. Necesidad Urgente de Sangre**

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto atenderá con provisión de Paquete Globular antes de completar las pruebas de compatibilidad cuando el retraso de la unidad para la transfusión pudiera ser perjudicial para el paciente. Se aplica la norma sobre repetición de pruebas a la sangre del donante y el capítulo sobre incidentes, errores, accidentes, no conformidades y complicaciones.

1. 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.
2. Si se emite Paquetes globulares antes de completar las pruebas de compatibilidad, los receptores cuyo grupo ABO se ha determinado de acuerdo al criterio sobre Determinación de Grupo ABO, por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, recibirán sólo Paquete globular del grupo ABO específico o componentes compatibles de Glóbulos Rojos.
3. La etiqueta o rótulo de la bolsa indicará en forma destacada que no se ha completado la prueba de compatibilidad al momento de la emisión.
4. 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.
5. Los registros incluirán una manifestación firmada del médico solicitante indicando que la situación clínica era suficientemente urgente para requerir la emisión del paquete globular antes de completar la prueba de compatibilidad.

**EG05 – CC10 Administración**

**A. Identificación del Receptor**

Se realizará la identificación del receptor y de la bolsa de sangre.

1. Inmediatamente antes de la transfusión, el transfusionista deberá verificar que toda la información que identifica la bolsa de sangre con el receptor prospectivo ha sido comprobada en presencia del receptor, elemento por elemento.
2. Toda la información de identificación adjunta a la bolsa permanecerá adjunta a la misma hasta que la transfusión haya terminado.

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## B. 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.



## C. Condiciones de la Transfusión

### 1. Protocolo de la Transfusión

La administración de hemocomponentes se realizará según el Protocolo de Transfusión de Hemocomponentes del Hospital II-2 Tarapoto.

Los Registros Médicos de la Transfusión incluirán 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 transfusionista y si se aplica las reacciones a la transfusión.



### 2. 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.

## D. 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.

### 1. Embarazo

- Tipificación Rh a las mujeres embarazadas: Cuando los resultados de la prueba D o D débil sean positivos, la mujer será designada del tipo Rh positivo.
- Todas las mujeres embarazadas Rh negativo serán candidatas a recibir la Globulina Inmune anti- Rh, excepto cuando se conoce que el feto o infante es Rh negativo, o la mujer esté activamente inmunizada contra el antígeno D.
  - Las candidatas recibirán Globulina Inmune anti-Rh, preferiblemente en las 72 horas siguientes a un parto, aborto, amniocentesis, o cualquier otro evento que pudiera causar hemorragia feto-materna.
  - Las mujeres que hayan recibido Globulina Inmune anti Rh serán evaluadas para un tratamiento adicional con Globulina Inmune anti Rh para cualquier evento subsiguiente en que podría haber ocurrido una hemorragia feto-materna.

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>



- Se analizará una muestra de sangre materna después del parto para detectar la hemorragia feto-materna y establecer si requiere más de una dosis de Globulina Inmune anti Rh para una profilaxis efectiva.

**2. Transfusión de Glóbulos Rojos Rh positivo.**

El Hospital II-2 Tarapoto, en su Protocolo de Transfusión de Hemocomponentes cuenta con una sección relacionada al uso de la Globulina Inmune anti-Rh como profilaxis para pacientes Rh negativos que reciban componentes que contengan glóbulos rojos Rh positivos; por este motivo, El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, en el rótulo que acompaña a Paquete Globular se sugerirá el uso de la Globulina Inmune anti-Rh como profilaxis en estos casos.



**E. Caducidad**

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

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG06. DOCUMENTOS Y REGISTROS

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto tiene políticas, procesos y procedimientos que aseguran la identificación, revisión, aprobación y conservación de los documentos, aseguran que los registros se creen, conserven y archiven de acuerdo con las normas de retención de registros.



### EG06 - CC01 Documentos:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, cuenta con un proceso para el control de documentos, el que incluye los siguientes elementos:

- Una lista original de documentos, incluyendo las políticas, procesos, procedimientos, etiquetas y formularios relativos a los requisitos de las presentes normas.
- El uso de formatos estandarizados para todas las políticas, procesos y procedimientos. Antes de usarlos, los documentos nuevos o modificados son revisados y aprobados.
- Revisión anual de cada política, proceso y procedimiento por la(s) persona(s) autorizada(s).
- Utilización exclusiva de documentos actualizados y válidos.
- Disponibilidad de los documentos apropiados y aplicables en todos los lugares donde se desarrollen actividades esenciales para el cumplimiento de estas normas
- Identificación y archivo apropiado de documentos obsoletos.



### EG06 - CC02 Registros:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, asegura la identificación, recopilación, clasificación, acceso, archivo, conservación y disposición de los registros según las disposiciones vigentes.

### EG06 - CC03 Registros del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto:

- Los Registros estarán completos y se podrán encontrar en un tiempo apropiado a las circunstancias y estarán protegidos de una destrucción o modificación accidental o no autorizada.
- El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, verificará que las copias de los registros contengan la información original y que sean legibles, completas y accesibles antes de que se destruya el registro original.
- El sistema de registro hará posible el rastreo de cualquier unidad de sangre o componente desde donde se originó (donante o el área de recolección) hasta su disposición final, y

 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>



también hará posible la revisión de registros aplicables al componente específico y la investigación de reacciones adversas manifestadas por el receptor.

- El sistema asegurará 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.



CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

### EG07. INCIDENTES, ERORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, cuenta con un sistema que comprende, políticas, procesos y procedimientos que asegure la detección, evaluación, investigación y control de las desviaciones de las normas o el incumplimiento de ellas, y que hagan sospechar complicaciones en las transfusiones.

Para lo cual, se designará un RESPONSABLE de CALIDAD del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, quien se encargará de realizar las revisiones y tendrá la autoridad para poder disponer de la sangre, componentes, tejidos, insumos, derivados y servicios que no estén conformes.

Se notificarán las desviaciones, de acuerdo a las disposiciones de las autoridades de salud, la Ley y el Reglamento de Ley del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre, los Documentos Técnicos Normativos vigentes y lo señalado por las organizaciones de acreditación.



#### EG07 - CC01 No Conformidades

Descubierta una No Conformidad, se procederá a evaluarla, determinándose la disposición final de la sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos o servicios no conformes, procediéndose de la siguiente manera:

- Separación del hemocomponente o elemento no conforme.
- Se evitará la distribución o el uso accidental del elemento no conforme.
- El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto realizará un proceso de cuarentena, recuperación y revocación de la sangre y componentes no conformes, así como, la notificación de servicios igualmente no conformes.

Lo antes mencionado siguiendo el DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS: EG07-PC01: CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS NO CONFORMES.



#### EG07 - CC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, realiza la detección, reporte y evaluación de casos en los cuales se sospeche complicaciones de la transfusión siguiendo lo indicado en el DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS: EG07-PC03: DETECCIÓN REPORTE Y EVALUACIÓN DE COMPLICACIONES DEL RECEPTOR DE LA TRANSFUSIÓN.

- Cualquier reacción adversa experimentada por un paciente asociada con una transfusión, será registrada como sospechosa de una complicación transfusional.
- Cuando se sospeche una reacción transfusional, el personal que atiende al paciente, inmediatamente notificará al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, así como al médico que solicitó la transfusión.
- Todos los datos sobre la complicación serán registrados en la Historia Clínica del paciente.

 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>



- Toda sospecha de complicación transfusional será evaluada inmediatamente, de acuerdo a un proceso establecido y revisado por el Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
- 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 extracción, procesamiento o transporte de las unidades de sangre o componentes.
- Los Servicios de Transfusiones tendrán un proceso para investigar los efectos adversos, la transmisión de enfermedades u otras complicaciones por el uso de sangre, componentes o tejidos y para reportar de inmediato tales casos, al servicio implicado en el origen de ellos.



#### **EG07 - CC03 Complicaciones Inmediatas**

Si se presentan síntomas o algo sugestivo que pueda deberse a una reacción inmediata a la transfusión, esta debe interrumpirse y evaluarse para aplicar prontamente la terapéutica adecuada. La evaluación no retardará el tratamiento.

Casos como la sobrecarga circulatoria o las reacciones alérgicas leves como una urticaria, no será necesario que sean evaluados como posibles reacciones hemolíticas. 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:

1. Las etiquetas de las bolsas, de los tubos que se utilizaron para las pruebas del paciente así como los demás registros serán examinados para detectar posibles errores en la identificación del paciente; asimismo se informará inmediatamente al Banco de Sangre Regional para identificar los tubos correspondientes al donante y examinarlos para detectar posibles errores en la identificación del hemocomponente.
2. 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 Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
3. El suero o plasma post-reacción del paciente será inspeccionado para ver si hay evidencia de hemólisis. Las muestras pre - transfusionales, serán usadas para comparación.
4. 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.
5. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I tendrá un proceso, indicando bajo que circunstancias serán realizadas pruebas adicionales y cuáles de ellas se realizarán.

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA – CRI</b></p>
	<p><b>CRITERIOS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

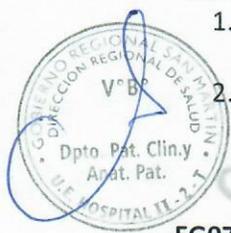


- La interpretación de la evaluación será registrada en la Historia Clínica del paciente y si es sugestiva de una reacción hemolítica, contaminación bacteriana o alguna otra complicación seria debido a la transfusión, se reportará inmediatamente al médico tratante.

#### **EG07 - CC04 Complicaciones Tardías**

##### Reacciones Antígeno - Anticuerpo

- 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.



#### **EG07 - CC05 Enfermedades Infecciosas**

- En caso de sospecharse una enfermedad transmitida por transfusión, el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto informará inmediatamente al Banco de Sangre Regional San Martín para la investigación correspondiente.
- Los registros de la investigación deben ser conservados.
- El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto deberá ser notificado si la transmisión de la enfermedad infecciosa es confirmada o no y las unidades donadas y componentes envueltos en el incidente, serán identificados en el reporte.
- Identificación y Notificación al receptor:**
  - Se identificará a los receptores hemocomponentes, de donantes a quienes subsecuentemente se les encuentra que padecen de infección a HIV, HCV, HTLV, HBV u otras enfermedades hemotransmisibles. Para la identificación se utilizarán los documentos donde se registran e identifican los hemocomponentes desde su recepción y traslado del Banco de Sangre Regional San Martín hasta su distribución y transfusión en el Hospital II-2 Tarapoto
  - Para todos los casos de transmisión de enfermedades, se notificará al médico tratante del receptor a través de una nota informativa; de ser apropiado, también se informará al receptor personalmente.

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, tiene políticas, procesos y procedimientos para asegurar 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.



### EG08 - CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación:

1. Los resultados de las evaluaciones internas y externas serán revisados por el personal responsable del área de trabajo que está siendo evaluada.
2. Las actividades de seguimiento verificarán la implementación y efectividad de las medidas preventivas y medidas correctivas.
3. Los resultados de las evaluaciones internas y externas y las medidas preventivas y correctivas correspondientes serán revisadas por la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.



### EG08 - CC02 Control del Uso de la Sangre:

Se establecerá un programa de revisión por pares para evaluar las prácticas transfusionales para todas las categorías hemocomponentes, debiendo incluirse lo siguiente:

1. Prácticas de pedido.
2. Recolección de muestras.
3. Uso de componentes (incluyendo aquellos descartados).
4. Uso apropiado.
5. Las políticas de administración de sangre.
6. La capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades del paciente.
7. El cumplimiento de las recomendaciones de la revisión por pares.

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

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

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del hospital II-2 Tarapoto, tiene políticas, procesos y procedimientos para la recolección de datos, análisis y seguimiento de asuntos que requieran de medidas preventivas y correctivas.

### EG09 - CC01 Medidas Preventivas:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, realiza la aplicación de medidas preventivas según el DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS: EG09-PC01: APLICACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS, e incluye:

1. La revisión de fuentes apropiadas de información, incluyendo los resultados de evaluaciones, los resultados de pruebas de desempeño, los registros de control de calidad y las quejas de los usuarios, para detectar y analizar las posibles causas de no conformidades.
2. Determinación de los pasos necesarios para resolver problemas potenciales que requieren de una medida preventiva.
3. Iniciar la medida preventiva y aplicar controles para asegurar que la medida preventiva es efectiva.

### EG09 - CC02 Medidas Correctivas:

Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, realiza la aplicación de medidas correctivas según el DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS: EG09-PC02: APLICACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS, e incluye:

1. Documentación de reportes de incidentes, errores y accidentes como también de reportes de no conformidades y de quejas del usuario.
2. Investigación de la causa de no conformidad relacionada con la sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y servicios.
3. Determinación de las medidas correctivas necesarias para eliminar la causa de no conformidad, y de los incidentes, errores y accidentes.
4. Evaluación para asegurar que las medidas correctivas se están cumpliendo y son efectivas.

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

### EG10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, tiene políticas, procesos y procedimientos para asegurar condiciones ambientales adecuadas y seguras en el lugar de trabajo.



#### EG10 - CC01 Ambiente Seguro

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, tiene procesos para minimizar los riesgos medioambientales en relación con la salud y seguridad de los empleados, voluntarios y pacientes. Los programas cumplen la regulación local y estatal, según sea el caso. Los locales, el ambiente y el equipamiento deben ser apropiados para realizar operaciones seguras.



#### EG10 - CC02 Seguridad Biológica, Química y Radiactiva

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, tiene un proceso para controlar el cumplimiento de las Normas y Reglamentos de Seguridad Biológica, Química aplicable al servicio.

#### EG10 - CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos

La sangre, componentes y tejidos se manipularán y se descartarán 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 Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto para su disposición final.

Estas actividades se realizan según el DIAGRAMA DETALLADO DE PROCESOS: EG10-PC01: ELIMINACIÓN DE UNIDADES

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA – CRI</b></p>
	<p><b>CRITERIOS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **Accidente:** Un evento inesperado o no planeado no atribuible a un error de una persona.
- **Acuerdo:** Un contrato, orden o entendimiento entre dos o más partes, como por ejemplo entre un servicio y uno de sus clientes.
- **Analito:** Sustancia o producto químico que se está analizando. Se utiliza una prueba de desempeño para determinar si los resultados del laboratorio están dentro de los límites aceptables de exactitud.
- **Anticuerpos Clínicamente Significativos:** Cualquier anticuerpo alogénico o autólogo en un receptor que sea capaz de producir una reacción adversa significativa a la sangre o componente o a tejidos transplantados.
- **Aparatos de Calentamiento para Sangre y Componentes:** Se consideran los descongeladores de plasma (aire o agua) y los Baño María, los cuales trabajan a temperaturas pre - determinadas.
- **Calibración:** Establecer índices óptimos en un equipo utilizando un estándar conocido.
- **Calidad:** Características de una unidad de sangre, componente, tejido, derivado, muestra, insumo crítico o servicio que cumple con los requisitos, incluyendo aquellos establecidos durante la revisión de un acuerdo.
- **Cliente:** El que recibe un producto o servicio. Un cliente puede ser interno, por ejemplo, una persona o unidad orgánica dentro de la misma organización, o externo, por ejemplo, otra persona u organización.
- **Capacitación o Habilidad:** Cualidad de un individuo para realizar una tarea específica de acuerdo con los procedimientos.
- **Complicación:** Un evento o reacción adversa en un donante o en un paciente. Las complicaciones pueden ocurrir durante una donación, una transfusión o un procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- **Componentes:** Ver la lista de Descripciones de Componentes de la Sangre.
- **Conformidad:** Cumplimiento de los requisitos. Los requisitos se podrán definir por los clientes, por las normas establecidas, por agencias reguladoras o por la ley.
- **Conservadores de Aire Forzado:** Equipo de Refrigeración que garantiza que toda la cámara interna se encuentra a la misma temperatura.
- **Contrato:** Acuerdo.
- **Control de Calidad:** Análisis rutinario realizado a los materiales y equipos para asegurar su adecuado funcionamiento.
- **Control de Cambios:** Un método estructurado para la revisión de políticas, procesos o procedimientos, incluyendo el hardware, el software, la organización, la planificación y las revisiones de los documentos relativos a todo lo anterior.
- **Control del Proceso:** Los esfuerzos para normalizar y controlar los procesos para obtener un rendimiento predecible.
- **Calificación del Proveedor:** Un método de evaluación diseñado para asegurar que los insumos y servicios adquiridos (por ejemplo, materiales, componentes de la sangre, muestras de sangre del paciente) de un proveedor cumplen los requisitos especificados.



 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA – CRI</b></p>
	<p><b>CRITERIOS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

- **Crítico (a):** Puede afectar la calidad.
- **Calificación del Proveedor:** Un método de evaluación diseñado para asegurar que los insumos y servicios adquiridos (por ejemplo materiales, componentes de la sangre, muestras de sangre del paciente) de un proveedor cumplen los requisitos especificados.
- **Cuarentena:** Aislar la sangre, componentes, tejidos, derivados o materiales no conformes.
- **Cumplimiento:** Ver conformidad.
- **Deberá:** Forma utilizada para indicar un requisito indispensable.
- **Derivados:** Soluciones estériles de una(s) proteína(s) específica(s) derivadas de la sangre, por ejemplo, albúmina, fracción proteínica del plasma y globulina inmune..
- **Distribuir:** Transferir el producto final a otro banco de sangre o servicio de transfusión.
- **Documentar:** Captar información en forma escrita o por medios electrónicos.
- **Documento:** Información generada en forma escrita o por medios electrónicos. Como ejemplos se pueden citar los manuales de calidad, procedimiento o formularios.
- **Donante - Paciente:** Una persona cuya sangre o tejido son recolectados para su posible uso en transfusión o transplante.
- **Emisión:** Liberar productos para uso clínico (transfusión o transplante).
- **Equipo:** Un artículo durable, instrumento o aparato utilizado en un proceso o procedimiento. Como ejemplos de equipos se pueden citar equipos que se usan durante la producción, por ejemplo centrífugas, o equipos de análisis, medida o inspección, como por ejemplo: centrífugas, o equipos de análisis, medida o inspección, como por ejemplo termómetros que determinan si un producto o servicio cumple los requisitos exigidos.
- **Equipos Críticos:** Son todos aquellos equipos que participan en la obtención de los productos finales: unidades de sangre o hemocomponentes.
- **Error:** Desviación inesperada o no planeada de una norma, política o procedimiento, normalmente atribuible a una falla humana o un problema del sistema.
- **Etiqueta:** Una inscripción adherida a una unidad de sangre, componente, tejido, derivado o muestra para su identificación.
- **Etiquetado:** Información requerida o seleccionada para acompañar a una unidad de sangre, componente, tejido, derivado o muestra, que podría incluir el contenido, identificación, descripción de procesos, requisitos de almacenamiento, fecha de caducidad, medidas de precaución o indicaciones de uso.
- **Evaluación:** Un examen sistemático e independiente que se realiza en intervalos determinados y con suficiente frecuencia para determinar si las actividades que se efectúan son conformes con las actividades planeadas, si se aplican efectivamente, y se logran los objetivos. Las evaluaciones normalmente incluyen comparaciones de los resultados obtenidos con los esperados. Los tipos de evaluación pueden ser externos, internos, de calidad, de revisión por pares (colegas) y auto-evaluaciones.
- **Evento:** Es un término genérico que incluye los términos “incidente”, “error” y “accidente”.
- **Fecha de Caducidad:** El último día en el que la sangre, el componente o el tejido se puede considerar apto para transfusión o transplante
- **Funciones Claves de Calidad:** Funciones esenciales que afectan la calidad de la sangre, componentes o servicios proporcionados por la organización.



 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

- **Gerencia:** El más alto nivel dentro de una organización, incluyendo a los empleados y contratistas externos, que tienen la responsabilidad de las operaciones de la organización y que tienen la autoridad de establecer o cambiar la política de calidad de la organización. La gerencia ejecutiva podría ser una persona o un grupo de personas.
- **Incidente:** Una desviación no planeada de una política, un proceso o un procedimiento establecido por la institución.
- **Incubadores de Plaquetas:** Equipo que conserva las plaquetas en agitación y a una temperatura de 22°C.
- **Inspección Final:** Medir, examinar o probar una o más características de una unidad de sangre, componente, tejido o servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados para establecer la conformidad del producto antes de su distribución o emisión.
- **Inspeccionar:** Medir, examinar o probar una o más características de un producto o servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados.
- **Insumo:** Un insumo o artículo utilizado en el proceso de fabricación. Los insumos son un tipo de producto entrante. Los reactivos son un tipo de material.
- **Irradiado:** Se relaciona con componentes expuestos a radiaciones gamma a una dosis de 25 Gy (2500 cGy) enfocados al plano medio o central del campo de irradiación.
- **Liberación:** Salida de un producto que está en cuarentena o todavía en proceso, para su distribución.
- **Mantener:** Conservar en el estado actual.
- **Mantenimiento Preventivo:** Es la conservación planeada de infraestructura o equipos, que se inicia con el adecuado uso y la verificación permanente a través de inspecciones periódicas y una atención continua.
- **Mantenimiento Correctivo:** Es aquel que se establece en función del reporte de fallas, desgaste o colapso de la Infraestructura o los equipos, ocasionado por diversos factores no atendidos oportunamente.
- **Medidas Correctivas:** Una actividad realizada para eliminar la causa de una no conformidad existente, u otra situación no deseable para prevenir que la misma no conformidad ocurra nuevamente.
- **Medidas Preventivas:** Una acción dirigida a reducir posibles no conformidades u otras situaciones no deseables.
- **Neonato:** Un recién nacido de menos de 28 días de edad.
- **No conformidad:** Falla en el cumplimiento de requisitos.
- **Reglamentos:** Legislación promulgada por las autoridades federales, estatales o locales.
- **Organización:** Una institución, o una parte de la misma, que tiene sus propias funciones y administración.
- **Pautas:** Recomendaciones documentadas.
- **Política:** Un principio general documentado que guía las decisiones presentes y futuras.
- **Método Conocido:** Uso de información publicada para demostrar la aceptabilidad de un proceso o procedimiento, especialmente para aquellos utilizados en la preparación de componentes.



 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA – CRI</b></p>
	<p><b>CRITERIOS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

- **Procedimiento:** Una serie de tareas normalmente realizadas por una persona de acuerdo con una instrucciones.
- **Proceso:** Un conjunto de tareas y actividades, a menudo realizadas por dos o más personas, para alcanzar un objetivo en el trabajo.
- **Programa de Mantenimiento Preventivo:** Es la relación de acciones que se deben ejecutar cronológicamente para evitar el deterioro y paralización del bien.
- **Proveedor:** Personal u organización que proporciona un insumo o servicio.
- **Prueba de Desempeño:** La evaluación estructurada de métodos de laboratorio que evalúa la aceptabilidad de procesos, procedimientos, equipamiento, insumos y personal.
- **Reacción:** En relación con una transfusión, es una respuesta inesperada, sospechada o probada, a transfusión de sangre, manifestada con signos y/o síntomas.
- **Reactivo:** Una sustancia utilizada para realizar un procedimiento analítico. Una sustancia utilizada (como en la detección o medida de un componente o en la preparación de un producto) debido a su reacción biológica o química.
- **Registrar:** Captar información para incluirla en los registros ya sea por escrito o a través de medios electrónicos.
- **Registro:** Información captada en forma escrita o a través de medios electrónicos que provee una evidencia objetiva de las actividades que se han realizado o resultados obtenidos, tales como registros de resultados de pruebas de laboratorio o resultados de las evaluaciones. Los registros no existen a menos que la actividad se haya realizado y documentado.
- **Requisitos Especiales de Transfusión:** Se refiere a una necesidad médica de un paciente de recibir un componente que ha sido modificado, como por ejemplo los componentes irradiados, lavados o leucorreducidos; componentes de origen especial, como los autólogos o directos; los componentes que necesitan una manipulación especial, como por ejemplo los que se calientan con un aparato para el calentamiento de sangre; o que contienen atributos especiales, como por ejemplo serología negativa o antígeno negativo para el CMV.
- **Residente:** Una persona que tiene su vivienda en la misma zona durante 12 meses seguidos.
- **Revisión de un Acuerdo:** Actividades sistemáticas llevadas a cabo antes de finalizar un acuerdo para asegurar que los requisitos están definidos en forma adecuada, sin ambigüedades, registrados y que pueden archivar.
- **Servicio:** Un local o un área de operaciones dentro de una organización.
- **Servicio de Recolección:** Un servicio que recolecta sangre, componentes o tejidos de un donante.
- **Servicio de Transfusión:** Un servicio que realiza una o varias de las siguientes actividades: pruebas de compatibilidad, almacenamiento, selección y emisión de sangre y componentes a los receptores. Los servicios de transfusión no recolectan o procesan la sangre total en componentes (excepto glóbulos rojos y plasma recuperado) en una forma rutinaria.
- **Sistema Abierto:** Un sistema cuyo contenido está expuesto al aire y a los elementos externos durante la preparación y separación de componentes.
- **Sistema de Calidad:** La estructura de la organización, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos establecidos para lograr la calidad.



 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA – CRI</b></p>
	<p><b>CRITERIOS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

- **Sistema Cerrado:** Un sistema cuyo contenido no está expuesto al aire o a elementos durante la preparación y separación de componentes.
- **Tablas definidas por el usuario:** Datos dispuestos en tablas y utilizadas con programas computarizados para manejar las operaciones. Normalmente, estas tablas definidas por el usuario contienen datos que son únicos para una instalación específica y pueden cambiar de un sistema a otro.
- **Tejido:** Un grupo de células con morfología y material intercelular similar con uso intencionado para la transfusión, transplante u otro tipo de terapia.
- **Trazabilidad:** El proceso de seguir todos los pasos de un proceso o procedimiento desde el principio hasta el final.
- **Unidad:** Una bolsa de sangre o uno de sus componentes en un volumen adecuado de anticoagulante obtenido de una recolección de sangre de un donante.
- **Urticaria:** El desarrollo de pápulas, erupciones cutáneas maculopapulares u otras manifestaciones alérgicas similares.
- **Usuario:** El que recibe un producto o servicio. Un usuario puede ser interno, por ejemplo, otro departamento dentro de la misma organización, o externo, por ejemplo, otra organización.
- **Validación:** Establecer evidencia documentada que provee un grado elevado de seguridad de que un proceso específico consistentemente produce resultados que cumplen las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.
- **Verificación:** Evaluar cómo funciona un sistema en relación con su efectividad en el uso al que va dirigido.



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

### LISTA DE DESCRIPCIONES DE COMPONENTES DE LA SANGRE

- **Factor Antihemofílico Crioprecipitado (FAH Crioprecipitado):** La parte crioinsoluble del plasma que ha sido procesada del Plasma Fresco Congelado.
- **Glóbulos Rojos de Aféresis:** Glóbulos Rojos suspendidos en anticoagulante o en anticoagulante y solución de almacenamiento y que han sido recolectados mediante citaféresis automática.
- **Glóbulos Rojos:** Glóbulos rojos concentrados mediante la separación de la mayor parte del plasma a partir de sangre total que ha sido sedimentada o centrifugada.
- **Glóbulos Rojos Congelados:** Glóbulos rojos que han sido almacenados en estado de congelación a temperaturas óptimas con algún agente crioprotector.
- **Glóbulos Rojos Desglicerolizados:** Glóbulos rojos a los que se ha añadido glicerol (como un agente crioprotector) el cual es posteriormente removido mediante lavados con concentraciones sucesivamente bajas de cloruro de sodio (USP).
- **Glóbulos Rojos Lavados:** Glóbulos rojos que permanecen después del lavado con un volumen de solución compatible utilizando un método conocido que remueva casi todo el plasma. Dependiendo del método utilizado, la preparación puede contener cantidades variables de leucocitos y plaquetas remanentes de la unidad de sangre original.
- **Glóbulos Rojos Leucorreducidos:** Glóbulos rojos preparados por un método conocido que retenga como mínimo el 85% de los glóbulos rojos originales y reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de  $5 \times 10^6$ .
- **Glóbulos Rojos Rejuvenecidos:** Glóbulos rojos que se les ha restaurado el 2,3 - difosfoglicerato y la adenosina trifosfato a niveles normales o por encima de éstos.
- **Granulocitos de Aféresis:** Una suspensión en plasma de granulocitos, y que han sido recolectados por citaféresis.
- **Plaquetas:** Una suspensión en plasma de plaquetas y que han sido preparadas por centrifugación de sangre total.
- **Plaquetas de Aféresis:** Una suspensión de plaquetas suspendidas en plasma y que han sido recolectadas por citaféresis en la cual la sangre total se centrifuga en un separador de células, con la devolución al donante de los componentes no recolectados.
- **Plasma Congelado en las 24 horas siguientes a la recolección:** Plasma separado de la sangre de un donante individual y colocado a  $-18^{\circ}\text{C}$  o menos en las 24 horas siguientes a la recolección.
- **Plasma con Crioprecipitado Reducido:** Plasma Fresco Congelado al cual se le ha removido el Crioprecipitado. Plasma Fresco Congelado: Plasma separado de la sangre de un donante individual y colocado a  $-18^{\circ}\text{C}$  o menos. Plasma Líquido: Plasma separado de la sangre de un donante individual.
- **Sangre Total:** La sangre total se recolecta en una solución anticoagulante/conservante y no se procesa posteriormente. Este producto no se debe utilizar como fuente de plaquetas o factores débiles de la coagulación.
- **Sangre Total Irradiada:** Sangre total que se ha expuesto a irradiación gamma para prevenir la proliferación de linfocitos T.

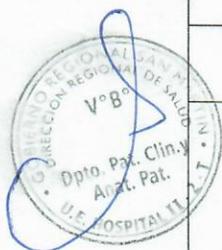


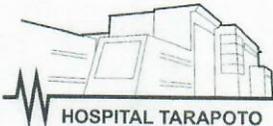
	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

**TABLAS:**

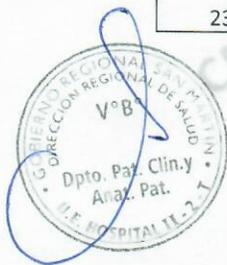
**EG05 - TB01: Requisitos para Etiquetado de Sangre y Componentes.**

N° de Elemento	Elemento Etiquetado	Recolección o Preparación	Componente Final	Pool
1	Nombre de sangre, componente, componente propuesto o tejido.	R	R	R
2	Indicador numérico o alfanumérico.	R	R	R
3	Identidad del anticoagulante u otra solución de conservación.	R	R	R'
4	Identidad del agente sedimentario, si se aplica.	R	R	N/A
5	Volumen.	Aproximado	Aproximado	Total
6	Servicio de recolección del componente.	R	R	N/A
7	Servicio modificador del componente.	N/A	Si se emite del Servicio	Si se emite del Servicio
8	Temperatura de almacenamiento.	N/A	R	R
9	Fecha de caducidad y si se aplica, hora de caducidad.	N/A	R	R
10	Grupo ABO y Rh.	N/A	R	R
11	Especificidad de anticuerpos irregulares contra eritrocitos.	N/A	R	R
12	Instrucciones al Transfusionista 1. "Ver Circular de Información sobre el Uso de Sangre Humana y Componentes". 2. "Identificación apropiada del receptor". 3. "Este producto puede transmitir agentes infecciosos". 4. "Sólo Rx" (prescripción médica) o "Precaución: la ley federal prohíbe su distribución sin prescripción médica".	NR	R	R
13	Expresión: "Donante Voluntario", si se aplica.	R	R	R
14	Expresión: "Donante Remunerado", si se aplica.	R	R	R
15	CMV seronegativo si se aplica.	NR	R	R
16	Expresión: "Leucocitos Reducidos" si se aplica.	R	R	R
17	Expresión: "Unidad de Bajo Volumen: _____ mL de Glóbulos Rojos" si se aplica.	NR	R	N/A
18	Número de Unidades en la Mezcla (Pool).	N/A	N/A	R
19	ABO y Rh de las unidades mezcladas (Poo) <sup>4</sup> .	N/A	N/A	R



 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

OTROS REQUISITOS DE ETIQUETADO AUTÓLOGO				
20	Expresión: "Sólo para Uso Autólogo".	R	R	R
21	Expresión: "Donante Autólogo" si aplica.	R	R	R
22	Nombre del receptor, número de identificación y si se aplica, nombre del servicio donde el paciente va a recibir la transfusión y el número de registros del paciente en el hospital (o, si no se dispone del mismo, número de la seguridad social, fecha de nacimiento o información identificativa similar).	R	R	R
23	Etiqueta de Riesgo Biológico, si aplica.	R	R	R



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

### EG05 - TB02: REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CADUCIDAD

N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros Criterios
1	Sangre total	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Bolsas colectoras con: CPD/ACD/CP2D: 21 días CPDA-1: 35 días	
2	Sangre Total Irradiada	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Fecha de caducidad original o 28 días desde la fecha de irradiación	
3	Glóbulos Rojos	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Bolsas colectoras con: CPD/ACD/CP2D: 21 días CPDA-1: 35 días Solución aditiva: 42 días Sistema abierto: 24 horas	
4	Glóbulos Rojos Desglicerolizados	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas después de descongelación	
5	Glóbulos Rojos Congelados: 40% glicerol  20% glicerol	≤ 65 °C  ≤ 120 °C	Conservar el estado de congelación	10 años	Congelación dentro de los 6 días siguientes a la recolección
6	Glóbulos Rojos Irradiados	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Fecha de caducidad original o 28 días desde la fecha de irradiación	
7	Glóbulos Rojos Leucorreducidos	1 – 6 °C	1 – 10 °C	Bolsas colectoras con: CPD/ACD/CP2D: 21 días CPDA-1: 35 días Solución aditiva: 42 días Sistema abierto: 24 horas	
8	Glóbulos Rojos Rejuvenecidos	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	
9	Glóbulos Rojos Rejuvenecidos Desglicerolizados	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	
10	Glóbulos Rojos Rejuvenecidos Congelados	≤ 65 °C	Conservar el estado de congelación	10 años	
11	Glóbulos Rojos Lavados	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	
12	Plaquetas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	De 24 hrs. a 5 días dependiendo del sistema de recolección	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.
13	Plaquetas Irradiadas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	Sin cambios en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA – CRI</b>
	<b>CRITERIOS DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros Criterios
14	Plaquetas Leucorreducidas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	Sistema abierto: 4 hrs. Sistema cerrado: sin cambios en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.
15	Plaquetas por aféresis irradiadas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	Sin cambios en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.
16	Plaquetas por Aféresis Leucorreducidas	20 – 24 °C con agitación suave continua	20 – 24 °C	Sin cambios en la fecha de caducidad original	Tiempo máximo sin agitación: 24 hrs.
17	Granulocitos	20 – 24 °C	20 – 24 °C	24 hrs.	Transfusión a la brevedad posible
18	Crioprecipitado	- 18 °C	Mantener el estado de congelación	12 meses desde la recolección original	Descongelar el Plasma Fresco Cong. a 1 – 6 °C Recongelar el crio - precipitado dentro de 1 hr.
19	Crioprecipitado Descongelado	20 – 24 °C	20 – 24 °C	Sistema abierto o unidades mezcladas (pool): 4 hrs. Una unidad o unidades mezcladas (pool) antes de la congelación: 6 hrs.	Descongelar a 30 – 37 °C
20	Plasma Fresco Congelado	- 18 °C ó - 65 °C	Mantener el estado de congelación	( - 18 °C: 12 meses ( - 65 °C: 7 años	Colocar en congelador dentro de las 8 hrs. siguientes de la recolección en CPD ó CPD A1
21	Plasma Fresco Congelado Descongelado	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	Descongelar a 30 – 37 °C
22	Plasma Congelado dentro de las 24 hrs. siguientes a su recolección	( - 18 °C	Mantener el estado de congelación	12 meses desde la recolección original	Colocar en el congelador dentro de las 24 hrs. siguientes a la recolección
23	Plasma Congelado dentro de las 24 hrs. de Descongelado	1 – 6 °C	1 – 10 °C	24 horas	Descongelar a 30 – 37 °C
24	Plasma Líquido	1 – 6 °C	1 – 10 °C	5 días después de la caducidad de los glóbulos rojos	
25	Plasma Descongelado	1 – 6 °C	1 – 10 °C	> 24 hrs. y < de 5 días	Sistema Cerrado

