

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 15/12/2014

AÑO XV

NÚMERO: 00-227

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Contenido	Pág.
Resolución No. 154/2014: Aprueba y pone en vigor la Regulación M 73-14 "Buenas Prácticas para Servicios Transfusionales"	1
1. Generalidades	2
2. Definiciones	2
3. Organización	3
4. Sistema de Gestión de la calidad	4
5. Personal	6
6. Higiene	6
7. Bioseguridad	7
8. Instalaciones	7
9. Equipos	8
10. Reactivos y materiales	8
11. Documentación	8
12. Recepción, almacenamiento y traslado de componentes	9
13. Ensayos de laboratorio. Pruebas de compatibilidad ..	10
14. Uso terapéutico de los componentes sanguíneos	10
15. Reacciones adversas transfusionales (RAT)	12
16. Hemovigilancia (HV)	12
17. Bibliografía	13

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 154/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro

para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, del Ministerio de Salud Pública se aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 25 "establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: Es necesario establecer los requisitos de Buenas Prácticas para los Servicios Transfusionales Hospitalarios a ser aplicados en el territorio nacional, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los componentes sanguíneos para la hemoterapia, asegurar la trazabilidad de los mismos desde el donante hasta el receptor y viceversa, así como implementar una adecuada vigilancia de las reacciones adversas post-transfusionales. Para lograrlo, los servicios de transfusión hospitalarios, encargados de la recepción, conservación y aplicación terapéutica de la sangre y sus componentes deben cumplir

con los principios de Gestión de la Calidad y de Buenas Prácticas.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación M 73-14 "Buenas Prácticas para Servicios Transfusionales", que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma. Esta Regulación constituye un complemento de las Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre vigentes en el país.

SEGUNDO: El CECMED es el encargado de controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a los 18 meses de su publicación, por lo que los Establecimientos de Sangre y las demás Unidades Asistenciales del Sistema Nacional de Salud deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar su implementación.

COMUNÍQUESE al Programa Nacional de Sangre; Directores de Bancos de Sangre y Centros de Plasmaféresis del territorio nacional; directivos de BioCubaFarma; Viceministro de Asistencia Médica; Directores Provinciales de Salud y del Municipio Especial Isla de la Juventud; Directores de Unidades Asistenciales del Sistema Nacional de Salud de subordinación nacional y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 17 días del mes de noviembre del año 2014.

"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

Regulación M 73-14 "Buenas Prácticas para Servicios Transfusionales"

1. GENERALIDADES

La garantía de la transfusión sanguínea, como una intervención médica, depende no sólo de la seguridad del producto, sino también de la seguridad del proceso de transfusión clínica y de indicaciones apropiadas para la administración de la hemoterapia. La cadena de la transfusión enlaza tanto a los establecimientos de sangre (responsables del producto), como a los servicios transfusionales, a los médicos (responsables de la transfusión) y a los pacientes receptores de los componentes sanguíneos.

Los componentes sanguíneos utilizados en la hemoterapia constituyen medicamentos, por lo que deben ser regulados de acuerdo con lo establecido para las producciones farmacéuticas y están sujetos al control de las autoridades reguladoras de medicamentos a lo largo de toda la cadena transfusional.

El Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, es la autoridad reguladora de la República de Cuba que tiene a su cargo el control de la sangre y los componentes sanguíneos.

Con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los componentes sanguíneos para la hemoterapia, asegurar la trazabilidad de los mismos desde el donante hasta el receptor y viceversa, así como establecer una adecuada vigilancia de las reacciones adversas post-transfusionales, es necesario que los servicios de transfusión hospitalarios, encargados de la recepción, conservación y aplicación terapéutica de la sangre y sus componentes, cumplan las normas y principios de Gestión de la Calidad y de Buenas Prácticas, respectivamente.

Esta Regulación establece los requisitos de Buenas Prácticas para los Servicios Transfusionales Hospitalarios a ser aplicados en el territorio nacional y constituye un complemento de las Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre vigentes.

2. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se aplican a los efectos de la presente Regulación. Es posible que tengan significados diferentes en otros contextos.

2.1. Banco de Sangre: Estructura organizativa o entidad encargada de la extracción, procesamiento, control de la calidad y almacenamiento de la sangre humana o sus componentes, independientemente del empleo de éstos, así como de la distribución cuando el destino sea la transfusión sanguínea.

2.2. Centro de Extracción: Organización o instalación, permanente, temporal o móvil, encargada de la extracción de sangre y su conservación hasta el traslado a un Banco de Sangre.

2.3. Componente sanguíneo: Elemento constitutivo de la sangre (eritrocitos, leucocitos, plaquetas, plasma) que puede obtenerse mediante diversos métodos y procedimientos y que se destina a la terapéutica o como materia prima para la industria farmacéutica.

2.4. Sangre: Sangre total extraída de un único donante y procesada para la transfusión o para la elaboración de productos derivados.

2.5. Cuasi incidente: Cualquier incidente detectado antes de la transfusión sanguínea.

2.6. Evento adverso grave: Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, producción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y de sus componentes que pueda conducir a la muerte del receptor, a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o las prolongue.

2.7. Hemovigilancia (HV): Procedimiento organizado de vigilancia relacionado con los eventos adversos o reacciones

adversas que puedan producirse en cualquier punto de la cadena transfusional desde la selección de los donantes hasta los receptores, así como el seguimiento epidemiológico de los donantes, con el objetivo de prevenir su recurrencia, manteniendo una retroalimentación del análisis de los datos a los proveedores y la(s) autoridad(es) competente(s), indicando la(s) acción(es) correctiva(s) o preventiva(s) a ser adoptada(s), e incorporando un sistema de aviso/alerta temprano.

2.8. Imputabilidad o Causalidad: La probabilidad de que un evento adverso grave en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente sanguíneo transfundidos, o al proceso de transfusión.

2.9. Incidente: Cualquier desviación o incumplimiento de los procedimientos establecidos en el proceso de transfusión, por ejemplo: muestras mal identificadas o extraídas a otro paciente, solicitudes de transfusión incompletas, con errores o información insuficiente, prescripción errónea de componentes, errores de laboratorio, errores en la administración de componentes, que posibilitan la ocurrencia de eventos o reacciones adversas transfusionales.

2.10. Producto sanguíneo: Cualquier producto terapéutico derivado de sangre o plasma humano.

2.11. Procedimientos retrospectivos (de *look-back*): Sistema o procedimiento escrito que permite la trazabilidad de los productos obtenidos a partir de una donación desde el donante hacia los receptores finales y viceversa.

2.12. Procesamiento: Cada paso en la preparación de un componente sanguíneo desde la extracción de la sangre o componente hasta su distribución.

2.13. Procesos críticos: Aquellos procesos de la organización determinantes para la calidad, seguridad y eficacia de la sangre y sus componentes y del acto de transfusión, por ejemplo: tipificación del sistema ABO en el componente a transfundir y en el receptor, pruebas de compatibilidad cruzada y almacenamiento de componentes.

2.14. Pruebas inmuno-hematológicas: Ensayos que se realizan para la identificación del grupo sanguíneo, las pruebas de compatibilidad y la investigación de anticuerpos irregulares.

2.15. Reacción adversa transfusional (RAT): Efecto indeseado e imprevisto asociado a la transfusión de sangre o sus componentes, que se presenta durante o después de la transfusión y afecta la seguridad del paciente-receptor. Las RAT se pueden asociar directamente con la calidad de los componentes sanguíneos, o bien, con factores idiosincrásicos de cada paciente. En el primer caso, la RAT está causada por una desviación de los procedimientos o regulaciones relacionadas con la obtención, procesamiento, almacenamiento o distribución de la sangre y sus componentes, identificación del paciente y de la unidad a ser transfundida y, usualmente se atribuyen a errores humanos o de los sistemas o dispositivos empleados en la cadena transfusional. En el segundo caso, la RAT es causada por respuestas inesperadas que se presentan en el paciente. Pueden ser clasificadas como agudas o inmediatas no infecciosas, tardías no infecciosas e infecciones transmitidas por la transfusión (ITT).

2.16. Reacción adversa transfusional grave o seria: Respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, discapacitante, que

produzca invalidez, incapacidad, que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

2.17. Receptor: Paciente que recibe una transfusión de sangre, componente sanguíneo o hemoderivados.

2.18. Riesgo biológico: Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso que involucra exposición a agentes biológicos o toxinas y sus consecuencias (en términos de infección accidental, toxicidad o alergia; o acceso no autorizado, pérdida, robo, mal uso o liberación intencionada de agentes biológicos) que pueda afectar al hombre, la comunidad y el medio ambiente. Los niveles de riesgo en las instalaciones se establecen conforme al grupo de riesgo de los agentes biológicos que se manipulan en las mismas, clasificándose como instalaciones con niveles de seguridad 1, 2, 3 y 4. El Nivel 2 es adecuado para el trabajo con agentes con moderado riesgo para el personal y el ambiente, y para los cuales existe tratamiento o vacunas.

2.19. Servicio de Transfusión (ST): También denominado Servicio de Medicina Transfusional o Hemoterapia. Organización o estructura hospitalaria encargada de la recepción, almacenamiento y control de la sangre y componentes sanguíneos a ser utilizados en la hemoterapia, así como de los procedimientos y técnicas de aplicación de la transfusión sanguínea, que se encuentra bajo la responsabilidad de un profesional médico especialista en Hematología o Hemoterapia o un profesional calificado competente.

2.20. Trazabilidad de componente sanguíneo: Capacidad de rastrear cada unidad individual de sangre o componente sanguíneo obtenido a partir de esta desde el donante hasta su destino final, sea un paciente, un fabricante, productos medicinales o su desecho, y viceversa. El elemento esencial para la trazabilidad es la identificación de cada donación mediante un código numérico o alfanumérico único.

3. ORGANIZACIÓN

3.1. El ST contará con:

3.1.1. Una estructura organizativa y un reglamento adecuado para el cumplimiento de sus funciones;

3.1.2. Un responsable nombrado oficialmente que responderá por las actividades ejecutadas en el servicio, con calificación, autoridad y recursos necesarios para cumplir con sus deberes, el cual debe ser un profesional médico especialista en Hematología o Hemoterapia o un profesional calificado competente, reconocido para este fin por la Institución y el Comité Transfusional;

3.1.3. Un responsable de la actividad técnica, que responda al Jefe del Servicio o del departamento;

3.1.4. Un Responsable para la Calidad con responsabilidad y autoridad para supervisar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC);

3.1.5. La descripción documentada del contenido de cada puesto de trabajo;

3.1.6. Requisitos de calificación definidos y documentados para todo el personal, de acuerdo a las características y complejidad de la actividad;

3.1.7. La política, los procedimientos y los recursos necesarios para asegurar la protección de la información confidencial;

3.1.8. La política y los procedimientos para garantizar la trazabilidad de cada producto desde el donante hasta el receptor y viceversa;

3.1.9. Los recursos y procedimientos que garanticen la adecuada protección física de sus instalaciones;

3.1.10. La política y objetivos de calidad definidos y documentados.

3.2. El Jefe del servicio transfusional garantizará que todo el personal conozca, comprenda y aplique la política y los objetivos de calidad y la revisión periódica del SGC.

3.3. La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal, así como la línea de sucesión de mando a todos los niveles, estará definida y documentada.

3.4. Se establecerán los procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial.

3.5. Se dispondrá de un plan de emergencias para situaciones de catástrofe.

3.6. El ST se organizará y funcionará de forma tal que garantice el cumplimiento de lo establecido en esta regulación.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El objetivo principal de todo Servicio Transfusional (ST) es cubrir las necesidades hemoterapéuticas de los hospitales, mediante la aplicación de componentes sanguíneos de calidad y eficacia aseguradas. Para lograr la calidad deseada, la aplicación de un SGC es esencial y facilita la correcta dirección y control de todos los procesos que afectan la calidad del producto, mediante la definición de responsabilidades y procedimientos, el control de las actividades y el estímulo de la revisión continua para evitar cualquier fallo.

4.1. Principios básicos para el SGC.

4.1.1. Un requisito esencial para la implementación de un SGC en un ST, es el liderazgo de la Dirección del Hospital, la cual no sólo debe asegurar los recursos necesarios, sino que debe crear el ambiente propicio para que el personal se involucre en el logro de los objetivos del centro.

4.1.2. La Dirección debe establecer la política y objetivos de calidad, asegurarse de que se cumplen los requisitos legales e implementar y mantener un sistema de calidad que involucre a todas las actividades fundamentales del servicio de transfusiones. Debe diseñarse un sistema de calidad que asegure:

- la calidad de cada componente sanguíneo a ser utilizado,
- su aplicación de forma segura,
- la trazabilidad del componente sanguíneo desde el donante al paciente y viceversa, mediante la adecuada identificación en todo momento del componente y el registro de los datos relevantes en forma clara y oportuna,
- la vigilancia de las reacciones adversas post-transfusionales, con el reporte oportuno, su investigación y seguimiento,
- la toma de acciones preventivas y correctivas que permitan la mejora continua de los procesos inherentes al servicio.

4.1.3. La gestión de la calidad involucra a todas las actividades y determina la política de la calidad, los

objetivos y responsabilidades, y su implementación mediante planes de calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora, con vistas a garantizar la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos a ser aplicados en la hemoterapia.

4.1.4. El cumplimiento de los objetivos de la calidad es responsabilidad de la máxima dirección del Hospital y del responsable del ST; requiere la participación y el compromiso del personal en toda la organización.

4.1.5. Todo SGC contará con recursos humanos calificados que tengan la formación, el entrenamiento y la experiencia necesarios para desarrollar la responsabilidad asignada.

4.1.6. El ST tendrá definida la interacción entre los procesos mediante diagramas de flujo.

4.1.7. Se identificarán, definirán, controlarán y mejorarán los procesos de la organización. La relación entre los procesos, las responsabilidades, la medición y el análisis se reflejarán en el Manual de Calidad. El Manual de Calidad es el documento formal del SGC que incluye: Presentación de la entidad, Política de Calidad, Estructura Organizativa, descripción del Sistema de Calidad implementado, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los recursos, interrelación de los procesos y mejora continua (medición y análisis).

4.1.8. Se dispondrá de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) como parte de la documentación esencial de su Sistema de Calidad.

4.1.9. La alta dirección revisará el sistema de calidad a intervalos regulares, para verificar su efectividad e introducir acciones correctivas o preventivas, si se considera necesario.

4.1.10. La Unidad de Calidad es responsable de velar por el cumplimiento de las acciones de mejora.

4.2. Buenas Prácticas en los Servicios Transfusionales.

Las Buenas Prácticas son la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos posean una calidad consistente y estén controlados de acuerdo a estándares apropiados para el uso previsto, como se establece en las especificaciones de los productos. Las Buenas Prácticas están orientadas principalmente a minimizar los riesgos inherentes en cualquier operación del servicio transfusional, tales como: contaminación (incluyendo la contaminación cruzada), mezclas, transmisión de enfermedades u otros eventos adversos inesperados a partir del uso de los componentes sanguíneos. Las Buenas Prácticas conciernen a todas las operaciones que aseguran la calidad de los componentes sanguíneos a ser utilizados en la hemoterapia.

Los requerimientos básicos de las Buenas Prácticas son:

- Procesos claramente definidos mediante políticas y procedimientos, revisados sistemáticamente teniendo en cuenta las experiencias y demostrando que son capaces de ofrecer consistentemente, productos de la calidad requerida que cumplen con sus especificaciones.
- Equipamiento, reactivos, procesos y métodos de ensayo a ser aplicados a los productos para transfusión, que han sido previamente declarados aptos o aprobados para el uso previsto.
- Disponibilidad de todos los recursos necesarios, incluyendo el personal calificado y entrenado, locales,

equipamiento y materiales adecuados, instrucciones y procedimientos aprobados, así como condiciones apropiadas de almacenamiento y transportación de los componentes.

- Documentación y registro de todas las acciones y datos necesarios relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los componentes sanguíneos.
- Disponibilidad de un sistema para mantener la trazabilidad de todos los productos liberados que facilite la retirada de cualquiera que se sospeche no conforme y disponibilidad de un sistema para el manejo de las quejas y notificaciones de reacciones adversas.
- Existencia de un sistema rector para el proceso, las funciones y actividades de mejora de la calidad.

4.3. Control de la Calidad.

El control de la calidad es la parte de las Buenas Prácticas relacionada con las especificaciones, muestreo y ensayos. Además concierne a la organización, documentación y procedimientos que aseguran la realización de los ensayos y controles relevantes, para determinar la aptitud del componente para el uso previsto.

4.4. Revisión del Sistema de Calidad.

4.4.1 Se dispondrá de un proceder documentado para la revisión del Sistema de Calidad.

4.4.2 La revisión incluirá a la Política de la Calidad en términos de satisfacción de los usuarios, de los pacientes, del cumplimiento de las especificaciones de los productos y de la implementación de acciones derivadas de las auditorías internas y externas.

4.5. Administración de riesgos de calidad.

El servicio transfusional manejará y aplicará los componentes sanguíneos de tal manera, que asegure que son de la calidad requerida para el uso previsto, que cumplen con los requerimientos y estándares de calidad y que no someten a los pacientes a riesgos debido a una inadecuada seguridad, calidad o eficacia. Para lograr este objetivo de calidad de forma reproducible, existirá un Sistema de Calidad diseñado e implementado correctamente que incorpore las Buenas Prácticas, el control de la calidad y la administración de riesgos de calidad.

Un enfoque efectivo de manejo de riesgos de la calidad puede asegurar la calidad de un producto, proveyendo medios y recursos prácticos para identificar y controlar los problemas potenciales de calidad. Esto además facilita y mejora las decisiones operativas, en caso de problemas de calidad o desviaciones de los procesos estándares y las especificaciones que han de ser evaluadas o los cambios planeados que necesitan ser revalorados.

Los dos principios primarios de la administración de riesgos son:

- La evaluación del riesgo para la calidad se basará en el conocimiento científico y estará ligada íntimamente a la protección del paciente.
- El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación para el proceso de administración de riesgos para la calidad será proporcional al nivel del riesgo.

4.6. Control de cambios.

Un sistema formal de control de cambios estará implementado para planear, evaluar y documentar todos los cambios que pueden afectar la calidad, trazabilidad, disponibilidad de la sangre o los componentes sanguíneos, o que pudiera tener un impacto sobre la seguridad de los componentes sanguíneos o los pacientes. Este sistema establecerá el mecanismo de aprobación formal de un cambio, antes de su implementación. Adicionalmente, asegurará que el impacto del cambio propuesto sea evaluado y que todas las medidas necesarias, tales como entrenamiento del personal, adopción de instrucciones de trabajo, procedimientos, definición de tareas y responsabilidades de mantenimiento, información a terceros y a las autoridades, estén definidas y completadas en el momento en que el cambio sea puesto en vigor. Se determinará la necesidad de ensayos adicionales y su validación sobre bases científicas. Puede resultar apropiado realizar un análisis de riesgo, como parte de la gestión de riesgos de calidad.

Después de la implementación de un cambio, se realizará una evaluación post-implementación para determinar la efectividad del cambio.

La introducción de nuevo equipamiento, procesos y métodos se considerarán y evaluarán como cambios.

4.7. Evaluación y reporte de desviaciones.

4.7.1. Los servicios de transfusión dispondrán de procedimientos documentados para detectar, identificar y monitorizar las desviaciones o “no conformidades” con los requisitos establecidos de los componentes sanguíneos, materiales críticos y servicios.

4.7.2. Estarán definidos los controles, las responsabilidades y el responsable del tratamiento de la no conformidad.

4.7.3. Cualquier desviación de los PNO debe ser registrada e investigada.

4.7.4. La revisión y aprobación de la investigación completa debe estar documentada por la Unidad de Calidad del ST.

4.7.5. Se mantendrán registros de cada no conformidad, su naturaleza, las acciones correctivas tomadas y los resultados de las acciones realizadas.

4.7.6. El manejo o tratamiento de las desviaciones y no conformidades estará definido por escrito. Se tomarán acciones dentro de un plazo de tiempo razonable con vistas a evitar el impacto sobre otros productos y evitar la recurrencia.

4.7.7. Acciones correctivas y acciones preventivas:

4.7.7.1. El Servicio de Transfusiones establecerá y mantendrá actualizados el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas.

4.7.7.2. Se documentará el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y se verificará la efectividad de las mismas.

4.7.7.3. Acciones correctivas: Se tomarán acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el objetivo de evitar la recurrencia de las mismas. Las acciones correctivas serán aplicadas a los efectos de las no conformidades encontradas. El procedimiento para las acciones correctivas considerará, como mínimo:

- revisar las no conformidades y determinar las causas de las mismas,
- evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelva a ocurrir,
- determinar e implementar las acciones necesarias y registrar los resultados de las acciones tomadas.
- verificar la efectividad de las acciones correctivas.

4.7.7.3.1 Las acciones correctivas se llevarán a cabo dentro de los períodos de tiempo establecidos e incluirán la trazabilidad de todos los componentes pertinentes y, cuando sea aplicable, los procedimientos de look-back.

4.7.7.4. Acciones preventivas: Se tomarán acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el objetivo de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas serán apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

4.8. Manejo de las quejas y reclamaciones.

4.8.1 El ST registrará y evaluará las quejas/reclamaciones relacionadas con su servicio mediante procedimientos escritos y con los resultados se tomarán las acciones correctivas necesarias.

4.8.2 Se designará el personal responsable que se encargará de recibir, investigar y evaluar las quejas/reclamaciones, así como determinará las acciones de seguimiento necesarias para abordar la causa fundamental del problema, cuando procedan, y se tomarán medidas para evitar que se repitan.

4.8.3 Cuando la queja/reclamación se relacione con reacciones adversas graves, se pondrá en conocimiento del CECMED directamente o a través del sistema establecido para la información sobre reacciones adversas.

4.8.4 Los registros de todas las decisiones, investigaciones y medidas adoptadas como resultado de una queja/reclamación serán conservados.

4.9. Auditorías internas.

Con vistas a monitorear la implementación y el cumplimiento con la administración de la calidad, se requiere de la implementación de un sistema de auditorías internas regulares.

4.9.1. Las auditorías internas se conducirán por personal competente, independiente y entrenado, bajo la responsabilidad de la Unidad de Calidad de la organización.

4.9.2. Las auditorías internas estarán organizadas de acuerdo a un programa y comprenden todas las partes de las operaciones, incluyendo los sistemas de procesamiento de datos, de existir. Cada auditoría será llevada a cabo según un protocolo aprobado.

4.9.3. Todos los resultados de la auditoría estarán documentados y serán informados a la dirección. Las acciones correctivas y preventivas serán documentadas y se evaluará su efectividad después de la implementación.

4.9.4. La Unidad de Calidad donde reside la función de auditorías internas no debe auditarse a sí misma. Debe estar sujeta a una auditoría independiente.

4.9.5. Las auditorías internas no sustituyen a las inspecciones oficiales realizadas por las autoridades nacionales competentes, para el seguimiento de las regulaciones nacionales.

4.10. Mejora de procesos.

4.10.1. Las ideas para mejoras potenciales de cualquiera de los sistemas pudieran proceder de los errores detectados en actividades de control de la calidad, de hallazgos de auditorías internas y externas sobre oportunidades de mejoras, de quejas y de la evaluación de riesgos del trabajo cotidiano.

4.10.2. Estas actividades estarán documentadas y serán informadas, al menos cada 2 años, a la dirección ejecutiva.

5. PERSONAL

5.1 El ST contará con personal suficiente, el cual poseerá la calificación técnica, el entrenamiento y la experiencia necesarios para el desarrollo de las funciones que se le asignen.

5.2 Las responsabilidades del personal, las tareas y las calificaciones requeridas estarán debidamente documentadas. En la documentación se definirá la formación y la experiencia necesaria para un puesto, la duración del período de formación y la evaluación de la capacitación y del desempeño.

5.3 Se mantendrán registros del personal del ST con el nombre completo, cargo o puesto de trabajo, fecha de contratación, código de identificación y firma.

5.4 Existirá un Programa de Capacitación que permita la actualización científico-técnica, el entrenamiento y la evaluación sistemática de todo su personal, así como el adiestramiento inicial para los trabajadores de nuevo ingreso.

5.5 Se dispondrá de registros detallados de las actividades de formación y se evaluará su efectividad.

5.6 El personal tendrá formación sobre el SGC en relación con su trabajo.

5.7 El personal del ST cumplirá con lo establecido por la ética médica en cuanto a sus relaciones con los pacientes y con todo el personal.

5.8 El personal cuidará y mantendrá su porte y aspecto.

5.9 La Dirección del ST propiciará la participación de todo el personal en las actividades y decisiones inherentes al colectivo laboral.

6. HIGIENE

6.1. Se establecerán por escrito los requisitos indispensables de salud para el personal del ST y se verificará su cumplimiento mediante exámenes médicos inicial y periódicos, en los que estará incluida la pesquisa de hepatitis B, hepatitis C y VIH. Se describirán las acciones a tomar en caso de algún diagnóstico positivo o sospechoso.

6.2. El servicio transfusional establecerá los procedimientos y proveerá los recursos necesarios para garantizar el adecuado aseo, vestuario e higiene del personal, así como la higiene de las instalaciones.

6.3. El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas internas del Servicio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.

6.4. Estará reglamentada la prohibición de comer, beber, fumar, y usar objetos de joyería en aquellas áreas de trabajo

donde estas prácticas puedan afectar los resultados de la actividad o conllevar un riesgo o perjuicio real o potencial a la salud de las personas.

6.5. Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, será excluida de trabajar directamente con los pacientes o en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.

6.6. En el servicio no se permitirá la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección.

6.7. El ST dispondrá de los desinfectantes adecuados para su actividad, así como de las indicaciones para su utilización.

7. BIOSEGURIDAD

El personal del ST está expuesto a determinados riesgos, por la naturaleza de los elementos que maneja. De acuerdo con clasificación establecida por la OMS, los ST se sitúan en el nivel 2 de riesgo biológico.

7.1. Todo el personal del ST conocerá y aplicará las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos inherentes a la manipulación de sangre humana y sus componentes.

7.2. Los componentes sanguíneos y las muestras de sangre, suero o plasma se considerarán en todo momento como material de riesgo biológico de nivel 2 y se manipularán como tal.

7.3. El ST contará con un Reglamento de Bioseguridad en el que se determinen las normas para manipulación, desecho y retirada de material potencialmente peligroso y designará un responsable para velar por su cumplimiento. Este documento contendrá:

7.3.1. Una clasificación de los agentes de riesgo – infecciosos, químicos, físicos y mecánicos – y las medidas de prevención para cada uno de ellos.

7.3.2. Consideraciones generales de higiene, vestuario, protectores, ruido.

7.3.3. Procedimiento y programa de limpieza y desinfección del material y las áreas de trabajo, de acuerdo a su nivel y tipo de riesgo.

7.3.4. Procedimiento para la extracción y transporte de muestras.

7.3.5. Conducta a seguir en caso de accidente con riesgo biológico.

7.4. Se dispondrá de un procedimiento de disposición de residuos en el que se determinará:

7.4.1. La clasificación y segregación de los residuos, según el riesgo.

7.4.2. La recogida, embalaje, manipulación y transporte de los residuos.

7.5. Se garantizarán los medios necesarios para proteger la salud del personal.

7.6. El ST contará con un programa para la capacitación del personal en todo lo relacionado con el Reglamento de Bioseguridad.

7.7. El ST garantizará que el traslado de muestras fuera de la institución, en caso necesario, se realice en condiciones que no comprometan la integridad de las mismas ni del personal que realiza el traslado.

7.8. El ST garantizará la vacunación contra la hepatitis B de todo el personal expuesto al contacto con sangre humana o sus componentes, incluyendo al personal de nuevo ingreso, si el estudio inicial del antígeno de superficie de hepatitis B resultara negativo.

7.9. Cada servicio tendrá identificadas las áreas con el símbolo de riesgo biológico, según corresponda y establecido el control de acceso a las mismas.

7.10. El servicio mantendrá un registro documentado de los incidentes y accidentes de riesgo biológico que ocurran, así como de las investigaciones y acciones que se adopten para evitar su recurrencia.

8. INSTALACIONES

Los servicios transfusionales hospitalarios, deben instalarse próximos a los servicios de urgencias médicas (salón de poli-traumas, observación de cirugía y/o medicina, cuidados intensivos y salas de terapia) de manera tal que la asistencia al paciente sea rápida y efectiva.

8.1. Se garantizarán locales y condiciones de trabajo conforme a los requerimientos de calidad establecidos en la presente regulación. Para ello, los servicios transfusionales contarán, como mínimo, con áreas o locales adecuados para:

- recepción y archivo de las solicitudes u órdenes de transfusión;
- almacenamiento de reactivos, diagnosticadores y otros materiales, con zonas separadas para productos aprobados y rechazados;
- Unidad de Calidad y sistema de documentación; archivo de documentos;
- dirección del Servicio;
- área de trabajo, donde se realicen todas las operaciones inmuno-hematológicas, procesamiento de las unidades de componentes sanguíneos, así como las pruebas de control a los componentes y las muestras de los receptores;
- almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos;
- almacenamiento de las bolsas de sangre rechazadas hasta su descontaminación y destrucción;
- descontaminación de bolsas rechazadas y materiales desechables;
- fregado, preparación y esterilización de materiales;
- almacenamiento de útiles de limpieza dedicados para la limpieza de los locales de riesgo biológico;
- área de estar y para el aseo, higiene, descanso y vestuario del personal de guardia;
- facilidades para la conservación y consumo de alimentos ligeros en el área de estar.

8.2. Las áreas estarán diseñadas, construidas y mantenidas de forma tal que se garantice el adecuado flujo de los procesos, la separación efectiva entre lo limpio y lo sucio y entre lo infeccioso y lo no infeccioso, así como para reducir al

mínimo los riesgos y garantizar la privacidad de los pacientes.

8.3. La iluminación, climatización, ventilación, nivel de ruido, sistemas auxiliares y sistema de drenajes serán apropiados, de manera que faciliten la adecuada realización de las operaciones y en ningún caso afecten o interfieran negativamente en los resultados de las mismas.

8.4. Se adoptarán las medidas necesarias de control de acceso a las áreas restringidas. El acceso y la utilización de cada una de las áreas estarán definidos, documentados y controlados.

8.5. Se garantizará el orden y la limpieza de las áreas de trabajo.

8.6. Se registrarán, controlarán y se realizará el seguimiento de las condiciones ambientales cuando puedan influir en la calidad de los resultados de ensayos o de los componentes.

8.7. Todas las áreas y locales del servicio estarán identificadas.

8.8. Las condiciones del área de obtención de muestras, proporcionarán un ambiente confortable a los pacientes.

8.9. El ST dispondrá de un suministro permanente de energía eléctrica, aún en situaciones emergentes (suministro de energía eléctrica mediante planta de emergencia).

9. EQUIPOS

9.1. El ST estará dotado de los equipos necesarios para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

9.2. Se dispondrá de un manual donde se registren los equipos e instrumentos requeridos para la realización de las operaciones, su mantenimiento preventivo y frecuencia, parámetros de revisión, y correcciones de las averías.

9.3. Cada equipo imprescindible para el aprovisionamiento de componentes sanguíneos se identificará de forma única.

9.4. Los equipos e instrumentos se registrarán en un inventario que se actualizará periódicamente. Este inventario se conservará para mantener la trazabilidad del equipamiento.

9.5. Los equipos se mantendrán en condiciones de trabajo seguras, respetando las especificaciones del fabricante.

9.6. Se contará con procedimientos adecuados para la utilización y limpieza de los equipos, manteniendo registros de tales operaciones.

9.7. Los procedimientos y registros de cada equipo estarán en todo momento localizados junto al mismo.

9.8. Los equipos serán utilizados solamente por personal autorizado que dispondrá de información escrita sobre las instrucciones de uso.

9.9. Los equipos defectuosos o pendientes de reparación serán retirados e identificados de forma clara.

9.10. Se garantizará el mantenimiento periódico de los equipos.

9.11. Se contará con programas para la verificación, calibración y el mantenimiento preventivo de sus equipos y el registro adecuado de tales actividades, aun cuando sean realizadas por personal ajeno al ST.

9.12. Cada equipo mostrará una identificación adecuada para indicar su estado respecto a la verificación o calibración.

10. REACTIVOS Y MATERIALES

10.1. La dirección del hospital y el Jefe del servicio transfusional serán los encargados de garantizar todos los materiales (renovables y desechables) y reactivos necesarios para el cumplimiento de las funciones del ST.

10.2. Se dispondrá de registros de reactivos y materiales que permitan el control de los mismos. Tales registros incluirán información sobre: identificación del reactivo o material, identificación del fabricante/suministrador, número de lote, fechas de recepción y de caducidad.

10.3. Se utilizarán diagnosticadores aprobados por el CECMED, así como reactivos químicos de calidad analítica certificada o reconocida.

10.4. Se conservarán los diagnosticadores y reactivos atendiendo a las especificaciones del fabricante, en lo referente a las condiciones de almacenamiento y período de validez.

10.5. Se utilizarán los diagnosticadores atendiendo a las especificaciones del fabricante, indicadas en el prospecto o literatura interior correspondiente.

11. DOCUMENTACIÓN

La documentación es una parte esencial de la Gestión de la Calidad y garantiza la trazabilidad en todos los pasos de la cadena transfusional. Una actividad que no es registrada, no ha sido realizada a los efectos de la calidad.

11.1. El ST contará con un sistema que establezca los PNO y registros para la elaboración, revisión, modificación, reproducción, control, conservación, distribución y derogación de la documentación.

11.2. Los documentos presentarán un formato uniforme y serán elaborados, revisados, aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Además serán claros, legibles y no contendrán expresiones ambiguas, enmiendas ni tachaduras.

11.3. La documentación original se archivará de forma tal que sea de fácil y rápido acceso para su utilización cuando se requiera.

11.4. El ST contará, como mínimo, con:

- Las disposiciones reguladoras vigentes y otras aplicables a las actividades que realice el Servicio.
- Manual de la Calidad;
- Nombramiento oficial del responsable y del personal clave del servicio de transfusiones;
- Organigrama completo;
- Flujo del (de los) proceso(s) del ST;
- Línea de sucesión de mandos;
- Relación de firmas autorizadas del ST;
- Programa de Higiene;
- Manual de Bioseguridad;

- Manual de equipamiento;
- Manual de formación del personal;
- Manual de procedimientos e instructivas;
- Registros para mantener evidencia de la conformidad de los requisitos y de la realización eficaz del sistema de calidad;
- Programa de auditorías;
- Descripción de los contenidos de trabajo y los requisitos de calificación de cada cargo;
- Especificaciones del servicio;
- Especificaciones del producto (por cada componente que administra el ST);
- Los contratos vigentes con cualquier otra entidad que lo requiera.

11.5. Los procedimientos y otros documentos del ST serán revisados con la periodicidad establecida en el Sistema de Documentación y el Manual de Calidad de la organización.

11.6. Las ediciones vigentes de los procedimientos y registros estarán disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades correspondientes y serán del conocimiento de todo el personal que corresponda.

11.7. La documentación obsoleta se destruirá de inmediato dejando evidencia documentada de ello. El original de los documentos derogados será conservado en un archivo pasivo constituyendo la historia del documento.

11.8. El ST deberá asegurarse de la confidencialidad y custodia de todos los documentos, de acuerdo a la legislación vigente.

11.9. Los procedimientos y registros se identificarán con un encabezamiento, en cada página del documento, que incluya: nombre del servicio de transfusión, título del documento, identificación del documento y versión, número de páginas, responsable de aprobación y fecha de vigencia o aprobación.

11.10. Se mantendrá una lista o registro de los procedimientos y registros vigentes, que identifique el documento, la edición, el número de copias disponibles y su distribución.

11.11. Los PNO describirán las actividades que se realizan en el servicio y existirán además, otras categorías de documentos como instructivas, registros y diagramas de flujos. Estos documentos forman parte del SGC y contendrán información suficiente que asegure una adecuada trazabilidad. Ejemplos de registros requeridos en el ST son:

- Solicitud y envío de la sangre y los componentes sanguíneos, que incluye: nombre de los componentes sanguíneos, número de Historia Clínica, nombre del proveedor, fecha de recepción, cantidad total de bolsas de componentes recibidos, grupo sanguíneo y factor Rh de cada componente y cualquier observación que se requiera registrar.
- Recepción de la sangre y los componentes sanguíneos previamente solicitados al Banco de Sangre que proporciona los mismos.
- Registro de transfusiones de componentes sanguíneos.

- Registro de bajas de componentes sanguíneos.
- Registro de devolución al ST de los componentes sanguíneos no administrados y las bolsas vacías administradas.
- Constancia de entrega de los desechos biológicos para su disposición final.
- Registro para el control de la temperatura de los congeladores y refrigeradores.
- Registro de uso y limpieza de los equipos disponibles en el ST.
- Registro de acceso a los sistemas automatizados, de mantenimiento, de calibración interna y externa, así como de uso de los instrumentos y equipos.
- Registros de auditorías externas, de las quejas o reclamaciones, de las no conformidades y de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.
- Registros relacionados con la formación y capacitación, tanto periódica como continua del personal.
- Certificados de calidad de los suministros.

11.12. Se mantendrán registros, con espacio suficiente para asentar la información requerida, de todas las actividades efectuadas en el servicio de transfusiones de forma tal que sean trazables. Se declarará la identificación de la persona que reflejó los datos en el registro que corresponda, la fecha de realizada la acción así como la supervisión del mismo.

11.13. Los registros relacionados con los componentes transfundidos y su trazabilidad, desde el donante hasta el receptor y viceversa, se mantendrán archivados por un período de 10 años, como mínimo, a partir de la fecha de transfusión.

11.14. Los registros serán legibles, precisos, confiables y representarán con veracidad la entrada de datos y los resultados obtenidos.

11.15. Las correcciones de datos asentados en los registros se harán de manera que permitan la lectura y revisión de la información original que ha sido modificada y las mismas serán firmadas y fechadas por la persona responsable de la corrección.

11.16. La información requerida podrá registrarse por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos que hayan sido previamente validados para su uso.

11.17. El acceso al sistema electrónico se restringirá sólo a las personas autorizadas que podrán ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes.

11.18. Los registros conservados electrónicamente serán protegidos y existirán salvas de reservas sistemáticas de la información. Durante todo el período de conservación, los datos estarán fácilmente disponibles.

11.19. Si se utilizan sistemas informatizados, el proceso de archivo y recuperación de la información será validado.

12. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRASLADO DE COMPONENTES

12.1. Recepción.

Se controlará y documentará la recepción de todos los componentes recibidos.

12.2. Almacenamiento.

12.2.1. El ST garantizará el almacenamiento adecuado de las unidades de componentes sanguíneos recibidos, según sus especificaciones.

12.2.2. Las áreas de almacenamiento dispondrán de un sistema de seguridad apropiado y estarán correctamente señalizadas. El acceso estará restringido solamente a personal autorizado.

12.2.3. Se controlarán y registrarán las condiciones de almacenamiento de cada componente sanguíneo.

12.2.4. Los componentes sanguíneos se almacenarán de forma ordenada, segura y segregada, garantizando su rotación, según el principio de que se utilicen primero los productos con mayor tiempo de almacenamiento.

12.2.5. Especial atención debe darse a la segregación por grupo sanguíneo y factor Rh, según corresponda.

12.2.6. Existirán procedimientos de emergencia con las instrucciones a seguir en caso de corte del suministro eléctrico u otras alteraciones de las condiciones del almacenamiento.

12.3. Traslado de componentes sanguíneos.

12.3.1. Se garantizará el mantenimiento de la cadena de frío, considerando el sistema de embalaje y las condiciones de almacenamiento de cada componente. Los componentes sanguíneos serán trasladados del banco de sangre al ST en las mismas condiciones de temperatura en que son almacenados, de acuerdo a sus especificaciones de calidad.

12.3.2. El traslado de componentes sanguíneos estará acompañado del acta de distribución o entrega proveniente del centro que lo abastece y contendrá la información que permita su total identificación y trazabilidad.

12.3.3. Los componentes sanguíneos se transportarán en contenedores validados para este propósito, los que estarán apropiadamente identificados.

12.3.4. El traslado de los componentes sanguíneos dentro del hospital se efectuará en condiciones apropiadas y óptimas, garantizando su integridad y calidad hasta el momento de la transfusión.

13. ENSAYOS DE LABORATORIO EN EL SERVICIO TRANSFUSIONAL. PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

13.1. Los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos donde se describa la técnica analítica y cualquier información adicional que se requiera para garantizar su repetición.

13.2. En los métodos de análisis basados en diagnosticadores aprobados podrá anexarse la Literatura Interior vigente, siguiendo el formato general de las instructivas o procedimientos que el laboratorio establezca.

13.3. El personal técnico del ST será el encargado de efectuar los procedimientos para los estudios pre-transfusionales pertinentes a las muestras de sangre del paciente y de las unidades a transfundir.

13.4. Los resultados de los análisis efectuados serán informados con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado.

13.5. En el informe de análisis aparecerá de forma legible el nombre del o de los técnicos responsabilizados con la toma de muestra y la selección del componente indicado.

14. USO TERAPÉUTICO DE LOS COMPONENTES SANGÜÍNEOS

La terapia transfusional es uno de los actos médicos más comunes en el contexto hospitalario pero, de igual forma, uno de los más riesgosos y costosos. La transfusión sanguínea puede ser una intervención salvadora cuando se encuentra adecuadamente indicada, en el momento preciso, en condiciones apropiadas y ajustada a una indicación correcta.

14.1. La administración de sangre y componentes se realizará por prescripción médica. El médico que emita la indicación deberá explicarle al paciente los riesgos y beneficios de esta terapéutica, así como sus posibles alternativas.

14.2. Solicitud de transfusión.

14.2.1. El ST atenderá únicamente las peticiones de transfusión ordenadas utilizando el modelo de solicitud de transfusión, correctamente completado.

14.2.2. La solicitud de una transfusión es una prescripción médica que será cumplimentada en todos sus apartados y que contendrá:

- Datos del paciente (receptor): Nombre y apellidos, edad, sexo, peso (especialmente en pacientes pediátricos) y número de historia clínica (HC).
- Cama y sala de hospitalización.
- Tipo y cantidad del componente solicitado.
- Resultados de las pruebas complementarias (Cifras de Hb y Hto) y motivos que justifican la petición.
- Impresión diagnóstica del paciente. En caso de cirugía, tipo de intervención a que va a ser sometido, fecha y hora de la intervención.
- Grado de urgencia de la solicitud: reserva, en el día, urgente (1 hora), muy urgente (inmediato).
- Antecedentes transfusionales previos.
- Antecedentes de reacciones transfusionales y tipo.
- En mujeres, número de embarazos y abortos.

• El nombre, firma y cuño del médico solicitante, servicio a que pertenece, fecha y hora de la solicitud.

14.2.3. Por su parte el transfusionista reflejará en el documento de solicitud:

- Nombre del técnico responsable de la extracción de la muestra de sangre.
- Nombre del técnico responsable de la recepción de la muestra, fecha y hora.
- Identificación de la muestra de sangre (ver apartado 14.3).
- Resultados de las pruebas inmuno-hematológicas.

14.2.4. Es necesario que en la HC del paciente quede constancia de la solicitud transfusional, en la hoja de indicaciones médicas.

14.2.5. La solicitud de transfusión estará acompañada de un "Consentimiento Informado" escrito y firmado por el receptor, obtenido por el médico que indica la transfusión. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes, decida no aceptar la transfusión sanguínea, se respetará su decisión haciéndola constar por escrito.

14.2.6. Si el paciente no está en condiciones de expresar su voluntad (legalmente incompetente, incapacitado físico o mental, o menor de edad), será aplicado al familiar o tutor más cercano. En ausencia de los mismos, la autorización la dará el Comité Transfusional de la institución frente a testigos imparciales.

14.2.7. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no puede manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o tutor más cercano, la decisión de transfundir la tomará el médico tratante en presencia de testigos, lo que se hará constar en la HC del paciente avalada por la firma de los testigos y el médico tratante.

14.3. Muestra de sangre pre-transfusional.

14.3.1 Se dispondrá de un procedimiento que permita garantizar la adecuada identificación de las muestras pre-transfusionales.

14.3.2 Se rechazarán aquellas muestras identificadas de forma incorrecta o con cantidad insuficiente.

14.3.3 Se mantendrá un registro de extracción de muestra de sangre pre-transfusional, la cuales estarán inequívocamente identificadas, donde se declarará: nombre y dos apellidos del paciente receptor, sala y cama, así como HC, la identificación de la persona que extrae la muestra, fecha de extracción y resultados de las pruebas de compatibilidad.

14.3.4 Se realizarán las pruebas pre-transfusionales o investigaciones inmuno-hematológicas tanto al componente como al receptor.

14.3.5 Las investigaciones inmuno-hematológicas comprenden: la identificación del grupo sanguíneo, las pruebas de compatibilidad y la investigación de anticuerpos irregulares; esta última en los casos en que se requiera por indicación médica.

14.3.6 El transfusionista identificará el componente compatible, en cuya etiqueta escribirá, con caracteres legibles e indelebles, los siguientes datos: Nombre(s) y apellidos, número de HC y grupo ABO y factor Rh (D) del receptor; interpretación de las pruebas de compatibilidad e identificación de la persona que realizó las pruebas de compatibilidad.

14.3.7 Los resultados de las determinaciones inmuno-hematológicas serán registrados en la solicitud de transfusión y en el registro de transfusiones. En la solicitud de transfusión hará constar: número de identificación y grupo ABO y factor Rh (D) del (los) componentes sanguíneos, identificación de la prueba de compatibilidad y de la persona que realizó las pruebas de compatibilidad, fecha y hora de la administración de cada unidad de componente que se transfunda.

14.4. Acto transfusional.

Por el riesgo de morbi-mortalidad asociada a la transfusión que implican los errores que provocan una incompatibilidad de grupo ABO, se extremarán las precauciones para asegurar que el acto transfusional se realice asegurando la correcta identificación del receptor y del componente.

14.4.1. El acto transfusional se llevará a cabo por profesionales de la salud entrenados en hemoterapia, técnico de hemoterapia o el médico responsable.

14.4.2. Para la administración de los componentes sanguíneos:

- Se identificará correctamente al receptor.
- Se comprobará el componente sanguíneo: Observar el aspecto del contenido, la integridad de la bolsa y la fecha de caducidad del producto a transfundir.
- Se verificará que el componente sanguíneo indicado va a ser administrado al receptor correcto.
- Se reflejará en la HC del paciente la identificación de las unidades a transfundir y los resultados de las pruebas de compatibilidad.

14.4.3. Se dispondrá de un procedimiento para el uso y destino final de los componentes sanguíneos.

14.4.4. La administración de cada componente sanguíneo estará documentada (identificación correcta, fecha y hora).

14.4.5. Los componentes sanguíneos no administrados y las bolsas vacías administradas serán devueltas al ST.

14.4.6. Se dispondrá de un mecanismo de control del destino final de cada componente transfundido o eliminado y se velará por el cumplimiento adecuado del registro de trazabilidad en la historia clínica del receptor.

14.4.7. Existirán instrucciones de cómo proceder ante efectos o reacciones adversas consecutivas a la transfusión. Si en el curso de la transfusión aparece una reacción adversa se deberá inmediatamente:

- detener la transfusión para limitar la cantidad de componente infundido, reservando la bolsa de componente para futura investigación,
- mantener la vía endovenosa infundiendo solución salina isotónica,
- avisar al médico responsable del paciente receptor,
- verificar todos los registros, las etiquetas e identificaciones del producto transfundido y del receptor para determinar si éste ha recibido el componente previsto,
- controlar temperatura, tensión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria, diuresis,
- comunicar inmediatamente la sospecha de reacción transfusional al personal del servicio de transfusión y seguir sus instrucciones,
- enviar al servicio de transfusión la bolsa causante de la reacción junto al formulario de registro de reacciones adversas transfusionales, y
- una vez establecida la etiología certera o probable de la reacción, aplicar medidas específicas de tratamiento.

15. REACCIONES ADVERSAS TRANSFUSIONALES (RAT)

A pesar de los estrictos controles que anteceden a la transfusión, los receptores pueden presentar efectos no deseables, conocidos como efectos adversos o reacciones adversas de la transfusión, las cuales pueden ser: inmunológicas o no inmunológicas e inmediatas (aparecen durante el acto transfusional o en las primeras 24 horas) o tardías (después de las 24 horas de administrada la transfusión).

15.1. El ST dispondrá de un registro unificado para la recogida de datos de las RAT que incluirá: los datos generales del paciente, el componente transfundido, número de HC, sala, cama, breve descripción de la RAT, fecha, hora, acción inmediata y datos del médico que notifica, tipo de componente, número de la bolsa, pruebas pre y post-transfusionales, así como los datos complementarios del laboratorio.

15.2. La principal fuente de información de los casos de RAT es la HC del paciente.

15.3. El manejo y tratamiento oportuno de la RAT es de responsabilidad médica.

15.4. A partir de la aparición de un caso de RAT, se realizará la notificación inmediata e individual al ST y al Comité Transfusional de la institución.

15.5. Se enviarán al ST, y de manera especial para las reacciones hemolíticas, muestras de sangre del paciente (con y sin anticoagulante), breve resumen clínico del paciente, con especial atención a la existencia de transfusiones previas y si hubo RAT anteriores, una muestra de orina, el remanente del producto transfundido y el equipo de infusión, contenidos en bolsa plástica cerrada rotulada como "Reacción transfusional" y con la debida identificación del paciente (nombre y apellidos, historia clínica, servicio, cama, fecha y hora de ocurrencia de la RAT).

15.6. La notificación se realizará utilizando el formato para el reporte de la RAT y deberá contener: los datos generales del paciente, componente transfundido, sala, cama, breve descripción de la RAT, fecha, hora, acción inmediata y datos del médico que notifica.

15.7. Para el caso de las RAT graves o serias o que hayan culminado con la muerte del paciente, se deberá realizar notificación o reporte inmediato al Comité Transfusional de la institución y al banco de sangre proveedor del producto asociado con la RAT, dentro de las primeras 24 horas. El reporte de RAT graves o serias se realizará al Programa Nacional de Sangre y al CECMED utilizando el formato destinado al efecto, dentro de las 72 horas de ocurridas.

15.8. El Comité Transfusional de la institución será el responsable de llevar a cabo la investigación y análisis institucional de las RAT graves o serias.

15.9. Cuando se trate de RAT tardías y de infecciones transmitidas por la transfusión, la notificación del caso se realizará en el momento en que sean identificadas, lo cual puede suceder a través de los diferentes servicios de una institución de salud. El profesional que identifique el caso tiene el deber ético y profesional de comunicar este hallazgo al Programa de Hemovigilancia a través de diferentes vías tales como los Comités Transfusionales, oficinas de epidemiología y comités de vigilancia epidemiológica, entre otros.

15.10. El CECMED como Autoridad Reguladora, podrá orientar e indicar las investigaciones a las RAT reportadas en dependencia del/de los tipo(s) de evento(s) presentado(s), magnitud, y otros factores.

15.11. Teniendo en consideración los resultados de la investigación que se realice, el CECMED podrá solicitar información complementaria para el caso que considere necesario.

15.12. Para la investigación y análisis de las RAT se tendrá en cuenta:

- los elementos recogidos en el registro de RAT;
- la trazabilidad de los componentes sanguíneos lo que permitirá hacer un seguimiento completo de toda la cadena transfusional;
- la seriedad o gravedad de la RAT (serias/graves o no serias/no graves);
- la relación de causalidad o imputabilidad;
- la localización de la causa de la RAT dentro de la cadena transfusional. Se refiere a la ubicación que tiene el evento dentro del proceso transfusional (durante la transfusión o postransfusión), en el sentido definido como "vena-vena": selección, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución e identificación de la unidad-receptor.

16. HEMOVIGILANCIA (HV)**16.1 Consideraciones generales.**

16.1.1 Los procedimientos de HV permitirán recoger y analizar los datos relacionados con los eventos adversos transfusionales, investigar las causas de los mismos, establecer las relaciones de causalidad, distribuir los resultados a las partes involucradas y tomar medidas que contribuyan a elevar la seguridad de la transfusión sanguínea.

16.1.2 Los procedimientos de HV garantizarán que toda la información generada en torno a incidentes o reacciones adversas de la transfusión sanguínea sea lo más completa, rigurosa y objetiva posible.

16.1.3 Se dispondrá de una persona responsable de gestionar el proceso de HV.

16.1.4 El ST conocerá con exactitud el número de componentes sanguíneos transfundidos y establecerá la prevalencia de incidentes y reacciones adversas por unidades transfundidas, así como contribuirá a la optimización del uso de la sangre y los componentes sanguíneos, promoviendo estrategias para mejorar el suministro de sangre y sus componentes.

16.2 Trazabilidad.

16.2.1. Los ST tendrán la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y de todos los componentes sanguíneos que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente.

16.2.2. Se garantizará la confirmación en el punto de destino de que el paciente ha sido finalmente transfundido con el componente previsto para él.

16.2.3. Los documentos empleados durante el proceso incluyen la información adecuada y suficiente de cualquier evento adverso inmediato, incidente o cuasi incidente que

pudiera producirse o detectarse antes, durante o inmediatamente después de la transfusión.

16.2.4. El banco de sangre proveedor garantizará la trazabilidad de los componentes sanguíneos producidos en el establecimiento y la localización, en caso necesario, de los donantes de sangre.

16.2.5. El ST conocerá que la interrelación de cada donación de sangre estará claramente establecida a través de un número inequívoco de la donación y la fecha de la extracción, lo cual garantiza la identificación del donante y de los componentes.

16.2.6. El servicio de transfusión es responsable del registro de los componentes transfundidos y de los pacientes que los reciben.

16.3 Tipo de incidentes y de reacciones adversas a notificar.

16.3.1. Se notificarán, como mínimo, los incidentes y RAT que se presenten durante el acto transfusional.

16.3.2. El sistema de HV considerará la necesidad de registrar y notificar de forma rápida cualquier incidente o reacción adversa grave que pudiera afectar a otros pacientes.

16.3.3. Si el evento adverso grave observado está relacionado con el componente transfundido, el ST lo notificará tan pronto como sea posible al banco de sangre proveedor para que éste pueda implementar las medidas oportunas.

16.3.4. Se notificarán los incidentes graves relacionados con los reactivos de trabajo: reactivos en mal estado, falsos positivos, falsos negativos o cualquier otra incidencia de trascendencia.

16.3.5. Existirán instrucciones precisas del tipo de incidente que exija la notificación rápida o de alerta y de cómo actuar en tales casos.

16.4 Procedimientos de HV en caso de ITT post-transfusionales.

16.4.1. Los servicios de transfusión notificarán al banco de sangre proveedor el hallazgo de pruebas de laboratorio positivas o de signos clínicos en cualquier paciente transfundido cuando exista sospecha de que el/los componente/s administrado/s pudiera/n ser causa de hepatitis B o C, VIH, u otras ITT.

16.4.2. El banco de sangre proveedor recabará del servicio de transfusión toda la información que considere relevante en relación con el paciente potencialmente infectado, con el curso de la enfermedad y con otros factores de riesgo de infección que pudieran existir.

16.4.3. Investigación de los pacientes potencialmente infectados por donaciones anteriores.

16.4.4. Se dispondrá de procedimientos retrospectivos (*de look-back*) para la investigación de infecciones potenciales transmitidas a pacientes transfundidos con componentes procedentes de donantes infectados que en la donación anterior pudieran haberse encontrado en período de ventana.

16.4.5. El ST recibirá la notificación del banco de sangre y solicitará la puesta en marcha del procedimiento de look-back y se informará al médico responsable del paciente respecto al riesgo potencialmente infeccioso de la transfusión que fue realizada.

16.4.6. El médico responsable del paciente le informará de esta situación.

16.4.7. El banco de sangre debe ser informado de los resultados de los análisis del paciente, se realicen o no en el hospital.

16.5 Información necesaria en las notificaciones de las reacciones adversas graves.

16.5.1. La información incluida en las notificaciones cumplirá con los criterios de confidencialidad establecidos por el sistema de HV y la normativa legal vigente.

16.5.2. La información se registrará en los formularios de notificación diseñados por el sistema de HV.

16.5.3. El paciente.

- La identificación del paciente debe incluir, al menos, la fecha de nacimiento, el sexo y un número de identificación exclusivo.

- Deben registrarse los principales signos y síntomas de las diversas reacciones adversas conocidas, las pruebas de laboratorio realizadas para documentar la reacción y, finalmente, su evolución.

16.5.4. El componente. Debe notificarse la identificación numérica del donante y de la donación, el tipo de componente (hematíes, plaquetas, plasma, otros), la procedencia (de sangre total, de aféresis), otras características (irradiado, desplasmatizado), condiciones y duración del almacenamiento antes de la transfusión.

16.5.5. Gravedad o seriedad. La gravedad debe expresarse con arreglo a una escala de grados de gravedad: ausencia de signos (0); signos inmediatos sin riesgo vital para el paciente y resolución total de la complicación (1); signos inmediatos con riesgo vital (2); morbilidad de larga duración (3); muerte del paciente (4).

16.5.6. Causalidad. Establecer el grado de relación entre la reacción adversa observada y el componente transfundido con arreglo a una escala de grados de imputabilidad:

0) Sin relación: No relacionada con la transfusión.

1) Posible: pudiera estar relacionado o no con la transfusión.

2) Probable: efecto compatible con la transfusión no explicable por otras causas.

3) Seguro: Demostrada su relación con la transfusión.

16.5.7. La notificación del incidente o de la reacción adversa grave observada conllevará, siempre que sea factible, la instauración de una medida de carácter correctiva o preventiva por parte del ST, la cual será registrada y regularmente se llevará a cabo un seguimiento y análisis de su grado de cumplimiento y eficacia.

16.5.8. El Comité Transfusional tendrá asignada, entre sus funciones, implementar medidas correctivas y preventivas, así como el seguimiento del nivel de cumplimiento y eficacia de las mismas.

17. BIBLIOGRAFÍA

17.1. Acevedo A, Hernández de Fernández M, Aragón LS, Pedraza SM, Rodríguez A, Mora MC, et al. La terapia transfusional intrahospitalaria. Estándar de Cuidado. Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá,

Bogotá, Colombia. Actual. Enferm. Vol. 14, No. 4, Diciembre de 2011.

17.2. Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud, Saint-Denis (ANSM) Francia. Artículo R1221-39, el papel de los servicios de salud en la hemovigilancia. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/htm/5/indbhemo.html>.

17.3. Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud, Saint-Denis (ANSM) Francia. Artículo R1221-32 Modificado por Decreto N° 2006-99 de 1 de febrero de 2006- art. 3 define el papel correspondiente de la hemovigilancia - Disponible en: <http://ansm.sante.fr/htm/5/indbhemo.html>

17.4. Álvarez MP. Sistema regulador de la sangre en Cuba. Situación actual y estrategia de perfeccionamiento. Tesis para optar por el grado científico de Maestro en Ciencias en Tendencias de la Biotecnología Contemporánea. CECMED. Cuba 2012.

17.5. ANVISA. Diario Oficial de la Unión; Poder Ejecutivo. Resolución RDC n° 57: Reglamento Sanitario para Servicios que desempeñan actividades relacionadas con el ciclo productivo de la sangre humana y los componentes y procedimientos transfusionales. 17 de diciembre de 2010. [online] [citado 12 mayo 2012]. Disponible en: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/>.

17.6. Ballester Santovenia JM, Alfonso Valdés ME, Ballester Planes L, Bencomo Hernández A, Cortina Rosales L, Macías Abraham C, et al. Procederes para bancos de sangre y servicios de transfusión. Cuba 2004. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2004.

17.7. Ballester-Santovenia JM. ABC de la Medicina Transfusional: Guías Clínicas. La Habana: OPS - MINSAP; 2006.

17.8. D'Artote AL, Portillo ML, Cobián R. Sistemas de gestión de calidad en Medicina Transfusional. Gac Méd Méx 2007; 143 (suplemento 2): 53.

17.9. Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu>.

17.10. Directiva 2005/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de septiembre de 2005, por la que se establecen normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea [Diario Oficial L 256 de 1.10.2005]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu>.

17.11. Emmanuel JC. Servicios o sistemas nacionales de sangre. Políticas, planes y programas nacionales. Rev Arg Transf. 1999; 4:301-4.

17.12. España. Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea 3.ª edición (2006) Comité de Acreditación en Transfusión (CAT). Asociación Española de Hematología y Hemoterapia. Sociedad Española de Transfusion Sanguínea (SETS). Disponible en: <http://www.sets.es/estandares-de-acreditacion-del-cat>.

17.13. European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care Guide to the Preparation, Use and Quality

Assurance of Blood Components.Recommendation No. R (95) 15. 16th Edition. 2011.

17.14. FDA. 21 CFR 606.171, Guidance for Industry: Biological Product Deviation Reporting May 7, 2001 Disponible en: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatory>.

17.15. FDA. Title 21, Code of Federal Regulations, Parts 210 & 211. Current Good Manufacturing Practices. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs>.

17.16. Feucht H.H, Fischer L, Sterneck M, Broelsch C.E, Laufs R. GB virus C transmission by blood products. The Lancet. Volume 349, Issue 9049, Page 435. February 8, 1997. doi: 10.1016/S0140-6736(97)80062-1.

17.17. Franco E. Programa de Hemovigilancia. Situación en España. Directora del Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Sevilla, España. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol25_04_09/hih03409.html.

17.18. Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre, sus Componentes y derivados. / Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 1° Ed. San Salvador. OPS, 2008. ISBN 978-99923-40-82-0.1. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/126278804/Guia-Buen-Uso-Sangre-y-Derivados>.

17.19. Hebe S. Bioseguridad en Bancos de Sangre. DNI N° 5882 917 - M.P. N°: 1127. Santa Fe Argentina. 2004.

17.20. ICH Q9 Quality Risk Management. 2005. [Citado: 2012-03-29]. Disponible en: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines>.

17.21. Kuperman S, Benjamín L, Ramiro J. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT). Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. Primera Edición. Septiembre de 2013. Disponible en: [http://www.ammtac.org/data/images/fckeditor/file/Estandares_GCIAMT_Primer_Edicion_21_sept_2013_\(7_y_FINAL\)_para_PDF.pdf](http://www.ammtac.org/data/images/fckeditor/file/Estandares_GCIAMT_Primer_Edicion_21_sept_2013_(7_y_FINAL)_para_PDF.pdf).

17.22. La Norma Internacional ISO 900 Requisitos para los sistemas de Gestión de la Calidad. ISO 9000:1994 (ES). Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Normas_ISO_9000.

17.23. La Norma Internacional ISO 9001 Requisitos para los sistemas de Gestión de la Calidad. ISO 9001:2008 (ES). Disponible en: www.usc.edu.co/calidad/files/ISO%2090012008.pdf.

17.24. Luis-López A. Calidad en Medicina Transfusional. Gac Méd Méx Vol.139, (suplemento No. 3), 2003 MG. págs. 61-63.

17.25. Martínez Y, Sánchez C, Yáñez B y Figueroa R. Administración de Riesgo a la Calidad. Su enfoque regulador en las Buenas Prácticas de Fabricación. CECMED. Disponible en: files.sld.cu/revfarmacia/files/2012/10/156_administracion_de_riesgo_aprobado.pdf.

17.26. MHRA. Blood Safety and Quality Regulations apply to blood establishments and to hospital blood banks. Hospital blood banks. 2005. Disponible en:

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Reportingsafetyproblems/Blood/index.htm>.

17.27. Mosley JW, Nowicki MJ, Kasper CK, Donegan E, Aledort LM, Hilgartner MW, Operskalski EA. Hepatitis A virus transmission by blood products in the United States. Transfusion Safety Study Group. Vox Sang, 1994; 67 Suppl 1:24-8.

17.28. OMS. Consejo Ejecutivo 125ª. Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos Punto 5.2 del orden del día provisional EB125/5. 7 de mayo de 2009. Disponible en: <http://www.who.int/bct>.

17.29. OMS. Serie de Informes Técnicos 840. Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos. 43º Informe. Anexo 2: Normas para la toma, la preparación y el control de calidad de la sangre, los componentes sanguíneos y los derivados del plasma (versión revisada de 1992 de las Normas para Sustancias Biológicas No. 27). Ginebra, 1994. Disponible en: <http://www.who.int/bct>.

17.30. OMS. Evaluación de la calidad externa de la práctica transfusional de laboratorio: directrices sobre el establecimiento de un régimen de EQA en serología de grupos sanguíneos. Seguridad de la Transfusión de la Sangre. Ginebra. OMS/EHT/04.09. Disponible en: http://www.who.int/bloodsafety/EQA_in_Blood_Group_Serology.pdf.

17.31. OMS. Ayuda Memoria: Sistemas de Calidad para la Seguridad de la Sangre. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75247/1/_spa.pdf.

17.32. OPS/OMS THS. Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre. 2da Edición. Noviembre 1996. Disponible en: <http://new.paho.org/esp>.

17.33. OPS. Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. Tercera Edición. Washington DC: OPS, 2012. Disponible en: <http://new.paho.org/esp>.

17.34. Oñorbe M, Arrieta R, Blanco L, Cárdenas JM. Requisitos de evaluación de calidad. Calidad y Transfusión. Ministerio de Sanidad y Consumo. España. 2009. Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusion>.

17.35. Pereira Saavedra A Seguridad transfusional. Servicio de Hemoterapia y hemostasia. Hospital Clinic de Barcelona. Barcelona. Noviembre 2011. Disponible en: www.jano.es/ficheros/sumarios/1/00/.../1v00n1776a90040862pdf001.pdf.

17.36. OMS 2005. Manual de Seguridad en el Laboratorio. http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CD_S_CSR_LYO_2004_11SP.pdf

17.37. OHSAS 18001:2007 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos. <http://fiis.unheval.edu.pe/images/galeriaseg/Cursos/002-NormaOHSAS18001-2007AENOR.pdf>

17.38. Peñuela OA, Rebollo E. Programa de Hemovigilancia. Protocolo para el reporte de Reacciones Adversas a la Transfusión Sanguínea (RAT). Bogotá D.C., Diciembre de 2007. Disponible en: <http://208.30.40.187/DDS/Documentos%20Red%20Sangre/PROTOCOLO%20RAT.pdf>.

17.39. P. J. M. van den Burg and K. Magnussen Ethical Aspects of Blood Donors and the Recipients of Their Blood Journal of Blood Transfusion Volume 2012 (2012), Article ID 606753, 4 pages doi:10.1155/2012/606753.

17.40. Política Nacional de Servicios de Sangre. Ministerio de Salud de Chile. 2008. Disponible en: <http://www.ssmso.cl/donasangre/doc/POLITICA%20NACIONAL%20SANGRE%20DIC%2008%20Aprobada%20x%20Subsecretario.pdf>.

17.41. Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS). Lineamientos de Política para la Regionalización y Fortalecimiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre en el Perú. (Documento de Trabajo). LIMA – PERÚ. 2005. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1087_DGSP264.pdf.

17.42. Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, establece las normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu>.

17.43. Susan D. Roseff, MD Las iniciativas regulatorias y de Calidad. Tendencias en Medicina Transfusional. Lab Med. 2005; 36 (2):108-114. 2005 American Society for Clinical Pathology. Disponible en: http://www.medscape.com/viewarticle/498636_2.

17.44. Tejerina ML, González AL, Pereira M, Cuellar O. Estándares de Trabajo para los Servicios de Sangre. Bolivia-OPS. 2004.

17.45. United blood service for hospital and physicians. Requerimientos Regulatorios <http://hospitals.unitedbloodservices.org/regulatory-requirements.html>.

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores:

Dra. Lídice Fernández Gutiérrez

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debasa García

Lic. Eloína A. Pérez Estrada