

CONSEJERÍA DE SALUD

PROCESO DE SOPORTE PROCESO DE SOPORTE DE SOPORTE

HEMOTERAPIA



JUNTA DE ANDALUCÍA

PROCESO DE SOPORTE

HEMOTERAPIA



HEMOTERAPIA: proceso de soporte. –
[Sevilla] : Consejería de Salud, [2005]
69 p. ; 24 cm + 1 CDROM
1. Transfusión sanguínea 2. Pautas
prácticas 3. Calidad de la atención de salud
4. Andalucía I. Andalucía. Consejería de Salud
WB 356

HEMOTERAPIA

Edita: Junta de Andalucía. Consejería de Salud

Depósito Legal: S-1349-2005

Maquetación: PDF-Sur s.c.a.

Coordinación y producción: Forma Animada

Presentación

Con la configuración del Mapa de Procesos Asistenciales Integrados del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y con el objetivo común de ofertar a los ciudadanos andaluces unos servicios sanitarios de alta calidad, hemos iniciado un camino que esperamos sea de estímulo para todos los profesionales implicados.

La Gestión por Procesos es una herramienta con la que se analizan los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria para ordenar los diferentes flujos de trabajo de la misma, integrar el conocimiento actualizado y procurar cierto énfasis en los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las expectativas que tienen los ciudadanos y profesionales, e intentando disminuir la variabilidad de las actuaciones de estos últimos hasta lograr un grado de homogeneidad razonable.

Se trata, pues, de impulsar un cambio en la organización basado en la fuerte implicación de los profesionales y en su capacidad de introducir la idea de mejora continua de la calidad, y de llevarlo a cabo desde un enfoque centrado en el usuario.

Cuando nos referimos a la Gestión por Procesos en Andalucía estamos aludiendo a un abordaje integral de cada uno de ellos –incluidos en el Mapa que se ha definido– y ello conlleva el reanálisis de las actuaciones desde que el paciente demanda una asistencia hasta que ésta termina. En este contexto, la continuidad asistencial y la coordinación entre los diferentes niveles asistenciales se convierten en elementos esenciales.

Cada uno de los libros que se presentan recoge el fruto del importante esfuerzo que ha realizado la organización sanitaria pública de Andalucía, y en especial los profesionales que prestan la asistencia, por analizar cómo se están haciendo las cosas y, sobre todo, cómo deberían hacerse, creando una propuesta de cambio razonable, coherente, innovadora y abierta para el Sistema Sanitario Público de nuestra comunidad autónoma.

Por todo ello, queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento al numeroso grupo de profesionales que han hecho posible que podamos contar con un Mapa de Procesos del Sistema Sanitario de Andalucía, que iremos desarrollando e implantando de forma progresiva, y que será, sin duda, el referente para instaurar una mejor práctica asistencial y avanzar en la idea de mejora continua de la calidad en nuestras organizaciones sanitarias.

Antonio Torres Olivera
Director General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento



EQUIPO DE TRABAJO

Isidro Prat Arrojo (Coordinador); Ana Isabel Heiniger Mazo; Antonio López Berrio; Juan Carlos Luis Navarro; Yolanda Romero Nímo; Antonio Salat Martí.

Índice

1. INTRODUCCION.....	11
2. DEFINICIÓN GLOBAL	13
3. DESTINATARIOS Y OBJETIVOS	15
Destinatarios y expectativas	15
Objetivos. Flujos de salida. Características de calidad	18
4. COMPONENTES	21
Descripción general	21
Profesionales. Actividades. Características de calidad	27
Recursos. Características generales	39
Unidades de soporte.....	41
5. REPRESENTACIÓN GRÁFICA	43
Arquitectura del proceso. Nivel I	44
Arquitectura del proceso. Nivel III.....	45
Fase de donación	45
Fase de producción y distribución.....	46
Fase de transfusión y hemovigilancia	47
Hemovigilancia.....	48
6. INDICADORES	51
ANEXOS	
Anexo I: Requisitos básicos para la garantía de calidad	55
Anexo II: Consentimiento Informado	57
Anexo III: Criterio de selección de donantes de sangre y componentes sanguíneos	61
Anexo IV: Condiciones de almacenamiento de la sangre y los componentes sanguíneos....	63
Anexo V: Notificación de reacción transfusional	67
Bibliografía	69

1 INTRODUCCIÓN

La sangre es un producto biológico con indicaciones terapéuticas que no está exenta de efectos adversos. La transfusión es una actividad clínica que está sujeta a una fuerte legislación especialmente sobre: las características de los donantes, determinaciones analíticas que se deben realizar, pruebas de seguridad transfusional, condiciones de almacenamiento, calidad de los productos y pruebas de compatibilidad antes de la transfusión, entre otras.

El proceso completo de la transfusión comprende: promoción, donación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución, pruebas de compatibilidad, transfusión propiamente dicha y hemovigilancia. Su actividad está marcada por los constantes avances tecnológicos y científicos, y por la gran sensibilización social respecto a la posibilidad de transmitir enfermedades.

El sistema sanitario debe distribuir hemoderivados de calidad, con niveles de seguridad contrastados y ofrecer una práctica transfusional eficaz, segura e individualizada a cada paciente. Al mismo tiempo, debe proteger a los donantes de sangre evitando que puedan sufrir cualquier tipo de reacción adversa como resultado de la donación.

La aplicación de nuevas y mejores pruebas de detección de enfermedades transmisibles, los nuevos métodos de seguridad o la aplicación del concepto de calidad total han constituido avances importantes en la seguridad transfusional.

Durante la pasada década las principales investigaciones se centraron en disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades víricas. A pesar de ello, en la actualidad el

riesgo de reacción adversa transfusional, aunque muy bajo, todavía existe. Muchos autores consideran que los esfuerzos deberían orientarse al control de las indicaciones transfusionales, disminución de los errores administrativos, reducción de la incidencia y repercusión de la contaminación bacteriana, evaluación de la eficacia contrastada del acto transfusional y monitorización de las reacciones adversas.

La gran cantidad de profesionales y actividades implicadas en el proceso Hemoterapia hace necesario que exista una actuación coordinada entre ellos. El fin perseguido, al elaborar este documento, ha sido analizar las diferentes tareas que se deben realizar desde la donación de sangre hasta el control de las posibles reacciones adversas transfusionales. Para cada fase del proceso se han establecido unos criterios de calidad con la intención de garantizar que todas las tareas se realicen de la mejor forma posible y de manera coordinada, teniendo en cuenta las expectativas de los profesionales que en él participan. Nuestro objetivo final ha sido asegurar que el proceso Hemoterapia permita obtener unos resultados de calidad, adecuándolo a las necesidades de los diferentes destinatarios del mismo.

2

DEFINICIÓN GLOBAL

Definición funcional:

El proceso de Hemoterapia es el conjunto de actuaciones secuenciales destinadas a conseguir una correcta transfusión de sangre completa o alguna de sus fracciones lábiles.

Límite de entrada:

- La donación de sangre o de componentes sanguíneos.
- La prescripción por el facultativo que indique la transfusión.

Límite final:

- Transfusión del enfermo y hemovigilancia.

Límite marginal:

- Promoción de la donación de sangre.
- Transfusión autóloga en todas sus modalidades.
- Medicamentos hemoderivados obtenidos por fraccionamiento industrial.

Observaciones:

El proceso de Hemoterapia es una secuencia de procedimientos que garantizan la trazabilidad bidireccional del producto transfundido.

La transfusión está legislada a nivel europeo, nacional y autonómico con constantes actualizaciones.

La hemovigilancia está desarrollada en la Resolución del Servicio Andaluz de Salud, 683/03 de 11 de agosto de 2003. Su finalidad es detectar y prevenir los incidentes y efectos adversos durante todo el proceso mediante medidas de control individuales y colectivas. Los objetivos de la hemovigilancia son:

- Aumentar la seguridad de donantes y receptores.
- Evaluar procedimientos y orientar la formación del personal para mejorar la sistemática de trabajo.
- Aumentar la confianza de los pacientes, donantes y población general con argumentos propios sobre seguridad transfusional.
- Actuar de forma rápida para detectar, prevenir o evitar nuevos casos de reacciones adversas.

3 DESTINATARIOS Y OBJETIVOS

Destinatarios y expectativas

USUARIOS: DONANTES, PACIENTES, FAMILIARES

- Que los espacios sean amplios, tranquilos, limpios y confortables.
- Que se garantice la privacidad.
- Que los horarios sean flexibles y adecuados a sus necesidades.
- Que la asistencia sea rápida, segura, eficaz, evitando desplazamientos.
- Que los profesionales estén capacitados y entrenados para realizar sus tareas.
- Que el trato sea respetuoso y personalizado.
- Que el personal esté perfectamente identificado.

FACULTATIVOS Y PROFESIONALES SANITARIOS

Facultativos

- Que existan procedimientos de su área de trabajo.
- Que exista comunicación con los facultativos del laboratorio para adecuar las extracciones a las necesidades reales.

- Que se pueda atender a los donantes sin demora en locales que permitan la confidencialidad.
- Que las causas de exclusión para la donación sean claras.
- Que se disponga de información sobre motivos de rechazo anteriores.
- Que se pueda acceder a las pruebas diagnósticas previas y a los resultados históricos.
- Que pueda disponer de suficientes productos hemoterápicos.
- Que se controle el uso de los productos sanguíneos.
- Que existan protocolos sobre indicaciones transfusionales.
- Que se disponga de información sobre los riesgos transfusionales.
- Que la petición de transfusión sea fácil de cumplimentar.
- Que el tiempo de respuesta transfusional se ajuste a las necesidades del paciente.
- Que existan circuitos claros y conocidos de la conducta a seguir ante reacciones adversas.
- Que exista cooperación entre los especialistas implicados en el proceso.
- Que se informe sobre las causas de reacción adversa en caso de producirse.
- Que los profesionales, a los que se pueda consultar, estén capacitados y tengan los conocimientos actualizados.

Enfermeras

- Que se pueda atender a los donantes sin demora en locales adecuados.
- Que se especifiquen los cuidados a seguir antes, durante y después de la extracción.
- Que exista una relación fluida con los facultativos.
- Que existan procedimientos de su área de trabajo.
- Que se disponga de medios adecuados y suficientes para el manejo seguro de utensilios.
- Que se informe adecuadamente al enfermo y a sus familiares.
- Que exista cooperación con el Servicio de transfusión.
- Que se especifiquen los cuidados a seguir antes, durante y después de la transfusión.
- Que existan programas de formación continuada.
- Que se disponga de guías de procedimientos normalizados de trabajo.
- Que el personal de enfermería sea resolutivo en situaciones críticas.

Técnicos Especialistas de Laboratorio

- Que existan procedimientos de su área.
- Que exista cooperación con los facultativos.
- Que los espacios de trabajo sean adecuados.
- Que exista formación específica para el trabajo en cada uno de los laboratorios implicados.
- Que existan circuitos de trabajo claros y conocidos por todos los profesionales implicados.



Objetivos. Flujos de salida. Características de calidad

DESTINATARIO: **DONANTES**

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESO A LA DONACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Los horarios de donación serán flexibles adecuándose a las necesidades de la población.
- Se dispondrá de locales adecuados para la correcta atención de los donantes.
- Se acercará la donación al ciudadano evitando desplazamientos.
- El tiempo de espera se reducirá adecuando los medios a las necesidades estimadas.
- Se asegurará la confidencialidad de la entrevista.
- El trato será respetuoso y personalizado.
- Se asegurará la calidad del procedimiento tanto en equipamiento como en la capacitación de los profesionales.

DESTINATARIO: **ENFERMOS**

FLUJOS DE SALIDA: **REALIZACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se ampliará la actividad transfusional programada en el hospital de día para evitar, en lo posible, el ingreso hospitalario.
- Se garantizará la intimidad durante la transfusión.
- Las transfusiones se programarán evitando esperas innecesarias.
- Al enfermo se le facilitará información detallada sobre la transfusión, los riesgos y los beneficios de la misma, y deberá firmar el Consentimiento Informado.
- Se le asegurará la capacitación de los profesionales que lo atienden y la calidad del producto transfundido.
- En caso de producirse alguna reacción adversa transfusional se le informará sobre sus causas, controles y medidas adoptadas.

DESTINATARIO: FAMILIARES

FLUJOS DE SALIDA: APOYO AL ACOMPAÑANTE

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se facilitará el acceso de un acompañante durante la transfusión cuando sea necesario.

DESTINATARIO: FACULTATIVOS

FLUJOS DE SALIDA: ACTIVIDAD GESTORA Y ASISTENCIAL

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Controlarán el almacenamiento y uso de los productos sanguíneos suministrados por el Servicio de Transfusión.
- Dispondrán de protocolos sobre indicaciones de la transfusión.
- Informarán sobre las ventajas y los riesgos transfusionales solicitando el Consentimiento Informado del enfermo.
- Informarán sobre las reacciones adversas al responsable hospitalario de hemovigilancia.
- Dispondrán de un manual actualizado de técnicas y procedimientos de su área.

DESTINATARIO: FACULTATIVOS

FLUJOS DE SALIDA: COMUNICACIÓN Y COORDINACIÓN ENTRE PROFESIONALES

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Dispondrán de criterios definidos y consensuados basados en la evidencia científica.
- Revisarán periódicamente el manual de técnicas y procedimientos de su área.
- Intervendrán activamente en el comité de transfusión hospitalario.

DESTINATARIO: ENFERMERAS

FLUJOS DE SALIDA: ACTIVIDAD ASISTENCIAL

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Dispondrán de un plan de calidad de cuidados del enfermo antes y después de la transfusión.
- Los locales serán adecuados para poder atender sin demora.
- Dispondrán de un plan de notificación de reacciones adversas al sistema de hemovigilancia.
- Dispondrán de formación suficiente para actuar ante las situaciones de emergencia que pudieran producirse.
- Dispondrán de un manual actualizado de técnicas y procedimientos de su área.
- Los medios serán adecuados y suficientes para el manejo seguro de los utensilios y dispondrán de un plan de prevención de riesgos laborales.
- Dispondrán de un procedimiento que evite errores en la identificación de los enfermos.
- Dispondrán de planes de valoración y cuidados.
- Dispondrán de un plan de formación tanto teórica como práctica.
- Colaborarán con los facultativos.

DESTINATARIO: TÉCNICOS ESPECIALISTAS DE LABORATORIO (TEL)

FLUJOS DE SALIDA: ACTIVIDAD TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Dispondrán de un manual actualizado de técnicas y procedimientos de su área.
- Los medios serán adecuados y suficientes para el manejo seguro de los utensilios y dispondrán de un plan de prevención de riesgos laborales.
- Los espacios serán adecuados a la carga de trabajo.
- Dispondrán de un plan de formación tanto teórica como práctica.
- Colaborarán con los facultativos.

4 COMPONENTES

Descripción general

Fase de Donación

QUÉ	RECEPCIÓN DEL DONANTE
QUIÉN	Facultativo/Enfermera/Conductor-celador/Administrativo
CUÁNDO	1º
DÓNDE	Centro de Transfusión Sanguínea (CTS)/Punto periférico/Unidades móviles de donación
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	SELECCIÓN DEL DONANTE
QUIÉN	Facultativo/Enfermera
CUÁNDO	2º
DÓNDE	CTS/Punto periférico/Unidades móviles de donación
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	EXTRACCIÓN
QUIÉN	Facultativo/Enfermera
CUÁNDO	3º
DÓNDE	CTS/Punto periférico/Unidades móviles de extracción
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	ATENCIÓN POSTDONACIÓN
QUIÉN	Facultativo/Enfermera/Conductor-celador/Administrativo
CUÁNDO	4º
DÓNDE	CTS/Punto periférico/Unidades móviles de donación
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	TRANSPORTE DE DONACIONES DESDE PUNTOS PERIFÉRICOS/UNIDADES MÓVILES
QUIÉN	Facultativo/Enfermera/Conductor-celador
CUÁNDO	5º
DÓNDE	Unidades móviles de donación
CÓMO	Procedimiento

Fase de Procesamiento

QUÉ	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE DONACIONES
QUIÉN	TEL/Administrativo
CUÁNDO	6º
DÓNDE	CTS
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	PROCESO ANALÍTICO, PRODUCCIÓN Y VALIDACIÓN
QUIÉN	Facultativo especialista/TEL
CUÁNDO	7º
DÓNDE	CTS
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	ALMACENAMIENTO
QUIÉN	TEL
CUÁNDO	8º
DÓNDE	CTS
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS
QUIÉN	TEL
CUÁNDO	9º
DÓNDE	CTS
CÓMO	Procedimiento

Fase de Distribución

QUÉ	DISTRIBUCIÓN
QUIÉN	Facultativo especialista/TEL
CUÁNDO	10º
DÓNDE	Centro de Transfusión Sanguínea
CÓMO	Manual de procedimientos/Protocolos establecidos

QUÉ	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS RECIBIDOS PARA TRANSFUSIÓN
QUIÉN	Hematólogo/TEL
CUÁNDO	11º
DÓNDE	Centro de Transfusión/Servicio de Transfusión
CÓMO	Procedimientos

Fase de Transfusión

QUÉ	INDICACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN
QUIÉN	Facultativo
CUÁNDO	12º
DÓNDE	Hospitalaria/Extrahospitalaria
CÓMO	Protocolo

QUÉ	SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN
QUIÉN	Facultativo/Enfermera
CUÁNDO	13º
DÓNDE	Hospitalaria/Extrahospitalaria
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	RECEPCIÓN DE SOLICITUDES DE TRANSFUSIÓN
QUIÉN	Hematólogo/TEL
CUÁNDO	14º
DÓNDE	Centro de Transfusión/Servicio de Transfusión
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD TRANSFUSIONAL
QUIÉN	Hematólogo/TEL
CUÁNDO	15º
DÓNDE	Centro de Transfusión/Servicio de Transfusión
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	TRANSPORTE AL ÁREA DE TRANSFUSIÓN
QUIÉN	TEL/Celador
CUÁNDO	16º
DÓNDE	Al lugar de transfusión
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	TRANSFUSIÓN
QUIÉN	Enfermera
CUÁNDO	17º
DÓNDE	Hospitalaria/Extrahospitalaria
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	SEGUIMIENTO TRANSFUSIONAL
QUIÉN	Hematólogo/Enfermera
CUÁNDO	18º
DÓNDE	Hospitalaria
CÓMO	Procedimiento

QUÉ	HEMOVIGILANCIA
QUIÉN	Facultativo/Enfermera/TEL
CUÁNDO	19º
DÓNDE	Hospitalaria/Extrahospitalaria
CÓMO	Procedimiento

Profesionales. Actividades. Características de calidad

Fase de Donación

Facultativo/Enfermera/Conductor/Administrativo	
Actividades	Características de calidad
<p>1º</p> <p>Recepción del donante</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El facultativo es responsable del equipo de recepción, selección y extracción, del funcionamiento y de las condiciones de atención al donante. 2. Los horarios de donación se adecuarán a las necesidades de los donantes. 3. Los locales de donación, unidades móviles o puntos fijos se adaptarán a las condiciones de salud y seguridad necesarias disponiendo de un espacio adecuado y de fácil acceso, garantizarán la confidencialidad y dispondrán de adecuada temperatura, luz, ventilación y limpieza. 4. Los candidatos a donar sangre recibirán, en todo momento, atención personalizada, amable y correcta. En cada donación se les facilitará información previa, por escrito y en lenguaje comprensible, acerca del procedimiento y riesgos potenciales de la misma, de las condiciones y actividades que excluyen de la donación y sobre la importancia de no dar sangre si le es aplicable alguna de éstas, atendiendo cualquier duda relacionada con la misma. 5. Se dispondrá de un sistema que permita asegurar la identidad del donante.

Facultativo/Enfermera	
Actividades	Características de calidad
<p>2º</p> <p>Selección del donante</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se garantizará el altruismo y la no remuneración de los donantes. 2. Se dispondrá del manual de selección de donantes con los criterios de aceptación y exclusión (Anexo III). 3. Previo a la donación, se realizará un reconocimiento por personal sanitario cualificado y debidamente formado, garantizando, en todo momento, la confidencialidad de los datos. 4. Entre las donaciones, se deberá respetar el intervalo establecido según la normativa legal vigente.

5. En caso de exclusión se le informará del motivo y de los pasos a seguir.
6. Una vez finalizado el reconocimiento y aceptado se recabará su Consentimiento Informado (Anexo I).
7. Se entregará, a cada donante, una tarjeta de identificación que permita comprobar la fecha de cada extracción y la cantidad de sangre extraída.

Facultativo/Enfermera

Actividades	Características de calidad
<p style="text-align: center;">3º Extracción</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La extracción de sangre se realizará mediante un sistema cerrado y estéril que será inspeccionado visualmente antes de su uso. 2. Antes de la extracción, se comprobará que existe una correcta identificación del donante y que sus datos coinciden con las etiquetas a utilizar en el proceso de donación. 3. Se dispondrá de un procedimiento de preparación de la zona de venopunción. 4. Si no se canaliza la vena al primer intento se utilizará un nuevo equipo de extracción. 5. Se dispondrá de un procedimiento que garantice la correcta identificación de la ficha del donante, la bolsa principal, las satélites y las muestras piloto. 6. Para la identificación de las unidades debe usarse un sistema numérico o alfanumérico que permita el seguimiento de las mismas. 7. Las etiquetas de identificación de las donaciones y de las muestras deben estar firmemente adheridas, ser fácilmente legibles e identificadas con el mismo código. 8. El volumen extraído no sobrepasará el 13% de la volemia estimada del donante. 9. Existirán instrucciones escritas para la prevención y tratamiento de las reacciones adversas. El material necesario se revisará y actualizará periódicamente. 10. Se informará al donante sobre los cuidados de la zona de venopunción. 11. Los residuos potencialmente peligrosos se recogerán en recipientes rígidos específicos, impermeables, herméticos y a prueba de pinchazos.

12. Existirá un registro del donante y de la sangre extraída en cada donación.
13. Se informará al responsable de hemovigilancia sobre las reacciones adversas detectadas.

Facultativo/Enfermera/Conductor/Administrativo

Actividades	Características de calidad
<p>4º Atención postdonación</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se informará de las medidas y cuidados a seguir después de la donación, y de las posibles reacciones adversas. 2. El donante permanecerá bajo control del personal durante el tiempo que se considere necesario.

Conductores/Celadores

Actividades	Características de calidad
<p>5º Transporte de donaciones desde puntos periféricos/unidades móviles</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las donaciones obtenidas se trasladarán al Centro de Transfusión a la temperatura adecuada según el procedimiento de producción establecido. 2. El transporte se realizará con celeridad y limpieza. 3. Los contenedores con los productos sanguíneos extraídos irán perfectamente identificados.

Fase de Procesamiento

TEL/Administrativo

Actividades	Características de calidad
<p>6º Recepción y registro de donaciones</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La ficha del donante, con el número de donación correspondiente, se introducirá en el sistema informático con el fin de garantizar la trazabilidad de productos y resultados analíticos. 2. Las unidades, componentes y tubos serán comprobados y almacenados garantizando las condiciones de conservación.

Actividades	Características de calidad
<p style="text-align: center;">7^º</p> <p>Producción</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A cada donación se realizarán las siguientes pruebas: <ul style="list-style-type: none"> • Grupo ABO • Rh (D) • Anticuerpos irregulares eritrocitarios cuando exista transfusión previa o embarazo. • Determinaciones para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas según la normativa vigente. 2. Sólo podrán utilizarse los componentes sanguíneos cuando todos los resultados de los marcadores infecciosos sean inequívocamente negativos. 3. Las pruebas analíticas inicialmente positivas o dudosas deberán repetirse por duplicado con idéntico lote de reactivos usando la misma muestra de sangre. <ul style="list-style-type: none"> • Si el resultado es negativo en las dos repeticiones de la prueba, se aceptará al donante y la donación. • Si el resultado en cualquiera de las repeticiones es positivo o dudoso, se eliminará la unidad y se efectuarán las pruebas de confirmación correspondientes utilizando la misma muestra. • Cuando los resultados de las pruebas de confirmación sean negativos se podrán realizar pruebas suplementarias y se aceptará al donante. • En caso de resultado positivo o indeterminado: <ul style="list-style-type: none"> – Se informará lo antes posible, y siempre antes de transcurridos siete días, a los centros que hayan recibido los componentes de donaciones anteriores del mismo donante, para su recuperación y retirada si no han sido utilizados. – Se informará lo antes posible, y siempre antes de transcurridos siete días, al centro de tratamiento de plasma sobre donaciones del mismo donante, para la recuperación y retirada de los componentes no utilizados. – Se obtendrá una segunda muestra de sangre del donante para confirmación. 4. En la segunda muestra de sangre se realizarán pruebas de cribado y de confirmación. <ul style="list-style-type: none"> • Si todos los resultados son negativos: <ul style="list-style-type: none"> – Se aceptará al donante.

- Si el resultado es positivo:
 - Se excluirá de forma permanente al donante y se le informará de ello.
 - Se procederá a la localización, notificación y al estudio de los receptores de las donaciones anteriores.
 - Si el resultado es indeterminado:
 - Se excluirá temporalmente al donante y se le informará de ello.
 - Se realizarán estudios adicionales.
5. En la preparación y manipulación de los componentes sanguíneos se utilizarán métodos que garanticen la calidad del producto y su conservación.
 6. En el etiquetado de los productos finales debe constar, como mínimo, la siguiente información:
 - Nombre del producto.
 - Identificación numérica o alfanumérica.
 - Nombre, cantidad del anticoagulante y solución conservadora.
 - Volumen del producto, temperatura y condiciones de almacenamiento.
 - Fecha de extracción y caducidad.
 - Grupo ABO, Rh (D) y anticuerpos irregulares eritrocitarios.
 - Resultado de las pruebas serológicas de los agentes infecciosos.
 - Nombre del Centro de Transfusión.
 - Cualquier modificación del componente sanguíneo o característica especial del mismo.
 7. Se validarán los resultados analíticos y de producción.
 8. Se elaborarán informes referentes a los resultados anormales de producción.
 9. Los reactivos utilizados y las técnicas empleadas en la obtención de cada componente estarán sometidos a procedimientos de calidad establecidos.
 10. Se informará al responsable de hemovigilancia sobre las anomalías detectadas.

TEL

Actividades	Características de calidad
8º Almacenamiento	<ol style="list-style-type: none">1. Los equipos para el almacenamiento de los diferentes componentes sanguíneos deben tener:<ul style="list-style-type: none">• Un sistema de registro continuo de la temperatura.• Un sistema de alarma audiovisual que se debe activar a una temperatura que permita retirarlos antes de que sufran alteraciones.• Una capacidad adecuada al contenido, de manera que el espacio sea fácil de inspeccionar y permita mantenerlos ordenados.• Una temperatura idónea de conservación para cada producto.• Perfecta identificación de los lugares de ubicación de cada producto o muestra.• Uso exclusivo para la sangre total, los componentes sanguíneos y los tubos pilotos.2. Las plaquetas se almacenarán en agitadores que permitan una homogeneización del contenido de la bolsa, así como un intercambio gaseoso a través de la pared de la misma.3. No coincidirán los productos pendientes de validación con los productos disponibles para distribución.4. El tiempo máximo de almacenamiento de un componente sanguíneo (periodo de caducidad), dependerá de la solución anticoagulante-conservadora utilizada, de la temperatura de almacenamiento y de los diferentes tratamientos a los que se someta (Anexo IV).5. Se considera fecha de caducidad de un componente al último día útil para la transfusión.

TEL

Actividades	Características de calidad
9º Eliminación de residuos	<ol style="list-style-type: none">1. Se recogerán en recipientes rígidos específicos, impermeables, herméticos, a prueba de pinchazos y se eliminarán según normativa vigente:<ul style="list-style-type: none">• Los residuos potencialmente peligrosos procedentes de la donación.

- Las bolsas de sangre y de componentes sanguíneos que no cumplan los criterios de calidad.
- Los tubos piloto utilizados en las pruebas de laboratorio.
- Los componentes sanguíneos no aptos devueltos.

Fase de Distribución

Facultativo/TEL	
Actividades	Características de calidad
<p>10º Distribución</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los hematíes se transportarán a temperatura entre 1-10°C. Los componentes sanguíneos que se mantienen entre 20-24°C se transportarán a dicha temperatura y los que estén congelados se hará de forma que se mantenga la congelación. Existirá un procedimiento de comprobación de que la temperatura ha sido correcta durante el transporte. 2. Los componentes sanguíneos deben inspeccionarse antes de su envío y en el momento de su recepción. No se utilizarán para transfusión aquellas unidades que hayan excedido los intervalos de temperatura definidos. 3. La identificación correcta, fecha y hora de la distribución de cada componente sanguíneo estarán documentadas.

Hematólogo/TEL	
Actividades	Características de calidad
<p>11º Recepción y almacenamiento de los componentes sanguíneos recibidos para transfusión</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los componentes sanguíneos deben inspeccionarse en el momento de su recepción comprobando que se han conservado a la temperatura adecuada. 2. La sangre se almacenará de forma que se identifique fácilmente la fecha de caducidad, para disminuir el número de unidades desechadas por este motivo. 3. El hematólogo se responsabilizará de la conservación de los componentes sanguíneos a su cargo y colaborará con el Centro de Transfusión en la gestión.

Fase de Transfusión

Facultativo	
Actividades	Características de calidad
12º Indicación de la transfusión	<ol style="list-style-type: none">1. Las transfusiones deben ser prescritas y administradas por orden médica.2. Se informará al paciente sobre beneficios y riesgos de la transfusión y sus posibles alternativas y se recabará su consentimiento.

Facultativo/Enfermera	
Actividades	Características de calidad
13º Solicitud de transfusión	<ol style="list-style-type: none">1. En la solicitud de transfusión constarán las razones médicas en las que se basa para su indicación. Estará firmada por un facultativo y contendrá información suficiente para la identificación del enfermo y del facultativo que la ha prescrito. Se acompañará de una muestra del receptor salvo que se haya transfundido en las 48 horas anteriores y el laboratorio disponga de muestras.2. El enfermo y las muestras se identificarán correctamente en el momento de la extracción mediante etiquetas adheridas firmemente en las que consten:<ul style="list-style-type: none">• nombre, apellidos,• número de identificación del paciente,• fecha de extracción.3. Las muestras deben extraerse en tubos cerrados.4. Habrá un mecanismo para identificar de manera fehaciente a la persona que extrae la muestra y la fecha de extracción.5. Los pacientes con riesgo clínico de desarrollar una enfermedad del injerto contra el huésped asociada a transfusión deben recibir componentes sanguíneos irradiados. La dosis será de 25-50 Gy.

Hematólogo/TEL

Actividades	Características de calidad
14º Recepción de las solicitudes de transfusión	<ol style="list-style-type: none">1. Sólo se aceptarán las peticiones que sean legibles, debidamente cumplimentadas y que se acompañen de muestra del receptor perfectamente identificada.2. Se confirmará que la información de la petición concuerda con la de las muestras. En caso de discrepancia o duda se obtendrá una nueva muestra.

Facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
15º Realización de las pruebas de compatibilidad transfusional	<ol style="list-style-type: none">1. Las muestras para las pruebas de compatibilidad deberán extraerse en un plazo de 48 horas previas a la transfusión.2. Las muestras identificadas de forma incorrecta o insuficiente se rechazará.3. En cada muestra de sangre del receptor se determinará el grupo ABO, Rh (D) y anticuerpos irregulares eritrocitarios.4. Las pruebas de compatibilidad entre receptor y donante se realizarán siempre que estén presentes hematíes en cantidad suficiente como para detectarlos visualmente.5. Las pruebas de compatibilidad deben incluir una técnica, suficientemente segura, que garantice la detección de anticuerpos clínicamente significativos.6. La prueba cruzada entre el suero del receptor y los hematíes del donante se efectuará siempre que el receptor sea portador de anticuerpos irregulares eritrocitarios.7. Cuando se utilice el procedimiento del tipaje y escrutinio se dispondrá de un mecanismo seguro y válido para la entrega de unidades, las técnicas deben ser lo suficientemente sensibles para la detección de anticuerpos irregulares eritrocitarios, las células empleadas deben cubrir la detección de todos los antígenos, preferiblemente de forma homocigota, correspondientes a la mayoría de anticuerpos clínicamente significativos.8. Los resultados de las pruebas de compatibilidad se registrarán inmediatamente después de ser realizadas.9. Se dispondrá de registros que incluyan las pruebas realizadas, los componentes sanguíneos solicitados, la identificación de la persona que realizó la prueba de compatibilidad y la correcta identificación del paciente.

10. Antes de entregar un componente sanguíneo se comprobará la concordancia entre los resultados de las pruebas realizadas y los registros del paciente.
11. Se conservará una muestra del suero empleado en las pruebas de compatibilidad un mínimo de 7 días.
12. Cuando un paciente recibe una cantidad de sangre igual a su volumen sanguíneo en menos de 24 h (transfusión masiva), las pruebas de compatibilidad pueden abreviarse a prescripción del médico y de acuerdo con el protocolo establecido para estos casos.

TEL/Celador

Actividades	Características de calidad
<p>16º Transporte al área de transfusión</p>	<p>1. Los componentes sanguíneos deben mantenerse bajo control y a una temperatura óptima hasta el momento de la transfusión.</p>

Enfermera

Actividades	Características de calidad
<p>17º Transfusión</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Existirá un procedimiento escrito sobre la administración de sangre y el funcionamiento del equipo de transfusión. 2. Se procederá a la identificación inequívoca del receptor y de los componentes sanguíneos a administrar. 3. Los componentes sanguíneos deben inspeccionarse inmediatamente antes de su uso y rechazarlos si se observan anomalías. 4. Se transfundirá con un sistema estéril, libre de pirógenos. 5. La transfusión no debe prolongarse más de 6 horas. 6. Cuando esté indicado el calentamiento de la sangre se realizará mediante un sistema de calentamiento provisto de termómetro, idealmente un sistema de alarma audible. No debe calentarse por encima de 42°C y si así sucediera será desechada. 7. El paciente debe estar bajo observación durante la transfusión y especialmente durante los primeros 15 minutos, cuando las reacciones transfusionales significativas son más probables. 8. Se registrará la transfusión, haciendo constar el tiempo transcurrido y el personal que la ha realizado.

9. Deben existir protocolos de actuación frente a las reacciones adversas a la transfusión.
10. Ante la sospecha de reacción transfusional, se interrumpirá la transfusión y se notificará de inmediato al facultativo responsable del paciente y al responsable de las pruebas de compatibilidad. La reacción adversa se registrará y examinará de acuerdo con los procedimientos establecidos (Anexo V).
11. Cuando aparezcan signos o síntomas que sugieran una reacción transfusional hemolítica se deberá:
 - a) Interrumpir la transfusión.
 - b) Examinar los registros para determinar errores en la identificación de la unidad o del receptor.
 - c) Extraer una muestra de sangre que se remitirá al responsable de efectuar las pruebas de compatibilidad para determinar la presencia de hemólisis, realizar la prueba de antiglobulina directa, compararla con el estudio pretransfusional, registrarla e incluir los resultados del estudio en la ficha del receptor.
 - d) Obtener una muestra de orina para detectar signos de hemólisis.

Hematólogo/Enfermera

Actividades	Características de calidad
<p>18º Seguimiento transfusional</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se hará un seguimiento activo sobre la utilización de los componentes sanguíneos con evaluación directa in situ de los pacientes transfundidos. Como mínimo se realizará un muestreo superior al 10% de los mismos. Dicho seguimiento deberá estar adecuadamente documentado. 2. En todas las transfusiones se controlará: <ul style="list-style-type: none"> • Indicación de la transfusión. • Productos y cantidad administrada. • Incidentes y efectos adversos presentados.

Hemovigilancia

Facultativo/Enfermera/TEL

Actividades	Características de calidad
19º Hemovigilancia	<ol style="list-style-type: none">1. Cuando exista sospecha de efecto adverso real o potencial relacionado con la donación, producción o transfusión se notificará y registrará de acuerdo con los procedimientos de hemovigilancia establecidos.2. Existirán procedimientos para la notificación, estudio e identificación de los donantes en los casos de sospecha de enfermedades transmitidas por la transfusión.3. Habrá procedimientos para identificar a los receptores de sangre o componentes sanguíneos procedentes de donantes en los que se haya detectado una seroconversión.



Recursos. Características generales

RECURSOS	CARACTERÍSTICAS GENERALES
Humanos	<p>Con competencia, formación y en número suficiente para asegurar una prestación de servicio eficiente.</p> <p>Hematólogos y facultativos de otras especialidades. Médicos de Familia. Enfermeras. Técnicos Especialistas de Laboratorio. Informáticos Administrativos. Auxiliares administrativos. Conductores-celadores.</p>
Materiales	<p>Infraestructura</p> <p>Estará en función de la cartera de servicios y del nivel asistencial</p> <ul style="list-style-type: none">– Áreas de donación: puntos fijos, unidades móviles.– Laboratorios.– Áreas administrativas.– Almacenes.– Medios de transporte de componentes sanguíneos que garanticen una temperatura adecuada durante el transporte.– Otros. <p>Equipamiento</p> <p>Estará en función de la cartera de servicios y del nivel asistencial.</p> <p>Recursos informáticos</p> <ul style="list-style-type: none">– Programa informático específico.– Intranet.– Internet.– Soporte informático.– Correo electrónico.– Telefonía.– Fax.

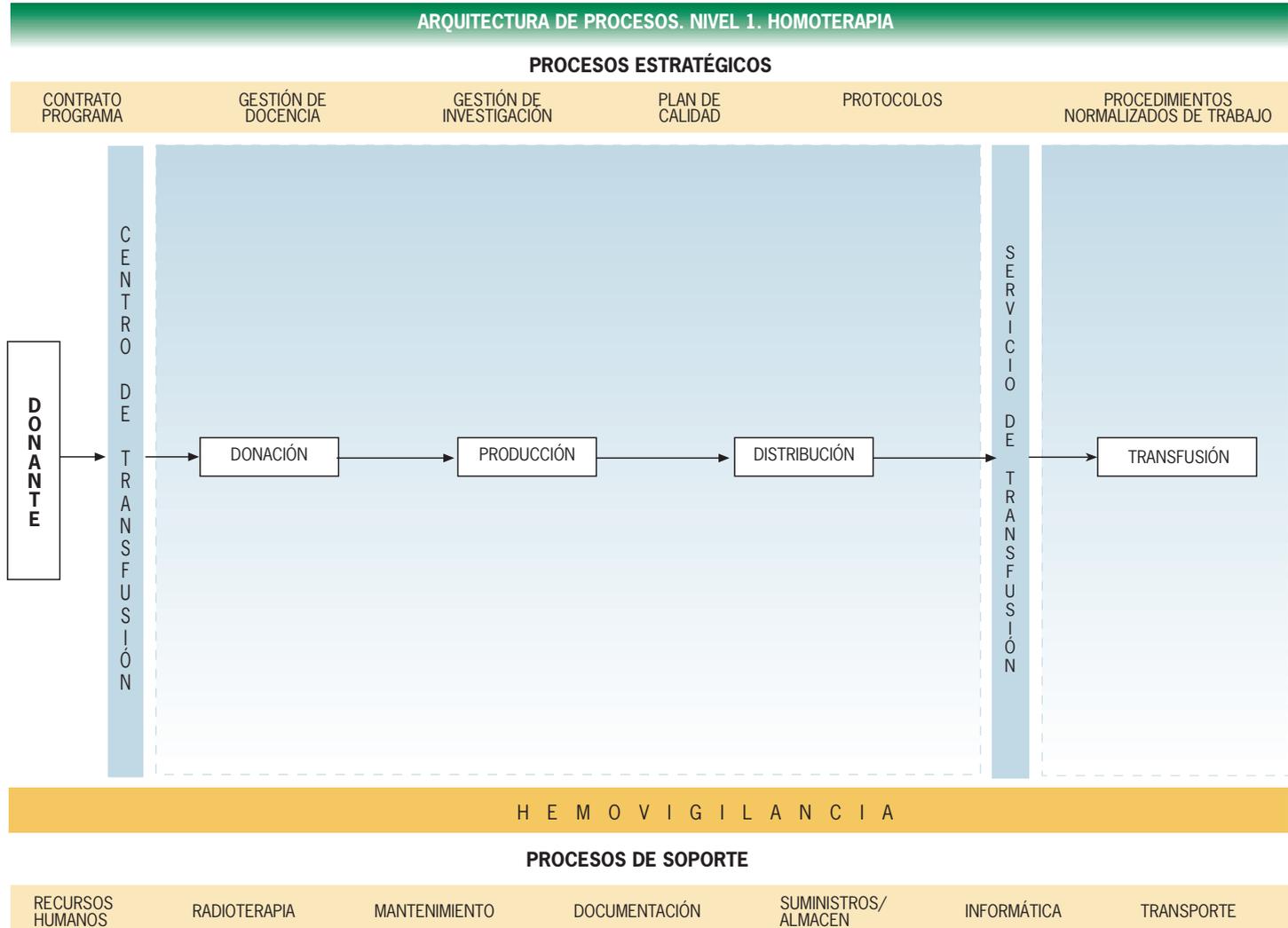
<p>Reactivos y material fungible</p>	<p>Reactivos</p> <ul style="list-style-type: none"> – Serán los adecuados en cantidad y calidad a las necesidades y complejidad de las técnicas empleadas. – Dispondrán de un sistema de reposición que garantice el stock y detecte las caducidades. <p>Material fungible clínico</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sistemas de extracción. – Contenedores para muestras de sangre. – Medicamentos. – Otros (guantes, sueros, etc.) <p>Material fungible no clínico</p> <ul style="list-style-type: none"> – Documentación: Manual de calidad, Planificación de colectas, Historia del donante, Etiquetas de código de barras, Cartera de servicios, Normas de seguridad, Manual de técnicas y procedimientos operativos, Manual de gestión de residuos biológicos, Solicitud de transfusión, Consentimiento informado, Manual de hemovigilancia, otros. – Papelería. – Recipientes para desechos que cumplan los requisitos de seguridad biológica exigidos.
<p>Control de calidad</p>	<p>Control de calidad interno</p> <ul style="list-style-type: none"> – Estará englobado en el Anexo I. <p>Control de calidad externo</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se establecerán los controles de calidad que el Comité de Garantía de Calidad considere adecuado en cada fase del proceso.

Unidades de soporte

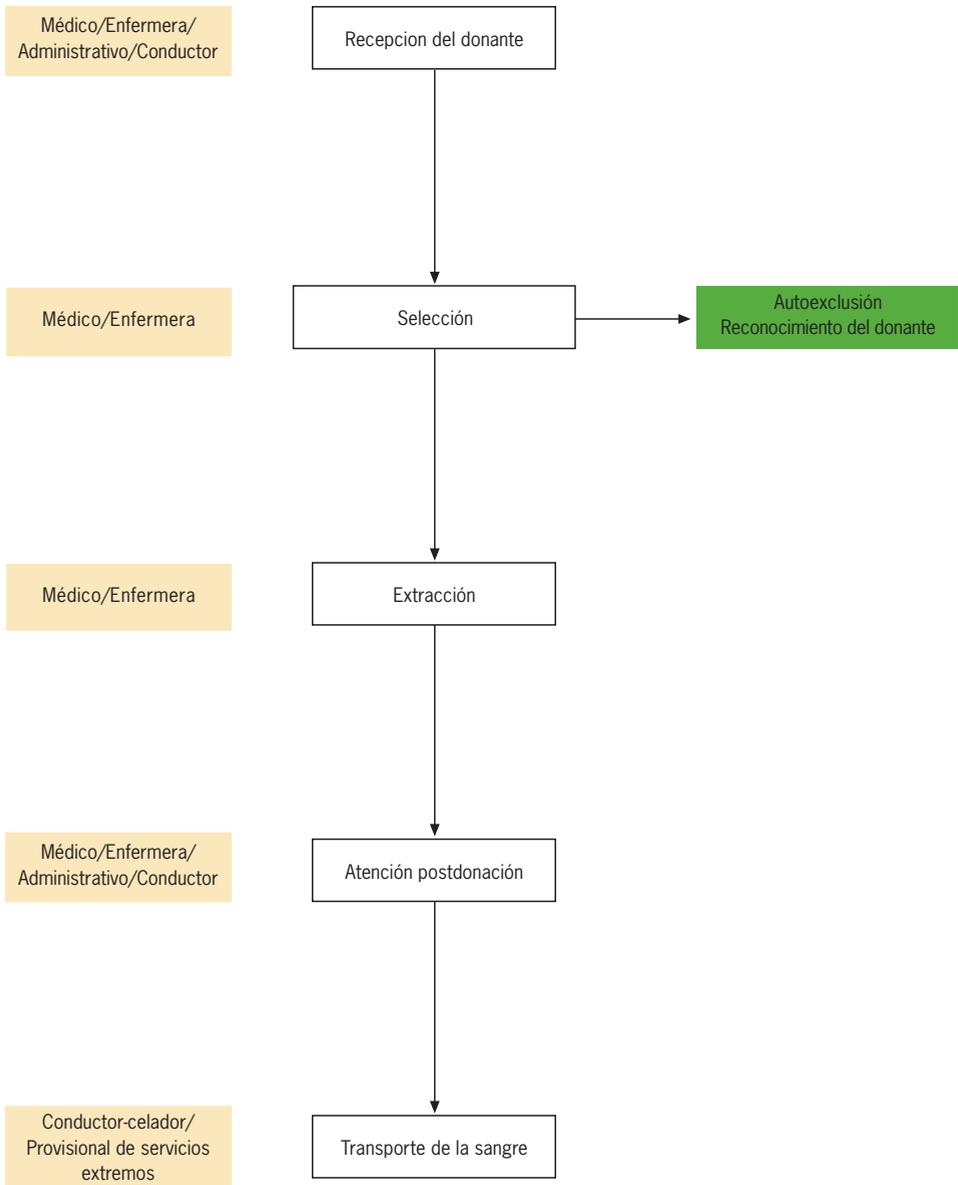
UNIDADES DE SOPORTE	ENTRADAS
Servicio de personal	Selección y gestión de personal
Compras, suministros y almacén	Concursos, adquisición, depósito y distribución de material fungible y material inventariable
Mantenimiento	Provisión de servicios
Informática	Apoyo en software y hardware
Documentación clínica	Historias clínicas
Atención al usuario	Gestión de citas, información
Medicina preventiva	Control y seguimiento de riesgos laborales
Gestión de residuos	Provisión de servicios
Radioterapia	Irradiación de productos sanguíneos
Docencia	Formación continuada
Limpieza	Provisión de servicios
Lavandería y lencería	Provisión de servicios
Empresas de transporte	Traslado de productos
Biblioteca	Búsquedas bibliográficas

5

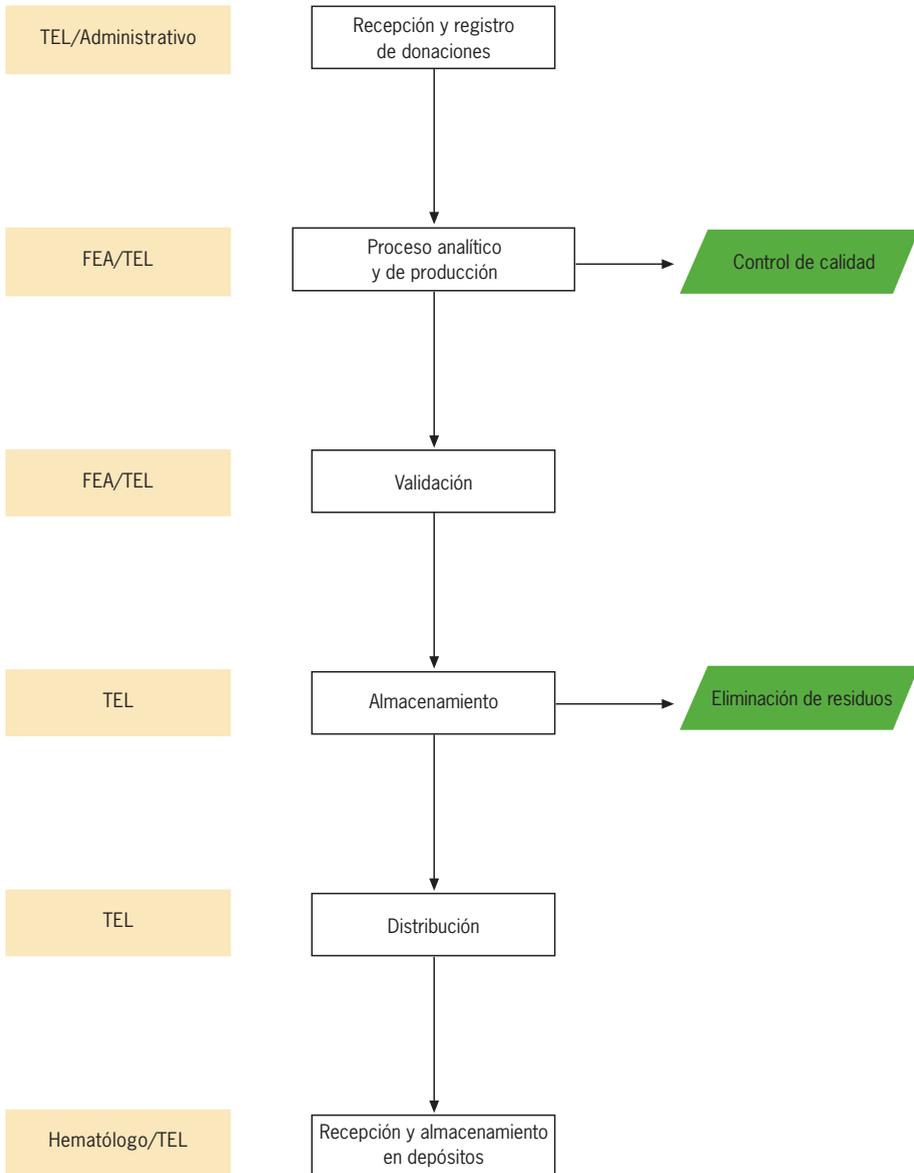
REPRESENTACIÓN GRÁFICA



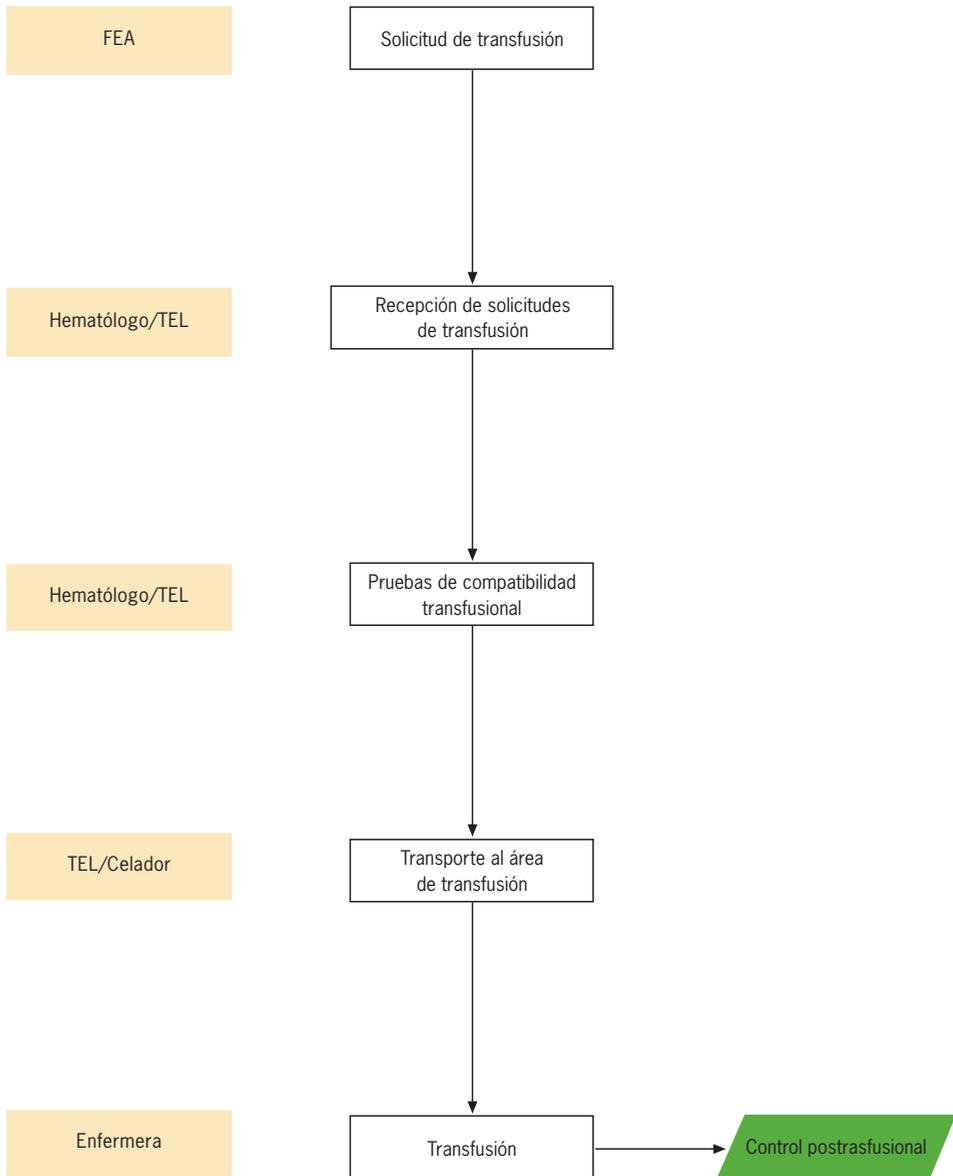
ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 3: HEMOTERAPIA (FASE DE DONACIÓN)



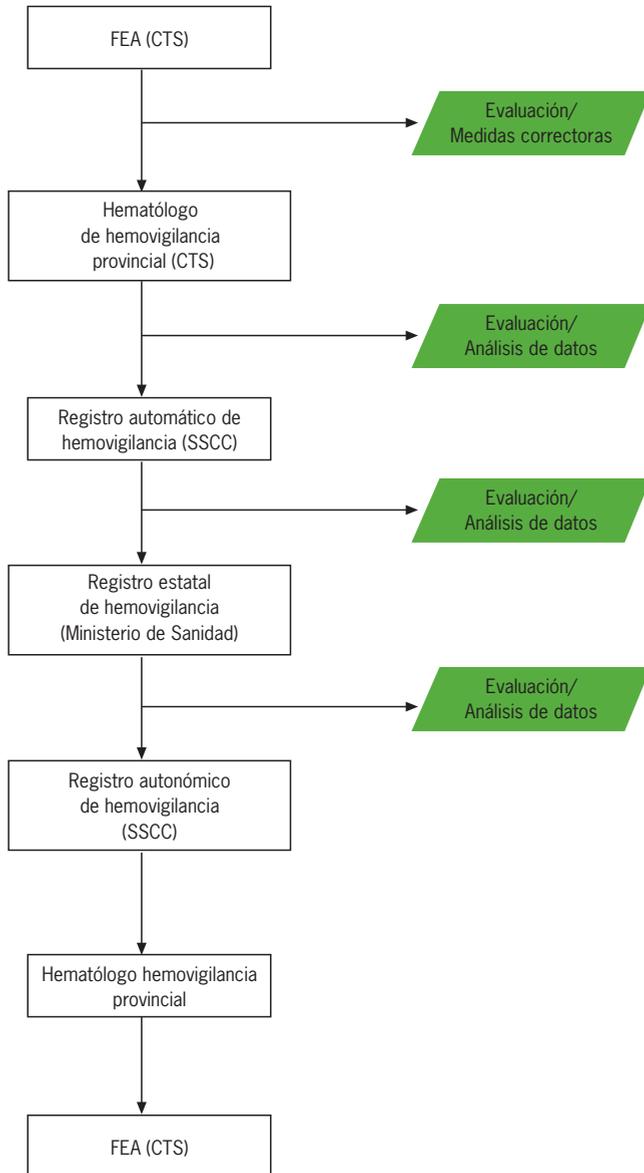
ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 3: HEMOTERAPIA (FASE DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN)



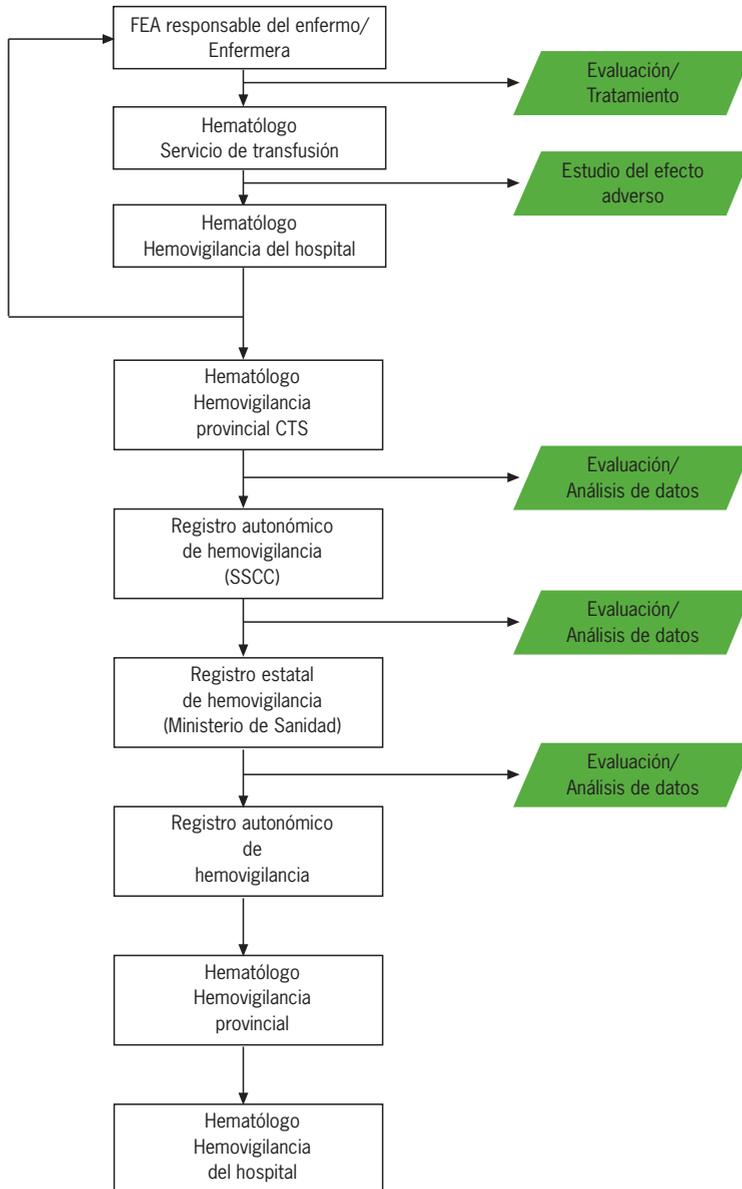
ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 3: HEMOTERAPIA (FASE DE TRANSFUSIÓN Y HEMOVIGILANCIA)



HEMOVIGILANCIA (CADENA DE INFORMACIÓN EN FASE DE DONACIÓN O DE PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS)



HEMOVIGILANCIA (CADENA DE INFORMACIÓN EN FASE TRANSFUSIONAL)



6 INDICADORES

1. INDICADOR

Definición	Unidades de sangre total desechadas por volumen inadecuado (valor normal: 450 ml ± 10%)
Justificación	Una extracción con volumen incorrecto se relaciona con la calidad de la donación e impide su procesamiento
Fórmula	$\frac{\text{Unidades desechadas por volumen incorrecto}}{\text{unidades extraídas}} \times 100$
Explicación de términos	Volumen de extracción es la cantidad de sangre almacenada en una bolsa
Fuente de datos	Sistema de información
Estándar	< 4 %
Periodicidad	Anual

2. INDICADOR

Definición	Producción de componentes aptos sobre el total de donaciones útiles
Justificación	Se relaciona con la calidad en la producción
Fórmula	$\frac{\text{Concentrados de hematíes aptos}}{\text{total de donaciones útiles}} \times 100$ $\frac{\text{Unidades de plasma aptas}}{\text{total de donaciones útiles}} \times 100$ $\frac{\text{Unidades de plasma rechazadas en industria}}{\text{total de unidades de plasma enviadas}} \times 100$
Explicación de términos	Componentes aptos son aquellos útiles para transfusión
Fuente de datos	Sistemas de información
Estándar	Concentrado de hematíes > 94% Unidad de plasma > 91% Plasma rechazado en industria < 3,5%
Periodicidad	Anual

3. INDICADOR

Definición	Índice de utilización de hematíes
Justificación	La relación entre unidades recibidas y unidades utilizadas indica la idoneidad de la reserva
Fórmula	$\frac{\text{Unidades utilizadas}}{\text{unidades recibidas}} \times 100$
Explicación de términos	Concentrado de hematíes utilizados son las unidades transfundidas
Fuente de datos	Sistemas de información
Estándar	Hospital grupo I y II > 97% Hospital grupo III y IV > 93%
Periodicidad	Anual

4. indicador

Definición	Porcentaje de utilización de plasma
Justificación	La reducción en la utilización de plasma contribuye a conseguir mayor número de medicamentos plasmaderivados
Fórmula	$\frac{\text{Unidades de plasma transfundido}}{\text{concentrado de hematíes transfundido}} \times 100$
Explicación de términos	Plasma utilizado equivale a plasma transfundido
Fuente de datos	Sistemas de información
Estándar	Plasma transfundido < 40% de concentrados de hematíes transfundidos
Periodicidad	Anual

5. indicador

Definición	Número de declaraciones al sistema de hemovigilancia hospitalario
Justificación	El porcentaje de declaraciones indica el seguimiento activo del sistema de hemovigilancia
Fórmula	$\frac{\text{Número de declaraciones}}{\text{Número de transfusiones}}$
Explicación de términos	Se considera declaración al sistema de hemovigilancia cuando se ha generado el documento correspondiente y ha seguido su curso reglamentario
Fuente de datos	Sistemas de hemovigilancia
Estándar	(10-50/50.000)
Periodicidad	Anual

REQUISITOS BÁSICOS PARA LA GARANTÍA DE CALIDAD

En todas las fases del proceso se dispondrá de los siguientes documentos:

Manual de Calidad.

Recogerá y establecerá el sistema de gestión de la calidad y dónde se marcarán los criterios y procedimientos que garanticen el cumplimiento de los principios de calidad de la organización.

Perfil de los profesionales.

Se especificarán las cualidades a nivel de formación y experiencia que debe reunir un empleado para su incorporación a un puesto específico.

Plan anual de calibración y mantenimiento (si procede).

Se reflejan las diferentes actividades programadas para asegurar la adecuada calibración y mantenimiento de los equipos e instalaciones.

Plan anual de auditorías.

Se establecerán los cuestionarios de auditoría así como las fechas previstas para ello y los auditores responsables de las mismas.

Plan anual de formación.

Se reflejarán las acciones formativas para cada colectivo de profesionales en base a los objetivos del proceso.

Manual de técnicas y procedimientos operativos.

Se recopilarán todas las normas y procedimientos para garantizar la uniformidad del proceso. Las técnicas y los procedimientos constarán por escrito en su lugar de aplicación.

Todas las fases del proceso mantendrán la acreditación y en su caso la certificación de calidad.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

MEMBRETE DE CADA HOSPITAL E IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:

Nombre:

Nº Historia clínica: Fecha:

Procedimiento médico recomendado TRANSFUSIÓN HEMODERIVADOS**Finalidad**

Reponer componentes de la sangre vitales para la supervivencia del paciente (glóbulos rojos, plaquetas, plasma, etc.)

Descripción del proceso

Todos los componentes sanguíneos se administran a través de una vena o un catéter venosos.

Antes de toda transfusión el médico responsable del enfermo habrá valorado el riesgo y los beneficios de dicho tratamiento.

Con la finalidad de prevenir posibles infecciones a través de una transfusión, la sangre y sus componentes se obtienen de donantes voluntarios y altruistas. Estos donantes responden a un cuestionario sobre su estado de salud y son sometidos a una exploración médica antes de donar. En todos los componentes sanguíneos obtenidos se efectúan análisis para descartar la existencia de enfermedades que se contagian por la sangre.

Finalmente, antes de la transfusión se comprueba que el derivado sanguíneo sea compatible con la sangre del enfermo.

Efectos secundarios

- A pesar de todas las precauciones mencionadas toda transfusión comporta un mínimo riesgo (inferior a 1 por cada 60.000 transfusiones) de contraer: virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis B, virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA) y otros virus aún menos frecuentes. Ello es debido a que existe una primera fase de la enfermedad infecciosa, llamada periodo ventana, durante la cual existen agentes infecciosos en la sangre que no son detectables y por tanto pueden transmitir la enfermedad.

- Reacciones transfusionales leves, relativamente frecuentes y fácilmente tratables (fiebre, escalofríos, etc.).

- Reacciones transfusionales graves, infrecuentes pero que suponen un gran riesgo para el paciente (hemólisis –destrucción de los glóbulos rojos–, edema de pulmón, anafilaxia –reacción alérgica grave, etc.).

Alteraciones terapéuticas

Dados los riesgos anteriormente mencionados nunca se prescribe una transfusión sin ser totalmente imprescindible. Su médico habrá valorado si puede emplear otros recursos terapéuticos para evitar la transfusión (autotransfusión, terapia con hierro, expansores plasmáticos, etc.).

La negativa a ser transfundido puede comprometer seriamente su vida en determinadas circunstancias.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas

Nombre: Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre Firma.

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

Nombre Firma

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre Firma

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:
Nombre:
Nº Historia clínica Fecha:

Procedimiento médico recomendado

AFÉRESIS

Finalidad

La aféresis es un proceso empleado para extraer un componente sanguíneo destinado a la transfusión o para el tratamiento de algunas enfermedades que precisan la eliminación de un componente patológico de la sangre.

Descripción del proceso

El procedimiento de aféresis consiste en conectar por vía venosa (1-2 accesos) al donante o al paciente a una máquina separadora de células, mediante un equipo de bolsas y tubos de recolección estériles. La sangre llega al separador celular, donde se procesa y se selecciona el producto a recolectar, el resto de la sangre es devuelta al paciente o donante. Según el tipo de máquina de recolección y el producto que se pretende obtener la aféresis puede durar entre 30 minutos y 2 horas.

Los criterios de selección del donante son los mismos establecidos para la donación de sangre.

Este procedimiento se realiza bajo la supervisión de personal médico y de enfermería con experiencia en este tipo de donación.

Periódicamente se realizan una serie de controles de la donación como pulso, tensión, estado general del donante o paciente.

Efectos secundarios

- Durante las aféresis los efectos secundarios más frecuentes son los calambres musculares, que se solucionan con cierta facilidad administrando calcio.
- Otros efectos secundarios de muy baja frecuencia son: hipotensión debido a la circulación extracorpórea, malestar general o síncope.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Derivados de la situación particular de cada paciente (cumplimentar si procede):

.....

DECLARACIONES Y FIRMAS:

Declaración del enfermo:

- He sido informado por el médico después mencionado de:
 - las ventajas e inconvenientes del procedimiento arriba indicado
 - las posibles alternativas al mismo
 - que en cualquier momento puedo recocar mi consentimiento
- He comprendido la información recibida y podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Nombre..... Firma:

- Declaración del médico, de que ha informado debidamente al paciente.

Nombre..... Firma:

- Declaración del familiar, persona allegada o representante legal, en su caso, de que han recibido la información por incompetencia del paciente.

Nombre..... Firma:

- Declaración de testigo, en su caso

Nombre..... Firma:

CRITERIO DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

La Comisión de Dirección de Centros de Transfusión del Servicio Andaluz de Salud establecerá los criterios de selección de donantes que serán revisados y actualizados periódicamente.

Estos criterios se concretarán en un documento denominado Manual de selección de donantes, donde se especificarán los criterios de exclusión temporal y permanente.

El Manual de selección de donantes deberá incluir como mínimo:

Introducción

- Donación de sangre
- Atención de las donaciones
 - Características de las donaciones
 - Donaciones especiales

Criterios de selección de donantes

- Apariencia
- Edad
- Peso
- Pulso y tensión sanguínea
- Nivel de hemoglobina en sangre
- Nivel de proteínas totales en sangre de donante de plasmaféresis
- Nivel de plaquetas en sangre en donantes de tromboféresis
- Intervalo mínimo entre dos extracciones
- Cantidad de sangre a extraer

Criterios de exclusión de donantes

- Criterios de exclusión permanente
- Criterios de exclusión temporal

Códigos de rechazo

Códigos de observaciones

Ficha de donación/autoexclusión

Consejos al donante

Listado de países con riesgo de transmisión de paludismo

ANEXO 4

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

Sangre total	Temperatura conservación	Anticoagulante	Tiempo máximo conservación
	2-6°C	CPD o ACD	21 días
	2-6°C	CPD-A	35 días
	Sistema abierto		24 horas
	22±2°C		24 horas

Concentrado de hematíes	Temperatura conservación	Anticoagulante	Tiempo máximo conservación
	2-6°C	CPD o ACD	21 días
	2-6°C	CPD-A	35 días
	Sistema abierto 2-6°C		24 horas
	Sistema abierto 22±2°C		6 horas

Concentrado de hematíes congelados	Temperatura conservación	Tiempo máximo conservación
	<-60°C	10 años
Desglicerolizado	1-6°C	24 horas
Desglicerolizado	20-24°C	6 horas

Concentrado de plasma fresco congelado	Temperatura conservación	Tiempo máximo conservación
	<-30°C	1 año
	-25 a -30°C	6 meses
	-18 a -25°C	3 meses
	Descongelado y mantenido a 4±2°C	24 horas

Crioprecipitado	Temperatura conservación	Tiempo máximo conservación
	<-30°C	1 año
	-25 a -30°C	6 meses
	-18 a -25°C	3 meses
	Descongelado y mantenido a 4±2°C	6 horas

Plasma sobrenadante de crioprecipitado	Temperatura conservación	Tiempo máximo conservación
	<-30°C	5 años
	-18 a -30°C	2 años
	Descongelado y mantenido a 4±2°C	24 horas

Concentrado de plaquetas	Temperatura conservación	Tiempo máximo conservación
	22±2°C	5 días en agitación suave continua
	22±2°C	24 horas sin agitación
	Sistema abierto	6 horas

Concentrado de plaquetas criopreservadas	Temperatura conservación	Tiempo máximo conservación
	< -80	12 meses
	< -150	> 12 meses
	Descongelado 22±2°C	El menor tiempo posible

NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN TRANSFUSIONAL



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CUESTIONARIO: NOTIFICACIÓN DE UN INCIDENTE RELACIONADO CON LA DONACIÓN

DATOS DEL DONANTE

Apellidos y nombre (Iniciales) N° de identificación

Fecha_ / _ / _ _ Sexo H M NUSS:

Centro de Transfusión o Banco de Sangre:

Fecha_ / _ / _ _ (DD/MM/AA)

MOMENTO DEL INCIDENTE

En la donación

Post-donación

TIPO DE INCIDENTE

Donación de Sangre

Donación de Aféresis

Hematoma Infección local Náuseas y Vómitos Pérdida de conciencia
 Punción arterial Alergia al desinfectante Movimientos clónicos Tetania
 Fistula arteriovenosa Lesión neurológica Incontinencia
 Tromboflebitis

Reacciones al Citrato Especificar

Mal funcionamiento de la máquina Especificar

Problemas del acceso venoso Especificar

Otros Especificar

CARACTERÍSTICAS DE LA DONACIÓN:

CARACTERÍSTICAS DEL DONANTE:

En el propio Banco <input type="checkbox"/>	Bajo peso <input type="checkbox"/>	Ayuno superior a 5 horas <input type="checkbox"/>
En Equipos móviles:	Reacciones previas <input type="checkbox"/>	Otras <input type="checkbox"/>
Unidad móvil <input type="checkbox"/>	Fatiga previa <input type="checkbox"/>	Especificar
Local habilitado <input type="checkbox"/>	
Circunstancias ambientales:	Donante de 1ª vez <input type="checkbox"/>
Calor excesivo <input type="checkbox"/>	Donante habitual <input type="checkbox"/>
Frio <input type="checkbox"/>	Donante ocasional <input type="checkbox"/>
Humedad <input type="checkbox"/>	Autodonación <input type="checkbox"/>	
Insuficiencia del local <input type="checkbox"/>		
Incidencias de la donación:		
Sangría alargada <input type="checkbox"/>		

En caso de inadecuada selección del donante se considera debido a:

Insuficiente formación del personal Guía de Criterios de Exclusión incorrecta
 Material de información inadecuado Razones epidemiológicas no contempladas

Resolución de Constitución y puesta en funcionamiento del Sistema de Hemovigilancia en los distintos Centros del Servicio Andaluz de Salud 683/03 de 11 de agosto de 2003

Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, sobre requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre.

Orden Ministerial de 7 de febrero de 1996 por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre y su actualización posterior a través de la Orden de 2 de julio de 1999.

Orden Ministerial de 2 de junio de 1998 por la que se establecen los principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional.

Directiva 2002/98/CE del Parlamento y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes.

Estándares de Acreditación del Comité de Acreditación en Transfusión, 2ª edición, Año 2002.

Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, por el que se crea el Sistema Estatal para la Seguridad Transfusional.

