



Resolución Directoral

Lima, 11 de Septiembre de 2018

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 015675-2018, que contiene el proyecto de Documento Técnico: Manual de Seguridad, del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia - 2018, del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar, de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, se aprobaron las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), buscando con dichas normas armonizar los procesos y procedimientos con estándares adecuados de calidad de conformidad con las normas nacionales y los parámetros internacionales, para garantizar una mayor eficiencia y eficacia en las intervenciones del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS);

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: "Lineamientos de Política del PRONAHEBAS", cuya finalidad es contribuir a desarrollar acciones sanitarias sectoriales conducentes a la disponibilidad y uso de sangre y hemocomponentes con niveles óptimos de calidad y seguridad;

Que, el proyecto de Documento Técnico: Manual de Seguridad, del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia - 2018, tiene por finalidad asegurar el mayor bienestar y seguridad de los pacientes y donantes, mediante la implementación de un sistema de seguridad, el cual permite lograr el mejoramiento continuo de los procesos involucrados en la seguridad de la sangre para la obtención de sangre segura y oportuna;

Que, mediante Oficio N° 169-DBS-Y-H-NDM-2018, de fecha 10 de agosto del 2018, el Jefe del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia ha propuesto y remitido el proyecto de Documento Técnico: Manual de Seguridad, del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia - 2018, el mismo que mediante Oficio N° 184-2018-OGC-HNDM, de fecha 13 de agosto del 2018, de la Jefatura de la Oficina de Gestión de la Calidad, ha sido remitida a la Dirección General para su aprobación mediante la presente resolución;

Estando a lo propuesto por el Jefe del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia;



Con las visaciones del Director Adjunto, de la Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, del Jefe del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;



De conformidad con lo establecido en la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud y la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- Aprobar el **DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE SEGURIDAD, DEL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA - 2018**, del Hospital Nacional "Dos de Mayo"; el que en doce (12) fojas, forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la Jefatura del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia, difunda el Documento Técnico aprobado mediante el artículo 1° de la presente Resolución.



Artículo 3°.- Disponer que la Jefatura de la Oficina de Gestión de la Calidad, supervise el cabal cumplimiento del Documento Técnico aprobado mediante el artículo 1° de la presente Resolución.

Artículo 4°.- Disponer que la Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución publique la presente resolución directoral en el portal Institucional <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Dr. ROSARIO DEL MAR AGUIÑAGA OKAMOTO
Directora General (e)
C.M.P. 20080 R.N.E. 12181

RDMKO/CECQ/GLDLF/CADS/RPA/JEVT/jevt.

C.c.:

- Dirección General.
- O. de Control Institucional.
- Dirección Adjunta.
- O. Asesoría Jurídica.
- O. Gestión de la Calidad.
- O. Estadística e Informática.
- Dpto. de Banco de Sangre y Hemoterapia.
- Archivo.

**HOSPITAL NACIONAL
“DOS DE MAYO”**

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE SEGURIDAD**

**DEPARTAMENTO DE
BANCO DE SANGRE Y
HEMOTERAPIA**

2018



INDICE

	Pág.
I. INTRODUCCION	3
II. FINALIDAD	3
III. OBJETIVO	4
IV. BASE LEGAL	4
V. AMBITO DE APLICACION	4
VI. CONTENIDO	5
VII. RESPONSABILIDADES	9
VIII. ANEXOS	9
IX. BIBLIOGRAFÍA	12



DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE SEGURIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE 2018

I. INTRODUCCIÓN

Los problemas de seguridad y oportunidad de la colecta, respecto a la transfusión de sangre asociados a los procesos de reclutamiento, selección de los donantes, recolección aséptica, las pruebas de tamizaje, la producción de los componentes sanguíneos, el almacenamiento, el transporte y la transfusión al receptor, en algunas situaciones pueden llevar a casos fatales. Si se tiene criterios y principios de ética, se debe considerar un sistema nacional de sangre unificado superando la existencia de conflictos de intereses que afectan a las incidencias en las certificaciones administrativas; que puedan disminuir el uso inadecuado de los recursos; optimizando los costos en medicina transfusional y lograr de esta manera un sistema nacional de seguridad transfusional y de hemovigilancia hospitalaria.

El Hospital Nacional "Dos de Mayo" siendo de nivel III-1, es un centro referencial que atiende a toda la población del país en sus diversas patologías. Además, cuenta con un Departamento de Banco de sangre y Hemoterapia tipo II que abastece las necesidades de todos los pacientes provenientes de todo el Perú.

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

Por tal motivo actualmente los servicios de Medicina Transfusional en todo el mundo se están viendo abocados a implantar algún sistema que asegure la Calidad de sus productos y atenciones.

Mejorar la cadena de procesos de forma integral desde la atención de un donante, hasta la transfusión de un hemocomponente y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas, requiere de profesionales capacitados, competentes, comprometidos con mejorar los flujos de actividades y de información, de un marco legal que facilite la acción de los coordinadores y auditores del sistema y del aprovisionamiento adecuado de recursos para llevar a cabo estas tareas.

II. FINALIDAD

Asegurar el mayor bienestar y seguridad de los pacientes y donantes, mediante la implementación de un Sistema de Seguridad, el cual permite lograr el mejoramiento continuo de los procesos involucrados en la seguridad de la sangre para la obtención de sangre segura y oportuna.



III. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Mejorar la seguridad y oportunidad en la colecta, procesamiento, almacenaje y distribución de sangre.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evitar los eventos adversos previsibles.
- Mejorar y asegurar los procesos involucrados en la cadena transfusional.
- Lograr la donación segura para los donantes.
- Mejorar la calidad de los hemocomponentes obtenidos.
- Evitar extraer sangre contaminada.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, "Ley General de Salud".
- Ley N° 26454, que Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro la Sangre Humana.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la ley N° 26454.
- Decreto Legislativo N° 1161 - que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprueba la N.T. N°011-MINSA/DGSP-V.01, Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS).
- Resolución Ministerial N°628-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Lineamientos de Política del Pronahebas"
- Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA - que aprueba Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo".
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Directoral N° 2016-2017/D/HNDM - que aprueba el "Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia - 2018 del Hospital Nacional Dos de Mayo".

V. AMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación del manual, corresponde a todo el personal que labora en el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Nacional "Dos de Mayo".

VI. CONTENIDO

6.1. EDUCACION A LOS POSTULANTES:

- Proyección de videos educativos e informativos para la promoción de la Donación Voluntaria de Sangre, informar a los postulantes y donantes acerca de los requisitos y procesos que involucran la donación de sangre segura.
- Información visual de los procesos realizados en banco de sangre para la atención de postulantes a donantes de sangre. (Gigantografías y Banners)
- En todo momento se proporcionará información veraz y de orientación a los postulantes a donantes de sangre así como a los familiares de los pacientes.

6.2. SELECCIÓN DE POSTULANTES:

- Atención personalizada a todos los usuarios de banco de sangre.
- Realización de Examen físico a todos los postulantes e inspección de brazos asegurando buenos accesos venosos.
- Recepción e Identificación de los postulantes con Documento de Identidad como única fuente de identificación insustituible (DNI, Carnet de Extranjería o pasaporte).
- El Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia cuenta con un Software diseñado para la gestión de Bancos de Sangre que tomará en cuenta las últimas tendencias tecnológicas en materia de hardware y software. Esta herramienta informática actualmente permite el almacenamiento de datos, manejo de volúmenes de información, garantiza la integración de la información en una base de datos tanto de pacientes, pruebas y resultados así como de usuarios y perfiles, delimitando así sus funciones y responsabilidades, disminuyendo el error humano.
- Registrar mediante este sistema informático los datos personales y captura de imagen facial de los postulantes en el software para la generación de un código único de postulante (código de predonante y códigos de barras).
- Llenado del formato de Selección del Postulante a Donante de Sangre.
- Toma de muestra sanguínea al postulante para los procesamientos de Hemograma Completo y Tamizaje Biológico normado por el PRONAHEBAS-MINSA en tubos debidamente rotulados y etiquetados con códigos de barra para procesamiento en equipos automatizados. Al concluir el procesamiento de Hemograma Completo también se realiza paralelamente el Grupo Sanguíneo y factor.
- Se ha implementado la prueba de Hemograma Completo automatizado que realiza el dosaje de Hemoglobina y el recuento de las diferentes clases de células en la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, como parte de la mejora continua en el Banco de Sangre.
- Una vez concluido todos estos pasos previos se procederá a realizar la Entrevista al postulante donde el entrevistador procederá a realizar las preguntas según formato aprobado en la Guía técnica para la selección del donante de sangre Humana y



hemocomponentes. Llenado de Consentimiento informado del postulante y Ficha de autoexclusión voluntaria, habiendo sido informado previamente de los riesgos y complicaciones que significa la donación de sangre. Todos estos procesos permiten determinar la elegibilidad de los postulantes con la finalidad de mejorar la seguridad de la sangre.

- Actualmente el Banco de Sangre es el único a Nivel Nacional que realiza Tamizaje Biológico previo a la extracción de Unidades de Sangre, por lo que las unidades obtenidas son SOLO provenientes de donantes APTOS con todas sus pruebas negativas, no permitiendo así la extracción, manipulación y almacenamiento de SANGRE CONTAMINADA en todo el Departamento de Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo. (En cumplimiento a lo establecido en LEY N° 26454)
- El Departamento de Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo cuenta con diferentes plataformas de equipamiento automatizado con las últimas tecnologías vigentes en América Latina cuya información se gestiona e integra por un Software diseñado para la gestión de Bancos de Sangre. Para el caso de Inmunoserología la metodología empleada es Quimioluminiscencia con alta sensibilidad y mejor especificidad para pruebas de tamizaje en Banco de Sangre lo cual permite acortar los periodos de ventana y disminución del número de falsos positivos.
- Se realiza control de calidad Interno el cual es de procesamiento diario con sueros control de baja reactividad que deben ser introducidos sistemáticamente en todas las corridas, procesadas en el Banco de Sangre para cada prueba.
- Participación en un Programa de evaluación externa de la calidad para asegurar la confiabilidad de los resultados con una frecuencia de evaluación mensual, todo esto como parte del sistema de gestión de la calidad según la norma vigente y recomendaciones internacionales.
- Para el caso de Hemograma Completo la tecnología empleada es de Impedancia y citometría de flujo y en el área de inmunohematología se emplea la tecnología de aglutinación en columna.
- Todos los resultados obtenidos en las diferentes plataformas de procesamiento de las muestras de predonantes y receptores son enviados al software mediante la interfaz que está integrado al software de banco de sangre, no permitiendo la transcripción manual de resultados, disminuyendo así el error humano.

6.3. EXTRACCION DE UNIDADES

- Verificación de la identidad de los postulantes APTOS mediante el DNI, para la donación, generando etiquetas con códigos de barras con el número de Lote asignado por el software.
- Etiquetado correcto de las bolsas para extracción de sangre verificando la concordancia de los datos en la ficha de Selección y el documento de identidad presentado.
- Verificación verbal de la identidad de los donantes de sangre antes de realizar la extracción de las unidades.

- Escaneo del código de barras de la bolsa colectora antes de realizar la punción venosa.
- Limpieza rigurosa de la zona de punción según proceso descrito.
- En todos los procesos de Banco de Sangre se realiza la trazabilidad en cada uno de los pasos que sigue el donante y las muestras extraídas para análisis, esto mediante escáneres para código de barras, lo cual permite asegurar y controlar los tiempos de respuesta en cada uno de estos procesos desde la recepción de postulantes hasta la obtención de las unidades de sangre segura.
- Durante la extracción de la unidad se colecta también un tubo con anticoagulante EDTA para procesar pruebas inmuno-hematológicas (verificación de grupo sanguíneo, inmunofenotipo Rh y rastreo de anticuerpos) y un tubo sin anticoagulante para conservar el suero (seroteca a -70°C, medida de seguridad ante quejas posteriores de los usuarios).
- Todas las unidades son fraccionadas según los procedimientos operativos estandarizados vigentes.
- Se realiza leucodepleción a todas las unidades obtenidas.
- Todos los plasmas provenientes de mujeres multíparas son descartados con el fin de prevenir algún tipo de reacción adversa a la transfusión de plasmas (TRALI – daño pulmonar agudo relacionado a la transfusión).
- Todos los hemocomponentes producidos en el día se le adjunta el **Sello Nacional de Calidad** proveído por el PRONAHEBAS en señal de conformidad de haber cumplido con todos los criterios de calidad y haber sido tamizada de acuerdo a la normativa vigente.
- En el Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia - 2018 del Hospital Nacional Dos de Mayo se ha contemplado las medidas preventivas y/o correctivas para la disminución de eventos adversos a la Donación

6.4. VALIDACION DE UNIDADES

- Con el tubo lila extraído durante la donación se verifica mediante el software los resultados de cada donante (lectura de las 7 pruebas de tamizaje) en el equipo Architec I-2000SR.
- Además también el tubo extraído permitirá verificar:
 - Etiquetado correcto de la unidad.
 - Resultados con lecturas altas en alguna de las pruebas.
 - El procesamiento Completo de las 7 pruebas del tamizaje.

6.5. PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES

- Recepción de Solicitud Transfusional y consentimiento Informado debidamente llenados y muestra del paciente a transfundir en un tubo debidamente rotulado, en la solicitud transfusional se registrara el nombre del personal responsable de la obtención de la muestra así como del personal que recepciona la solicitud estableciendo la fecha y la hora.



- Verificación de grupo sanguíneo y factor, se verificara histórico de transfusiones del receptor y de ser el caso ver sus estudios inmunohematológicos.
- Realización de Prueba Cruzada Mayor según proceso operativo estándar establecido y registro del proceso en el software de banco de sangre.
- Banco de sangre seleccionará y preparara unidades COMPATIBLES.
- Las muestras del receptor y del donante (tubuladuras de la bolsa) se almacenará entre 2-6°C, al menos durante 48 horas después de cada transfusión. Esto hace posible la repetición de los test pre-transfusionales u otros test adicionales si el paciente experimenta una respuesta no adecuada a la transfusión sanguínea.
- Ante cualquier resultado discrepante en la determinación del grupo sanguíneo o un resultado Incompatible, estos deberán ser resueltos antes de entregar la sangre para la transfusión.

6.6. ATENCION DE HEMOCOMPONENTES

- Los servicios solicitantes recogerán los hemocomponentes presentando una receta como cargo de entrega de hemocomponentes, el cual deberá contener todos los datos completos del paciente (Nombres y apellidos completos, grupo sanguíneo y factor, Numero de Historia Clínica, Diagnostico, Sala de Hospitalización y Numero de Cama) y especificar en forma clara y legible su requerimiento de sangre (hemocomponente solicitado, cantidad y especificar si hubiera algún requerimiento especial como es el caso de las fracciones pediátricas)
- Banco de sangre imprimirá etiquetas con código de barra para identificar las unidades a entregar con resultado COMPATIBLE, de la misma forma se etiquetará la solicitud transfusional y se reservará dos etiquetas para la **HOJA DE CONDUCCION DE TRANSFUSIONES**, las mismas que se pegaran a la hoja de conducción de transfusiones original y copia.
- Se verificará la concordancia de los datos consignados en la solicitud transfusional con la unidad preparada y el requerimiento del servicio solicitante.
- Todas las bolsas que han sido transfundidas deberán regresar al Banco de Sangre junto con el registro realizado en la hoja de Conducción, esto garantizará y permitirá la trazabilidad de la transfusión y el registro de Reacciones adversas a la transfusión, las bolsas vacías serán eliminadas según protocolo de manejo de residuos biológicos.
- En el Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia - 2018 del Hospital Nacional Dos de Mayo se ha contemplado las medidas preventivas y/o correctivas para la disminución de eventos adversos a la Transfusión.
- Ante cualquier evento adverso se solicitara a la sala donde se presente el evento adverso el llenado del Formato de Reporte de Reacción Adversa Transfusional, para su respectivo estudio y seguimiento por parte de Banco de Sangre.



6.7. GESTION DEL RECURSO HUMANO

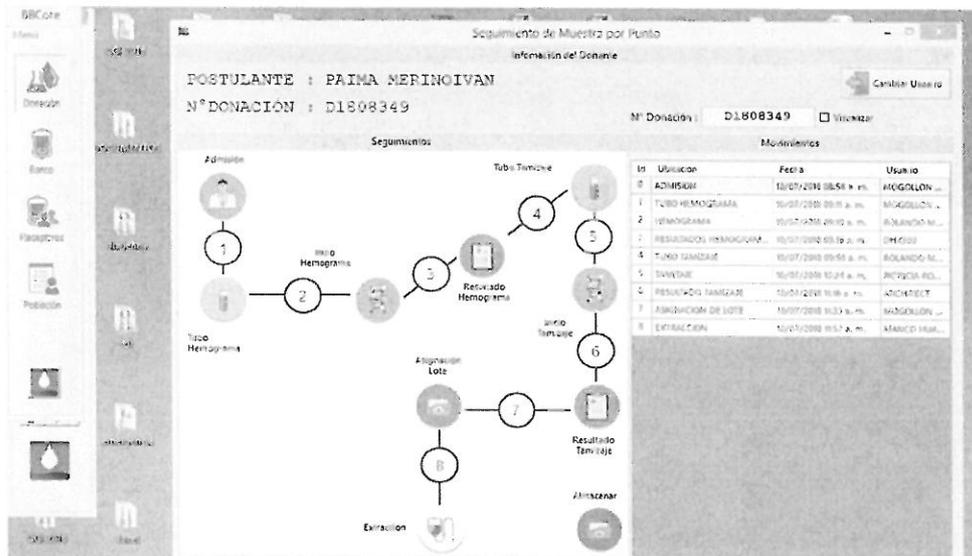
Todo el recurso humano está bajo la supervisión de un coordinador y un encargado de Calidad todos los días de la semana en horario de corrido 12 horas diarias, en el caso de las guardias se deberá reportar obligatoriamente a la jefatura de cualquier evento adverso.

VII. RESPONSABILIDADES

- El Hospital Nacional “Dos de Mayo”, a través de su Director, es el responsable de la revisión, aprobación y actualización de la presente Documento Técnico: Manual de Seguridad en el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia Hospital Nacional Dos de Mayo 2018”, de acuerdo a las normas técnicas emanadas por el Ministerio de Salud como ente rector.
- Son responsables de dar cumplimiento de la presente Documento Técnico: Manual de Seguridad en el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia Hospital Nacional Dos de Mayo 2018”, todo el personal involucrado en el Departamento de Banco de Sangre que incluye al personal profesional, técnico y auxiliar.

VIII. ANEXOS

Anexo 1: TRAZABILIDAD DE PROCESOS EN BANCO DE SANGRE PARA LA ATENCION DE POSTULANTES Y DONANTES.



Anexo 1: Formato de HOJA DE CONDUCCION DE TRANSFUSIONES.

UNIDAD DE TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS
Y HEMODIÁLISIS

HOJA DE CONDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES FECHA:

Nº DE SELLO DE CALIDAD: _____

Nº DE BOLSA: _____

Componente: ST () Glóbulos Rojos () PFC () PG () CRD () DRL ()

EDAD: _____ PESO: _____ TALLA: _____ SEXO: M _____ F _____ GRUPO SANGUÍNEO DEL PACIENTE: _____

ANTECEDENTES

Organización endocrínea () Alergia a Medicinas () Dientes () Lias ()

Ortes energías () Litigaciones Venéreas () Hepatitis () asma ()

Comorbilidad de riesgo () Consumo de alcohol () Ginecología () Otras ()

TRANSFUSIONES PREVIAS:

Fecha	Unidades	Componentes	Reacciones Adversas	Institución

Observaciones: _____

CONDUCCIÓN DE LA TRANSFUSIÓN: Hora de inicio: _____ Hora de término: _____

Parámetro	Hora				
Presión Arterial					
Frecuencia de Pulso					
Respiración					
Temperatura					
Frecuencia hemodinámica					
Coloración					
Saturación de Hemoglobina					
Volumen de Sangre					

Estado Clínico:	1	2	3	
Estado de conciencia (**)				
Estado Cardiovascular (**)				
Estado Pulmonar (**)				

(*) (1) Consciente (2) Somnoliento o Desorientado (3) Coma

(**) (1) Normal (2) Infarto miocárdico agudo, Hipertensión arterial, Valvulopatía Aórtica

(**) (1) Normal (2) Enfermedad Parenquimatosa Pulmonar, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

(#) Determinado en sala de Operaciones

REACCIONES ADVERSAS:

Dolor Substancial () Dolor Postural () Escalofríos () Fiebre () Otras ()

Hemoglobinuria () Coagulo () Hipotensión () Vómitos () Erupciones _____

Sangrado en coque () Desmayo () Urticaria () Desecho ()

Firma y Sello del Médico Titular: _____ Apellido y Nombre del Paciente: _____

Colectivo: _____ HES. C#: _____

NOTA: Original devuelto a Banco de Sangre debidamente firmado, con la bolsa incluída en su día.
Código Técnico: 00100



IX. BIBLIOGRAFIA

1. MEDICINA TRANSFUSIONAL EN EL SIGLO XXI. REV. MED. CLIN. CONDES - 2015; 26(6) 726-743
2. Bosch MLA. Un análisis crítico de quien y cuando transfundimos. Rev. Mex Med Tran. 2010;3:22-9.
3. Mejía DAM. Importancia clínica de la hemovigilancia, la gestión de la seguridad transfusional y de la hemovigilancia. Rev Mex Med Tran. 2009;2:90-4.
4. Simposio «Seguridad transfusional en el siglo XXI». Introducción y planteamiento del problema. Gaceta Médica de México. 2013;149:73-80.

