



Resolución Directoral

Lima, 22 de Marzo de 2019

VISTO: El Expediente Administrativo Registro Nro. 004080-2019, que contiene el Documento Técnico: "Plan Anual de Calidad del Departamento del Banco de Sangre y Hemoterapia – 2019, del Hospital Nacional Dos de Mayo";

CONSIDERANDO:

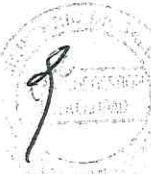
Que, el numeral VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el artículo 46° de la citada norma señala que, las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como el funcionamiento de bancos de sangre, centros de hemoterapia y plantas de hemoderivados, se rigen por la ley de la materia y su reglamento y están sujetas a la supervisión y fiscalización por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional o de a quien ésta delegue;

Que, artículo 4°, de la Ley 26454 – Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, dispone que la finalidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre es normar, coordinar, supervisar y evaluar el funcionamiento de la Red de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, con el fin de proporcionar Sangre Segura sus componentes y derivados, en calidad y cantidad necesaria;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el que 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 aprueba las Normas Técnicas del Sistema de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), teniendo entre otras la NT. N° 011-MINSA/DGSP-V.01: "Manual de Calidad" la cual tiene entre su política de calidad, el compromiso con la salud de la población, mediante la gestión de la calidad de los productos y servicios que ofrece, promoviendo la donación voluntaria altruista y fidelizada de sangre y el uso racional de la misma;



HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
OFICINA DE ESTADISTICA E INFORMATICA
26 MAR 2019
SECRETARIA
Hora Firma: [Signature]

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido verificado

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEDATARIO

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO" - IGSS
EQUIPO DE TRABAJO DE INFORMATICA
SECRETARIA
26 MAR. 2019
RECEPCION
Hora: 3:15 FIRMA: [Signature]



Que, el artículo 82° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional “Dos de Mayo”, aprobado con Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, establece que el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia, es el órgano encargado de promover la donación altruista y fidelizada de sangre, captar y seleccionar a los donantes adecuados, fraccionar, tamizar, almacenar y proveer sangre y otro hemocomponentes de calidad en forma oportuna, a los pacientes que lo requieran basado en las normas de sistema de Gestión de la calidad del PRONAHEBAS-MINSA;



Que, el proyecto del Documento Técnico: “Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia – 2019, del Hospital Nacional Dos de Mayo”, tiene como finalidad disponer de un instrumento de gestión que permita orientar las políticas a seguir para obtener el producto supremo de todo Banco de Sangre: Componentes Sanguíneos de la mejor calidad con la seguridad y la oportunidad que esto requiere en nuestra institución;



Que, mediante Oficio N° 047-DBS-Y-H-HNDM-2019, de fecha 20 de febrero del 2019, el Jefe del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia, remite el proyecto del Documento Técnico: “Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia – 2019”, a la Oficina de Gestión de la Calidad para su revisión;

Que, mediante Memorándum N° 77-2019-OEPE-HNDM, de fecha 07 de marzo del 2019, la Directora Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, remite el Informe N° 010-2019-OEPE-EPP-MBS-N N° 011-HNDM, de fecha 04 de marzo del 2019, del Equipo de Trabajo de Planes y Programas de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 153-2019-EP-OEPE -HNDM, de fecha 07 de marzo del 2019, del Equipo de Trabajo de Presupuesto de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, en las cuales emiten su opinión técnica favorable con respecto a la normatividad vigente para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud y al presupuesto institucional que involucra el citado plan;



Que, mediante Oficio N° 68- 2019-OGC-HNDM, de fecha 08 de marzo del 2019, la Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, remite el proyecto del Documento Técnico: “Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia – 2019”, del Hospital Nacional “Dos de Mayo”, para su aprobación, a través del presente acto resolutivo;

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

Con las visaciones del Director Adjunto, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Jefa 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° 614-2004/MINSA, se aprueba las Normas Técnicas del Sistema de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS)



Resolución Directoral

Lima, 22 de Marzo de 2019

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: "PLAN ANUAL DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA - 2019", DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO", el que en cuarenta (40) páginas, forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- El Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia, emitirá trimestralmente una evaluación de la ejecución del Documento Técnico: "Plan Anual del Departamento del Banco de Sangre y Hemoterapia – 2019, del Hospital Nacional Dos de Mayo", aprobado por la presente resolución, consignando el grado de cumplimiento de las metas y los indicadores logrados.

Artículo 3°.- Encargar a la Oficina de Gestión de la Calidad, la supervisión del cumplimiento del citado Documento Normativo.

Artículo 3°.- La Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la institución dispondrá la publicación de la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, comuníquese y publíquese;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
DR. ROSARIO DEL PLAZO XIYUHPA URAMOTO
Directora General (O)
C.M.P. 35394 E. N.º 17181

RDMKO/CECQ/YMAE/GLDF/CADS/RPA/JACP/dlpa.

- C.c.:
- Dirección General.
 - Dirección Adjunta.
 - O. de Control Institucional
 - Of. Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.
 - Of. de Gestión de la Calidad
 - Dpto. de Banco de Sangre y Hemoterapia.
 - O. Asesoría Jurídica.
 - O. Estadística y Comunicaciones
 - Archivo.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la lista

25 MAR 2019

José Luis PORTELA TRUJILLO
SECRETARIO

**HOSPITAL NACIONAL
"DOS DE MAYO"**

**DOCUMENTO TECNICO:
PLAN ANUAL DE CALIDAD
DEL DEPARTAMENTO DE
BANCO DE SANGRE Y
HEMOTERAPIA**

**DEPARTAMENTO DE BANCO
DE SANGRE Y HEMOTERAPIA**

2019

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a mi lista

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
COORDINADOR



INDICE

	Pag.
Introducción	2
Generalidades	3
Políticas del Banco de Sangre	4
I- Finalidad	5
II- Objetivos	5
III- Base Legal	5
IV- Ámbito de aplicación	6
V- Contenido	6
VI- Responsabilidades	11
VII- Presupuesto	12
VIII- Anexos	
Anexo N° 01: Cronograma de actividades	14
Anexo N° 02: Programa de Control de Calidad Externo	15
Anexo N° 03: Indicadores del Plan Anual de Calidad	17
Anexo N° 04: Medidas preventivas y/o correctivas para la disminución de eventos adversos a la donación	19
Anexo N° 05: Medidas preventivas y/o correctivas para la disminución de eventos adversos en la trasfusión de hemocomponentes	25
Anexo N° 06: Medidas correctivas para disminuir la demanda Insatisfecha	38
Anexo N° 07: Actitud frente a una Reacción Transfusional Inmediata	39
Anexo N° 08: Tiempo de Respuesta en el Banco de Sangre	40

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a mi disposición

25 MAR 2019

José Luis PORTIELA TRUJILLO
SECRETARIO



INTRODUCCIÓN

El presente Plan de Calidad se realiza en el marco del proceso de Acreditación de nuestro Hospital; contiene una descripción de las actividades del Sistema de Gestión de Calidad del Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo, en concordancia con lo establecido por las normas del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Perú (PRONAHEBAS) y los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Es de resaltar que es prioridad para la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), promover la "Seguridad en la Transfusión" como una estrategia mundial y esto se convierte en algo muy valioso para la salud en general.

El alcanzar y mantener la calidad en el Servicio de Banco de Sangre y la aplicación de los principios básicos de la Medicina Transfusional debe ser considerada como el objetivo esencial para todos los involucrados en los procesos de conservación y transfusión de componentes sanguíneos, esenciales para la salud los que deben estar al alcance de los pacientes en forma segura, eficaz, equitativa, oportuna y suficiente en todo momento.

Es de resaltar que es prioridad para la Organización, promover la "Seguridad en la Transfusión" lo que se convierte en algo muy valioso para la salud en general, mediante actividades que tienen como objetivo final brindar servicios con calidad y seguridad a nuestros usuarios.

Por tal motivo 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 una Unidad de Sangre o hemoderivado y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas, requiere de profesionales 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.



GENERALIDADES

Misión:

Realizar las actividades vinculadas con la promoción, obtención, preparación, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad, de sangre y/o sus componentes, creando y desarrollando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada, y buscando la satisfacción de los usuarios y todos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la Medicina Transfusional.

Visión:

Ser reconocidos a nivel nacional como uno de los centros de hemoterapia y Banco de Sangre más prestigioso e importante en todo el sistema de salud, basados en la aplicación de tecnologías de última generación y un equipo de trabajo multidisciplinario altamente capacitado, que garanticen la captación, provisión, obtención, preparación, distribución, administración de sangre y hemocomponentes de manera oportuna, segura y calidad.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a mi cargo

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEDATARIO



POLÍTICAS DEL BANCO DE SANGRE

1. El Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia promueve la donación voluntaria altruista y fidelizada de sangre y el uso racional de la misma.
2. El Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia promueve la capacitación permanente del potencial humano para asegurar la sostenibilidad del Sistema de Calidad.
3. Los suministros se seleccionan basándose en criterios técnicos y estándares validados.
4. El Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia practica el Mejoramiento continuo de los procesos.



**DOCUMENTO TECNICO:
PLAN ANUAL DE CALIDAD DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA -2019
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"**

I- FINALIDAD

Disponer de un instrumento de gestión que permita orientar las políticas a seguir para obtener el producto supremo de todo Banco de Sangre: Componentes Sanguíneos de la mejor calidad con la seguridad y la oportunidad que esto requiere en nuestra institución.

II- OBJETIVOS

- ✓ Planificar las actividades destinadas al Control de Calidad en las áreas del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- ✓ Aplicar Programas de Control de Calidad en los procesos propios del Banco de Sangre.
- ✓ Garantizar un flujo eficiente en la atención a los donantes de sangre lo que permita la trazabilidad en la disposición de los componentes sanguíneos.
- ✓ Promover y fortalecer una cultura de Seguridad al paciente orientada a la reducción de riesgos dentro de la Organización del banco de Sangre.
- ✓ Lograr la sangre segura para nuestros usuarios.
- ✓ Mejorar los indicadores de Calidad y desarrollar Proyectos de Mejora Continua de la Calidad en base a los resultados obtenidos en las mediciones realizadas.

III- BASE LEGAL

- ✓ Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- ✓ Ley N° 26454 –Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- ✓ DECRETO SUPREMO N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454, que declaró de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, modificado por el Decreto Supremo N°004-2018-SA.
- ✓ Decreto Legislativo N° 1161 – Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- ✓ Resolución Ministerial N°696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo".
- ✓ Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA - que aprueba las normas técnicas del Sistema de Calidad de Gestión de la Calidad PRONAHEBAS, entre otros la Norma Técnica N° 011 - MINSA/DGSP-V.01 "Manual de Calidad".
- ✓ Decreto Supremo N°004-2018-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento de la ley N° 26454, Ley que declara de orden Publico e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- ✓ Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA - que aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos de Política del PRONAHEBAS".
- ✓ Resolución Ministerial N° 241-2018/MINSA - que aprueba la Guía Técnica para la Selección del donante de sangre Humana y Deroga el EG05-FR01: FORMATO DE SELECCIÓN DE POSTULANTES de la NT

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a mi cargo

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
SECRETARIO



N°016-MINSA/DGSP-V.01 Sistema de gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) "Formatos y Registros" aprobada por la Resolución Ministerial N°614-2004/MINSA.

- ✓ Resolución Ministerial N° 440-2018/MINSA que modifica el artículo 2 de la Resolución N°241-2018/MINSA que aprueba la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes.

IV- AMBITO DE APLICACIÓN

Las directivas del presente Documento Técnico: Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Nacional Dos de Mayo 2019 es de aplicación para todo el personal que labora en el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Nacional Dos de Mayo.

V- CONTENIDO

5.1. METAS

- ✓ Ejecutar el 100% de las acciones implementadas en este plan.
- ✓ Asegurar la calidad de los hemocomponentes que se producen en el Servicio de Banco de Sangre al 100%.
- ✓ Mejorar la calidad de la atención y la satisfacción de los usuarios en el Departamento de Banco de Sangre.
- ✓ Capacitar al 85% del recurso humano del Departamento de Banco de sangre.
- ✓ Ejecutar el 100% de campañas de donación voluntaria según lo programado para el año 2019.

5.2. ESTRATEGIAS

- ✓ Se realizarán listas de verificación diaria en cada una de las áreas de Banco de Sangre y se realizará informe Mensual.
- ✓ Análisis de indicadores para evaluar la productividad y eficiencia de los procesos en Banco de Sangre, los cuales se informarán mensualmente.
- ✓ Revisión y actualización del Manual de Procedimientos Operativos Estándar.
- ✓ Participación en Programas de Control de Calidad Interno y Externo.
- ✓ Se elaborará una encuesta de satisfacción a los usuarios de nuestro Departamento de Banco de Sangre.
- ✓ Implementación de un sistema de trazabilidad mediante el software de Banco de Sangre, para poder medir y analizar los tiempos en cada uno de los procesos.
- ✓ Promover la inclusión en el PDP 2019, orientado a fortalecer una cultura de Seguridad al paciente mediante la reducción de riesgos dentro del Departamento de Banco de Sangre.
- ✓ Cumplir con el plan de medidas preventivas y correctivas ante eventos adversos a la donación y transfusión.
- ✓ Elaboración del Plan Anual de Campañas de donación voluntaria 2019.



5.2.1. GESTIÓN DE LA CALIDAD

a) Revisión de Documentos de Gestión

- ✓ Manual de Calidad: Contiene los lineamientos y políticas de calidad para el Banco de sangre según los enunciados del PRONAHEBAS.
- ✓ Manual de Organización y Funciones.
- ✓ Manual de Procedimientos
- ✓ Manual de Bioseguridad: Contiene las medidas a ser adoptadas por todo el personal del Banco de Sangre, con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos.
- ✓ Guía de Procedimientos Operativos Estándar: Describe cómo deben realizarse los procesos en el banco de sangre, según los lineamientos del PRONAHEBAS para los Centros de Hemoterapia de nivel II.
- ✓ Plan de capacitación: Elaboración del Plan de Desarrollo de las Personas 2019 (PDP).
- ✓ Plan anual de donación voluntaria de sangre

b) Revisión y Elaboración de Informes

- ✓ Implementación de Acciones de Mejora
- ✓ Informes de no Conformidades
- ✓ Implementación de Medidas Preventivas
- ✓ Implementación de Medidas Correctivas
- ✓ Registro de Demanda no Satisfecha
- ✓ Reporte y análisis de Indicadores
- ✓ Elaboración de Estándares de Tiempo por Procesos
- ✓ Realización de auditoría interna en el banco de sangre

5.2.2. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

a) Atención de postulante:

- ✓ Identificación de los postulantes
- ✓ Registro en software y ficha de postulante
- ✓ Examen físico de los postulantes
- ✓ Verificación de acceso venoso adecuado
- ✓ Procesamiento de Hemograma Completo de postulantes
- ✓ Verificación de grupo y factor sanguíneo
- ✓ Entrevista y selección de postulante
- ✓ Toma de muestra sanguínea para tamizaje serológico.

b) Inmunoserología

- ✓ Mantenimiento del equipo automatizado: Según corresponda: diario, semanal y mensual
- ✓ Procesamiento y validación de calibradores comerciales: Cuando sea necesario, cambio de lote y mantenimiento preventivo y/o correctivo

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tomado de esta

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEDATARIO



- ✓ Procesamiento de controles comerciales: Diario antes del procesamiento de muestras. (Duración del control es de 24 Horas)
- ✓ Procesamiento y validación de control interno – interlaboratorial
- ✓ Procesamiento de tamizaje biológico de postulantes
- ✓ Procesamiento de pruebas inmunoserológicas de pacientes
- ✓ Validación de tamizaje serológico de postulante
- ✓ Registro de Postulantes con tamizaje Observado (Serología Reactiva, Indeterminada y con lectura alta)

Tabla N° 03:

Protocolo de Procesamiento de controles comerciales en equipo automatizado para Inmunoserología

MARCADOR	CONTROL	FRECUENCIA
HIV	CN + CP1 + CP2 +CP3	Diaria
HbAgs	CN + CP	Diaria
Core Total	CN + CP	Diaria
HTLV I-II	CN + CP	Diaria
HCV	CN + CP	Diaria
SIFILIS	CN + CP	Diaria
CHAGAS	CN + CP	Diaria

Fuente: WWW.ABBOTTDIAGNOSTICS.COM

Legenda:

CN = Control Negativo
CP = Control Positivo

CONTROL DE CALIDAD INTERNO - INTERLABORATORIAL EN INMUNOSEROLOGIA

El control de calidad interno – interlaboratorial nos permite evaluar el funcionamiento analítico de nuestros procesos en Inmunoserología. Esta herramienta de control nos proporciona un informe de intercomparacion del llamado control interno-interlaboratorial de calidad, comparando los datos del control interno con grupos homogéneos de participantes.

OBJETIVOS

- ✓ Evaluar la Reproducibilidad de un Resultado Positivo Débil con un mismo Reactivo y analizar las variaciones que se presentan en los cambios de lote. Dando una perspectiva general del Desempeño del área de Inmunoserología.
- ✓ Garantizar el suministro de sangre y componentes en forma segura y eficiente.
- ✓ Disminuir la transmisión de enfermedades infecciosas por vía sanguínea, a través de la realización de tamizaje Serológico.



Tabla N° 04:

Protocolo de Procesamiento de controles internos-interlaboratorial en equipo automatizado para Inmunoserología

MARCADOR	CONTROL	FRECUENCIA
HIV	Virotrol I-F	Diaria
HbAgs	Virotrol I-F	Diaria
Core Total	Virotrol I-F	Diaria
HTLV I-II	Virotrol I-F	Diaria
HCV	Virotrol I-F	Diaria
SIFILIS	Virotrol-sífilis LR-A	Diaria
CHAGAS	Virotrol chagas	Diaria

Fuente: Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA USA

Tabla N° 05:

Requerimiento para el control de calidad Interno - Interlaboratorial para Inmunoserología:

PRODUCTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Programa de control de calidad Interno VIROTROL – Bio-Rad	01	S/.24.000	S/. 24.000
TOTAL			S/. 24.000

c) Inmunohematología

- ✓ Mantenimiento del equipo automatizado: Según corresponda: diario, semanal y mensual
- ✓ Procesamiento de controles comerciales: Diario antes del procesamiento de muestras.
- ✓ Control de Calidad de reactivos para pruebas manuales.
- ✓ Registro de pacientes en el software de banco de sangre
- ✓ En adelante realización de Pruebas Inmunohematológicas
- ✓ Estudio, registro, solución y reporte de casos de discrepancias e incompatibilidades
- ✓ Realización de pruebas manuales

Tabla N° 06:

Control de Calidad Interno para los reactivos de Inmunohematología – Pruebas manuales

REACTIVO	PRUEBA	FRECUENCIA
Anti-A	Especificidad, Potencia.	Cada nuevo lote
Anti-B	Especificidad, Potencia.	Cada nuevo lote
Anti-D	Especificidad, Potencia.	Cada nuevo lote
Lectina	Especificidad, Potencia.	Cada nuevo lote

Fuente: Manual Técnico AABB. 18 Edición. 2014

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he leído y es verídica

25 MAR 2019

José Luis PORTELA TRUJILLO
FEDATARIO



d) Almacenamiento

- ✓ Control de calidad de hemocomponentes
 - Paquete globular
 - Plasma fresco congelado
 - Plaquetas
- ✓ Control de la temperatura de las conservadoras y congeladoras (cada cuatro horas)

Tabla N° 07:
CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

SECCION	HEMOCOMPONENTE	PRUEBA	FRECUENCIA
PRODUCCION DE COMPONENTES	Paquete Globular	Hematocrito, Recuento de Leucocitos y dosaje de Hb.	1 % de la producción mensual
		Cultivo microbiológico.	1 Unidad mensual
	Plaquetas simples	Recuento de Plaquetas y de Leucocitos.	1 % de la producción mensual
	Plasma fresco	Revisión de aspecto macroscópico.	Todos los plasmas - diario

Fuente: Manual Técnico AABB. 18 Edición. 2014

5.2.3. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

a) Inmunoserología

- ✓ PEVED-INS: Prueba de Evaluación Externa del Desempeño proporcionado por el Instituto Nacional de Salud y gestionado a través del PRONAHEBAS.
- ✓ PROgBA (Programa de control de Calidad Externo de Buenos Aires –Argentina)

b) Inmunoematología

- ✓ OPS (Biorad): Control de Calidad Externo (1 vez al año)

5.2.4. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

a) Lista de verificación por procesos (frecuencia diaria)

- ✓ Recepción de postulantes
- ✓ Selección del postulante
- ✓ Procesamiento de Hemograma completo
- ✓ Extracción de unidades
- ✓ Fraccionamiento de unidades
- ✓ Inmunoserología
- ✓ Inmunoematología
- ✓ Almacenamiento



- b) Supervisión de todos los procesos
- c) Reporte y plan de medidas correctivas ante eventos adversos a la donación y transfusión.
- d) Encuesta de satisfacción al donante.
- e) **Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos propios:** El mantenimiento de los equipos propios del Departamento es responsabilidad de la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria y el presupuesto está incluido en el **Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el Equipamiento en el HNDM.**
Se coordinará con la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria para incluir el mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos propios del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia
- f) **Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en comodato:** Se solicitará a los proveedores el cronograma del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en comodato según corresponda del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia

VI- RESPONSABILIDADES

El Hospital Nacional Dos de Mayo, a través de su Director, es el responsable de autorizar la elaboración, revisión y actualización del presente Documento Técnico: Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Nacional Dos de Mayo 2019, de acuerdo a las normas técnicas emanadas por el Ministerio de Salud como ente rector.

Son responsables de dar cumplimiento al presente Documento Técnico: Plan Anual de Calidad del Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Nacional Dos de Mayo 2019, todo el personal involucrado en Banco de Sangre e incluye al personal profesional, técnico y auxiliar.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he leído y es verídico

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
SECRETARIO



VII. PRESUPUESTO:

Los recursos descritos a continuación es una estimación del requerimiento de materiales, reactivos y recurso humano para el año 2019.

7.1. MATERIALES E INSUMOS BANCO DE SANGRE

	INSUMO	UM	CANTIDAD
1	Aguja para tubo al vacío N° 21 x 1"	UNIDAD	19,200
2	Albúmina bovina 22%	FRASCO	60
3	Alcohol etílico rectificado 96° x 1,000 ml	LITRO	72
4	Algodón x 500 gr	UNIDAD	120
5	Bolsa colectora de sangre de transferencia	UNIDAD	1,200
6	Bolsa colectora de sangre simple	UNIDAD	60
7	Capilares c / heparina x 100	CAJA	60
8	Células control de coombs x 10ml	FRASCO	24
9	Coombs mono específico C3d x 10 ml.	FRASCO	1
10	Coombs mono específico IgG x10 ml.	FRASCO	1
11	Coombs poliespecífico IgG +C3d x10ml	FRASCO	60
14	Crioviales x 2 ml.	BOLSA	18,000
15	Esparadrapo	UNIDAD	360
16	Grupo sanguíneo anti A x 10 ml.	FRASCO	96
17	Grupo sanguíneo anti A1 x 3 ml.	FRASCO	96
18	Grupo sanguíneo Anti AB x10ml	FRASCO	60
19	Grupo sanguíneo anti B x 10 ml.	FRASCO	96
20	Grupo sanguíneo anti D x 10 ml.	FRASCO	240
21	Lancetas automáticas descartables	UNIDAD	1,600
22	Microcubeta para hemoglobínómetro	UNIDAD	400
23	Papel tipo parafilm 10 cm. x 35	ROLLO	4
24	Punta para pipeta automática 100-1,000 ul.	BOLSA	36
25	Puntillas descartables 20 - 200 uL	BOLSA	240
26	Tubo al vacío con EDTA x 2 ml	UNIDAD	33,600
27	Tubo al vacío con gel separador x 5 ml	UNIDAD	18,000
28	Tubo de ensayo 12 x 75	UNIDAD	96,000

7.2. INSUMOS DE HEMOTERAPIA

	INSUMO	UM	Cantidad
1	Kit de plasmaféresis	UNIDAD	360
2	Kit de plaquetaféresis	UNIDAD	300
3	Kit Doble Colecta Hematíes	UNIDAD	15

7.3. REACTIVOS INMUNOHEMATOLOGIA

	DESCRIPCIÓN	UM	CANTIDAD
1	Grupo sanguíneo ABO/Rh globular y sérico	PRUEBA	36,000
2	Grupo sanguíneo fenotipo Rh + kell	PRUEBA	13,200
3	Grupo sanguíneo antígeno D débil	PRUEBA	1,440
4	Prueba para rastreo de anticuerpos irregulares (antieritrocitarios)	PRUEBA	10,000
5	Prueba Cruzada Mayor (compatibilidad/Coombs directo)	PRUEBA	50,400
6	Coombs monoespecífico	PRUEBA	1,440
7	Grupo sanguíneo ABO-Rh globular	PRUEBA	7,200

7.4. INMUNOSEROLOGIA

	DESCRIPCION	UM	CANTIDAD
1	HEPATITIS B: ANTIGENO DE SUPERFICIE	DETERM.	15,600
2	HEPATITIS B: ANTICORE TOTAL	DETERM.	15,600
3	HEPATITIS C	DETERM.	15,600
4	HTLV 1 + 2	DETERM.	16,800
5	HIV 1 + 2	DETERM.	16,800
6	TRYPANOSOMA CRUZI (Chagas)	DETERM.	15,600
7	TREPONEMA PALLIDUM (Sífilis)	DETERM.	15,600

7.5. HUMANOS

RECURSOS HUMANOS	CANTIDAD
MEDICOS	03
TECNOLOGO MEDICO	19
ENFERMERA	02
TECNICO DE LABORATORIO	04
SECRETARIA Y DIGITADOR	04
ASISTENTE DE SERVICIO DE SALUD	01
TOTAL	33

7.6. PRESUPUESTO ANUAL

PRESUPUESTO ESTIMADO PARA EL 2019	
MATERIALES E INSUMOS BANCO DE SANGRE	500,000 Soles
INMUNOSEROLOGIA	1'300,000 Soles
INMUNOHEMATOLOGIA	1'100,000 Soles
INSUMOS HEMOTERAPIA	500,000 Soles
CONTROL INTERNO - VIROTROL	24,000 Soles
CONTROL EXTERNO - PROgBA	19,600 Soles
TOTAL	3'443,600 Soles

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a mi cargo

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
SECRETARIO

13



VIII. ANEXOS

ANEXO N° 01: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES: PLAN ANUAL DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA 2019

ACTIVIDADES		U	M	E	F	M	A	M	J	J	J	A	S	O	N	D
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		
1	Evaluar el desarrollo de las actividades de Control de Calidad en las áreas del Departamento de Banco de Sangre	Informe		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	Monitorizar, analizar e informar la evaluación de los indicadores de calidad.	Informe		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	Supervisar y evaluar registros de servicio no conforme, quejas y reclamos.	Supervisión realizada			X				X							X
4	Ejecutar capacitaciones para todo el recurso humano del Departamento de Banco de Sangre.	Curso				X				X						X
5	Informar a la Oficina de Gestión de la Calidad el cumplimiento de las listas de verificación de todas las áreas del Departamento de Banco de Sangre.	Informe				X			X						X	
6	Actualizar y difundir el Manual de procedimientos Operativos Estándar.	Memorándum interno		X	X											X
7	Participación en Programas de Control de Calidad Interno y Externo.	Informe		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8	Aplicar encuestas de satisfacción a los usuarios	Encuesta		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
9	Informe estadístico de la producción del Banco de Sangre al PRONA-HEBAS.	Informe		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
10	Realizar Auditorías internas en el Banco de Sangre y realizar levantamiento de observaciones respectivo.	Auditoría interna								X						X
11	Difundir y ejecutar en todo el Banco de Sangre los planes de medidas preventivas y/o correctivas para eventos adversos a la donación y a la transfusión.	Memorándum interno		X												
12	Informar estadística de eventos adversos Oficina de Gestión de la Calidad.	Informe		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
13	Realizar reuniones de trabajo con todo el personal de Banco de Sangre y Hemoterapia, para revisar los procesos de Banco de Sangre.	Reunión de trabajo			X				X		X		X			X
14	Solicitar mantenimiento preventivo y correctivo a la Oficina de Gestión Tecnológica Hospitalaria para cada uno de los equipos propios.	Requerimiento		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	Solicitar mantenimiento preventivo y correctivo a los proveedores según cronograma para cada uno de los equipos en comodato.	Requerimiento		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X



**ANEXO N° 02:
PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

Considerando que en nuestro país la seguridad de la sangre es la meta de todos los centros de Hemoterapia y bancos de sangre según lineamientos del PRONAHEBAS, resulta fundamental la participación en Programas de Control de Calidad Externo en Serología e inmunohematología cuyo objetivo es evaluar el desempeño de los bancos de sangre que ejecutan el tamizaje serológico y las pruebas inmunohematológicas.

La participación en Programas de Control de Calidad Externo debe ser considerada como un proceso de educación continua y para ello es imprescindible que las muestras con que se lleva a cabo el control de calidad se ensayen como si fuera parte de la rutina del banco de sangre.

El centro Organizador produce y envía los multipaneles a los bancos de sangre participantes con instrucciones detalladas para el procesamiento; elabora un informe final que contiene toda la información del programa; manteniendo la confidencialidad de los participantes, para lo cual es necesario un usuario y clave. Es importante que la participación en programas de control de calidad externo sea voluntaria, de esta manera los resultados que se obtengan serán de los laboratorios y bancos de sangre que están interesados en su desempeño, participando con responsabilidad y profesionalismo.

1. INMUNOSEROLOGÍA

FECHA	ACTIVIDADES
Entre los días 15 y 25 de cada mes	Procesamiento y Reporte de controles Externos ProgBA (Programa de Control de Calidad Externo – Buenos Aires - Argentina) El Programa tiene duración de 1 año. De setiembre del año en curso a Agosto del siguiente año.
Mes de Diciembre	Procesamiento de Panel de muestras enviadas por el Instituto Nacional de Salud. Programa de Evaluación Externa de la Calidad. (PEVED).

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO - INMUNOSEROLOGIA	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total
PEVED - INS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO ProgBA	5° 2019	6° 2019	7° 2019	8° 2019	9° 2019	10° 2019	11° 2019	12° 2019	1° 2020	2° 2020	3° 2020	4° 2020	12

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a vista

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEDATARIO



Requerimiento:

PRODUCTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Programa de control de calidad Externo ProgBA (Programa de Control de Calidad Externo – Buenos Aires) El Programa consta de 12 muestras.	01	S/.19.600	S/. 19.600
TOTAL			S/. 19.600

2. INMUNOHEMATOLOGÍA

FECHA	ACTIVIDADES
Recepción de muestras dos veces al año	Procesamiento de control Externo para Inmunohematología – OPS - Biorad. Este Programa consta de envío de 02 muestras, las cuales llegan en el mes de Junio y Octubre.

PROGRAMA 2018	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO OPS	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	2



**ANEXO N° 03:
INDICADORES DEL PLAN ANUAL DE CALIDAD:**

CATEGORIAS:

A. PRODUCTIVIDAD

- % de postulantes aceptados (Estándar >40%)
- % de donaciones efectivas (Estándar >90%)
- % de postulantes rechazados por tamizaje serológico observado (Estándar <12%)
- % de cobertura (Estándar >100%)
- % de donantes voluntarios (Estándar >4%)
- % de donantes por reposición (Estándar <96%)

B. OPERACIONALES

- % de fichas de postulantes llenadas correctamente. (Estándar >100%)
- % de transcripción errónea de grupos sanguíneos de postulantes (Estándar <0.2%)
- % de etiquetado y correcta identificación de unidades extraídas (Estándar >99%)
- % de unidades incompletas por reacción adversa a la donación (Estándar <0.1%)
- % de unidades incompletas por problemas de venopunción (Estándar <1%)
- % de unidades extraídas con tamizaje "No Reactivo" (Estándar 100%)
- % de unidades perdidas por daño mecánico durante el fraccionamiento (Estándar <0.1%)
- % de muestras No Conformes para tamizaje (Estándar <0.2%)

C. DEL PRODUCTO

- % de unidades con coágulos (Estándar <0.1%)
- % de paquetes globulares con discrepancias en grupo sanguíneo (Estándar <0.2%)
- % de unidades con TCD positivo (test de Coombs directo) (Estándar <0.3%)
- % de unidades con TCI positivo (test de Coombs indirecto) (Estándar <0.1%)
- % de unidades con Ag Kell positivo (Estándar <0.4%)

D. DE LA ATENCION Y/O SERVICIO

- % de despacho de hemocomponentes (Estándar >60%)
- % de hemocomponentes preparados no utilizados (Estándar <40%)
- % de devolución de hemocomponentes (Estándar >100%)
- % de cumplimiento de tiempo de respuesta a la solicitud transfusional urgente (Estándar >95%)
- % de utilización de hemocomponentes por tipo paquete globular (Estándar >60%)
- % de utilización de hemocomponentes por tipo plasma fresco congelado (Estándar >95%)

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he recibido en esta

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEDATARIO



- % de utilización de hemocomponentes por tipo crioprecipitado (Estándar >98%)
 - % de utilización de hemocomponentes por tipo plaquetas simples (Estándar >98%)
- E. DE LAS ELIMINACIONES**
- % de unidades eliminadas por caducidad (Estándar <0.2%)
- F. GESTION DE LAS EXISTENCIAS**
- % de unidades despachadas en el periodo (paquete globular) (Estándar >99%)
- G. FORMULARIOS**
- % de solicitudes transfusionales incompletas o llenadas incorrectamente (Estándar <0.2%)
- H. PRUEBA DE COMPATIBILIDAD**
- % de discrepancias detectadas en el tipaje ABO y Rh de pacientes (Estándar <0.5%)
 - % de receptores con estudio Inmunohematológico. (Estándar <2%)
- I. EVENTOS ADVERSOS**
- % de eventos adversos a la donación (Estándar <0.5%)
 - % de eventos adversos a la transfusión (Estándar <0.5%)
- J. EQUIPOS DEL BANCO**
- % de equipos inoperativos (Estándar <0.2%)



ANEXO N° 04:
**MEDIDAS PREVENTIVAS Y/O CORRECTIVAS PARA LA DISMINUCION DE
EVENTOS ADVERSOS A LA DONACION**

1. **EQUIPO DE MEJORA:**
Dr. Carlos Delgado Silva
Dr. Teófilo José Fuentes Rivera
Lic. Marlene Cuellar Bautista
Lic. Luisa Guizado Pino
2. **DEPENDENCIA:**
Hospital Nacional Dos de Mayo, el cual es una institución perteneciente al Ministerio de Salud con categoría III-1. Es un Hospital de referencia nacional y brinda atención en todas las especialidades médicas y quirúrgicas. Como Hospital Nacional cuenta con la atención ambulatoria y servicios de hospitalización para pacientes con patología compleja que son referidos de todas las regiones del país.
Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia, el cual es el encargado de captar, clasificar, almacenar y proveer de sangre a los pacientes y la Institución con sangre segura y oportuna. Es un Banco de Sangre tipo II en la clasificación de PRONAHEBAS.
3. **POBLACION OBJETIVO:**
Usuarios externos, postulantes a realizar la donación de sangre que van a ser dirigidos para paciente hospitalizados y de consultorio.
4. **LUGAR DE EJECUCION:**
Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia, Área: Extracción de donantes
5. **DURACION:**
De aplicación permanente en el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia.
6. **ANTECEDENTES:**
Aunque todos los programas de hemovigilancia incluyan al donante y al proceso de colección de sangre como elementos fundamentales del sistema, son escasas las cifras que muestran la frecuencia de Eventos Adversos en la donación (EAD), las características de las mismas y las medidas tomadas para atenuar su presencia. Varios estudios han evaluado la incidencia de los EAD y las han asociado a diversos factores como la edad, el sexo, el peso y el status de donante por primera vez (Newman 2005). La mayoría de estos estudios están basados en la observación de los donantes durante el proceso de colecta y no incluyen una entrevista post donación. Dos estudios recientes mostraron que la inclusión de una entrevista post donación incremento la detección de las RAD de 2.5% a 7% (Newman et al, 2003; Newman et al 1997). Otro estudio basado en el análisis de 1000 donantes entrevistados tres semanas después de la donación (Newman et al 2003) revelo que los eventos adversos asociados como donación más frecuentes fueron eritema en el sitio de venopunción (22.7%), dolor en el brazo (10%) y fatiga (7.8%). Las reacciones vasovagales ascendieron a 7%. Los hematomas, cambios sensitivos en el brazo, náuseas y vómito correspondieron al 2%. El análisis de regresión

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido revisada

19

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
SECRETARIO



logística reveló una correlación negativa significativa entre el peso y la edad de donante con los EAD vasovagales. Existen diferencias significativas en la frecuencia de manifestaciones clínicas entre los diferentes grupos demográficos estudiados. Así como por ejemplo se encontró que las mujeres experimentaban más EAD que los hombres, especialmente aquellas relacionadas con el eritema en el sitio de venopunción y con las respuestas vasovagales. Lo anterior probablemente representa una menor proporción peso – volumen extraído y una mayor frecuencia de donantes por primera vez en el grupo femenino. Con respecto al tipo de donante, es de resaltar que los donantes repetitivos experimentan un menor número de RAD que los donantes por primera vez. Esto relacionado a su vez con una edad y un peso mayor (Newman et al, 2003). Como se mencionó antes, las EAD son el principal factor que determina el retorno de los donantes. En un estudio se demostró que los donantes que no experimentaba EAD tenían una tasa de retorno de 1.32 visitas-año. Así, las RAD son el factor de impacto negativo más influyentes en la tasa de retorno, se demostró que las reacciones severas o moderadas, reducen tanto en los donantes por primera vez como en los repetitivos, la probabilidad de donaciones futuras en 50% o más. Las reacciones leves también tienen un efecto negativo en las futuras donaciones, que se refleja por una reducción del 33% y 20% en la proporción de donaciones repetidas entre donantes repetitivos y por primera vez, respectivamente. El sexo del donante no es una variable que afecte la decisión de retorno tras haber sufrido una EAD (France et al, 2005).

En un estudio retrospectivo de casi 30000 donantes de sangre, se encontró que la percepción del donante de su bienestar físico durante o después de la donación, es el más poderoso indicador de la intención de donar de nuevo en el futuro (France et al, 2005). En conclusión los análisis de regresión logística indican que existen cinco factores determinantes en los EAD: edad, peso, sexo, raza y estatus de donante por primera vez. Esta información es útil para el personal de los bancos de sangre, quienes pueden identificar a los donantes que estén en alto riesgo de presentar un EAD y definir estrategias para la prevención y manejo de las mismas (Newman et al, 2005).

7. JUSTIFICACION

A medida que la demanda de sangre se incrementa hay un interés consecuente con el aumento de la captación de donantes, así como con la retención de los mismos. Son muchos los factores que disuaden a los donantes de volver a donar sangre y las reacciones adversas a la donación (EAD) son el principal determinante de dicha decisión.

El procedimiento de la colecta de sangre total o aféresis es simple y relativamente seguro y eventualmente se pueden presentar eventos o reacciones adversas asociados al mismo. Las reacciones adversas a la donación (EAD) de sangre total o por aféresis son respuestas inesperadas que afectan el bienestar físico y emocional de los donantes. Se asocian con la extracción misma de la volemia del individuo, o bien con las condiciones técnicas propias de los instrumentos (para el caso de aféresis) y con la destreza del personal de salud durante el procedimiento de la flebotomía. En el primer caso, las EAD se asocian a las manifestaciones clínicas de un reflejo vasovagal, incluyendo mareo, náuseas, vómito, sensaciones de frío y sed, debilidad, somnolencia, diaforesis y palidez



generalizada. El síncope, caracterizado por pérdida de conocimiento, bradicardia e hipotensión se presenta con rareza (0.08% a 0.34% de las donaciones). Los episodios sincopales pueden progresar incluso a tetania y convulsiones y requerir la hospitalización del donante.

El evento adverso en el donante puede conllevar a que la unidad de sangre recolectada no sea completada al volumen que es designado para la donación, llevando a inconformidades en la obtención del producto.

8. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL:

Implementar medidas preventivas y correctivas para la disminución de eventos adversos en donantes en el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Disminuir el Porcentaje de eventos adversos a la donación.
- Prevenir cualquier evento adverso a la donación que perjudique la salud del donante.
- Mejorar la obtención de los hemocomponentes.

9. METODOLOGIA:

Se utilizará la metodología del Ciclo de Mejora Continua.

10. MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS A IMPLEMENTAR

- Evaluación de peso y talla mínima del postulante
- Confección de Guía de Atención para prevenir un evento adverso.
- Confección de Guía de Manejo de eventos adversos.
- Registro del Evento adverso en la Hoja de Reacciones adversas inmediatas del donante.
- Registro en la Ficha de Notificación/Reporte/Vigilancia y Aprendizaje para la Seguridad del paciente.
- Confección de cartilla sobre recomendaciones post-donación.
- Gestionar el abastecimiento de botellas con agua y galletas para los donantes del banco de sangre, como se estuvo haciendo hasta el primer semestre del 2016.

11. EVENTOS ADVERSOS DURANTE LA DONACION DE SANGRE

A. **HEMATOMA:** Puede ocurrir durante o después de la Flebotomía. Su aparición se manifiesta por dolor, flujo y aumento de volumen en la zona de punción.

MANEJO:

- Soltar la ligadura y retirar aguja del brazo del donante.
- Coloque una torunda de algodón sobre la zona de punción y haga presión con los dedos hasta que se produzca la formación del coágulo en el sitio de punción.
- Colocar un esparadrapo sobre el hematoma y comprimir durante 7 a 10 minutos manteniendo el brazo en alto, por sobre el nivel del corazón.
- Poner hielo o bolsa de gel envuelto en un paño (no directo sobre la piel) en el área del hematoma por 5 minutos.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

25 MAR 2018

José Luis PORTIELLA TRUJILLO
SECRETARIO

21



- Explicar al donante cómo evolucionará el hematoma, en cuanto a la extensión y colocación e indicar que si las molestias persisten acuda al DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA DEL HOSPITAL DOS DE MAYO.
- B. PUNCIÓN ARTERIAL:** Se debe sospechar de la punción de una arteria si el flujo de la sangre al salir por la tabuladora es muy rápida, pulsátil y porque el color de la sangre es rojo brillante.
MANEJO:
- Retira la aguja de inmediato.
 - Aplicar compresión con toda la palma por 10 minutos.
 - Poner vendaje compresivo.
 - Controlar presencia de pulso radial.
 - Mantener en observación al donante por 5 minutos una vez terminada la compresión.
 - Solicitar evaluación al Médico de turno, para que confirme alta del donante.
- C. SANGRAMIENTO POST-EXTRACCIÓN:**
MANEJO:
- Limpiar la zona y comprimir en forma prolongada.
 - Si el sangramiento se mantiene, o se produce un hematoma importante, se debe solicitar la evaluación del médico de turno del Departamento de Banco de Sangre, para descartar la existencia de un trastorno de coagulación.
- D. PUNCIÓN NERVIOSA:** Se manifiesta por el dolor intenso, como una sensación de corriente eléctrica en la extremidad, asociada a parestesias.
MANEJO:
- Debe sospechar ese tipo de lesión, el personal que evidencia debe asegurarse que el donante sea evaluado por el médico de turno.
 - Este tipo de evento adverso amerita el control posterior y eventual evaluación por especialista.
- E. FLEBITIS:** se caracteriza por la aparición de dolor, enrojecimiento color local y aumento de volumen de la zona de punción por uno o más días después de la extracción.
MANEJO:
- Al igual que el caso anterior, solicitar la evaluación del médico.
- F. REACCIONES GENERALIZADAS:**
REACCION VASOVAGAL: Manifestaciones: astenia, sudoración, vértigo, palidez, pérdida de conocimiento, relajación involuntaria de esfínteres. Puede agregarse frialdad de la piel, hipotensión.
PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA: desciende hasta 50 mm Hg.
PULSO: Frecuentemente muy lento: dato útil para diferenciar del shock cardiogénico o hipovolémico que se acompaña de taquicardia.
MANEJO:
- Si la reacción se ha instalado actuará de la siguiente forma:
 - Si se produce durante la flebotomía retirar la ligadura y la aguja del brazo



- Coloque las torundas de algodón sobre la zona de punción y presione con esparadrapo.
- Aflojar la ropa.
- Poner al donante en decúbito dorsal (supino) y elevar los pies hasta un plano oblicuo de 45° respecto al suelo, la cabeza queda más baja que los pies, con el fin de mejorar el aporte sanguíneo cerebral del donante en estado de shock o con lipotimias, ayuda en la circulación de retorno.
- Asegurar que la vía aérea este permeable.
- Darle seguridad emocional al donante
- Controlar pulso y saturación de oxígeno en forma permanente y presión arterial cada 5 minutos. Se debe evaluar al donante a los 5 y 10 minutos respectivamente, si persiste la alteración hemodinámica, se coordina con el Médico de Emergencia para su traslado o manejo in situ.

NAÚSEAS Y VÓMITOS:

- Colocar al donante en posición confortable y rotar la cabeza hacia un costado de modo de evitar la aspiración de alimentos o de modo de evitar la aspiración de alimentos.
- Inducirlo para que respire lento y profundo
- Proveer al donante una bolsa o recipiente en caso que vomite y toalla de papel.
- Se evaluará al donante a los 10 minutos, de persistir la sintomatología, se instaurará hidratación parenteral mediante una vía periférica con NaCl 0.9% y la administración de fármacos antieméticos.
- A los 30 minutos se realizará una evaluación clínica del donante, de persistir se coordinará con el Servicio de Emergencia para su traslado a la Sala de Observación.

CALAMBRES O ESPASMOS MUSCULARES:

- Se produce por hiperventilación a causa de un estado ansioso.
- Pueden presentarse calambres musculares o espasmos tetaniformes en la cara, manos o brazos.
- Al observar un donante ansioso, deben tranquilizarlo, desviando su atención a través de la conversación y así disminuir la hiperventilación.
- Si la hiperventilación no cede puede usar una bolsa de papel para que respire en ella.
- Controlar pulso y saturación de oxígeno en forma permanente.
- Evaluar a los 5 minutos y si la dificultad respiratoria persiste, instaurar oxigenoterapia.
- Evaluar clínicamente al donante a los 10 y 15 minutos respectivamente, si persiste la alteración hemodinámica, se coordina con el Médico de Emergencia para su traslado o manejo in situ.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido al lista

25 MAR 2019

José Luis PORTELA TRUJILLO
SECRETARIO

23



HIPOTENSIÓN PROLONGADA:

- Si a los 15 minutos de iniciado el evento adverso, los valores de la presión arterial, se mantienen alterados por debajo de 90/60 mm Hg y con tendencia a la disminución de sus valores, a pesar de las medidas básicas (elevación de extremidades inferiores; aporte de líquidos orales, si es tolerado), se debe coordinar con el Médico de Emergencia para su traslado a la Sala de Observación. dar aviso al médico de turno.
- Desde el momento que se inicia la coordinación con el Servicio de Emergencia, el Médico del Servicio de Hemoterapia iniciará tratamiento parenteral con cristaloides, coloides al donante, hasta su traslado al Servicio de Emergencia,

Indicadores de los Eventos Adversos asociados a Donación:

Índice de Eventos adversos a la donación en el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Nacional dos de Mayo (%)

$$\frac{\text{Número de EAD en el periodo analizado}}{\text{Número de Unidades donadas}} \times 100$$

Proporción de Eventos adversos a la donación de acuerdo a su clasificación (%)

$$\frac{\text{Número de EAD de acuerdo a su clasificación}}{\text{Número Total de Eventos adversos}} \times 100$$



ANEXO N° 05:
**MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS PARA LA DISMINUCION DE
EVENTOS ADVERSOS EN LA TRANSFUSION DE HEMOCOMPONENTES**

1. **EQUIPO DE MEJORA:**
Dr. Carlos Delgado Silva
Dr. Teófilo José Fuentes Rivera
Lic. TM Marlene Cuellar Bautista
Lic. TM Luisa Guizado Pino
Lic. TM Jonathan Velásquez Cuba
2. **DEPENDENCIA:**
Hospital Nacional Dos de Mayo, el cual es una institución perteneciente al Ministerio de Salud con categoría III-1. Es un Hospital de referencia nacional y brinda atención en todas las especialidades médicas y quirúrgicas. Como Hospital Nacional cuenta con la atención ambulatoria y servicios de hospitalización para pacientes con patología completa que son referidos de todas las regiones del país.
Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia, Centro de Hemoterapia Nivel II según clasificación del PRONAHEBAS, el cual es el encargado de captar, clasificar, almacenar y proveer de sangre a los pacientes de nuestra Institución con sangre segura y oportuna.
3. **POBLACION OBJETIVO:**
Pacientes hospitalizados en las diferentes salas de nuestra Institución.
4. **LUGAR DE EJECUCION:**
Es de aplicación en los Servicios de Hospitalización, Unidades Críticas, Emergencias y Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Dos de Mayo – MINSA.
5. **DURACION:**
De aplicación permanente en el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia.
6. **ANTECEDENTES:**
La transfusión de sangre es una herramienta terapéutica útil en la práctica médica actual y aunque su papel es salvar vidas, no está libre de riesgos. Una reacción adversa transfusional (RAT) es una respuesta indeseada e imprevista asociada a la transfusión de sangre o sus componentes o derivados, 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 en los procedimientos operativos estándar o regulaciones relacionadas con la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre, identificación del paciente y la unidad a ser transfundida y, usualmente se atribuyen a errores humanos o de los sistemas o dispositivos empleados en la cadena transfusional. El segundo caso lo constituyen las respuestas inesperadas que se presentan en el paciente.
Las RAT pueden ser clasificadas como agudas no infecciosas, tardías no infecciosas e infecciones transmitidas por la transfusión, y es difícil

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
SECRETARIO

25



determinar el valor global del riesgo asociado a la transfusión. Las reacciones transfusionales que se presentan durante o poco tiempo después de la transfusión ocurren en el 1% a 3% de las ocasiones. La incidencia de efectos a largo plazo es más variable, porque su probabilidad depende, entre otras cosas, de la prevalencia de las enfermedades transmisibles en la población de donantes, de la historia natural de la enfermedad del paciente-receptor, del seguimiento médico del paciente, entre otros.

Algunas reacciones constituyen eventos clínicos que se presentan a largo plazo y que afectan la salud del receptor de manera crónica. Se ha estimado que al menos el 20% de las transfusiones presentan alguna clase de reacción adversa, y el 0,5% de ellas son consideradas serias o severas. A pesar del gran impacto social, económico y de salud que implica lo anterior, hasta ahora no se cuenta en Perú con un sistema de alerta y notificación que identifique el problema en los servicios y comités transfusionales, lo analice y por supuesto ponga en marcha medidas para mitigar o prevenir su aparición.

7. JUSTIFICACION

Teniendo en cuenta los antecedentes presentados y con el fin de disminuir los RAT asociadas al proceso transfusional en todas sus etapas, a continuación se presentan implementación de medidas preventivas y correctivas, guías para evitar las fallas y las prácticas seguras que sirven para prevenir complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y sus componentes de la transfusión sanguínea.

8. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL:

Implementar medidas preventivas y/o correctivas para la disminución de eventos adversos en la transfusión de hemocomponentes en el Hospital Dos de Mayo.

OBJETIVO ESPECIFICOS:

- Identificar los diferentes tipos de reacciones transfusionales.
- Reconocer, manejar y tratar diferentes tipos de reacciones transfusionales.
- Investigar y reportar reacciones transfusionales.

9. METODOLOGIA:

Se utilizará la metodología del Ciclo de Mejora Continua.

10. MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS A IMPLEMENTAR

- Elaborar, implementar y difundir protocolos de transfusión de Hemocomponentes (Masivo, de rutina, urgente y muy urgente)
- Confeccionar Guía de Manejo de Reacciones adversas a la transfusión.
- Elaborar, Implementar y difundir nuevo formato de Solicitud Transfusional y Consentimiento Informado.
- Elaborar, Implementar y difundir formato de Hoja de conducción de transfusiones.
- Implementar proceso de Devolución de bolsas vacías transfundidas con Hoja de Conducción.



- Elaborar e Implementar nuevo formato de Reporte de Reacción Adversa Transfusional.
- Realizar capacitaciones dirigido al personal que transfunde las unidades.

11. **REACCIONES ADVERSAS DURANTE LA TRANSFUSION DE HEMOCOMPONENTES:** Las reacciones transfusionales pueden ser clasificadas en categorías simples para ayudarle a reconocerlas, entender las causas subyacentes cuando estas pueden ocurrir y conocer cómo prevenirlas, manejarlas y registrarlas.

A. COMPLICACIONES AGUDAS DE LA TRANSFUSIÓN: Las reacciones transfusionales agudas pueden ocurrir rápidamente después de la transfusión (dentro de 24 horas). Pueden ser calificadas ampliamente en las tres siguientes categorías de acuerdo con su severidad y la respuesta clínica apropiada.

CATEGORÍA 1: REACCIONES LEVES

- Hipersensibilidad leve: reacciones alérgicas, urticariales

CATEGORÍA 2: REACCIONES MODERADAMENTE SEVERAS

- Hipersensibilidad moderada-severa (reacciones urticariales severas)
- Reacciones febriles no-hemolíticas:
 - Anticuerpos a leucocitos, plaquetas
 - Anticuerpos a proteínas, incluyendo IgA
- Posible contaminación bacteriana (signos precoces)
- Pirógenos

CATEGORÍA 3: REACCIONES QUE PONEN EN RIESGO LA VIDA

- Hemólisis aguda intravascular
- Contaminación bacteriana y shock séptico
- Sobrecarga de volumen
- Reacciones anafilácticas
- Injuria pulmonar asociada a transfusiones

B. COMPLICACIONES TARDÍAS DE LA TRANSFUSIÓN

Las complicaciones tardías de la transfusión caen esencialmente dentro de dos categorías.

INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN

- VIH-1 y VIH-2 HTLV-I y II
- Hepatitis viral B y C
- Sífilis
- Enfermedad de Chagas
- Malaria
- Citomegalovirus
- Otras infecciones raras: parvovirus humano B19 y hepatitis A

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido verificado en la fecha

25 MAR 2019

José Luis PORTEN ATRUJILLO
COORDINADOR

27



OTRAS COMPLICACIONES TARDÍAS DE LA TRANSFUSIÓN

Otras complicaciones tardías de la transfusión que pueden ocurrir días, meses o aún años después de que la transfusión ha sido completada, incluyen:

- Reacción hemolítica tardía
- Púrpura post-transfusión
- Enfermedad de injerto-versus-huésped (EIVH)
- Sobrecarga de hierro (en pacientes que reciben transfusiones repetidas)

12. MANEJO INICIAL DE UNA REACCIÓN TRANSFUSIONAL AGUDA

Si ocurre una reacción transfusional aguda, primero revise las etiquetas de la bolsa de sangre y la identidad del paciente. Si existe alguna discrepancia, suspenda la transfusión inmediatamente y consulte al banco de sangre.

CATEGORIA	SIGNOS	SINTOMAS	CAUSAS PROBABLES
CATEGORIA 1: LEVE	Reacciones cutáneas localizadas: Urticaria, Erupción	Prurito (Picazón)	Hipersensibilidad (leve)
CATEGORIA 2: MODERADAMENTE SEVERA	Enrojecimiento, Urticaria, Fiebre, Cansancio, Taquicardia	Ansiedad, Prurito (picazón), Palpitaciones, Disnea leve, Cefalea	Hipersensibilidad (moderada-severa), Reacciones transfusionales febriles no hemolíticas (anticuerpos contra leucocitos y plaquetas, anticuerpos contra proteínas incluyendo IgA). Posible contaminación con pirógenos o bacterias
CATEGORIA 3: RIESGO VITAL	Escalofríos, Fiebre, Cansancio, Hipotensión (Caída $\geq 20\%$ en PA sistólica), Taquicardia (Aumento $\geq 20\%$ frecuencia cardíaca), Hemoglobinuria (Orina roja), Sangramiento inexplicado (CID)	Ansiedad, Dolor torácico, Dolor cerca del sitio de infusión, Distress respiratorio/dificultad respiratorio, Dolor lumbar, Cefalea, Disnea	Hemólisis aguda intravascular, Contaminación bacteriana y shock séptico, Sobrecarga de volumen, Anafilaxis, Injuria pulmonar asociada a transfusiones.
<p>Nota: Si ocurre una reacción transfusional aguda, primero revise las etiquetas de la bolsa de sangre y la identidad del paciente. Si existe alguna discrepancia, suspenda la transfusión inmediatamente y consulte al banco de sangre. En un paciente inconsciente o anestesiado, la hipotensión y el sangramiento incontrolado pueden ser los únicos signos de una transfusión incompatible.</p> <p>En un paciente consciente que presenta una reacción hemolítica severa transfusional, los síntomas y signos pueden aparecer muy rápidamente – dentro de minutos de la infusión de 5–10 ml de sangre. Es esencial una observación cercana al comienzo de la transfusión de cada unidad.</p>			

A. MANEJO INMEDIATO

CATEGORÍA 1: REACCIONES LEVES

La urticaria y prurito no son reacciones poco comunes después de una transfusión. Estas aparecen como resultado de una hipersensibilidad, con liberación local de histamina, a proteínas, probablemente en el plasma del donante.

Síntomas y signos: Reacciones cutáneas localizadas (urticaria y erupción), a menudo acompañadas de prurito (picazón intensa), que ocurre dentro de minutos del comienzo de una transfusión. Los síntomas ceden generalmente si la transfusión se enlentece y se administra antihistamínicos.

Manejo

- Reduzca la velocidad de la transfusión.
- Administre un antihistamínico: clorfenamina 0.1 mg/kg por inyección intramuscular.
- Continúe la transfusión a la velocidad normal si no hay progresión de los síntomas después de 30 minutos.
- Si no hay mejoría clínica dentro de 30 minutos o si los síntomas y signos empeoran, trate la reacción como una reacción de Categoría 2.

Prevención: Si el paciente ha experimentado previamente reacciones urticariales repetidas, administre un antihistamínico como clorfeniramina 0.1 mg/kg IM o EV 30 minutos antes del comienzo de la transfusión, cuando sea posible.

CATEGORÍA 2: REACCIONES MODERADAMENTE SEVERAS

La fiebre o escalofríos durante la transfusión de sangre o concentrados de plaquetas puede afectar al 1–2% de los receptores, particularmente aquellos que dependen de transfusiones regulares. Estas son causadas por citoquinas liberadas de los leucocitos en los componentes sanguíneos almacenados y por la reacción de los leucocitos infundidos, con anticuerpos en el plasma del paciente, resultando en la liberación de pirógenos.

Es importante registrar rutinariamente la temperatura del paciente, pulso, respiración y presión sanguínea antes de comenzar la transfusión, para evitar la confusión debida a fiebre pre-existente.

Los síntomas y signos ocurren generalmente 30–60 minutos después del comienzo de la transfusión.

Signos

- Enrojecimiento
- Urticaria
- Escalofríos
- Fiebre
- Cansancio
- Taquicardia

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEDATARIO

29



Síntomas

- Ansiedad
- Prurito (picazón)
- Palpitaciones
- Disnea leve
- Cefalea

Manejo

- Suspenda la transfusión. Reemplace el equipo de infusión y mantenga una vía venosa permeable con suero salino normal.
- Notifique al médico responsable del paciente y al banco de sangre inmediatamente.
- Envíe la unidad de sangre con el equipo de infusión, orina fresca y nuevas muestras de sangre (1 coagulada y 1 anticoagulada) de la vena opuesta al sitio de infusión con un formulario apropiado al banco de sangre para investigaciones.
- Administre antihistamínico EV o IM (ej. clorfeniramina 0.01 mg/kg o equivalente) y un antipirético oral o rectal (ej. paracetamol 10 mg/kg: 500 mg – 1 g en adultos). Evite la aspirina en pacientes trombocitopénicos.
- Administre corticosteroides EV y broncodilatadores si hay características de anafilaxia (ej. broncoespasmo, estridor).
- Recolecte orina durante las próximas 24 horas para evidenciar la hemólisis y envíe al laboratorio.
- Si hay mejoría clínica, reinicie lentamente la transfusión con una nueva unidad de sangre y observe cuidadosamente.
- Si no hay mejoría clínica dentro de 15 minutos o si la condición del paciente se deteriora, trate la reacción como reacción de Categoría 3.

Las reacciones febriles son relativamente comunes, pero la fiebre se asocia con otras reacciones adversas a la transfusión y es importante descartar estas otras causas, particularmente la hemólisis aguda y la contaminación bacteriana, antes de llegar al diagnóstico de una reacción febril. La fiebre también puede ser causada por una condición subyacente del paciente: ej. Malaria.

Prevención

Si el paciente es un receptor de transfusiones regular o ha tenido dos o más reacciones febriles no hemolíticas en el pasado:

- Administre un antipirético 1 hora antes del comienzo de la transfusión: ej. Paracetamol 10–15 mg/kg oral. No use aspirina en un paciente con trombocitopenia.
- Repita el antipirético a las 3 horas de comenzada la transfusión.
- Transfunda lentamente, cuando sea posible: Sangre total y glóbulos rojos: 3–4 horas por unidad Concentrados de plaquetas: hasta dos horas por concentrado.
- Mantenga al paciente abrigado.



- Si esto falla en controlar la reacción febril y se necesita una transfusión posterior, use glóbulos rojos o concentrados de plaquetas leucoreducidos o filtrados.

CATEGORÍA 3: REACCIONES CON RIESGO VITAL

Las causas más comunes de reacciones transfusionales con riesgo vital son:

- Hemólisis aguda intravascular
- Contaminación bacteriana y shock séptico
- Sobrecarga de volumen
- Reacción anafiláctica
- Injuria pulmonar asociada a transfusiones (TRALI)

Signos

- Escalofríos
- Fiebre
- Cansancio
- Shock
- Taquicardia
- Hemoglobinuria (orina roja)
- Sangramiento inexplicado (CID)

Síntomas

- Ansiedad
- Dolor torácico
- Distress respiratorio/dificultad respiratoria
- Dolor lumbar
- Cefalea
- Disnea

Manejo

- Suspnda la transfusión. Reemplace el equipo de infusión y mantenga una vía venosa permeable con suero salino normal.
- Infunda suero salino normal para mantener la PA sistólica (inicial 20–30 ml/kg). Si está hipotenso, administre en 5 minutos y eleve las piernas del paciente.
- Mantenga la vía aérea permeable y administre oxígeno en alta concentración por mascarilla.
- Administre adrenalina (como solución 1:1000) 0.01 mg/kg de peso por inyección intramuscular.
- Administre corticosteroides EV y broncodilatadores si hay características de anafilaxia (ej. broncoespasmo, estridor).
- Administre diuréticos: ej. furosemida 1 mg/kg EV o equivalente.
- Notifique inmediatamente al médico responsable del paciente y al banco de sangre.
- Envíe la unidad de sangre con el equipo de infusión, una muestra de orina fresca y nuevas muestras de sangre (1 coagulada y 1 anticoagulada) de una vena opuesta al sitio de infusión con un formulario de solicitud apropiado al banco de sangre y al laboratorio para investigaciones.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he leído y es cierta

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEBRATARIO

31



- Analice visualmente para signos de hemoglobinuria una muestra de orina fresca (orina roja o rosada).
- Comience una recolección de orina de 24 horas y una cartilla de balance de fluidos y registre los ingresos y egresos. Mantenga el balance de fluidos.
- Evalúe si hay sangramiento por los sitios de punción o heridas. Si hay evidencia clínicas de CID, administre: Concentrados de plaquetas (adulto: 5–6 unidades) y/o crioprecipitado (adulto: 12 unidades) o plasma fresco congelado (adulto: 3 unidades). Use productos plasmáticos sometidos a inactivación viral, cuando sea posible.
- Reevalúe si está hipotenso: Administre más solución salina 20–30 ml/kg en 5 minutos. y/o Administre inotrópicos.
- Si el flujo urinario se está reduciendo o hay evidencia laboratorial de insuficiencia renal aguda (elevación del K+, urea, creatinina):
 - Mantenga cuidadosamente el balance de fluidos
 - Administre más furosemida
 - Considere la infusión de dopamina
 - Busque ayuda experimentada, el paciente puede necesitar diálisis renal.
- Si se sospecha bacteremia (escalofríos, fiebre, colapso, sin evidencia de reacción hemolítica) comience con antibióticos de amplio espectro EV, para cubrir pseudomonas y gram positivos.

HEMÓLISIS AGUDA INTRAVASCULAR: Las reacciones hemolíticas agudas intravasculares son causadas por la infusión de glóbulos rojos incompatibles. Los anticuerpos en el plasma del paciente hemolizan los glóbulos rojos incompatibles transfundidos. Aún un pequeño volumen (5–10 ml) de glóbulos rojos incompatibles transfundidos pueden causar una reacción severa, volúmenes mayores aumentan el riesgo. Por esta razón es esencial monitorear al paciente al comienzo de la transfusión de cada unidad de sangre. La causa más común de reacción hemolítica aguda intravascular es la transfusión ABO incompatible. Los anticuerpos involucrados son IgM o IgG dirigidos contra los antígenos A o B en los glóbulos rojos transfundidos, causando una hemólisis aguda intravascular. La infusión de sangre ABO incompatible casi siempre se produce por:

- Errores en el formulario de solicitud de sangre
- Tomar sangre de un paciente equivocado en un tubo de muestra pre-rotulado
- Etiquetado incorrecto del tubo con la muestra enviada al banco de sangre
- Chequeos inadecuados de la sangre contra la identidad del paciente antes de comenzar la transfusión.

Los anticuerpos contra otros antígenos de grupos sanguíneos en el plasma del paciente, como los sistemas Kidd, Kell o Duffy, también pueden causar hemólisis aguda intravascular.



Signos

- Fiebre
- Escalofríos
- Taquicardia, hipotensión
- Dificultad respiratoria
- Hemoglobinuria, oliguria
- Signos de tendencia al sangramiento debida a coagulación intravascular diseminada (CID)

En el paciente consciente que presenta una reacción hemolítica severa, los síntomas y signos aparecen generalmente dentro de minutos de comenzada la transfusión, a veces cuando se han administrado menos de 10 ml.

En un paciente inconsciente o anestesiado, la hipotensión y el sangramiento incontrolable debido al CID pueden ser los únicos signos de una transfusión incompatible.

Síntomas

- Dolor o calor en la extremidad donde está situada la cánula de infusión
- Aprehensión
- Dolor lumbar

Manejo

- Suspenda la transfusión, reemplace el equipo de administración y mantenga la vía venosa permeable con suero salino normal.
- Mantenga la vía aérea permeable y administre oxígeno en altas concentraciones.
- Apoye la circulación:
 - Administre fluidos de reemplazo endovenoso para mantener el volumen y la presión sanguínea.
 - Puede requerirse apoyo inotrópico a la circulación: ej. dopamina, dobutamina o adrenalina 1:1000 por inyección intramuscular 0.01 ml/kg de peso corporal.
- Prevenir la insuficiencia renal induciendo diuresis:
 - Mantener el volumen y la presión sanguínea
 - Administre un diurético como furosemida 1–2 mg/kg
 - Administre una infusión de dopamina a 1 microgramo/kg/ minuto.
- Si ocurre una CID:
 - Administre componentes sanguíneos, guiado por el estado clínico y los estudios de coagulación.
 - Monitoree regularmente el estado de la coagulación del paciente.
- Investigaciones:
 - Verifique el etiquetado de la unidad de sangre con el paciente.
 - Envíe muestra de sangre del paciente para: Recuentos sanguíneos completos, Estudio de coagulación, Urea, Creatinina, Electrolitos El test de Coombs directo (test de Coombs) será positivo y la bilirrubina sérica elevada



- Examine una muestra de orina del paciente y envíela al laboratorio para estudio de hemoglobinuria
- Devuelva la unidad de sangre y el equipo de administración para verificar el grupo y las pruebas de compatibilidad
- Repita los electrolitos y estudios de coagulación cada 12 horas hasta que el paciente se estabilice.

Prevención: Asegúrese que:

- Las muestras de sangre y formularios de solicitud se han llenado correctamente.
- La muestra de sangre del paciente se ha puesto en el tubo correcto.
- La sangre ha sido verificada contra la identidad del paciente antes de la transfusión.

CONTAMINACIÓN BACTERIANA Y SHOCK SÉPTICO: Se estima que la contaminación bacteriana afecta hasta un 0.4% de los glóbulos rojos y 1-2% de los concentrados de plaquetas.

La sangre puede contaminarse por:

- Bacterias de la piel del donante durante la recolección de sangre (generalmente estafilococo)
- Bacteremia presente en la sangre del donante en el momento de la recolección de sangre (ej. Yersinia)
- Errores o manipulación inadecuada durante el procesamiento de la sangre
- Defectos de fabricación daño en las bolsas de sangre plásticas
- Descongelamiento del plasma fresco congelado o crioprecipitado en un baño con agua (a menudo contaminado).

Especies de Pseudomonas son los contaminantes típicos en las tres últimas instancias. Algunos contaminantes, particularmente especies de Pseudomonas, crecen a 2°C a 6°C y así pueden sobrevivir y multiplicarse en unidades de glóbulos rojos refrigeradas. El crecimiento rápido de contaminantes puede ocurrir cuando la unidad se deja calentar. El riesgo aumenta con el tiempo fuera del refrigerador.

Los Estafilococos crecen en condiciones de mayor calor y proliferan en concentrados de plaquetas a 20°C a 24°C, limitando su tiempo de almacenamiento.

Los signos generalmente aparecen rápidamente después del comienzo de la transfusión, pero pueden demorar varias horas. Una reacción severa puede caracterizarse por el comienzo súbito de fiebre alta, escalofríos e hipotensión. Se requiere de medidas de apoyo y antibióticos en altas dosis en forma urgente.

SOBRECARGA DE VOLUMEN: Cuando se ha transfundido mucho volumen, la transfusión es muy rápida o la función renal se encuentra alterada puede ocurrir sobrecarga de volumen que resulta en insuficiencia cardíaca y edema pulmonar. Esta es particularmente probable que ocurra en pacientes con anemia crónica severa y en



pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente, por ejemplo cardiopatía isquémica.

REACCIONES ANAFILÁCTICAS: Las reacciones de tipo anafiláctico son una complicación rara de la transfusión de componentes sanguíneos y derivados del plasma. El riesgo de anafilaxia está aumentado por la infusión rápida, típicamente cuando se usa plasma fresco congelado como fluido de recambio en el recambio plasmático terapéutico. Las citoquinas en el plasma pueden ser una causa de broncoconstricción y vasoconstricción ocasionalmente en pacientes. Una causa rara de reacciones anafilácticas muy severas es la deficiencia de IgA en el receptor. Esto puede ser causado por cualquier producto sanguíneo que contenga trazas de IgA.

La anafilaxia puede ocurrir dentro de minutos del comienzo de la transfusión y se caracteriza por colapso cardiovascular y distress respiratorio, sin fiebre. Es probablemente fatal si no es manejada en forma rápida y agresiva.

INJURIA PULMONAR ASOCIADA A TRANSFUSIONES: La injuria pulmonar asociada a transfusiones (TRALI, por sus siglas en inglés) generalmente es causada por el plasma del donante que contiene anticuerpos contra los leucocitos del paciente. Los donantes son casi siempre mujeres multíparas.

En un caso bien definido de TRALI, la cual generalmente se presenta dentro de 1 a 4 horas del comienzo de la transfusión, hay una rápida falla de la función pulmonar con opacidad difusa en la radiografía de tórax. No hay terapia específica. Se requiere de intenso apoyo respiratorio y general en una unidad de cuidados intensivos.

**COMPLICACIONES TARDÍAS DE LA TRANSFUSIÓN:
INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN:** Los donantes pueden portar en su sangre agentes infecciosos, a veces por periodos prolongados y sin necesariamente presentar síntomas o signos de enfermedad. Las siguientes infecciones pueden ser transmitidas por transfusiones:

- VIH-1 y VIH-2
- HTLV-I y HTLV-II
- Hepatitis B y C
- Sífilis (*Treponema pallidum*)
- Enfermedad de Chagas (*Trypanosoma cruzi*)
- Malaria
- Citomegalovirus (CMV).

Otras infecciones raramente transmisibles por transfusión incluyen:

- Parvovirus humano B19
- Brucelosis
- Virus de Epstein-Barr
- Toxoplasmosis

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he leído y es correcta

25 MAR 2019

José Luis PORTELA TRUJILLO
FEDATARIO

35



- Mononucleosis infecciosa
- Enfermedad de Lyme.

Ha surgido la posibilidad de que la sangre pueda transmitir una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Inicialmente denominada 'nueva variante CJD' (nvCJD), actualmente es conocida como 'variante CJD' (vCJD). Es objeto de intensa investigación, pero no hay evidencias de transmisión transfusional de CJD o sus variantes.

PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS

1. Informe inmediatamente todas las reacciones transfusionales agudas, con la excepción de las reacciones leves de hipersensibilidad (Categoría 1), al médico responsable del paciente y al banco de sangre.
2. Registre la siguiente información en la historia del paciente:
 - Tipo de reacción transfusional
 - Tiempo transcurrido desde el comienzo de la transfusión hasta que ocurrió la reacción
 - Volumen, tipo y número de las bolsas de los productos sanguíneos transfundidos.
3. Tome las siguientes muestras y envíelas al banco de sangre para los estudios necesarios:
 - Muestras de sangre inmediatamente post-transfusión (1 coagulada y 1 anticoagulada) de una vena opuesta al sitio de infusión para: Hemograma completo, Evaluación de la coagulación, Test de Coombs directo, Urea, Creatinina, Electrolitos.
 - Hemocultivos.
 - La unidad de sangre y el equipo de administración de sangre que contiene residuos de glóbulos rojos y plasma de la sangre transfundida.
 - Primera muestra de orina del paciente luego de ocurrida la reacción.
4. Formato de informe de Reacción Adversa a la transfusión completo.
5. Después de la investigación inicial, envíe lo siguiente al banco de sangre para continuar con la investigación de la Reacción Transfusional:
 - Muestras de sangre (1 coagulada y 1 anticoagulada) tomada de la vena opuesta al sitio de infusión 12 horas y 24 horas después del comienzo de la reacción
 - Muestra de orina del paciente de 24 horas.
6. Registre los resultados de las investigaciones en la Historia Clínica del paciente para futuro seguimiento.



Indicadores de las RAT

Índice de Reacciones adversas a la Transfusión en el Hospital Dos De Mayo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reacciones adversas a la transfusión en el periodo analizado} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de unidades transfundidas en el periodo analizado}}$$

Proporción de Reacciones adversas a la transfusión por definición de caso:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de cada tipo de reacción adversa a transfusión en el periodo analizado} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ Total de Reacciones adversas presentadas en el periodo analizado}}$$

Proporción de Reacción adversa la transfusión por componente sanguíneo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de Reacciones adversas a Transfusión por componente sanguíneo} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ Total de Reacciones adversas a Transfusión de todos los componentes sanguíneos transfundidos}}$$

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEDATARIO



ANEXO N° 06:
MEDIDAS CORRECTIVAS PARA DISMINUIR LA DEMANDA INSATISFECHA

Guía para ser aplicada por todo el personal:

- 1- Ampliación del horario de atención en caso de predonantes dirigidos para pacientes con solicitud de glóbulos de grupo Rh Negativo.
- 2- Ampliación del horario de atención en caso de predonantes dirigidos para pacientes con solicitud de plaquetaféresis.
- 3- Coordinación de médico tratante con médico de Referencia del Hospital para la comunicación con el Centro Nacional Referencias de Urgencias y Emergencias (CENARUE), para la transferencia de hemocomponentes de otro hospital.
- 4- Mantener un stock mínimo de glóbulos rojos de 350 unidades. Si la cantidad va disminuyendo en forma abrupta se contactará con Entidades para la realización de Campañas de Donación Voluntaria de sangre.
- 5- Cuando haya demanda insatisfecha por falta de Reactivos de Tamizaje, se gestionará a través de la Dirección General, la documentación necesaria para la transferencia de Unidades de Paquete Globular de otro Hospital con Centro de Hemoterapia tipo II, en calidad de Apoyo Interinstitucional.



ANEXO N° 07:

ACTITUD FRENTE A UNA REACCION TRANSFUSIONAL INMEDIATA

Si en el curso de la transfusión aparece un efecto adverso se deberá inmediatamente:

1. Detener la transfusión para limitar la cantidad de componente infundido.
2. Mantener la vía endovenosa infundiendo suero fisiológico.
3. Avisar al médico responsable del paciente.
4. Verificar todos los registros, las etiquetas e identificaciones del producto transfundido y del paciente para determinar si éste ha recibido el componente correctamente.
5. Control de signos vitales como Temperatura, Presión Arterial, Frecuencia cardiaca y respiratoria, diuresis.
6. Comunicar inmediatamente la sospecha de Reacción Transfusional al personal de Banco de Sangre y seguir sus instrucciones.
7. Enviar al Banco de Sangre la bolsa junto a la Hoja de Conducción y el formato de Reporte de Reacción Adversa a la transfusión debidamente llenada.
8. Una vez establecida la etiología de la reacción, se tomarán las medidas pertinentes.
9. El personal del Banco de Sangre realizará un estudio de compatibilidad transfusional y un estudio analítico completo determinado así la causa y el tipo de Reacción Transfusional.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido verificado

25 MAR 2019

José Luis PORTELLA TRUJILLO
FEDATARIO



**ANEXO N° 08:
TIEMPOS DE RESPUESTAS EN BANCO DE SANGRE**

A.- TIEMPOS DE RESPUESTA EN EL DESPACHO DE HEMOCOMPONENTES

COMPONENTE SANGUÍNEO O PROCEDIMIENTO	TIEMPO DE RESPUESTA EN MINUTOS
PAQUETE GLOBULAR (01 u) c/grupo sanguíneo s/prueba cruzada *Con solicitud que indique MUY URGENTE SIN PRUEBAS CRUZADAS , con sello y firma del médico que solicita.	10-15
PAQUETE GLOBULAR (01 u) c/prueba cruzada *Método en el Gel	45-60
PLASMA FRESCO CONGELADO (1-3 u)	20-30
PLAQUETOFERESIS (01 Concentrado) *se cuenta con el hemocomponente ya listo.	10-20
CRIOPRECIPITADO (06 u)	10-20
PLAQUETAS SIMPLES (3-6 u)	10-20

(u) = Unidad

B.- TIEMPOS DE RESPUESTA DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO REALIZADAS EN BANCO DE SANGRE

PRUEBA DE LABORATORIO REALIZADA	TIEMPO DE RESPUESTA
TEST DE COOMBS DIRECTO	25-50 minutos
TEST DE COOMBS INDIRECTO (CELULAS PANTALLA)	40-60 minutos
INMUNOFENOTIPO Rh	30-60 minutos
GRUPO SANGUINEO	10-20 minutos
VARIANTE Du	30-60 minutos
CELULAS PANEL	60-120 minutos
ESTUDIO INMUNOHEMATOLOGICO POR INCOMPATIBILIDAD	3-24 horas
CRIOAGLUTININAS Y CRIOGLOBULINAS	72 horas
Anti-HTLV I/II	1-2 horas
Anti-CHAGAS	1-2 horas

