

# Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre

1ª EDICIÓN



Advancing Transfusion and  
Cellular Therapies Worldwide

**Estándares Fundamentales para  
Recolección y Transfusión de Sangre**  
1a edición



Derechos de autor: ©2018 por AABB. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este libro puede reproducirse o transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones, o por cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información, sin permiso por escrito del Editor.

AABB  
4550 Montgomery Avenue  
Suite 700, North Tower  
Bethesda, Maryland 20814-3304  
United States of America

Printed in the United States

090820

## **Comité de Estándares Mundiales**

Jed B. Gorlin, MD, MPH, Presidente  
David Mvere, FIMLS  
Slama Hmida, MD  
Jeannie Callum, BA, MD, FRCPC  
CDR Jonathan A. Hoiles, MSC, USN, MBA, MS, MT(ASCP)SBB, CQA(ASQ)  
Jose Cruz, DSc  
Kaaron Benson, MD  
Kelly Capocelli, MD  
Nabajyoti Choudhury, MBBS, PhD  
Patrick W. Ooley, MS, MT(ASCP), CQA(ASQ) CMQ/OE  
Quentin Eichbaum, MD, PhD, MPH, MFA, MMHC, JD, FCAP, FASCP  
Richard Gonzales, MS, MT(ASCP)SBB  
Salwa Hindawi, MSc, MRCPATH, CTM  
Sandra Boyd  
Yong Ming Zhu, MBA, MD

## **Traductores y Traductoras**

Armando Cortés, MD  
Celina Montemayor, MD, PhD  
Graciela León, MD, Especialista en Hematología y Hemoterapia  
José Quesada, MD, MLS(ASCP)SBB  
José Magariños, Profesor  
Karen Milks, MLS(ASCP)SBB  
Lynsi Rahorst, MHPE, MT(ASCP)SBB<sup>CM</sup>  
M. Susana Albano, PhD  
Maria de los Ángeles Muñiz, MD  
Marisela Marchán, MSTM, MT(ASCP)SBB<sup>CM</sup>  
Paula Castellanos Fernández, QB, EIHS, MA, MSc  
Rodrigo Sosa, Lic, Tec

---

## Tabla de Contenidos

<b>PREFACIO</b> .....	<b>ix</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>xi</b>
<b>1. ORGANIZACIÓN</b> .....	<b>1</b>
1.0 Organización .....	1
1.1 Administración Ejecutiva .....	1
1.2 Sistema de Calidad .....	2
1.3 Políticas, Procesos, y Procedimientos .....	2
1.4 Preparación para Emergencias .....	3
<b>2. RECURSOS</b> .....	<b>4</b>
2.0 Recursos .....	4
2.1 Recursos Humanos .....	4
<b>3. EQUIPO</b> .....	<b>6</b>
3.0 Equipo .....	6
3.1 Selección del Equipo .....	6
3.2 Calificación del Equipo .....	6
3.3 Uso del Equipo .....	7
3.4 Identificación Única del Equipo .....	7
3.5 Monitoreo y Mantenimiento de los Equipos .....	7
3.6 Dispositivos de Almacenamiento para Sangre, Componentes Sanguíneos, y Reactivos .....	7
3.7 Sistemas de Alarma .....	7
3.8 Dispositivos de Calentamiento para Sangre y Componentes Sanguíneos .....	8
3.9 Sistemas de Información .....	8

---

<b>4.</b>	<b>ASUNTOS DE PROVEEDORES Y CLIENTES</b>	<b>10</b>
4.0	Asuntos Relacionados a Proveedores y Clientes	10
4.1	Recepción, Inspección, y Evaluación de las Entradas	10
<b>5.</b>	<b>CONTROL DE PROCESOS</b>	<b>11</b>
5.0	Control de Procesos	11
5.1	Elementos Generales	11
5.2	Información, Consentimientos, y Notificaciones	16
5.3	Cuidado de los Donantes	17
5.4	Calificación del Donante	19
5.5	Requisitos Adicionales de Calificación de Donantes de Aféresis	20
5.6	Recolección de Sangre	20
5.7	Preparación/Procesamiento de Componentes	22
5.8	Pruebas a la Sangre del Donante	25
5.9	Etiquetado Final	27
5.10	Inspección Final	28
5.11	Muestras y Solicitudes	28
5.12	Confirmación Serológica del ABO/Rh de la Sangre Donada (incluidas las unidades autólogas)	30
5.13	Pruebas Previas a la Transfusión de Sangre del Paciente	30
5.14	Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos Compatibles para la Transfusión	32
5.15	Prueba Cruzada	33
5.16	Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos en Circunstancias Especiales	34
5.17	Inspección Final Antes del Despacho	34
5.18	Entrega de Sangre y Componentes Sanguíneos	35
5.19	Resolución de Discrepancia	35
5.20	Requisito Urgente Para Sangre y Componentes Sanguíneos	35

---

---

5.21	Administración de Sangre y Componentes Sanguíneos .....	37
5.22	Documentación de Registros Médicos .....	39
5.1.4A	Requisitos para Etiquetar Sangre o Componentes Sanguíneos .....	40
5.1.6A	Requisitos Para el Almacenamiento, el Transporte, y el Vencimiento .....	42
5.4.1A	Requisitos para Calificación del Donante Alogénico .....	44
<b>6.</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS .....</b>	<b>52</b>
6.0	Documentos y Registros .....	52
6.1	Documentos .....	52
6.2	Registros .....	53
6.2A	Conservación de Registros de Donantes/ Unidades .....	56
<b>7.</b>	<b>IRREGULARIDADES, NO CONFORMIDADES, Y EVENTOS ADVERSOS .....</b>	<b>62</b>
7.0	Desviaciones, No Conformidades, y Eventos Adversos .....	62
7.1	No conformidades .....	62
7.2	Eventos Adversos Relacionados con la Donación ...	62
7.3	Eventos Adversos Relacionados con la Transfusión .....	63
<b>8.</b>	<b>EVALUACIONES: INTERNAS Y EXTERNAS .....</b>	<b>66</b>
8.0	Evaluaciones: Internas y Externas .....	66
8.1	Gestión de Resultados de Evaluación .....	66
8.2	Revisión de Utilización .....	66

---



---

**9. MEJORA DE PROCESOS A TRAVÉS DE ACCIONES CORRECTIVAS ..... 67**

9.0 Mejora de Procesos a Través de Acciones Correctivas ..... 67

9.1 Acción Correctiva ..... 67

**10. INSTALACIONES Y SEGURIDAD ..... 68**

10.0 Instalaciones y Seguridad ..... 68

10.1 Ambiente Seguro ..... 68

10.2 Descarte de Sangre y Componentes ..... 68

**GLOSARIO ..... 69**

## PREFACIO

**E**l Comité del Programa de Estándares (SPC por sus siglas en inglés) y el Comité Global de Estándares de Servicios de Transfusión (GSSC por sus siglas en inglés) se complacen en presentar esta primera edición de los *Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre (Estándares Fundamentales)*.

El SPC (por sus siglas en inglés) es el comité cuyo papel principal es supervisar la creación, desarrollo y revisión de todos los estándares de la AABB para garantizar la armonización y la coherencia en el establecimiento de estándares por el organismo. El SPC está formado por un presidente de comité, el presidente del Comité de Interpretación de Estándares, así como los presidentes de los siete comités de especialidad.

El GSSC (por sus siglas en inglés) desarrolló esta primera edición de *Estándares Fundamentales* como una herramienta para ayudar a los usuarios y a los establecimientos como primer paso para incorporar los conceptos de calidad y los requisitos técnicos en el banco de sangre. Esta edición, a diferencia de todos los demás conjuntos de estándares de la AABB, no tiene un programa de acreditación asociado. El propósito de este documento es servir solo como recurso e introducción al establecimiento de estándares de la AABB.

El proceso de elaboración de los requisitos en los *Estándares Fundamentales* necesita que la publicación final refleje las preocupaciones y prioridades de varios aspectos de la disciplina, incluidos los aportes de reconocidos expertos en la materia y los intereses de sus donantes y pacientes. Además, los *Estándares Fundamentales* se desarrollaron en el contexto del impulso mundial para la calidad de la atención de la salud y el reconocimiento internacional de principios para la gestión de la calidad. Con este fin, el GSSC también consultó la literatura científica sobre el banco de sangre y técnicas y aplicaciones en el servicio de transfusión. En consecuencia, los *Estándares Fundamentales* se basan en los aportes de diversas fuentes, incluidos los comentarios de los miembros y del público. En un esfuerzo por armonizar las publi-

caciones de la AABB, los *Estándares Fundamentales* incorporan el Sistema de Calidad Esencial de la AABB (identificado por primera vez en el Boletín de la Asociación #97-4) como la base de los estándares.

Este esfuerzo fue una verdadera colaboración internacional para brindar herramientas a regiones que actualmente carecen de estándares mínimos para la transfusión de sangre. Representantes de organizaciones internacionales de bancos de sangre han contribuido durante muchos años para tratar de crear un conjunto de estándares que sean plausibles con recursos limitados y que al mismo tiempo garanticen la seguridad de las transfusiones. Estos estándares no están destinados a reemplazar o sustituir las normas y directrices actualmente existentes. Específicamente, para aquellas instituciones que puedan lograr la acreditación de conformidad con los estándares actuales de la AABB (incluidas las que presentan diferencias para los sitios internacionales que no tienen por qué adherirse a los requisitos de la FDA) seguimos alentando la evaluación y la acreditación a través del camino actual. Para las instituciones elegibles para usar los estándares progresivos codesarrollados por la Sociedad Africana de Transfusión de Sangre y la AABB, dichos estándares no reemplazan y no son un sustituto de las normas actuales. Este, más bien, es un esfuerzo para proporcionar un primer paso para las instituciones que no pueden utilizar estándares progresivos para ayudar a garantizar la calidad al embarcarse en un proceso de mejora. Esperamos con interés el diálogo con varios grupos internacionales y organizaciones en cuanto a cuáles deberían ser los próximos pasos, como la elaboración de una versión internacional intermedia y más avanzada.

Del mismo modo, en el caso de las organizaciones que esperan avanzar hacia algún tipo de proceso de acreditación, ¿cómo pueden colaborar las organizaciones para establecer un proceso de evaluación asequible, pero a la vez sólido, que dé lugar a algún tipo de acreditación reconocida a nivel regional? Gracias al personal de la AABB por su intrépida búsqueda de este objetivo internacional y a las innumerables personas y organizaciones que contribuyen para ello.

Jed Gorlin, MD, MPH  
Presidente del Comité de Estándares Mundiales

# INTRODUCCIÓN

**L**a sangre y sus componentes, enlistados actualmente como “Medicamentos Esenciales” por la Organización Mundial de Salud, son indudablemente un elemento básico e irremplazable para el sostenimiento y éxito de todo sistema de salud. Por consiguiente, es fundamental el uso de las mejores prácticas y principios de calidad para la recolección, procesamiento, y uso clínico de este valioso recurso de origen humano. Con este propósito y con fines no lucrativos, se formó la AABB, con base en los Estados Unidos de América y con la misión de mejorar la vida humana al promover la seguridad, efectividad, y disponibilidad global de transfusiones sanguíneas y bioterapias.

La AABB reúne comités de expertos internacionales para colaborar en las distintas áreas de la Medicina Transfusional. Dos de ellos, el Comité del Programa de Estándares y el Comité Global de Estándares de Servicios de Transfusión, trabajaron en la preparación de estos *Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre*. Como se comenta en la introducción del Dr. Jed Gorlin, en la preparación de este documento se utilizaron conocimientos y experiencias de especialistas internacionales, así como comentarios de los usuarios en diversos sistemas de salud. Estos estándares, redactados originalmente en el idioma inglés, han sido y seguirán siendo fundamentales en la conformación de los sistemas de sangre y salud de los países que los han implementado.

Muchos países de habla hispana se encuentran en proceso de mejora de sus sistemas de salud, entre ellos sus sistemas de manejo de la sangre, y tienen necesidad de contar con las mejores prácticas de acuerdo a experiencias y conocimientos desarrollados en países con sistemas más avanzados. Por esta razón, la AABB decidió aprobar la iniciativa de traducir estos *Estándares Fundamentales* al idioma español y ponerlos a disposición para su uso de manera abierta y

## **Introducción**

---

gratuita. Deseo agradecer a la AABB su apoyo a esta iniciativa tan necesaria y beneficiosa para países hispanohablantes.

Un equipo de especialistas voluntarios decidió colaborar con esta iniciativa traduciendo el documento original al idioma español. Agradezco a todos ellos por su dedicación y trabajo desinteresado para que este proyecto se hiciera realidad. Mucho esfuerzo y tiempo fueron dedicados para poner esta traducción al servicio de nuestra comunidad; confío en que será de utilidad y que su aplicación tenga un impacto positivo y robusto para mejorar la salud de la población hispana.

Celina Montemayor, MD PhD  
Líder de la Subsección de Español de la AABB

---

# INTRODUCCIÓN

Los *Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre (Estándares Fundamentales)* fueron preparados por el Comité Global de Estándares (GSSC) y por el Comité del Programa de Estándares de la AABB. El objetivo de los *Estándares Fundamentales* es mantener y mejorar la calidad y seguridad de los servicios proporcionados por los servicios de banco de sangre y transfusión.

Las siguientes preguntas que recibimos con frecuencia ayudarán al usuario de la presente publicación a entender mejor la 1ª edición de los *Estándares Fundamentales*:

## **¿Son estos estándares requerimientos o recomendaciones?**

Los *Estándares Fundamentales* contienen requerimientos que pueden ser implementados por los servicios de banco de sangre y de transfusión que estén interesados. Todo requerimiento contiene la palabra “debe,” lo que indica que dicha afirmación es obligatoria. Existen algunas raras instancias en que el estándar utiliza el término “puede.” Una afirmación que utilice “puede” no es un requerimiento.

## **¿Cómo se relaciona esta publicación con otras leyes y reglamentos?**

Los *Estándares Fundamentales* se desarrollaron sobre las bases de la buena práctica médica, y en lo posible, sobre datos científicos y basados en la evidencia. Los requerimientos en esta publicación pueden ser seguidos por un banco de sangre o servicio de transfusión en cualquier lugar del mundo, pero sin anteponerse a las leyes y regulaciones federales, estatales, y/o locales. La intención de los *Estándares Fundamentales* no es convertirse en un sustituto del asesoramiento jurídico, y su contenido no deberá considerarse para fines legales. Por lo tanto, los usuarios deberán tomar sus propias determinaciones en cuanto a la mejor forma de asegurar el cumplimiento de todas las leyes y

requerimientos aplicables, incluyendo la consultoría con asesores legales familiarizados con estas cuestiones.

### **¿Requiere esta publicación que yo siga mis propias leyes y regulaciones locales?**

Sí. En muchos estándares, la GSSC decidió utilizar el término “requisitos especificados.” Esta frase está definida en el glosario para incluir cualquier requisito aplicable bajo el cual un servicio pueda operar. Estos pueden incluir, pero no están limitados a: regulaciones federales, acuerdos con el cliente, prácticas estándar, instrucciones para utilizar el dispositivo, o cualquier requisito de una organización acreditada.

### **¿Qué significa el símbolo del bolígrafo (✍)?**

Cuando el símbolo del bolígrafo precede a un estándar, los usuarios tienen que mantener un registro de dicha actividad para cumplir con el estándar. Los lectores deberán consultar el estándar de referencia al final del Capítulo 6 para determinar tanto el contenido del registro como la duración de la retención del registro.

---

# 1. ORGANIZACIÓN

## 1.0 Organización

El banco de sangre o servicio de transfusión (referido en adelante como BS/ST) debe tener una estructura que defina y documente claramente a las partes responsables de la provisión de sangre, componentes sanguíneos y servicios, y la relación de los individuos responsables de las funciones clave de calidad.

## 1.1 Administración Ejecutiva

El BS/ST debe tener una administración ejecutiva definida. La administración ejecutiva debe tener:

- 1) Responsabilidad y autoridad de las operaciones del banco de sangre o servicio de transfusión.
- 2) La autoridad para establecer o ejecutar cambios en el sistema de calidad del banco de sangre o servicio de transfusión.
- 3) La responsabilidad para cumplir con estos *Estándares Fundamentales* para BS/ST y las leyes y regulaciones aplicables localmente.

**1.1.1** El BS/ST debe tener un director que sea un médico/científico con licencia y que esté calificado con la educación, entrenamiento, y/o experiencia apropiados. El director debe tener la responsabilidad y autoridad para todas las políticas, procesos, y procedimientos – incluyendo aquellos que pertenecen al personal de laboratorio y la ejecución de pruebas. El director puede delegar estas responsabilidades a otro individuo calificado; sin embargo, el director conserva la responsabilidad última de las funciones de director.



**1.1.2** El BS/ST debe tener un médico con licencia quien esté calificado con la educación apropiada, entrenamiento, y/o experiencia. El médico tiene la responsabilidad de todos los problemas médicos y los servicios de apoyo que se relacionen con el cuidado médico y la seguridad de los receptores de transfusión o de los donantes.

**1.2 Sistema de Calidad**

Un sistema de calidad debe ser definido, documentado, implementado, y mantenido. Todo el personal debe ser entrenado en su aplicación.



**1.2.1 Revisiones de Administración**

La dirección debe evaluar la eficacia del sistema de calidad a través de las revisiones de administración en intervalos planeados.

**1.3 Políticas, Procesos, y Procedimientos**

Las políticas operacionales y de calidad, los procesos, y los procedimientos deben ser elaborados e implementados para garantizar que se satisfagan los requisitos de estos Estándares. Estas políticas, procesos, y procedimientos deben capturarse por escrito o electrónicamente y deben ser cumplidos.

**1.3.1** Todas las políticas, procesos, y procedimientos deben ser aprobados por el director; el médico con licencia debe aprobar todas las políticas relacionadas médicamente, los procesos, y los procedimientos.



**1.3.2** Cualquier excepción a las políticas, procesos, y procedimientos justificada por situaciones clínicas debe requerir la justificación y pre-aprobación del médico con licencia del BS/ST. Se aplica lo espe-

cificado en el Capítulo 7, Desviaciones, No Conformidades, y Eventos Adversos.

#### **1.4 Preparación para Emergencias**

El BS/ST debe tener políticas, procesos, y procedimientos de operaciones de emergencia para responder a los efectos de desastres internos y externos.

---

## 2. RECURSOS

### 2.0 Recursos

El BS/ST debe tener políticas, procesos y procedimientos para asegurar la provisión de recursos adecuados para realizar, verificar, y gestionar todas las actividades en el BS/ST.

### 2.1 Recursos Humanos

El BS/ST debe tener un proceso para asegurar el empleo de un número adecuado de personas calificadas por su educación, capacitación, y/o experiencia. Las descripciones de los puestos de trabajo actuales deben mantenerse y deben definir las cualidades apropiadas para cada puesto de trabajo.

#### 2.1.1 Requisitos

El personal que realice tareas críticas debe estar calificado para llevar a cabo las actividades asignadas sobre la base de la educación, la formación, y/o la experiencia adecuadas.

#### 2.1.2 Capacitación

El BS/ST debe tener un proceso para identificar necesidades de capacitación y la debe proporcionar para el personal que realice tareas críticas.

#### 2.1.3 Competencia

Se deben realizar evaluaciones de la competencia antes de la realización independiente de las actividades asignadas y en intervalos específicos, cada dos años como mínimo.



## **2.1.4 Registros de Personal**

Se deben mantener registros de personal para cada empleado.

---

## 3. EQUIPO

### 3.0 Equipo

El BS/ST debe identificar el equipo que es crítico para el suministro de sangre, componentes sanguíneos, y/o servicios. El BS/ST debe tener políticas, procesos, y procedimientos para garantizar que la calibración, el mantenimiento, y el monitoreo del equipo se ajuste a estos *Estándares Fundamentales* y otros requisitos específicos.

#### 3.1 Selección del Equipo

El BS/ST debe tener un proceso para definir los criterios de selección para el equipo.



#### 3.2 Calificación del Equipo

Todo el equipo debe estar calificado para su uso previsto. Las reparaciones y actualizaciones de los equipos deben evaluarse y los equipos deben volverse a calificar, según corresponda, según las políticas del centro de sangre y las recomendaciones del fabricante.

##### 3.2.1 Calificación de la Instalación

El equipo debe instalarse según las especificaciones del fabricante.

##### 3.2.2 Calificación Operacional

La funcionalidad de cada equipo y cada componente de un sistema informático debe verificarse antes de su uso real y debe cumplir con las especificaciones operativas del fabricante.

##### 3.2.3 Calificación del Desempeño

El BS/ST debe demostrar que el equipo funciona según lo esperado para su uso previsto. Se deben

---

cumplir las especificaciones de rendimiento establecidas por el fabricante.

### **3.3 Uso del Equipo**

El equipo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones escritas por el fabricante.



### **3.4 Identificación Única del Equipo**

El equipo debe tener una identificación única. Se aplica el Estándar 5.1.4.2.



### **3.5 Monitoreo y Mantenimiento de los Equipos**

El BS/ST debe tener un proceso para el monitoreo programado y el mantenimiento preventivo del equipo que, como mínimo, esté de acuerdo con las instrucciones escritas por el fabricante.

## **3.6 Dispositivos de Almacenamiento para Sangre, Componentes Sanguíneos, y Reactivos**

**3.6.1** Los dispositivos de almacenamiento deben tener la capacidad y el diseño para garantizar que se mantenga la temperatura adecuada. Se aplica el Estándar 5.1.6.1.2.



**3.6.2** Se debe monitorear la temperatura de almacenamiento en los refrigeradores, congeladores e incubadoras de plaquetas.

## **3.7 Sistemas de Alarma**

Los dispositivos de almacenamiento para sangre y componentes sanguíneos deben tener alarmas y deben cumplir con los siguientes estándares (se aplica el Estándar 5.1.1):

**3.7.1** La alarma se debe configurar para activarse en condiciones que permitan tomar las medidas ade-

cuadas antes de que la sangre y los componentes sanguíneos lleguen a condiciones inaceptables.

- 3.7.2** En ausencia de alarmas automáticas, se debe realizar un monitoreo de temperatura regular. Se aplica el Estándar 5.1.6.1.2.

### **3.8 Dispositivos de Calentamiento para Sangre y Componentes Sanguíneos**

Los dispositivos de calentamiento deben estar equipados con un dispositivo de detección de temperatura y un sistema de advertencia para detectar el mal funcionamiento y prevenir la hemólisis u otro daño a la sangre o a los componentes sanguíneos.

### **3.9 Sistemas de Información**

El BS/ST debe tener procesos para apoyar la implementación y modificación de *software*, *hardware*, y bases de datos relacionadas con los requisitos de estos *Estándares Fundamentales*. Se aplica el Estándar 5.1.1.

Estos procesos incluirán:

- 1) Análisis de riesgos, capacitación, validación, implementación, y evaluación del desempeño posterior a la implementación.
- 2) Mantenimiento y operación del sistema.
- 3) Documentación escrita en un lenguaje comprensible para el usuario.
- 4) Visualización y verificación de datos antes de la aceptación final, cuando se agregan datos o cuando se modifican los datos.
- 5) Evaluación, autorización, y documentación de modificaciones al sistema.

### **3.9.1 Registros de los Sistemas de Información**

Se deben mantener registros de lo siguiente:

- 1) Validación del *software* del sistema, *hardware*, bases de datos, tablas definidas por el usuario, transferencia electrónica de datos, y/o recepción electrónica de datos.
- 2) Cumplimiento de los requisitos de ciclo de vida aplicables para el *software* desarrollado internamente.
- 3) Designación numérica de las versiones del sistema, si corresponde, con fechas de uso incluidas.
- 4) Monitoreo de integridad de datos para elementos de datos críticos.

**3.9.2** Se debe mantener un sistema alternativo (manual o almacenado en computadora) para asegurar la operación continua en caso de que los datos computarizados y las funciones asistidas por computadora no estén disponibles. El sistema alternativo se debe probar a intervalos definidos. Los procesos y procedimientos deben abordar la mitigación de los efectos de los desastres e incluir planes de recuperación.

**3.9.3** El personal responsable de la gestión de los sistemas de información debe ser responsable del cumplimiento de las regulaciones que afectan su uso. Se aplica el Estándar 1.1, # 3.

**3.9.4** Se debe disponer de procesos y procedimientos para apoyar la gestión de los sistemas de información.

**3.9.5** Se debe establecer y seguir un sistema diseñado para evitar el acceso no autorizado a computadoras y registros electrónicos.



---

## 4. ASUNTOS DE PROVEEDORES Y CLIENTES

### 4.0 Asuntos Relacionados a Proveedores y Clientes

Los BS/ST deben tener políticas, procesos y procedimientos para evaluar la capacidad de los proveedores de materiales críticos, equipos y servicios para cumplir continuamente los requisitos especificados.


#### 4.1 Recepción, Inspección, y Evaluación de las Entradas

La sangre, componentes sanguíneos, y materiales críticos, deben ser recibidos, inspeccionados, y evaluados, según sea necesario, antes de su aceptación y uso.

**4.1.1** Cuando un proveedor falle en reunir los requerimientos especificados, debe ser reportado a la autoridad competente, autoridad contractual o ambos.

**4.1.2** Cada recipiente utilizado para recolección, preservación, y almacenamiento de la sangre y componentes debe ser inspeccionado para asegurar que está intacto. La etiqueta debe estar completa, fija, y legible.

**4.1.3** Los materiales críticos deben reunir los requerimientos específicos.

 **4.1.3.1** Todos los recipientes y soluciones utilizados para la recolección, preservación, y almacenamiento y todos los reactivos utilizados para las pruebas requeridas en las muestras de sangre, deben reunir o exceder el criterio aplicable por la autoridad competente.

---

## 5. CONTROL DE PROCESOS

### 5.0 Control de Procesos

El BS/ST debe tener políticas y procesos validados y procedimientos que aseguren la calidad de la sangre, componentes sanguíneos, y servicios. El BS/ST debe asegurar que esas políticas, procesos, y procedimientos sean llevados a cabo bajo condiciones controladas.

### 5.1 Elementos Generales



#### 5.1.1 Control de Calidad

Se debe establecer un programa de control de calidad que sea suficientemente comprensivo para que asegure que los reactivos, equipos, y métodos se desempeñen como se espera. El Capítulo 9, La Mejora de Procesos a Través de Acciones Correctivas, aplica.

**5.1.1.1** Fallas en el control de calidad deben ser investigadas antes de la emisión de los resultados de las pruebas, productos, y servicios.

#### 5.1.2 Uso de Materiales

Todos los materiales (incluyendo los recipientes y soluciones usadas en la recolección, procesamiento, preservación, y almacenamiento de la sangre y componentes sanguíneos y todos los reactivos utilizados en las pruebas) deben ser almacenados y utilizados de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante y deben reunir los requerimientos especificados. Estándares 3.6 y 4.1.3.1 aplican.

### 5.1.3 Esterilidad

Se debe emplear métodos asépticos para minimizar la contaminación bacteriana de la sangre y componentes sanguíneos. Los equipos y soluciones que entran en contacto con la sangre y componentes sanguíneos deben estar estériles y libres de pirógenos. Equipos de un solo uso deben ser utilizados siempre que sea posible.

### 5.1.4 Identificación y Trazabilidad



#### 5.1.4.1 Pasos del Proceso o Procedimiento

Para cada paso crítico en la recolección, procesamiento, pruebas de compatibilidad y transporte de la sangre y componentes sanguíneos debe haber un mecanismo para identificar quién y cuándo se realizó ese paso. Estándar 6.2.4 aplica.



#### 5.1.4.2 Trazabilidad

El BS/ST debe asegurar que toda la sangre, componentes sanguíneos, y materiales críticos utilizados en su procesamiento, así como las muestras de laboratorio y registros de donantes y pacientes, sean identificables y trazables.

#### 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General

El BS/ST debe tener un proceso de etiquetado. Ese proceso debe incluir todos los pasos tomados para:

- 1) Identificar la unidad original, cualquiera de sus componentes y cualquiera de sus componentes modificados.
- 2) Completar las revisiones requeridas.
- 3) Adjuntar las etiquetas.

### 5.1.4.3.1 Los siguientes requerimientos deben aplicar:

- 1) El etiquetado de los recipientes de sangre y componentes sanguíneos debe ser estandarizado
- 2) La etiqueta original y opciones adicionales de la etiqueta deben estar anexadas o adjuntadas al recipiente y deben incluir los elementos aplicables requeridos en el Estándar de Referencia 5.1.4A, Requisitos para Etiquetar la Sangre y Componentes Sanguíneos.
- 3) Adiciones o cambios escritos a mano deben ser legibles y realizados con tinta indeleble a prueba de humedad.
- 4) Todas las modificaciones en las etiquetas de los componentes deben ser especificadas y controladas.
- 5) Si un componente es modificado y se aplica una nueva etiqueta, el proceso de etiquetado debe incluir un método que asegure la exactitud de todas las etiquetas, incluyendo el número de identificación de la donación, ABO/Rh, fecha de vencimiento (si es apropiado), y nombre del producto.
- 6) El proceso de etiquetado debe incluir una segunda verificación para asegurar la exactitud.



### 5.1.4.4 Identificación de la Unidad

El sistema de identificación debe permitir rastrear cualquier unidad de sangre o

componente sanguíneo desde el origen hasta la disposición final. El sistema debe permitir volver a verificar los registros que se aplican a la unidad específica, incluida la investigación de los efectos adversos informados.



**5.1.4.4.1** Los servicios de recolección o de mezcla (*pooling*) deben fijar una identificación única a cada unidad de sangre, componente sanguíneo y recipiente adjunto. Esta identificación no debe ser tachada, alterada o removida por el servicio que subsecuentemente maneje la unidad.

**5.1.4.4.2** Un máximo de dos números de identificación, uno de los cuales es del servicio de recolección original, debe ser visible sobre el recipiente de sangre o producto.

### **5.1.5 Inspección**

El BS/ST debe tener un proceso que asegure que la sangre, los componentes sanguíneos y los servicios sean inspeccionados en las etapas definidas por el centro para verificar que se han cumplido los requisitos especificados.

### **5.1.6 Manejo, Almacenamiento, y Transporte**

El BS/ST debe tener un proceso que asegure que la sangre, componentes sanguíneos, muestras, y materiales críticos (incluyendo reactivos) sean manejados, almacenados, y transportados de manera que evite daños, limite el deterioro, y cumpla con los requerimientos contenidos en los Estándar de Referencia 5.1.6A Requisitos para el Almacenamiento, el Transporte, y el Vencimiento.

### 5.1.6.1 Manejo de Inventario

**5.1.6.1.1** El BS/ST debe asegurar la apropiada segregación de todos los productos almacenados, incluyendo las unidades autólogas.



**5.1.6.1.2** Para el almacenamiento de la sangre y componentes sanguíneos, las temperaturas deben ser registradas y monitoreadas cada ocho horas.

**5.1.6.1.3** El acceso a las áreas de almacenamiento, así como la autorización para eliminar o descartar contenidos deben ser controlados.



### 5.1.6.2 Transporte

La sangre y componentes sanguíneos deben ser inspeccionados inmediatamente antes del embalaje para el envío y/o enviado para transfusión, solo si cumplen los requisitos.



**5.1.6.2.1** Los contenedores (ej, refrigeradores portátiles) deben ser calificados para transportar sangre y componentes sanguíneos con el fin de asegurar que mantengan temperaturas dentro del rango aceptable para la duración esperada de transporte o envío.

## **Recolección y Producción de Componentes**

### **5.2 Información, Consentimientos, y Notificaciones**



#### **5.2.1 Educación del Donante**

El banco de sangre debe tener procedimientos para garantizar que se cumplan los siguientes requisitos para todos los posibles donantes:

- 1) Los donantes reciben información educativa sobre:
  - el proceso de donación.
  - enfermedades infecciosas transmitidas por la transfusión de sangre.
  - los riesgos de la deficiencia de hierro posterior a la donación.
- 2) Se informa a los donantes sobre la importancia de proporcionar información precisa.
- 3) Se informa a los donantes que no deben donar sangre para obtener servicios de pruebas de enfermedades infecciosas y que hay circunstancias en las que no se realizan las pruebas.
- 4) Se informa a los donantes sobre la importancia de retirarse del proceso de donación si creen que su sangre no es adecuada para la transfusión.
- 5) Los donantes reconocen que se han proporcionado los materiales educativos.



#### **5.2.2**

Cuando se requiere el permiso de los padres, el centro de recolección debe tener un proceso para proporcionar información sobre el proceso de donación a los padres o al representante del donante legalmente autorizado.



### 5.2.3 **Consentimiento del Donante**

El consentimiento de todos los donantes se debe obtener el día de la donación y antes de la recolección. El procedimiento de donación se debe explicar al posible donante en términos comprensibles. La explicación debe incluir información sobre los riesgos del procedimiento, las pruebas realizadas para reducir los riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas al receptor alogénico y los requisitos para reportar la información del donante, incluidos los resultados de las pruebas, a la autoridad sanitaria local. El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas y de dar o rechazar el consentimiento para la donación. En el caso de un menor o un adulto legalmente incompetente, el consentimiento se debe abordar en conformidad con la ley aplicable.



### 5.2.4 **Notificación del Donante de Hallazgos Anormales y Resultados de las Pruebas**

El director debe establecer un proceso para notificar a todos los donantes (incluidos los donantes autólogos) de cualquier anomalía médicamente significativa detectada durante la evaluación de pre-donación o como resultado de pruebas de laboratorio o seguimiento del receptor. En el caso de donantes autólogos, también se debe notificar al médico remitente. Se debe ofrecer educación adecuada, asesoramiento y derivación.

## 5.3 **Cuidado de los Donantes**

5.3.1 El centro de recolección deberá tener una política para garantizar que el proceso de calificación del donante sea privado y confidencial.



**5.3.2** El donante debe ser observado durante la donación y por un período de tiempo posterior, según lo definido por las políticas y procedimientos del centro.

**5.3.2.1** El centro de recolección debe tener un proceso para mitigar, detectar y tratar los eventos adversos en los donantes y proporcionar atención médica de emergencia según sea necesario. La asistencia inmediata, el equipo y los suministros necesarios deben estar disponibles. Se aplica el Estándar 7.2.

### **5.3.3 Instrucciones Posteriores a la Flebotomía**

**5.3.3.1** El centro de recolección debe proporcionar instrucciones al donante sobre la atención posterior a la flebotomía.

**5.3.3.2** El centro de recolección debe proporcionar instrucciones al donante, incluyendo acciones a tomar, sobre los eventos adversos que puedan ocurrir después de la donación.

### **5.3.4 Información Posterior a la Donación**

El centro de recolección debe proporcionar instrucciones a los donantes sobre cómo notificar al centro la información relevante para la seguridad de la donación.

**5.3.4.1** El centro debe tener un proceso para administrar la información posterior acerca de la elegibilidad de un donante, recibida del donante o de un tercero.

---

## 5.4 Calificación del Donante



### 5.4.1 Calificación del Donante Alogénico

El posible donante debe cumplir con los requisitos de calificación del donante contenidos en el Estándar de Referencia 5.4.1A, Requisitos para la Calificación del Donante Alogénico.

- 5.4.1.1** Si el donante es diferido o si se determina que la donación no es adecuada, el registro del donante debe identificarlo como no elegible para donar y se le debe notificar el motivo del aplazamiento.



### 5.4.2 Protección del Receptor

El día de la donación y antes de la recolección, se debe evaluar el historial del posible donante y realizar una examinación para excluir la donación de una persona con evidencia de enfermedad transmisible por transfusión de sangre u otras condiciones que compromentan la idoneidad de la sangre o componente sanguíneo. Se aplica el Estándar de Referencia 5.4.1A, Requisitos para la Calificación de Donantes Alogénicos.

### 5.4.3 Protección del Donante

El día de la donación y antes de la recolección, se debe evaluar el historial del posible donante y realizar una examinación para minimizar el riesgo de daño al donante.

## **5.5 Requisitos Adicionales de Calificación de Donantes de Aféresis**

### **5.5.1 Selección de Donantes**

Con la excepción del intervalo de donación, los estándares que se aplican a la calificación de donantes alogénicos deben aplicarse a la selección de donantes de aféresis. Los donantes que no cumplan con los requisitos de los donantes alogénicos se deben someter a aféresis solo cuándo se espere que los componentes tengan un valor particular para un receptor previsto y solo cuándo estén aprobados por el médico con licencia del BS/ST.

## **5.6 Recolección de Sangre**

### **5.6.1 Métodos**

La sangre se debe recolectar en un sistema cerrado estéril.

### **5.6.2 Protección Contra la Contaminación**

El sitio de punción venosa debe estar preparado durante un mínimo de 30 segundos para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana.

### **5.6.3 Muestras para Pruebas de Laboratorio**

**5.6.3.1** En el momento de la recolección o preparación de componentes, los segmentos de la tubuladura se deben llenar con sangre anti-coagulada y se deben sellar de tal manera que estén disponibles para pruebas de compatibilidad posteriores.

**5.6.3.1.1** Los segmentos de la tubuladura deben ser separados del recipiente sin romper la esterilidad de la misma.

**5.6.3.2** Los tubos para las pruebas de laboratorio deben etiquetarse adecuadamente antes de que inicie la donación, deben acompañar al recipiente de sangre y deben volver a identificarse con el contenedor de sangre después de ser llenados.

**5.6.3.3** El almacenamiento de muestras antes de la realización de las pruebas debe cumplir con los requisitos establecidos en las instrucciones escritas del fabricante para las mismas.

**5.6.4 Proporción de Sangre y Solución Anticoagulante/Conservante**

El volumen de sangre a recolectar debe ser proporcional a la cantidad de solución anticoagulante/conservante para la recolección.

**5.6.5 Temperatura Durante el Transporte**

Si la sangre se transporta desde el sitio de recolección al laboratorio de procesamiento de componentes, se debe colocar en un contenedor calificado con suficiente capacidad de refrigeración para enfriar la sangre continuamente dentro de un rango de temperatura entre 1 a 10 C hasta que llegue al laboratorio de procesamiento.

**5.6.5.1** La sangre completa destinada a temperatura ambiente, para la preparación de componentes plaquetarios y las plaquetas obtenidas por aféresis se debe transportar y

almacenar de manera que se mantenga en un rango de temperatura entre 20 a 24 C.

### 5.7 Preparación/Procesamiento de Componentes

Se deben emplear métodos que garanticen la calidad y seguridad de los componentes, incluidas las alícuotas.

#### 5.7.1 Sello

Si el sello se rompe durante el procesamiento, se debe considerar que los componentes han sido preparados en un sistema abierto y se debe aplicar los tiempos de vencimiento especificados para dichos componentes en el Estándar de Referencia 5.1.6A, Requisitos de Almacenamiento, Transporte, y el Vencimiento.

#### 5.7.2 Sellado

Si se utiliza un dispositivo de conexión estéril para producir un sellado estéril entre dos piezas de tubuladura compatibles, se deben aplicar los siguientes requisitos:



**5.7.2.1** Se debe inspeccionar la integridad del sellado.

**5.7.2.1.1** Si la integridad del sellado es completa, el componente debe conservar las fechas de vencimiento originales o los tiempos de almacenamiento aprobados por la autoridad competente.

**5.7.2.1.2** Si la integridad del sellado es incompleta, el recipiente de sangre se debe considerar un sistema abierto y se puede sellar y usar con un vencimiento de componentes como se indica en el

---

Estándar de Referencia 5.1.6A, Requisitos para el Almacenamiento, el Transporte, y el Vencimiento.



### **5.7.3 Preparación de Productos y Componentes Específicos**

Se aplica el Estándar de Referencia 5.1.6A, Requisitos de Almacenamiento, el Transporte, y el Vencimiento.

#### **5.7.3.1 SANGRE COMPLETA**

La sangre completa se debe recolectar y almacenar según las especificaciones del fabricante. Consulte el Estándar 5.1.6A, Requisitos para el Almacenamiento, el Transporte, y el Vencimiento.

#### **5.7.3.2 GLÓBULOS ROJOS**

Los glóbulos rojos se deben preparar separándolos de la porción del plasma de la sangre.

**5.7.3.2.1** Los glóbulos rojos sin soluciones aditivas se deben preparar utilizando un método que asegure un hematocrito final de  $\leq 80\%$ .

#### **5.7.3.3 GLÓBULOS ROJOS LEUCOREDUCIDOS**

Los glóbulos rojos leucoreducidos se deben preparar mediante un método conocido para retener al menos el 85% de los glóbulos rojos originales y contener un recuento de leucocitos residual  $\leq 5 \times 10^6$ .

**5.7.3.4 PLASMA CONGELADO**

El plasma congelado deberá prepararse a partir de sangre completa o recolección de aféresis, y colocado a una temperatura igual o menor a  $-18\text{ C}$  dentro del período de tiempo requerido para el sistema de recolección, procesamiento, y almacenamiento.

**5.7.3.5 PLAQUETAS**

La validación y el control de calidad de las plaquetas preparadas a partir de sangre completa deben demostrar que al menos 90% de las unidades muestreadas contienen  $\geq 5.5 \times 10^{10}$  plaquetas y un pH  $\geq 6.2$  al final del tiempo permitido de almacenamiento.

**5.7.3.6 PLAQUETAS POR AFÉRESIS**

La validación y el control de calidad deben demostrar que al menos 90% de las unidades muestreadas contienen  $\geq 3.0 \times 10^{11}$  plaquetas y, que al final del almacenamiento permitido o en el momento del despacho de este hemocomponente, tienen un pH  $\geq 6.2$ .

**5.7.3.7 PLAQUETAS POR AFÉRESIS LEUCOREUCIDAS**

La validación y el control de calidad deben demostrar que al menos 90% de las unidades muestreadas contienen  $\geq 3.0 \times 10^{11}$  plaquetas y, que al final del almacenamiento permitido o en el momento del despacho de este hemocomponente, tienen un pH  $\geq 6.2$ . Como mínimo, el 95% de las unidades muestreadas deben contener un recuento de leucocitos residual  $< 5 \times 10^6$ .

---

## 5.8 Pruebas a la Sangre del Donante



### 5.8.1 **Determinación del Grupo ABO para Todas las Recolecciones**

El grupo ABO se debe determinar para cada recolección probando los glóbulos rojos con reactivos anti-A y anti-B y probando el suero o el plasma para detectar anticuerpos esperados con reactivos de glóbulos rojos A<sub>1</sub> y B.



### 5.8.2 **Determinación del Tipo Rh para Todas las Recolecciones**

El tipo Rh se debe determinar para cada recolección con reactivo anti-D. Si la prueba inicial con anti-D es negativa, la sangre se debe probar utilizando un método diseñado para el antígeno D débil. Cuando cualquiera de las pruebas sea positiva, la etiqueta debe decir “Rh POSITIVO.” Cuando las pruebas para D y D débil son negativas, la etiqueta debe decir “Rh NEGATIVO.”



### 5.8.3 **Pruebas Destinadas a Prevenir la Transmisión de Enfermedades por Donaciones Alogénicas**

Una muestra de sangre de cada donación alogénica se debe probar para detectar HBsAg, anti-VIH-1/2, anti-VHC, sífilis, y cualquier otro requisito de la autoridad competente. Se aplica el Estándar 5.2.4.



**5.8.3.1** Si, debido a una necesidad urgente, la sangre o los componentes sanguíneos se distribuyen o despachan antes de completar estas pruebas, debe aparecer una anotación de que la prueba no se ha completado en forma conspicua y en una etiqueta adjunta. Las pruebas requeridas se deben completar



y los resultados se deben informar al servicio de transfusión lo antes posible.

**5.8.4 Pruebas Destinadas a Prevenir la Transmisión de Enfermedades por Donaciones Autólogas**

La sangre autóloga o los componentes que se transfundirán fuera del centro de recolección se deben analizar para HBsAg, anti-VIH-1/2, anti-VHC, sífilis, y cualquier otro requisito por parte de la autoridad competente.

**5.8.4.1** El médico del paciente y el paciente donante deberán ser informados de cualquier anomalía médicamente significativa descubierta. Se aplica el Estándar 5.2.4.

**5.8.5 Prueba de Alto Título para Donaciones del Grupo O**

Cuando se transfunde sangre completa del grupo O, las donaciones se deben analizar para detectar anticuerpos ABO de alto título. Las unidades de sangre completa que contienen anticuerpos de alto título se deben etiquetar y emitir solo para pacientes del grupo O. El título alto debe ser definido por el centro.



**5.8.6 Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores**

El BS/ST debe tener un proceso que esté de acuerdo con la autoridad competente y recomendaciones para la cuarentena y disposición de recolecciones anteriores cuando un donante reincidente tenga una prueba reactiva para HBsAg, anti -VIH-1/2, anti-VHC, sífilis, y para cualquier otra prueba requerida por la autoridad competente.

## 5.9 Etiquetado Final

El BS/ST debe tener un proceso para garantizar que se hayan cumplido todos los requisitos especificados en el etiquetado final.



**5.9.1** Se deben definir los criterios de prueba y aceptación y debe haber evidencia de que se han revisado todos los registros relacionados con las pruebas y los criterios de aceptación para la donación actual, y que se ha revisado el registro de aplazamiento del centro.

**5.9.2** El componente debe inspeccionarse físicamente para verificar la integridad del recipiente y la normalidad de la apariencia.

**5.9.3** La tipificación ABO/Rh se debe comparar con su historial, si está disponible. Las discrepancias se deben resolver antes de la liberación.



**5.9.4** El centro se debe asegurar de que la sangre y los componentes sanguíneos de donantes no elegibles estén en cuarentena y no se despachen para transfusiones.

**5.9.5** Después de que la(s) etiqueta(s) final(es) haya(n) sido pegada(s) a las unidades, debe haber un proceso para verificar que se consigne la información correcta.

**5.9.5.1** Cuando se utiliza un sistema de información, debe validarse para evitar la liberación de componentes mal etiquetados.

**5.9.5.2** El proceso de confirmación se debe completar antes de la liberación.

### 5.10 Inspección Final

El BS/ST debe tener un proceso para asegurar que la sangre, los componentes sanguíneos, o los servicios cumplan con los requisitos especificados, incluida la apariencia antes de la distribución o despacho.

## Actividades Relacionadas con el Servicio de Transfusión

### 5.11 Muestras y Solicitudes

La información de identificación del paciente y de la muestra debe corresponder y ser confirmada en el momento de la recolección utilizando dos identificadores independientes.



#### 5.11.1 Solicitudes

Las solicitudes de sangre, componentes sanguíneos, pruebas y registros que acompañan a las muestras del paciente deben contener suficiente información para identificar al paciente de forma exclusiva, incluidos dos identificadores independientes. El servicio de transfusión solo debe aceptar solicitudes completas, precisas, y legibles.



**5.11.1.1** Un médico u otro profesional de la salud autorizado debe solicitar sangre, componentes sanguíneos, y las pruebas.

#### 5.11.2 Muestras de Pacientes

Las muestras de pacientes se deben identificar con una etiqueta adherida con información suficiente para la identificación única del paciente, incluidos dos identificadores independientes.

**5.11.2.1** La etiqueta completa se debe colocar en el tubo de la muestra antes de que la persona

que extrajo la muestra abandone el lado del paciente.

- 5.11.2.2** Debe haber un mecanismo para identificar la fecha y hora de la recolección de la muestra así como la persona que la recolectó.
- 5.11.2.3** El servicio de transfusión solo debe aceptar aquellas muestras que estén etiquetadas de forma completa, precisa, y legible.
- 5.11.2.4** El servicio de transfusión debe tener una política para reducir el riesgo de identificación errónea de las muestras de pacientes antes de la transfusión.
- 5.11.2.5** El servicio de transfusión debe tener políticas, procesos, y procedimientos que minimicen el volumen de sangre recolectado para las pruebas de laboratorio.

### **5.11.3 Información de Identificación**


El servicio de transfusión debe confirmar que toda la información de identificación de la solicitud está de acuerdo con la de la etiqueta de la muestra. En caso de discrepancia o duda, se debe obtener otra muestra.

### **5.11.4 Retención de Muestras de Sangre**

Las muestras de pacientes y un segmento de cualquier componente que contenga glóbulos rojos se deben almacenar a temperaturas refrigeradas durante al menos 7 días después de la transfusión.

### **5.12 Confirmación Serológica del ABO/Rh de la Sangre Donada (incluidas las unidades autólogas)**

Antes de la transfusión, se debe confirmar el grupo ABO de cada unidad de sangre completa, glóbulos rojos, y el tipo Rh de dichas unidades etiquetadas como Rh negativo mediante pruebas de un segmento integralmente adjuntado. No se requieren pruebas confirmatorias para D débil.

 **5.12.1** Las discrepancias se deben informar al centro de recolección y se resolverán antes del despacho de la sangre para transfusión. Se aplica el Estándar 7.1.1.

### **5.13 Pruebas Previas a la Transfusión de Sangre del Paciente**

Las pruebas previas para la transfusión alogénica deben incluir el grupo ABO y el tipo Rh. Además, para los componentes de sangre completa y glóbulos rojos, se deben realizar pruebas previas a la transfusión para detectar anticuerpos inesperados contra los antígenos de glóbulos rojos.

#### **5.13.1 Grupo ABO**

El grupo ABO se debe determinar analizando los glóbulos rojos con reactivos anti-A y anti-B y analizando el suero o el plasma en busca de anticuerpos naturales con los reactivos de glóbulos rojos A<sub>1</sub> y B. Si se detecta una discrepancia y es necesaria una transfusión antes de la resolución, solo se deben emitir glóbulos rojos del grupo O.

#### **5.13.2 Tipo Rh**

El tipo Rh se debe determinar con reactivo anti-D. La prueba de D débil es opcional al evaluar al paciente.



### 5.13.3 Anticuerpos Inesperados Contra Antígenos de Glóbulos Rojos

Los métodos de prueba deben ser aquellos que demuestren anticuerpos clínicamente significativos. Debe incluir la incubación a 37 C antes de la prueba de antiglobulina, utilizando reactivos individuales de células rojas (no un pool o mezcla de reactivos).



**5.13.3.1** Cuando se detectan anticuerpos clínicamente significativos, se deben realizar pruebas adicionales.

**5.13.3.2** Se debe obtener una muestra del paciente dentro de los 3 días de la transfusión en las siguientes situaciones. El día 0 es el día de la extracción:

- 1) Si el paciente se transfundió en los 3 meses anteriores con sangre o un componente sanguíneo que contiene glóbulos rojos alogénicos.
- 2) Si la paciente ha estado embarazada en los 3 meses anteriores.
- 3) Si el historial es incierto o no está disponible.

**5.13.3.3** En pacientes con anticuerpos clínicamente significativos previamente identificados, los métodos de prueba deben ser aquellos que detecten anticuerpos clínicamente significativos adicionales.



**5.13.3.4** Se debe utilizar un sistema de control apropiado para el método de prueba. Se aplica el Estándar 5.1.1.



**5.13.4 Pruebas Previas a la Transfusión para Transfusiones Autólogas**

Las pruebas previas a la transfusión para transfusiones autólogas deben incluir el grupo ABO y el tipo Rh en la muestra del paciente. Se aplica el Estándar 5.11.



**5.13.5 Comparación con Registros Anteriores**

Debe haber un proceso para garantizar que se hayan revisado los registros históricos de lo siguiente:

- 1) Grupo ABO y tipo Rh.
- 2) Dificultad en la tipificación de sangre.
- 3) Anticuerpos clínicamente significativos.
- 4) Eventos adversos significativos a la transfusión.
- 5) Requisitos especiales de transfusión.

Estos registros se deben comparar con los resultados actuales y se deben investigar las discrepancias y tomar las medidas apropiadas antes de despachar una unidad para transfusión.

**5.14 Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos Compatibles para la Transfusión**

**5.14.1** Los receptores deben recibir sangre completa específica del grupo ABO, sangre completa del grupo O de bajo título (para receptores que no pertenecen al grupo O o para receptores cuyo grupo ABO es desconocido), o componentes de glóbulos rojos grupo ABO-compatibles.

**5.14.2** Los receptores Rh negativos deben recibir componentes de sangre completa o glóbulos rojos Rh negativos. El BS/ST debe documentar la excepción.

- 5.14.2.1** El servicio de transfusión debe tener una política para el uso de componentes que contengan glóbulos rojos Rh positivos en receptores Rh negativos.
- 5.14.3** Cuando se detecten anticuerpos clínicamente significativos contra los antígenos eritrocitarios, o el receptor tenga un historial de dichos anticuerpos, los componentes de sangre completa o glóbulos rojos se deben preparar para la transfusión asegurando que no contengan el antígeno correspondiente y/o sean compatibles en la compatibilidad cruzada serológica con prueba de antiglobulina.
- 5.14.4** El servicio de transfusión debe tener una política sobre la transfusión de componentes que contengan cantidades significativas de anticuerpos ABO incompatibles o anticuerpos inesperados contra los antígenos eritrocitarios.
- 5.14.5** Los glóbulos rojos remanentes en las plaquetas de aféresis deben ser ABO compatibles con el plasma del receptor y deben coincidir con el Estándar 5.15 a menos que el componente se prepare por un método que dé como resultado un componente que contiene <2 mL de glóbulos rojos. Los glóbulos rojos del donante para la prueba cruzada pueden ser obtenidos de una muestra recolectada al momento de la donación.

## **5.15 Prueba Cruzada**



### **5.15.1 Prueba Cruzada Serológica**

Antes del despacho, una muestra del suero o plasma del receptor se debe comparar con una muestra de células del donante obtenida del



segmento de tubuladura de la unidad. La prueba cruzada debe utilizar métodos que demuestren la incompatibilidad ABO y los anticuerpos clínicamente significativos contra los antígenos de glóbulos rojos y debe incluir una prueba de antiglobulina como se describe en el Estándar 5.13.3.



**5.15.1.1** Si no se detectaron anticuerpos clínicamente significativos en las pruebas realizadas en el Estándar 5.13.3 y no hay registro de detección previa de dichos anticuerpos, como mínimo, se debe realizar la detección de incompatibilidad ABO.

### **5.16 Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos en Circunstancias Especiales**

Una vez que se ha determinado que un paciente tiene requisitos especiales de transfusión, debe haber un mecanismo para garantizar que toda la sangre o componentes de la sangre futuros para ese paciente cumplan con los requisitos especiales de transfusión durante el tiempo clínicamente indicado.

#### **5.16.1 Hemoglobina S**

El BS/ST debe tener una política con respecto a las indicaciones para la transfusión de sangre completa o glóbulos rojos que se sabe carecen de hemoglobina S.



### **5.17 Inspección Final Antes del Despacho**

La sangre y los componentes sanguíneos se deben de inspeccionar en el momento del despacho.

### 5.17.1 Identificación del Tubo de Muestra de Sangre del Receptor de Transfusión

Un tubo de muestra de sangre debe tener una etiqueta que indique:

- 1) Los dos identificadores independientes del receptor previsto.
- 2) Número de identificación de donación o número del pool.
- 3) Interpretación de las pruebas de compatibilidad, si se realizan.



### 5.18 Entrega de Sangre y Componentes Sanguíneos

En el momento en que se entrega una unidad, se debe realizar una verificación final de los registros del servicio de transfusión y de cada unidad de sangre o componente sanguíneo. La verificación debe incluir:

- 1) Los dos identificadores independientes del receptor, el grupo ABO, y el tipo Rh.
- 2) El número de identificación de la donación, el grupo ABO del donante, y, si es necesario, el tipo Rh.
- 3) La interpretación de las pruebas de compatibilidad cruzada, si se realiza.
- 4) Requisitos especiales de transfusión, si corresponde.
- 5) La fecha de vencimiento y, si corresponde, la hora.
- 6) La fecha y hora del despacho.

### 5.19 Resolución de Discrepancia


El BS/ST debe tener un proceso para confirmar la concordancia de la información de identificación, los registros, la sangre o el componente sanguíneo, y la solicitud. Las discrepancias se deben resolver antes de su despacho.



### 5.20 Requisito Urgente Para Sangre y Componentes Sanguíneos

El BS/ST debe tener un proceso para el suministro de sangre y componentes sanguíneos antes de completar las

pruebas enumeradas en los Estándares 5.13, 5.13.1, 5.13.3, 5.13.4, y 5.16 y cuando un retraso en la transfusión puede ser perjudicial para el paciente. Aplican los Estándares 5.12 y 7.0 a 7.2.

- 5.20.1** Los receptores cuyo grupo ABO no se conozca deben recibir glóbulos rojos grupo O ó sangre completa grupo O de bajo título. Se aplica el Estándar 5.13.1.
- 5.20.2** Si se entrega sangre antes de completar las pruebas de compatibilidad a los receptores cuyo grupo ABO ha sido determinado por el servicio de transfusión según el Estándar 5.13.1, deben recibir solo sangre completa del grupo ABO específico, sangre completa de grupo O con bajo título, o glóbulos rojos ABO compatibles.
- 5.20.3** La etiqueta del recipiente debe indicar de manera visible que no se completaron las pruebas de compatibilidad y/o enfermedades infecciosas al momento de la emisión.
- 5.20.4** Las pruebas de compatibilidad se deben completar rápidamente utilizando una muestra recolectada del paciente.
-  **5.20.5** Los registros deben contener una declaración firmada del médico solicitante que indique que la situación clínica era lo suficientemente urgente como para requerir la liberación de sangre antes de completar las pruebas de compatibilidad o las pruebas de enfermedades infecciosas. La firma puede ocurrir antes o después de la liberación/entrega de la sangre.



**5.20.5.1** El médico con licencia del BS/ST y el médico del receptor deben ser notificados inmediatamente de resultados anormales de pruebas que pueden afectar la seguridad del paciente.

## **5.21 Administración de Sangre y Componentes Sanguíneos**

Debe existir un protocolo para la administración de sangre y componentes sanguíneos, incluido el uso de dispositivos de infusión, equipos auxiliares, y la identificación, evaluación, y notificación de eventos adversos relacionados con la transfusión. El médico con licencia del BS/ST debe participar en el desarrollo de estos protocolos.



### **5.21.1 Consentimiento del Paciente**

El médico con licencia del BS/ST debe participar en el desarrollo de políticas, procesos y procedimientos con respecto al consentimiento del receptor para la transfusión.



**5.21.1.1** Como mínimo, los elementos del consentimiento deben incluir todo lo siguiente:

- 1) Una descripción de los riesgos, los beneficios, y las alternativas de tratamiento (incluido el no tratamiento).
- 2) La oportunidad de hacer preguntas.
- 3) El derecho a aceptar o rechazar la transfusión.

**5.21.2** Las transfusiones se deben prescribir y administrar bajo dirección médica.



**5.21.3** Después de la entrega e inmediatamente antes de la transfusión, se debe verificar la siguiente información:

- 1) Los dos identificadores independientes del receptor, el grupo ABO, y, si es necesario, el tipo Rh.
- 2) El número de identificación de la donación, el grupo ABO del donante, y, si es necesario, el tipo Rh.
- 3) La interpretación de las pruebas de compatibilidad cruzada, si se realiza.
- 4) El cumplimiento de los requisitos especiales de transfusión, si corresponde.
- 5) Verificación de que la unidad no ha expirado.



**5.21.4** El transfusionista y otro individuo (o un sistema de identificación electrónica), en presencia del receptor, deben identificar positivamente al paciente y unir el componente sanguíneo con el receptor mediante el uso de dos identificadores independientes.

**5.21.5** Toda identificación adjunta al recipiente debe permanecer adjunta hasta que la transfusión haya finalizado.

**5.21.6** Se debe observar al paciente por posibles eventos adversos durante la transfusión y durante un tiempo apropiado a partir de ese momento. Se aplica el Estándar 7.3.

**5.21.7** Se deben proporcionar instrucciones escritas específicas sobre posibles eventos adversos al paciente o a un cuidador responsable cuando la observación médica directa o el monitoreo del paciente no estén disponibles después de la transfusión.

**5.21.8** La sangre y los componentes sanguíneos se deben transfundir a través de un equipo de transfusión estéril y libre de pirógenos que tiene un filtro diseñado para retener partículas potencialmente dañinas para el receptor.

**5.21.9 Adición de Medicamentos y Soluciones**

Con la excepción de cloruro de sodio al 0.9%, no se deben agregar medicamentos a la sangre o componentes sanguíneos a menos que se cumpla una de las siguientes condiciones:

- 1) Han sido aprobados para este uso por la autoridad competente.
- 2) Existe documentación disponible para demostrar que la adición es segura y no afecta negativamente a la sangre o al componente sanguíneo.

**5.22 Documentación de Registros Médicos**



**5.22.1** La historia clínica del paciente debe incluir la orden de transfusión, la documentación del consentimiento del paciente, el nombre del componente, el número de identificación de la donación, la fecha y hora de la transfusión, los signos vitales antes y después de la transfusión, la cantidad transfundida, la identificación del transfusionista, el ABO/Rh de paciente y el ABO/Rh del donante, y, si corresponde, los eventos adversos relacionados con la transfusión.

## Estándar de Referencia 5.1.4A—Requisitos para Etiquetar Sangre o Componentes Sanguíneos\*

Artículo N°	Etiqueta del Artículo	Recolección o Preparación	Componente Final
1	Nombre del componente o componente deseado	NR	R
2	Número de identificación de la donación	R	R
3	Identificación del anticoagulante u otra solución conservante	R	R
4	Volumen aproximado	NR	R
5	Lugar de recolección del componente	NR	R
6	Lugar de producción del componente	NA	R, si sale de la instalación
7	Temperatura de almacenamiento	NA	R
8	Fecha de vencimiento y, cuando corresponda, la hora	NA	R
9	Grupo ABO y tipo de Rh	NA	R
10	Especificidad de anticuerpos no esperados de Glóbulos Rojos	NA	R
11	Indicación de que la unidad tiene menos volumen, si corresponde	NR	R
12	Antígenos eritrocitarios diferentes de ABO o RhD, si corresponde	NA	R
13	Frase: "Solo para uso autólogo"	R	R
14	Nombre del receptor, número de identificación, y, si está disponible, nombre de la instalación donde el paciente debe ser transfundido	R	R

15	Etiqueta de riesgo biológico, si corresponde <sup>†</sup>	NR	R
16	Frase: “Donante no probado,” si corresponde	NR	R
17	Donante probado en los últimos 30 días, si corresponde	NR	R
18	“Precaución: solo para uso en fabricación”	NA	R
19	En lugar de la fecha de vecimiento, la fecha de recolección del material más antiguo en el contenedor	R	R

\*Se aplican los requisitos de la autoridad competente.

<sup>†</sup>Las etiquetas de riesgo biológico para unidades autólogas o unidades alogénicas de un donante dedicado se utilizarán para los resultados de las siguientes pruebas:

<b><u>Test/Prueba</u></b>	<b><u>Resultado de la Prueba</u></b>
HBsAg	Repetidamente reactiva
Anti-VHC	Repetidamente reactiva
Anti-VIH-1/2	Repetidamente reactiva
Sífilis	Prueba de detección reactiva con una prueba de confirmación positiva o sin confirmación

Abreviaturas: NA = No aplicable, R = Requerido, NR = No requerido.



## Estándar de Referencia 5.1.6A—Requisitos Para el Almacenamiento, el Transporte, y el Vencimiento\*

Artículo N°	Componente	Almacenamiento	Transporte	Vencimiento <sup>1</sup>	Criterio Adicional
<b>Componente de sangre completa</b>					
1	Sangre completa	1-6 C Si es destinado para componentes a temperatura ambiente, almacénelo a 1-6 C dentro de 8 horas después de la recolección	Enfriamiento a 1-10 C Si es destinado para componentes a temperatura ambiente, enfriamiento hacia 20-24 C	ACD / CPD / CP2D: 21 días; CPDA-1: 35 días	Puede ser leucodepletada. Todos los requisitos se aplican si se leucodepletan
<b>Componente de glóbulos rojos</b>					
2	Glóbulos rojos (GRs)	1-6 C	1-10 C	ACD / CPD / CP2D: 21 días; CPDA-1: 35 días; solución aditiva: 42 días; sistema abierto: 24 horas	Pueden ser leucodepletados. Todos los requisitos se aplican si se leucodepletan
<b>Componente plasmático</b>					
3	Plasma fresco congelado (PFC) <sup>2,3</sup>	-18 C o más frío, o -65 C o más frío	Mantener el estado congelado	-18 C o más frío: 12 meses desde la recolección; -65 C o más frío: 7 años a partir de recolección	

4	Plasma fresco (después de descongelar) <sup>3</sup>	1-6 C	1-10 C	Si se emite como PF: 24 horas	
5	Plasma descongelado	1-6 C	1-10 C	5 días a partir de la fecha de descongelación del producto o vencimiento original, lo que ocurra antes	Deberá haber sido recolectado y procesado en un sistema cerrado
<b>Componente plaquetario</b>					
6	Plaquetas	20-24 C con agitación suave continua	Lo más cercano posible a 20-24 C. Tiempo máximo sin agitación: 30 horas	24 horas a 5 días, dependiendo del sistema de recolección	Puede ser leucodepletados. Todos los requisitos se aplican si se leucodepletan
7	Plaquetas por aféresis	20-24 C con agitación suave continua	Lo más cercano posible a 20-24 C. Tiempo máximo sin agitación: 30 horas	24 horas a 5 días, dependiendo del sistema de recolección	Puede ser leucodepletados. Todos los requisitos se aplican si se leucodepletan

\*Aplican requisitos de la autoridad competente.

<sup>1</sup>Si el sello se rompe durante el procesamiento, los componentes almacenados a 1 a 6 C tendrán un tiempo de vencimiento de 24 horas, y los componentes almacenados a 20 a 24 C tendrán un tiempo de vencimiento de 4 horas, a menos que se indique lo contrario. Este vencimiento no excederá la fecha u hora de vencimiento original.

<sup>2</sup>Si se utiliza un baño de congelación líquida, el recipiente debe estar protegido contra alteraciones químicas.

<sup>3</sup>Estas líneas podrían aplicarse al plasma de aféresis o al plasma derivado de sangre completa.

## Estándar de Referencia 5.4.1A—Requisitos para Calificación del Donante Alogénico\*

Categoría	Criterios/Descripción/Ejemplos	Período de Aplazamiento
1) Edad	Conforme a la ley local aplicable y $\geq 16$ años	
2) Volumen total de sangre recolectada	Máximo de 10.5 mL por kilogramo de peso del donante, incluidas las muestras	
3) Intervalo de donación	8 semanas después de la donación de sangre completa (se aplica el Estándar 5.5.1)	
4) Temperatura	$\leq 37.5$ C si se mide por vía oral, o equivalente si se mide por otro método	
5) Hemoglobina/Hematocrito	Para cumplir con el método de detección de hemoglobina, cumpla con las pautas nacionales; si no se define, el límite inferior será de 12.5 g/dL.	
6) Peso	Máximo de 10.5 mL por kilogramo de peso del donante, incluidas las muestras (el peso autoinformado es aceptable)	

## 7) Terapia farmacológica

## Nombre genérico del medicamento

- Finasterida 1 mes después de la última dosis
- Isotretinoína 1 mes después de la última dosis
- Dutasterida 6 meses después de la última dosis
- Vismodegib 24 meses después de la última dosis
- Acitretina 3 años después de la última dosis
- Etreinato Permanente
- Insulina bovina fabricada en el Reino Unido Indefinida
- Los medicamentos que inhiben irreversiblemente la función plaquetaria impiden el uso del donante como única fuente de plaquetas
  - a. Aspirina, medicamentos que contienen aspirina y piroxicam (ej, Feldene) 2 días completos (> 48 horas) después de la última dosis
  - b. Prasugrel (Effient) y ticagrelor (Brilinta) 7 días

(Continúa)

## Estándar de Referencia 5.4.1A—Requisitos para Calificación del Donante Alogénico (Continuado)\*

Categoría	Criterios/Descripción/Ejemplos	Período de Aplazamiento
7) Terapia farmacológica (Continuado)	<p data-bbox="817 253 1159 345">c. Clopidogrel (Plavix), ticlopidine (Ticlid), y vorapaxar (Zontivity)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="770 365 1135 422">• Warfarina (Coumadin, Warfilone, Jantoven)</li> <li data-bbox="770 477 1043 502">• Heparina y derivados</li> <li data-bbox="770 652 1090 709">• Inhibidores directos de la trombina (Dabigatrán)</li> <li data-bbox="770 799 1098 856">• Inhibidores directos de Xa (Rivaroxaban)</li> <li data-bbox="770 939 1135 996">• Receptor de inmunoglobulina contra la hepatitis B</li> </ul>	<p data-bbox="1222 253 1506 311">14 días después de la última dosis</p> <p data-bbox="1204 365 1551 456">Para productos de plasma para transfusión: 7 días después de la última dosis</p> <p data-bbox="1204 477 1551 626">Para productos de plasma para transfusión: 7 días después de la última dosis o según lo definido por el médico de la instalación BS/ST con licencia</p> <p data-bbox="1204 652 1555 770">2 días después de la última dosis o según lo definido por el médico con licencia del centro BS/ST</p> <p data-bbox="1204 799 1555 913">2 días después de la última dosis o según lo definido por el médico con licencia del centro BS/ST</p> <p data-bbox="1204 939 1308 965">12 meses</p>

8) Historial médico y salud general

- Otros medicamentos, como antibióticos
- El posible donante parecerá estar en buen estado de salud y estará libre de enfermedades de órganos importantes (ej, corazón, hígado, pulmones), cáncer o tendencia anormal al sangrado, a menos que el director médico lo determine adecuado
- Se evaluará el sitio de la punción venosa para detectar lesiones en la piel. El sitio de punción venosa debe estar libre de enfermedades infecciosas de la piel y de cualquier enfermedad que pueda crear un riesgo de contaminación de la sangre

Según lo definido por el médico con licencia del centro BS/ST

9) Embarazo y lactancia

- Antecedentes familiares de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)
- Diferir si está embarazada en los últimos 6 meses o en periodo de lactancia

Aplazamiento indefinido por riesgo de ECJ

(Continúa)

## Estándar de Referencia 5.4.1A—Requisitos para Calificación del Donante Alogénico (Continuado)\*

Categoría	Criterios/Descripción/Ejemplos	Período de Aplazamiento
10) Receptor de sangre, componente sanguíneo, o tejido humano	<ul style="list-style-type: none"> <li>Receptor de duramadre alogénico u hormona de crecimiento hipofisaria de origen humano</li> </ul>	Permanente
11) Xenotrasplante	<ul style="list-style-type: none"> <li>Receptor de sangre, componentes, o tejido humano</li> <li>Receptor de células, tejidos, u órganos vivos de una fuente animal no humana. Nota: Se aceptan productos o materiales biológicos no vivos de animales no humanos, como válvulas cardíacas porcinas o bovinas e insulina porcina.</li> </ul>	12 meses
12) Inmunización y vacunas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Receptor de toxoides o vacunas víricas, bacterianas o rickettsiales sintéticas o muertas si el donante no presenta síntomas y es afebril [Ántrax, Cólera, Difteria, Hepatitis A, Hepatitis B, Influenza, Enfermedad de Lyme, Paratifo-</li> </ul>	Ninguno

## 13) Enfermedades infecciosas

- des, Tos ferina, peste, polisacárido neumocócico, polio (Salk/inyección), rabia, fiebre manchada de las Montañas Rocosas, tétanos, fiebre tifoidea (por inyección)]
- Receptor de vacuna recombinante (ej, Vacuna contra el VPH) Ninguno
  - Receptor de vacuna intranasal viva atenuada contra la gripe Ninguno
  - Receptor de vacunas virales y bacterianas atenuadas vivas [Sarampión (rubéola), Paperas, Polio (Sabin/oral), Tifoidea (oral), Fiebre amarilla] 2 semanas
  - Receptor de vacunas virales atenuadas virales y bacterianas [sarampión alemán (rubéola), varicela/culebrilla (varicela zoster)] 4 semanas
  - Receptor de otras vacunas 12 meses a menos que el médico autorizado indique lo contrario
  - Prueba positiva confirmada para HBsAg Permanente

(Continúa)



## Estándar de Referencia 5.4.1A—Requisitos para Calificación del Donante Alogénico (Continuado)\*

Categoría	Criterios/Descripción/Ejemplos	Período de Aplazamiento
13) Enfermedades infecciosas (Continuado)	• Evidencia clínica o de laboratorio actual o pasada de infección con VIH, VHC	Indefinida
	• Antecedentes de babesiosis	Indefinida
	• Evidencia o estigmas obvios del uso parenteral de drogas	Indefinido
	• Uso de una aguja para administrar medicamentos sin receta	Indefinido
	• Exposición de la membrana mucosa a la sangre	12 meses
	• Penetración no estéril de la piel con instrumentos o equipos contaminados con sangre o fluidos corporales que no sean los del donante	12 meses
	• Contacto sexual o convivio con una persona que: <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="822 897 1135 955">a. Tiene hepatitis B aguda o crónica</li> <li data-bbox="822 966 1170 989">b. Tiene hepatitis C sintomática</li> </ol>	12 meses

#### 14) Viaje

- Contacto sexual con una persona con infección por VIH o con alto riesgo de infección por VIH 12 meses
- Encarcelamiento en una institución correccional (incluido el encierro, la cárcel, o la prisión) durante más de 72 horas consecutivas 12 meses
- Sífilis o gonorrea 12 meses
  - a. Tras el diagnóstico de sífilis o gonorrea. Debe haber completado el tratamiento
  - b. Donante que tiene una prueba de detección reactiva para sífilis donde no se realizaron pruebas confirmatorias
  - c. Una prueba positiva confirmada para sífilis
- El historial de viaje del posible donante se evaluará para detectar posibles riesgos.

---

\*Se aplican los requisitos de la autoridad competente.

---

## 6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

### 6.0 Documentos y Registros

El BS/ST debe tener políticas, procesos, y procedimientos para garantizar que los documentos sean identificados, revisados, aprobados, y conservados, y que los registros sean creados, almacenados, y archivados de acuerdo con las políticas de conservación de registros.

### 6.1 Documentos

El BS/ST debe tener un proceso para el control de documentos que incluya los siguientes elementos:

**6.1.1** Lista(s) maestra(s) de documentos, incluyendo políticas, procesos, procedimientos, etiquetas, y formularios que se relacionan con los requisitos de estos estándares.



**6.1.2** Revisión y aprobación de documentos nuevos antes de su uso.



**6.1.3** La revisión de cada política, proceso, y procedimiento debe ser realizado por un individuo autorizado como mínimo cada dos años.

**6.1.4** Uso únicamente de documentos actuales y válidos. Los documentos aplicables deben estar disponibles en todos los lugares donde se realicen actividades esenciales para cumplir con los requisitos de estos estándares.

## 6.2 Registros

El BS/ST debe garantizar la identificación, recopilación, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, y disposición de los registros requeridos por el Estándar de Referencia 6.2A, Conservación de Registros de Donante/ Unidades. Los registros deben estar completos; recuperables en un período de tiempo apropiado a las circunstancias; protegidos de divulgación, destrucción, o modificación accidental o no autorizada; y conservados por un mínimo de 5 años, excepto como se indica en el Estándar de Referencia 6.2A.

### 6.2.1 Registros de Instalaciones

Los registros deben estar completos.

**6.2.1.1** Los registros deben ser legibles e indelebles.

#### 6.2.1.2 Copias

Antes de la destrucción de los registros originales, el BS/ST debe tener un proceso para garantizar que las copias de los registros sean:

- 1) Verificadas con el contenido original.
- 2) Legibles, completas, y accesibles.

**6.2.2** Se debe establecer y seguir un sistema diseñado para evitar accesos no autorizados y garantizar la confidencialidad de los registros.

**6.2.3** El sistema de registro debe permitir rastrear cualquier unidad de sangre o componente sanguíneo desde su origen hasta su disposición final; revisar los registros que se aplican al componente específico; e investigar eventos adversos manifestados por el receptor.

**6.2.4** Los registros se deben crear y mantener para incluir:

- 1) Actividades críticas realizadas.
- 2) El individuo que realizó la actividad.
- 3) Cuando se realizó la actividad.
- 4) Resultados obtenidos.

**6.2.4.1** El sistema debe garantizar que los identificadores de donante y paciente sean únicos.

**6.2.5** Los registros se deben crear simultáneamente con el desempeño de cada actividad crítica.

**6.2.5.1** El resultado de cada ejecución de prueba se debe registrar de inmediato, y la interpretación final se registrará al finalizar la prueba.

### **6.2.6 Cambios en los Registros**

Los cambios en los registros deben ser controlados.

**6.2.6.1** La fecha de los cambios y la identidad de la persona que cambió el registro se documentarán, y esta información se debe mantener durante el período de conservación del registro original.

**6.2.6.2** Los cambios en el registro no deben ocultar la información previamente registrada.

**6.2.6.3** Los cambios en los registros (incluidos los registros electrónicos) se deben verificar para garantizar su exactitud e integridad.

**6.2.7 Registros Electrónicos**

Debe haber procesos y procedimientos para apoyar la gestión de los sistemas informáticos.

**6.2.8 Almacenamiento de Registros**

Los registros se deben almacenar para:

- 1) Conservar la legibilidad e integridad del registro durante todo el período de resguardo.
- 2) Proteger del acceso accidental o no autorizado, destrucción, o modificación.
- 3) Permitir recuperación.

**6.2.9 Destrucción de Registros**

La destrucción de los registros se debe llevar a cabo de manera que proteja el contenido confidencial de los registros.

## Estándar de Referencia 6.2A—Conservación de Registros de Donantes/Unidades\*

Artículo N°	Estándar	Registro que se Debe Conservar
1	1.2.1	Revisión de la gestión de la efectividad del sistema de calidad
2	1.3.2	Excepciones a las políticas, procesos, y procedimientos
3	2.1	Descripción de puesto de trabajo
4	2.1.1	Calificación del personal que realiza tareas críticas
5	2.1.2	Registros de entrenamiento del personal
6	2.1.3	Evaluaciones de competencia del personal
7	2.1.4	Registro personal de cada empleado
8	3.2	Calificación del equipo
9	3.4	Identificación única del equipo
10	3.5	Monitoreo y mantenimiento de equipos
11	3.6.2	Monitoreo de temperaturas de refrigeradores, congeladores, e incubadoras de plaquetas
12	3.9	Implementación de <i>software</i> , <i>hardware</i> , o bases de datos nuevos o modificados, o modificaciones de <i>software</i> , <i>hardware</i> , o bases de datos existentes.
13	3.9.1	Validación del <i>software</i> del sistema informático, <i>hardware</i> , base de datos, y tablas definidas por el usuario; cumplimiento de requisitos de ciclo de vida para <i>software</i> desarrollado internamente; designación numérica de las versiones del sistema, si corresponde, con fechas de uso inclusivas. Monitoreo de integridad de datos para elementos de datos críticos.
14	4.1	Inspección de materiales y recipientes críticos entrantes
15	4.1.3.1	Los contenedores, soluciones, y reactivos entrantes cumplen o exceden los criterios aplicables de la auto-competente.
16	5.1.1	Registros de control de calidad y revisión de resultados de control de calidad de reactivos, equipos, y métodos.
17	5.1.4.1	Identificación de desempeño de cada individuo que realiza actividades en la recolección, procesamiento, pruebas de

## Estándar de Referencia 6.2A—Conservación de Registros de Donantes/Unidades\* (Continuado)

Artículo N°	Estándar	Registro que se Debe Conservar
17 (cont)	5.1.4.1	compatibilidad, y transporte de sangre y componentes sanguíneos
18	5.1.4.2	Trazabilidad de la sangre, componentes sanguíneos, y materiales críticos
19	5.1.4.4	Información de la disposición final de cada unidad de sangre o componente sanguíneo y la identificación del receptor
20	5.1.4.4.1	Identificación única de cada unidad
21	5.1.6.1.2	Registros de temperaturas de almacenamiento de productos sanguíneos
22	5.1.6.2	Inspección antes del envío
23	5.1.6.2.1	Calificación de contenedores y registros de validación de procesos
24	5.2.1, #5	Confirmación del donante de que se han proporcionado materiales educativos
25	5.2.2	Autorización paterna/materna para donar
26	5.2.3	Consentimiento de donación
27	5.2.4	Notificación al donante de hallazgos anormales significativos
28	5.4.1, 5.4.2	Información del donante, incluida información de contacto, historial médico, examen físico, historial de salud, u otras afecciones que se cree que comprometen la idoneidad de la sangre o el componente sanguíneo
29	5.7.2.1	Inspección final para verificar la integridad y los números de identificación de sangre o componentes sanguíneos y de los números de lote o desechables utilizados durante la preparación de los componentes
30	5.7.3	Preparación de componentes específicos
31	5.8.1, 5.8.2	Grupo ABO y tipo Rh para todas las recolecciones
32	5.8.3	Interpretaciones de las pruebas de marcadores infecciosos para pruebas alogénicas

(Continúa)



---

**Estándar de Referencia 6.2A—Conservación de Registros de Donantes/Unidades\* (Continuado)**

---

<b>Artículo N°</b>	<b>Estándar</b>	<b>Registro que se Debe Conservar</b>
33	5.8.3.1	Distribución o emisión de unidades antes de completar las pruebas
34	5.8.6	Cuarentena de unidades de recolecciones anteriores cuando un donante repetido tiene una prueba de detección de marcadores infecciosos reactiva
35	5.9.1	Revisión final de los registros relacionados con los criterios de prueba y aceptabilidad.
36	5.9.4	Revisión de los registros de los donantes para garantizar que las unidades de un donante no elegible estén en cuarentena
37	5.11.1	Solicitudes de sangre y componentes sanguíneos
38	5.11.1.1	Solicitudes de sangre, componentes sanguíneos, y pruebas
39	5.12	Confirmación serológica ABO/Rh del donante de sangre
40	5.12.1	Informe y resolución de discrepancias de etiquetado ABO/Rh al centro de recolección
41	5.13.1, 5.13.2	Resultados de la prueba e interpretación del grupo ABO y Rh del paciente
42	5.13.3	Pruebas para detectar anticuerpos irregulares contra antígenos eritrocitarios en el paciente
43	5.13.3.1	Pruebas adicionales para detectar anticuerpos clínicamente significativos
44	5.13.3.4	Sistema de control apropiados para el método de prueba
45	5.13.4	Pruebas previas a la transfusión para transfusiones autólogas
46	5.13.5	Debe haber un proceso para garantizar que se hayan revisado los registros históricos de lo siguiente: 1) Grupo ABO y tipo Rh. 2) Dificultad en la tipificación de sangre. 3) Anticuerpos clínicamente significativos. 4) Eventos adversos significativos a la transfusión.

## Estándar de Referencia 6.2A—Conservación de Registros de Donantes/Unidades\* (Continuado)

Artículo N°	Estándar	Registro que se Debe Conservar
46 (cont)		5) Requisitos especiales de transfusión. Estos registros se deben comparar con los resultados actuales, y se deben investigar las discrepancias y tomar las medidas apropiadas antes de emitir una unidad para transfusión.
47	5.15.1	Resultados de la prueba e interpretación de pruebas serológicas cruzadas
48	5.15.1.1	Encontrar la incompatibilidad ABO cuando se detecten anticuerpos clínicamente no significativos
49	5.17	Inspección final de sangre y componentes sanguíneos antes de la distribución. Si el contenedor no está intacto o los componentes tienen un aspecto anormal, mantener un registro de la aprobación del médico con licencia del BS/ST
50	5.18	La verificación debe incluir: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La identificación del receptor así como su grupo ABO/Rh.</li> <li>2) El número de identificación de la donación, el grupo ABO del donante, y, si es necesario, el tipo Rh.</li> <li>3) La interpretación de las pruebas de compatibilidad cruzada, si se realiza.</li> <li>4) Requisitos especiales de transfusión, si corresponde.</li> <li>5) La fecha de vencimiento, y, si corresponde, la hora.</li> <li>6) La fecha y hora de emisión.</li> </ol>
51	5.20	Verificación de la identificación del paciente antes de la transfusión
52	5.20.5	Una declaración firmada del médico solicitante que indica que la situación clínica era lo suficientemente urgente como para requerir la liberación de sangre antes de completar las pruebas de compatibilidad o las pruebas de enfermedades infecciosas
53	5.20.5.1	Notificación de resultados anormales de la prueba

(Continúa)

**Estándar de Referencia 6.2A—Conservación de Registros de Donantes/Unidades\* (Continuado)**

---

<b>Artículo N°</b>	<b>Estándar</b>	<b>Registro que se Debe Conservar</b>
54	5.21.1	Consentimiento del receptor
55	5.21.1.1	Los elementos de consentimiento deben incluir todo lo siguiente: 1) Una descripción de los riesgos, beneficios, y alternativas de tratamiento (incluido el no tratamiento). 2) La oportunidad de hacer preguntas. 3) El derecho a aceptar o rechazar la transfusión.
56	5.21.3	La siguiente información debe ser verificada antes de la transfusión: 1) La identificación del receptor así como su grupo ABO/Rh. 2) El número de identificación de la donación, el grupo ABO del donante, y, si es necesario, el tipo Rh. 3) La interpretación de las pruebas de compatibilidad cruzada, si se realiza. 4) Si se cumplen requisitos especiales de transfusión, cuando corresponda. 5) La fecha (u hora) de vencimiento de la unidad y que no ha expirado.
57	5.21.4	Verificación de la identificación del paciente antes de la transfusión.
58	5.22.1	Historial médico del paciente: orden de transfusión, documentación del consentimiento del paciente, nombre del componente, número de identificación de la donación, fecha y hora de la transfusión, signos vitales previos y posteriores a la transfusión, la cantidad transfundida, identificación del transfusionista, y, si corresponde, efectos adversos relacionados con la transfusión.
59	6.1.2	Revisión y aprobación de documentos nuevos antes de su uso
60	6.1.3	Revisión bienal de políticas, procesos y procedimientos
61	7.0, 7.1	Descripción y evaluación de sangre, componentes sanguíneos, materiales críticos, y servicios no conformes

## Estándar de Referencia 6.2A—Conservación de Registros de Donantes/Unidades\* (Continuado)

Artículo N°	Estándar	Registro que se Debe Conservar
62	7.1.2	Naturaleza de las no conformidades descubiertas después del lanzamiento y acciones posteriores tomadas, incluida la aceptación para el uso
63	7.2	Los eventos adversos relacionados con el proceso de donación de sangre deben ser evaluados, investigados, y monitoreados
64	7.3	Los eventos adversos relacionados con el proceso de transfusión se deben evaluar e informar
65	7.3.2	Evaluación de laboratorio y revisión de información relacionada con sospechas de reacciones hemolíticas
66	7.3.3.1	Evaluación del servicio de transfusión y notificación de enfermedades transmisibles
67	7.3.3.2	Investigación por las instalaciones de recolección de enfermedades transmisibles
68	7.3.4	Investigación retrospectiva
69	8.2	Revisión de uso
70	9.0	Implementación de cambios en políticas, procesos, y procedimientos resultantes de acciones correctivas
71	9.1	Acciones correctivas
72	10.2	Descarte apropiado de sangre y componentes sanguíneos

\*Aplicable a la ley local.

---

## 7. IRREGULARIDADES, NO CONFORMIDADES, Y EVENTOS ADVERSOS

### 7.0 **Desviaciones, No Conformidades, y Eventos Adversos**

El BS/ST debe tener políticas, procesos, y procedimientos para asegurar el registro, evaluación, investigación, y vigilancia de las desviaciones de los requisitos especificados o del incumplimiento de los mismos.

### 7.1 **No conformidades**

Las no conformidades halladas en la sangre, componentes sanguíneos, materiales críticos y servicios, deben ser evaluadas y su disposición debe ser determinada.

**7.1.1** La sangre y los componentes sanguíneos no conformes deben ser puestos en cuarentena.

### 7.1.2 **Sangre o Componentes Sanguíneos No Conformes Liberados**

La sangre o los componentes sanguíneos que no se ajusten a los requisitos especificados, se deben evaluar para determinar el efecto de la no conformidad sobre la calidad del producto y la seguridad del receptor. En los casos en que la calidad puede estar afectada, la no conformidad debe ser informada al cliente. Los registros de la naturaleza de las no conformidades y las medidas subsiguientes adoptadas, incluyendo la aceptación para su uso, deben mantenerse. Se aplica el Estándar 9.1.

### 7.2 **Eventos Adversos Relacionados con la Donación**

Los eventos adversos relacionados con el proceso de donación de sangre deben ser evaluados, investigados, y monitoreados.

---

 **7.3 Eventos Adversos Relacionados con la Transfusión**

Debe haber un proceso para la administración de la sangre y componentes sanguíneos que incluye el reconocimiento, la evaluación, y la notificación de cualquier sospecha de eventos adversos durante la transfusión.

**7.3.1 Reconocimiento y Respuesta a las Reacciones a la Transfusión**

Debe haber procesos y procedimientos para el personal de transfusión, para el reconocimiento y respuesta a las reacciones transfusionales y para el registro de la información pertinente en el expediente médico.

**7.3.1.1** El proceso debe incluir:

- 1) Definición de los signos y síntomas ante sospecha de reacciones a la transfusión.
- 2) Indicaciones para la interrupción o discontinuación de la transfusión.
- 3) Evaluación y manejo clínico oportuno del paciente.
- 4) Medidas preventivas para futuras transfusiones.

 **7.3.2 Evaluación de Laboratorio y Reporte de Reacciones Inmediatas a la Transfusión**

El BS/ST debe tener políticas, procesos, y procedimientos para la evaluación y reporte de sospechas de reacciones a transfusiones, incluyendo la pronta evaluación, examen de la información administrativa por parte de la BS/ST, y la notificación de un médico acreditado de BS/ST.

### 7.3.3 Enfermedades Transmisibles



#### 7.3.3.1 Reporte del Servicio de Transfusión Sobre Enfermedades Transmitidas por Sangre

El servicio de transfusión debe tener políticas, procesos, y procedimientos para evaluar y reportar enfermedades transmisibles por la sangre o sus componentes. Las políticas, los procesos, y los procedimientos deben incluir lo siguiente:

- 7.3.3.1.1 La pronta investigación de cada evento por parte de un médico acreditado de BS/ST.
- 7.3.3.1.2 Si la transmisión se confirma o no se descarta, la identidad de la sangre implicada o componentes sanguíneos se deben informar al centro de recolección o proveedor.



#### 7.3.3.2 Investigación de Enfermedades Transmisibles en Centros de Recolección

El centro de recolección debe tener políticas, procesos, y procedimientos para:

- 1) Investigar los informes de enfermedades transmisibles por sangre.
- 2) Aplazamiento de donantes.
- 3) Comunicar los hallazgos al centro de información.



### 7.3.4 Retrospectiva

#### 7.3.4.1 Servicio de Recolección

El centro de recolección debe tener políticas, procesos, y procedimientos para notifi-

car a los consignatarios de sangre o componentes de sangre cuando subsecuentemente se descubre que el donante tiene, o corre el riesgo de tener, enfermedades transmisibles relevantes.

**7.3.4.2 Servicios de Transfusión**

El servicio de transfusión debe tener políticas, procesos, y procedimientos para:

- 7.3.4.2.1** Identificar, si es apropiado, a las personas receptoras de sangre o componentes de sangre cuando subsecuentemente se descubre que el donante del producto tiene, o corre el riesgo de tener, enfermedades transmisibles relevantes.
  
- 7.3.4.2.2** Notificar, si es apropiado, al médico del receptor y/o al receptor según se especifica en los reglamentos y recomendaciones de la autoridad competente.



---

## 8. EVALUACIONES: INTERNAS Y EXTERNAS

### 8.0 Evaluaciones: Internas y Externas

El BS/ST debe tener políticas, procesos, y procedimientos para garantizar que las evaluaciones internas y externas de las operaciones y los sistemas de calidad se programen y se realicen.

### 8.1 Gestión de Resultados de Evaluación

Los resultados de las evaluaciones deben ser revisados por el personal responsable del área que se evalúa.



### 8.2 Revisión de Utilización

Las instalaciones de transfusión deben monitorear y evaluar las prácticas de transfusión para todas las categorías de sangre y componentes sanguíneos.

---

## 9. MEJORA DE PROCESOS A TRAVÉS DE ACCIONES CORRECTIVAS

### 9.0 Mejora de Procesos a Través de Acciones Correctivas

El BS/ST debe tener políticas, procesos, y procedimientos para la recopilación de datos, pruebas, y seguimiento de problemas que requieren acciones correctivas, incluyendo los eventos cercanos.

### 9.1 Acción Correctiva

El BS/ST debe tener procesos para acciones correctivas de desviaciones, no conformidades y quejas relacionadas con sangre, componentes sanguíneos, materiales críticos, y servicios, que incluyen los siguientes elementos, según corresponda:

- 1) Descripción del evento.
- 2) Investigación del evento.
- 3) Determinación de la causa(s).
- 4) Implementación de la acción o acciones correctiva(s).
- 5) Evaluación para asegurar que se tomen medidas correctivas y sean efectivas.

---

## 10. INSTALACIONES Y SEGURIDAD

### 10.0 Instalaciones y Seguridad

El BS/ST debe tener políticas, procesos, y procedimientos para garantizar la provisión de condiciones ambientales seguras. La instalación debe ser adecuada para las actividades realizadas. Los programas de seguridad deben cumplir con las regulaciones locales, estatales, y federales, cuando corresponda. Se aplica Estándar 1.4.

### 10.1 Ambiente Seguro

El BS/ST debe tener procesos para minimizar y responder a los riesgos relacionados con el medio ambiente para la salud y la seguridad de los empleados, donantes, voluntarios, pacientes, y visitantes. Debe haber áreas adecuadas, ambiente, y equipo disponibles para mantener operaciones seguras.

### 10.2 Descarte de Sangre y Componentes

La sangre y los componentes sanguíneos se deben manipular y desechar de manera que minimice el potencial de exposición humana a agentes infecciosos.

---

## GLOSARIO

**Acción Correctiva:** Actividad realizada para eliminar la causa de un incumplimiento existente u otra situación indeseable, a fin de evitar que se repita.

**Acción Preventiva:** Acción adoptada para reducir la posibilidad de que se produzcan no conformidades u otras situaciones no deseadas.

**Acuerdo:** Un contrato, orden, o entendimiento entre dos o más partes, como entre un centro y las personas usuarias.

**Anticuerpo Clínicamente Significativo:** Un anticuerpo capaz de causar una reducción de la sobrevida de las células.

**Autoridad Competente:** Organismo responsable, en virtud de la legislación nacional, de reglamentos aplicables a los bancos de sangre o a los servicios de transfusión.

**Banco de Sangre:** Un centro que realiza, o es responsable de la realización, recolección, procesamiento, almacenamiento, y/o distribución de sangre humana y/o componentes sanguíneos destinados a la transfusión.

**Calidad:** Características de una unidad de sangre o un componente sanguíneo, muestra, material crítico, o servicio que influyen en su capacidad para cumplir los requisitos, incluidos los definidos durante el acuerdo de revisión.

**Centro de Recolección:** Centro que recoge sangre y/o componentes de sangre de una persona donante.

**Compatibilidad Cruzada:** Método (por ejemplo, serológico o computarizado) para detectar la incompatibilidad entre donante y receptor.

**Competencia (equipo):** Se refiere a las personas y a los aspectos de educación, formación, y experiencia necesarios para cumplir con éxito

los requisitos de un puesto. Específicamente para el equipo, consiste en la verificación de que se han cumplido los atributos específicos requeridos para cumplir la tarea requerida.

**Competencia (individuo):** Capacidad de un individuo para realizar una tarea específica de acuerdo con los procedimientos.

**Competencia del Proveedor:** Un método de evaluación diseñado para asegurar que la entrada de materiales y servicios (por ejemplo, materiales, sangre, componentes sanguíneos, muestras de sangre de pacientes) son obtenidos de un proveedor que cumpla con los requisitos especificados.

**Componentes Sanguíneos:** Los productos preparados a partir de una recolección de sangre completa o producidos a través de una recolección automatizada, por ejemplo, glóbulos rojos, plasma, y plaquetas.

**Conformidad:** Cumplimiento con los requisitos. Los requisitos pueden ser definidos por las personas usuarias, las normas de práctica, los organismos reguladores o por la ley.

**Conservar:** Mantener el estado actual.

**Contacto Sexual:** Cualquiera de las siguientes actividades (se haya usado o no condón u otra protección) sexo vaginal (contacto entre el pene y la vagina); sexo oral (boca o lengua en la vagina, el pene, o el ano de alguien); o sexo anal (contacto entre el pene y el ano).

**Control de Calidad:** Pruebas realizadas rutinariamente a los materiales y equipos para asegurar su correcto funcionamiento.

**Control de Cambios:** Método estructurado para revisar una política, un proceso, o procedimiento, incluyendo el diseño de hardware o software, planificación de transición, y revisiones de todos los documentos relacionados.

**Control de Proceso:** Esfuerzo por estandarizar y controlar los procesos para producir un resultado predecible.

**Copia de Seguridad (*Backup*):** Medios de almacenamiento de datos digitales (cinta magnética, memoria USB, CD, etcétera) que contienen copias de datos informáticos.

**Cuarentena:** Aislar la sangre, los componentes sanguíneos, o los materiales no conformes para evitar su distribución o uso.

**Cumplimiento:** Véase Conformidad.

**Debe:** Término utilizado para indicar un requisito.

**Desastre:** Un evento (interno, local, o nacional) que puede afectar la seguridad y la disponibilidad del suministro de sangre o la seguridad del personal, los pacientes, así como de personas voluntarias y donantes.

**Desviación:** Una desviación de las políticas, procesos, procedimientos, reglamentos, normas, o especificaciones aplicables. (*Términos alternos: Desvío, Hallazgo, o Incidente*)

**Detección de Incompatibilidad ABO:** Uso de un método (por ejemplo, serológico o computarizado) para determinar la incompatibilidad del grupo ABO entre el donante y el receptor.

**Diferimiento Indefinido:** Un aplazamiento aplicado a un donante que no tiene derecho a donar sangre para otra persona por un lapso de tiempo indeterminado.

**Diferimiento Permanente:** Se aplica a un donante que nunca será apto para donar sangre a otra persona.

**Diferimiento Temporal:** Aplazamiento otorgado a un donante que no es apto para donar durante un período determinado.

**Directrices:** Recomendaciones documentadas.

**Documentar (verbo):** Registrar información por escrito o en medios electrónicos.

**Documento (sustantivo):** Información escrita o generada electrónicamente, que incluye instrucciones de trabajo. Algunos ejemplos de documentos son: manuales de calidad, procedimientos, o formularios.

**Donante Alogénico:** Una persona que dona productos destinados a otra.

**Donante Autólogo:** Persona que actúa como su propio donante de productos.

**Donante Dirigido:** Persona donante de componentes sanguíneos destinados y utilizados únicamente por un receptor único e identificado.

**Enfermedad Transmisible:** Enfermedad o afección causada por un virus, una bacteria, hongo, parásito o un agente de encefalopatía espongiiforme transmisible, que puede transmitirse por transfusión de sangre o de componentes sanguíneos.

**Equipo:** Un artículo, instrumento, o dispositivo durable, utilizado en un proceso o procedimiento.

**Equipos/Materiales/Tareas Crítico(a)(s):** Piezas de equipo, material, servicio, o tarea que pueden afectar la calidad de los productos o servicios del centro.

**Estándares de Referencia:** Requisitos específicos definidos por la AABB (véase Requisitos Especificados). Los estándares de referencia definen cómo o dentro de qué parámetros debe realizarse una actividad y son más detallados que los requisitos del sistema de calidad.

**Etiqueta:** Una inscripción pegada o adherida a una unidad de sangre o componente sanguíneo, o a una muestra para su identificación.

**Etiqueta con Información:** Etiqueta que se requiere o se selecciona para acompañar a una unidad de sangre, un componente sanguíneo, o una muestra. Puede incluir el contenido, la identificación, la descripción de los procesos, y los requisitos de almacenamiento, fecha de vencimiento, declaraciones de advertencia, o indicaciones de uso.

**Evaluación:** Una examinación sistemática e independiente a intervalos definidos y con suficiente frecuencia para determinar si las actividades cumplen con lo planificado, si se implementan de manera efectiva, y si alcanzan los objetivos. Las evaluaciones suelen incluir la comparación de los resultados reales con los resultados esperados. Los tipos de evaluaciones incluyen evaluaciones externas, internas, de calidad, de revisión por colegas, y autoevaluaciones.

**Evaluación de Competencia:** La evaluación estructurada de los métodos de laboratorio que evalúa la idoneidad de los procesos, procedimientos, equipo, materiales, y personal.

**Evento:** Término genérico utilizado para abarcar los términos “incidente,” “error,” y “accidente.”

**Evento Adverso:** Una complicación en un donante o paciente. El evento adverso puede ocurrir en relación con una donación, una transfusión, o un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

**Evento Cercano a un Fallo:** Suceso inesperado que no afectó negativamente al resultado pero que podría haber dado lugar a un evento adverso grave.

**Examen de Anticuerpos:** Método serológico para detectar la presencia de anticuerpos clínicamente significativos en los receptores y/o donantes.

**Expedir:** Liberar para uso clínico (transfusión o trasplante). (*Término alterno: Emitir*)

**Gestión Ejecutiva:** El personal de más alto nivel dentro de una organización, incluyendo empleados y contratistas independientes, que tienen la responsabilidad de las operaciones de la organización y que tienen la autoridad para establecer o cambiar las políticas de calidad. La dirección ejecutiva puede ser individual o grupal.

**Incumplimiento:** Que no cumple con los requisitos.



**Inspección Final:** Medir, examinar, o analizar una o más características de una unidad de sangre, un componente sanguíneo, o un servicio y comparar los resultados con los requisitos especificados a fin de establecer si se logra la conformidad antes de la distribución o entrega.

**Inspeccionar:** Medir, examinar, o probar una o más características de un producto o servicio y comparar los resultados con requisitos específicos.

**Instalación:** Lugar o área operacional dentro de una organización. La parte de la organización que es evaluada por la AABB y recibe la acreditación de la misma para sus actividades específicas.

**Irradiar:** Exposición de los componentes de la sangre a los rayos X o a los rayos gamma, a una dosis mínima de 25 Gy (2500 cGy), dirigidos a la porción central del recipiente a irradiar o del campo de irradiación para prevenir la proliferación de los linfocitos T.

**Liberación:** Retiro de la cuarentena o el estatus de “en proceso” para la distribución.

**Lista Principal de Documentos:** Lista de referencia, registro, o depósito de las políticas, procesos, procedimientos, formularios, y etiquetas de un centro, relacionados con los *Estándares Fundamentales*. Incluye información para el control de documentos.

**Material:** Un bien o suministro utilizado en el proceso de manufactura. Los materiales son un tipo de producto de entrada. Los reactivos son un tipo de material.

**Organización:** Institución, o una parte de ella, que tiene sus propias funciones y dirección ejecutiva.

**Política:** Principio general documentado que guía las decisiones presentes y futuras.

**Por/Mediante un Método Conocido para:** Utilización de datos publicados para demostrar la aceptabilidad de un proceso o procedimiento, en particular para la preparación de componentes.

**Procedimiento:** Una serie de tareas que normalmente realiza una persona de acuerdo con las instrucciones.

**Proceso:** Conjunto de tareas y actividades relacionadas que logran un objetivo de trabajo.

**Producto:** El resultado tangible de un proceso o procedimiento.

**Proveedor:** Una entidad que proporciona un material o servicio de entrada.

**Reactivo:** Sustancia utilizada para realizar un procedimiento analítico. Sustancia utilizada (como en la detección o medición de un componente o en la preparación de un producto) debido a su actividad biológica o química.

**Registrar (verbo):** Capturar información para su uso a través de medios de comunicación escritos o electrónicos.

**Registro (sustantivo):** Información capturada por escrito o a través de medios generados electrónicamente que proporciona pruebas objetivas de actividades que han sido realizadas o los resultados que se han logrado, como los registros de resultados de pruebas o resultados de auditorías. Los registros no existen hasta que la actividad se ha realizado y documentado.

**Regulaciones:** Normas promulgadas por las autoridades federales, estatales, o locales para aplicar las leyes promulgadas por los órganos legislativos. (*Término alterno:* Normativa)

**Requisitos Especiales de Transfusión:** Se refiere a la necesidad médica de un paciente de componentes que han sido modificados, por ejemplo componentes irradiados, lavados o con leucocitos reducidos; componentes de fuentes especiales, como las fuentes autólogas o

dirigidas; componentes que requieren manejo especial (por ejemplo, ser sometido al calor de un dispositivo de calentamiento de sangre); o componentes que contienen atributos especiales (por ejemplo, sero-negativo para CMV o negativo para un antígeno).

**Requisitos Especificados:** Cualquier requisito de estos *Estándares Fundamentales*, incluidos, entre otros, los requisitos de la Autoridad Competente; los requisitos de las políticas, procesos, y procedimientos internos de un centro; las instrucciones de los fabricantes; los acuerdos con los clientes; las normas de práctica; y los requisitos de las organizaciones de acreditación como la AABB.

**Revisión del Acuerdo:** Actividades sistemáticas llevadas a cabo antes de finalizar el acuerdo para asegurar que los requisitos estén adecuadamente definidos, libres de ambigüedades, documentados, y factibles.

**Segregar:** Separar o aislar productos por un método conocido para identificarlos claramente y reducir al mínimo la posibilidad de que se distribuyan o utilicen de forma no deseada.

**Servicio:** Resultado intangible de un proceso o procedimiento.

**Servicio de Transfusión:** Instalación que realiza una o más de las siguientes actividades: pruebas de compatibilidad, almacenamiento, selección, y la entrega de sangre y componentes de sangre a los receptores previstos. Los servicios de transfusión no recogen ni procesan rutinariamente la sangre completa en componentes (excepto los glóbulos rojos y el plasma recuperado).

**Sistema Abierto:** Un sistema cuyo contenido está expuesto al aire y a elementos exteriores durante la preparación y separación de los componentes.

**Sistema Cerrado:** Sistema cuyo contenido no está expuesto al aire o a elementos externos durante la recolección, preparación, y separación de los componentes.

**Sistema de Calidad:** La estructura organizacional, las responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos, y recursos establecidos por la dirección ejecutiva para alcanzar la calidad.

**Tablas Definidas por el Usuario:** Tablas que contienen datos utilizados por los programas informáticos para dirigir sus operaciones. Típicamente, las tablas definidas por el usuario contienen datos que son únicos para un centro específico y pueden cambiar de un sistema a otro.

**Título (Alto):** Anti-A y/o anti-B en plasma o suero, que cuando se diluye a un título específico en una solución salina normal, aglutina los glóbulos rojos que contienen los antígenos correspondientes (es decir, A<sub>1</sub>, B, o A<sub>1</sub>B).

**Título (Bajo):** Valor recíproco de la mayor dilución de suero causando aglutinación.

**Transfusionista:** Persona o personas en presencia del receptor que identifican positivamente y hacen coincidir el componente sanguíneo con el receptor mediante el uso de dos identificadores independientes. Esta persona también puede ser responsable de iniciar físicamente y/o mantener una transfusión de sangre o productos sanguíneos.

**Trazabilidad:** La capacidad de seguir la historia de un producto o servicio mediante una identificación registrada.

**Unidad:** Recipiente de recolección de sangre o sus componentes en un volumen adecuado de anticoagulante obtenido de una extracción de sangre de un donante.

**Urticaria (Reacción):** Desarrollo de urticaria, erupción maculopapular, o alguna otra manifestación alérgica similar.

**Usuario:** Persona receptora de un producto o servicio. Puede ser interno (por ejemplo, otro departamento de la misma organización) o externo (por ejemplo, otra organización).

**Validación:** Establecer pruebas registradas que proporcionen un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá sistemáticamente un resultado que cumpla con las especificaciones y atributos de calidad predeterminados.

**Vencimiento:** El último día u hora en que la sangre, el componente sanguíneo, o el material o materiales se consideran adecuados para su uso.

**Verificación:** Confirmación mediante examen y suministro de pruebas objetivas de que los requisitos especificados se han cumplido.

**Vivía con:** Residía en la misma vivienda (por ejemplo, casa, dormitorio, habitación, o apartamento).

**Xenotrasplante:** Cualquier procedimiento que implique trasplante, implantación, o infusión en un receptor humano de células vivas u órganos vivos de una fuente animal no humana.



202239DB  
[www.aabb.org](http://www.aabb.org)