

## Estándares de trabajo para bancos de sangre

*Grupo Asesor ad hoc de la OPS/OMS sobre Bancos de Sangre<sup>1</sup>*

### INTRODUCCIÓN

Estos *Estándares de trabajo para bancos de sangre* (ETBS), preparados con la colaboración de la Asociación Americana de Bancos de Sangre y validados por el Grupo Asesor *ad hoc* de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Bancos de Sangre, tienen por objetivo proporcionar a las gerencias de los Servicios de Banco de Sangre (SBS) una guía para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen. Aunque estos ETBS han sido diseñados para ser puestos en práctica en cada SBS a nivel individual, su aplicación requiere un sistema nacional con base legal, cuya función será velar por la calidad técnica, científica y administrativa de los SBS.

El documento define los SBS como todos los centros que participan en la selección del donante, la recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos, las pruebas del receptor o la entrega de servicios.

### RESPONSABILIDAD GERENCIAL

Los SBS tendrán una gerencia ejecutiva, individual o colectiva, que constituye la más alta autoridad administrativa institucional, responsable última de todas las operaciones de los SBS. La gerencia ejecutiva es la encargada de definir: a) la misión y las funciones técnicas y médicas de los SBS; b) los grados de autoridad y responsabilidad y las relaciones de supervisión y evaluación del personal, y c) la política de calidad para garantizar la protección de la salud de los donantes, de los receptores y del personal.

Los SBS tendrán un director nombrado por la gerencia ejecutiva, que será un profesional universitario, autorizado legalmente para ejercer su profesión y cualificado por entrenamiento formal o experiencia en SBS y/o en medicina transfusional. La gerencia ejecutiva designará un representante que tendrá la autoridad necesaria para asegurar que los SBS establezcan y mantengan un sistema de calidad que cumpla estos ETBS.

<sup>1</sup> Rafael Álvarez, Sociedad Cubana de Patología Clínica, Habana, Cuba; Ramón Kranwinkel, Department of Pathology, Danbury Hospital Laboratory, Danbury, Connecticut, EUA; Benjamin Lichtiger, MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas, EUA; Jesús Linares G, Enfermedades de la Sangre, Centro Médico de Caracas, San Bernardino, Caracas, Venezuela; José Ramiro Cruz, Pan American Health Organization, Washington, DC, EUA; Gabriel Schmunis, Pan American Health Organization, Washington, DC, EUA; Dennis Smith, American Association of Blood Banks Memorial Laboratories, Jacksonville, Florida, EUA.  
Dirección postal: Grupo Asesor ad hoc de la OPS/OMS sobre Bancos de Sangre, Organización Panamericana de la Salud, 525 23rd Street, NW, Washington, DC 20037, EUA.

## SISTEMA DE CALIDAD

Los SBS mantendrán un sistema de calidad para conseguir que tanto la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos como la entrega de servicios se realicen de acuerdo con los requisitos especificados. Cada SBS preparará su propio manual de calidad, que hará referencia detallada a sus procedimientos y a estos ETBS.

## REVISIÓN DE ACUERDOS

Los SBS establecerán procedimientos documentados para la revisión de acuerdos con los usuarios y otras instituciones o centros. Las revisiones de acuerdos quedarán registradas.

## CONTROL DE DISEÑO

Los SBS establecerán procedimientos documentados para controlar, verificar, validar y modificar el diseño de nuevos productos sanguíneos, de modo que se asegure el cumplimiento de sus requisitos específicos.

## CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN

Los SBS establecerán procedimientos documentados para controlar toda la información y documentos relacionados con los requisitos de estos ETBS y otros requisitos adicionales que deban satisfacer. Dispondrán de un manual que describa detalladamente todos los procedimientos relacionados con estos ETBS y tendrán en sus instalaciones copias de las leyes, normas y reglamentos oficiales de su país o estado y de las regulaciones institucionales que definan o afecten su funcionamiento. Además, producirán y mantendrán sus propios manuales de procedimientos administrativos, procedimientos técnicos y sistema de calidad y se asegurarán de la vigencia y pertinencia de los mismos, revisándolos anualmente.

## ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y SERVICIOS

Los SBS establecerán procedimientos documentados para asegurar que los insumos comprados, recibidos por donación o adquiridos de cualquier otra forma satisfacen los requisitos especificados. Para ello: a) evaluarán y seleccionarán a

proveedores, insumos y servicios que afecten directamente a la calidad de la sangre y sus componentes; b) definirán el tipo y alcance del control que aplicarán a los proveedores; c) mantendrán registros de la calidad de los proveedores, y d) informarán del incumplimiento de requisitos por parte de cualquier proveedor.

A través de programas educativos, los SBS deberán promover la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre. Los donantes serán sometidos a anamnesis y examen físico por personal cualificado para asegurar que cumplen los requisitos establecidos. La sangre y sus componentes serán sometidos a exámenes de laboratorio para asegurar que no representan riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas ni de reacciones adversas en el receptor. Se mantendrán registros de los donantes rechazados por no satisfacer los requisitos establecidos para donar sangre y esa información será accesible al personal encargado de la selección de donantes.

## CONTROL Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

Los SBS establecerán procedimientos documentados para controlar el procesamiento, almacenamiento y mantenimiento de productos autólogos. Además, mantendrán registros e informarán al donante y a su médico de cualquier pérdida o daño de la sangre y componentes sanguíneos, o de cualquier otra situación que haga que el producto no sea apropiado para transfusión.

Antes de recolectar sangre para transfusión autóloga, los SBS recibirán la solicitud del médico del paciente y obtendrán el consentimiento de este y la autorización escrita de los propios SBS, de todo lo cual mantendrán registros apropiados.

Los pacientes que depositen componentes autólogos deberán satisfacer los requisitos establecidos por los SBS. Se recomienda limitar la donación autóloga a 72 h antes de la intervención quirúrgica o transfusión.

Se determinarán los grupos ABO y el tipo Rh y se realizarán las mismas pruebas que en unidades alogenas para identificar infecciones transmitidas por transfusión. Los SBS notificarán al centro receptor de cualquier unidad que resulte positiva para algún marcador de enfermedades infecciosas.

Las unidades autólogas se almacenarán separadas de las no autólogas. Estarán etiquetadas como estas y, además, con las frases "*Donante autólogo*" y "*Para uso autólogo, solamente*", con el nombre del centro de transfusión y con información que permita la identificación inequívoca del donante-paciente.

Se establecerán procedimientos documentados para garantizar que las unidades autólogas sean transfundidas únicamente al paciente que las donó y, antes de la transfusión, se comprobará que el grupo ABO y el tipo Rh del paciente son idénticos a los de la unidad a transfundir.

Los SBS también establecerán procedimientos documentados para detectar, informar y evaluar las reacciones adversas, y participarán en el establecimiento de procedimientos para lograr que los métodos de recolección perioperatoria y reinfusión sean seguros y asépticos.

## **IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS**

Los SBS establecerán procedimientos documentados que permitan identificar el origen, procesamiento y destino final de toda unidad de sangre o componentes sanguíneos. Cada unidad de sangre, sus componentes y recipientes tendrán una identificación única que no debe ser ocultada, alterada ni retirada, y que debe quedar registrada.

## **CONTROL DE PROCESOS**

Los SBS planificarán los procesos de recolección, procesamiento y transfusión de sangre y servicios relacionados que afecten directamente a su calidad y garantizarán que estos procesos son realizados en condiciones controladas. Todos los procedimientos serán documentados y revisados anualmente y se mantendrán registros de las revisiones anuales. Los SBS establecerán un programa de control de calidad que garantice que los reactivos y el equipo funcionan apropiadamente y participarán en un programa de evaluación externa que haya sido aprobado por las autoridades nacionales de salud o la OPS. Las pruebas que no sean realizadas por los SBS lo serán por un laboratorio reconocido por las autoridades nacionales de salud. Todos los recipientes, anticoagulantes y reactivos utilizados deberán satisfacer o exceder los criterios establecidos por las autoridades nacionales de salud.

### **Uso de programas informáticos en el control de procesos**

Se establecerán procedimientos documentados para validar la aplicación de los programas informáticos que se usen en el control de procesos. Los resultados de la validación quedarán registrados.

## **Cualificación de donantes de sangre y componentes sanguíneos alógenos**

Antes de la donación, los SBS informarán a cada donante sobre los riesgos de enfermedades infecciosas que pueden transmitirse por transfusión. Esta información incluirá signos y síntomas, formas de transmisión y factores y comportamientos de riesgo para infecciones por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis B (VHB) y de la hepatitis C (VHC), sífilis y enfermedad de Chagas. Se documentará que el donante ha recibido la información.

Solo se obtendrá el consentimiento del donante después de haberle informado de los detalles de los procesos de recolección de sangre, y en particular de los riesgos de reacciones adversas, de las pruebas de marcadores infecciosos que se realizarán y del uso de la información obtenida. El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse a donar sangre. En menores de edad, el consentimiento debe obtenerse de uno de los padres o encargados. El consentimiento informado quedará registrado. También existirá un procedimiento para manejar la información sobre el donante aportada por terceras personas.

Los SBS establecerán procedimientos documentados para asegurar que la salud y bienestar de los donantes estén protegidos durante el proceso de selección y recolección. El día de la donación, los SBS evaluarán la historia clínica del donante y lo examinarán de acuerdo con los requisitos establecidos para que la donación no sea nociva para él: edad, peso, frecuencia de donaciones, presión arterial, pulso, hemoglobina, enfermedades, embarazo y medicaciones. Se recomienda no obtener más de 525 mL de sangre, incluido el volumen para muestras, en un período de 8 semanas. También se establecerán procedimientos para notificar al donante de cualquier alteración médica significativa que se detecte en el examen clínico o en las pruebas de laboratorio y para asegurar que el donante con resultados positivos reciba asesoramiento. Se instruirá al donante acerca de posibles reacciones adversas y de cómo cuidar el sitio de punción.

Los SBS también evaluarán la historia clínica del donante de acuerdo con los requisitos establecidos para proteger la seguridad del receptor: a) salud general del donante; b) participación en comportamientos de riesgo; c) antecedentes de recepción de sangre, componentes sanguíneos u otro tejido humano; d) medicaciones; e) inmunizaciones y vacunaciones, y f) infección o exposición a enfermedades infecciosas.

Las personas que hayan recibido vacunas con toxoides o agentes bacterianos o virales inactivados

(difteria, pertusis, tétanos, cólera, hepatitis B e influenza) pueden donar sangre sin ninguna condición adicional. No deben donar sangre durante 2 semanas las vacunadas contra sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y poliomielitis (vacuna oral); durante 4 semanas las vacunadas contra la rubeola, y durante 12 meses las tratadas con inmunoglobulinas humanas. No deberán donar sangre los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, enfermedad de Gertsman-Sträussler-Scheinker o insomnio fatal familiar, los que tengan antecedentes familiares de estas enfermedades ni los tratados con extractos hipofisarios humanos (hormona de crecimiento o gonadotropinas) o trasplante de *dura mater* humana.

### Recolección y almacenamiento de sangre

Los SBS establecerán procedimientos documentados para prevenir y tratar reacciones adversas en el donante. Todos los equipos y suministros necesarios estarán disponibles en el lugar de donación. La sangre será recolectada con métodos asépticos y se usará un sistema estéril, cerrado. El volumen recolectado estará de acuerdo con los requisitos establecidos y la temperatura de almacenamiento será de 2 a 6 °C. La sangre será recolectada y los componentes sanguíneos preparados de modo que se pueda disponer de muestras para las pruebas serológicas de compatibilidad subsecuentes sin afectar a la esterilidad de la unidad.

### Preparación de componentes sanguíneos

Durante el procesamiento: a) se mantendrá la esterilidad de los componentes, alícuotas y mezclas de componentes utilizando métodos asépticos; b) se usarán equipos y soluciones libres de pirógenos; c) se mantendrán registros que identifiquen a las personas que realizan cada proceso que afecta a la calidad de la sangre o sus componentes, y d) se usarán equipos que optimicen la transferencia de componentes sin romper el sello.

### Pruebas a la sangre del donante

El grupo ABO y el tipo Rh se determinarán en cada unidad recolectada. Si se investigan anticuerpos irregulares, el método utilizado identificará anticuerpos clínicamente significativos.

Cada donación será examinada en busca de, al menos, anticuerpos anti-VIH 1, anti-VIH 2, anti-VHC y anti-*Trypanosoma cruzi*, HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B) y sífilis. Habrá

procedimientos documentados para determinar las pruebas adicionales que se aplicarán a cada unidad de sangre para evitar la transmisión de infecciones, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de la región geográfica; entre estas pruebas se incluyen los anticuerpos anti-virus linfotrópicos T humanos de tipo I (HTLV-I), y II (HTLV-II), anti-HBc (antígeno nuclear del VHB) y antimalaria. No se transfundirá sangre ni componentes sanguíneos si el resultado de alguna de las pruebas de tamizaje es positivo.

### Etiquetado de sangre y componentes sanguíneos

Las etiquetas de identificación de las unidades de sangre y componentes sanguíneos deberán estar permanente y firmemente adheridas a los recipientes en todas las condiciones de almacenamiento y deben incluir la siguiente información: a) identificación alfanumérica de la unidad; b) volumen obtenido del donante; c) tipo y volumen o cantidad del componente sanguíneo; d) anticoagulante; e) grupo ABO y tipo Rh; f) fecha de recolección; g) resultados de las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos; h) fecha de caducidad; i) temperatura de almacenamiento; j) tipo de donante, y k) otras etiquetas especiales.

Los recipientes de recolección deben estar etiquetados de modo que se consigan el apropiado manejo y preparación de la unidad, la posibilidad de investigar reacciones adversas en el receptor y la inclusión de la información requerida en el recipiente final. Los recipientes finales estarán etiquetados de modo que se consigan el almacenamiento y manejo apropiados de la unidad, su selección apropiada para un paciente en particular, la existencia de instrucciones apropiadas para el transfusionista y la posibilidad de investigar reacciones adversas en el receptor.

La sangre asignada a un paciente específico para transfusión estará etiquetada con la siguiente información: a) nombre, apellido, número de identificación, grupo ABO y tipo Rh del receptor; b) número del donante, y c) interpretación de las pruebas de compatibilidad.

La sangre o componentes sanguíneos irradiados serán etiquetados con el nombre del producto y el nombre del servicio que hizo la irradiación. La sangre completa o los productos celulares negativos a anticuerpos anti-citomegalovirus estarán etiquetados como "Negativos a CMV". Se etiquetarán como "leucocito-reducidos" los productos que hayan sido preparados con un método que se sepa que deja un recuento residual  $< 5 \times 10^6$ /L en el recipiente final. Las etiquetas de las mezclas de componentes contendrán la siguiente información adicional: nombre

de los componentes mezclados, volumen final de la mezcla, nombre del servicio que preparó la mezcla e identificación única de la mezcla.

### **Emisión y reemisión de sangre y componentes sanguíneos**

Los SBS establecerán procedimientos documentados para lograr que la sangre y componentes sanguíneos no se liberen para transfusión sin la información suficiente que permita la identificación inequívoca del receptor y del producto solicitado, ni sean reemitidos a menos que se conserve la integridad de los recipientes, que existan muestras para análisis, que el producto haya sido apropiadamente almacenado y manejado y que no haya vencido la fecha de caducidad. Habrá un registro de cada unidad emitida.

### **Pruebas de compatibilidad**

Los SBS encargados de la transfusión confirmarán el grupo ABO de la sangre completa y componentes eritrocitarios, así como el tipo Rh de todas las unidades marcadas como Rh<sup>-</sup>. Asimismo, se asegurarán de que las muestras del futuro receptor utilizadas en las pruebas de compatibilidad cumplan con los requisitos de volumen, recipiente, etiquetado e identificación. Cada muestra de sangre del futuro receptor será analizada para grupo ABO, tipo Rh y anticuerpos irregulares frente a antígenos eritrocitarios.

Para las pruebas cruzadas se enfrentará una muestra de suero o plasma del futuro receptor con una muestra de glóbulos de la unidad a transfundir. Se utilizarán métodos que identifiquen incompatibilidad ABO y anticuerpos contra antígenos eritrocitarios clínicamente significativos, y entre dichos métodos se incluirá la prueba de antiglobulina.

En caso de transfusión masiva, las pruebas de compatibilidad se realizarán hasta que el paciente haya recibido en 24 h un volumen de sangre que se aproxime al volumen total.

### **Selección de sangre y componentes sanguíneos para transfusión**

Las requisiciones de sangre o componentes sanguíneos deberán contener información suficiente para identificar inequívocamente al receptor. Los receptores recibirán unidades compatibles: componentes de eritrocitos con compatibilidad de grupo ABO, sangre completa específica de grupo ABO, granulocitos con compatibilidad de grupo ABO con

el plasma del futuro receptor, y plaquetas de aféresis a las que se habrá cruzado adecuadamente.

Los SBS establecerán las normas para la administración de unidades Rh<sup>+</sup> y Rh<sup>-</sup>. Los receptores Rh<sup>-</sup> solo recibirán unidades Rh<sup>+</sup> si el médico de los SBS ha aprobado el procedimiento y la existencia de sangre Rh<sup>-</sup> es limitada.

### **Consideraciones especiales para lactantes menores de 4 meses**

La tipificación ABO y Rh se hará de conformidad con los requisitos antes mencionados y, además, con los requisitos que se hayan diseñado para reducir al mínimo el volumen de sangre necesario y la posibilidad de contaminación cruzada.

Si se detectan anticuerpos anti-A o anti-B, el lactante recibirá eritrocitos que no tengan el antígeno ABO correspondiente y, si se detectan anticuerpos clínicamente relevantes, recibirá unidades que no contengan el antígeno correspondiente o que sean compatibles por reacciones cruzadas de antiglobulina. Los componentes celulares usados para transfusión intrauterina serán irradiados.

### **Condiciones generales de las transfusiones**

Las transfusiones serán indicadas y administradas bajo dirección médica. Inmediatamente antes, el transfusionista verificará que toda la información que identifica al recipiente con el futuro receptor ha sido cruzada en presencia de este. Estas verificaciones quedarán registradas.

La sangre y los componentes sanguíneos serán transfundidos por medio de un sistema estéril, libre de pirógenos, con un filtro diseñado para retener partículas potencialmente dañinas para el receptor, y serán calentados con aparatos que no causen hemólisis, aprobados por las autoridades nacionales, a los cuales no estarán conectados más de 4 horas.

Los SBS establecerán un sistema para detectar e investigar las sospechas de complicaciones de las transfusiones, cuya ocurrencia quedará registrada. El paciente será observado para detectar reacciones antes y después de la transfusión. El transfusionista tendrá a su inmediata disposición la información pertinente para prevenir posibles reacciones adversas. Se almacenarán una muestra de cada unidad transfundida y una muestra de sangre del receptor para permitir la investigación de posibles reacciones adversas. Ante la sospecha de una complicación transfusional, esta quedará documentada en la historia clínica del paciente y se notificará inmediatamente al médico que ordenó la transfusión y a los SBS.



Ante una muerte de origen transfusional u otra complicación grave potencialmente relacionada con una característica del donante o con un problema en la recolección, procesamiento o envío de la unidad, se notificará inmediatamente al centro recolector y posteriormente se le notificará por escrito. Las reacciones mortales serán comunicadas a las autoridades nacionales de salud.

Si se detecta o sospecha una reacción hemolítica tardía, los resultados de las evaluaciones serán registrados en la historia clínica del paciente y comunicados a su médico.

Los SBS establecerán procedimientos documentados para informar a las autoridades competentes sobre los casos sospechosos de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión, que serán rápidamente investigados por los SBS encargados de la transfusión. Si se confirma o no puede descartarse la transmisión de una enfermedad, el servicio encargado de la recolección será notificado, identificará las unidades afectadas y establecerá procedimientos para investigar estos incidentes. Los resultados serán comunicados a los SBS encargados de la transfusión. Los SBS establecerán procedimientos documentados para identificar a los receptores de sangre o componentes sanguíneos de donantes que posteriormente se compruebe que tienen una infección. El médico del receptor será notificado y quedarán registradas la historia clínica de la transfusión y todas las investigaciones, evaluaciones y notificaciones.

Los SBS establecerán normas para prevenir los errores de tipificación de madres Rh<sup>-</sup>, promover la administración profiláctica apropiada de globulina inmune Rh, tratar a los pacientes Rh<sup>-</sup> que reciben componentes sanguíneos con eritrocitos Rh<sup>+</sup>, y evaluar como candidatas a tratamiento adicional a las mujeres que hayan recibido globulina inmune Rh en el parto.

### **Irradiación de sangre y componentes sanguíneos**

Se utilizará un método que garantice que se aplica la dosis mínima de conformidad con los requisitos establecidos y se comprobará la dosis aplicada.

### **Plasmaféresis**

Todas las autorizaciones necesarias serán obtenidas antes del inicio del procedimiento, cuyo responsable será un médico de los SBS conocedor de todos los aspectos de la plasmaféresis. Los donantes satisfarán los requisitos para la plasmaféresis, a

menos que el plasma sea de un valor terapéutico inusual y el médico del donante certifique que su salud permite el procedimiento.

El diseño del sistema para realizar la sangría y procesar la sangre asegurará la reinfusión segura de los eritrocitos autólogos en los períodos de tiempo establecidos. Los sistemas para la administración y transferencia insertados en los recipientes de sangre serán estériles, libres de pirógenos, no tóxicos y compatibles con el contenido en condiciones normales de uso. En la reinyección, como diluyente de los eritrocitos se utilizará únicamente cloruro sódico al 0,9%. Los volúmenes extraídos se ajustarán a los requisitos establecidos.

Antes de separarlo del donante, el recipiente será etiquetado con dos medios de identificación separados e independientes que permitirán al donante y a quien hace la sangría determinar que el contenido es del donante. El donante será observado para detectar reacciones adversas y debe haber disponibilidad de cuidados médicos de emergencia. Los productos de plasmaféresis preparados para transfusión serán analizados de acuerdo con las normas antes mencionadas.

### **Citaféresis**

Todas las autorizaciones serán obtenidas antes del inicio del procedimiento. Los SBS establecerán procedimientos documentados para la citaféresis que incluirán criterios y dosificaciones para cualquier agente asociado que se use.

Los donantes cumplirán los requisitos establecidos, a menos que se espere que las células cosechadas tengan un valor particular para el futuro receptor y que el médico del donante haya certificado que su salud permite el procedimiento. El déficit de volumen intravascular no excederá nunca de 15% del volumen estimado de sangre del donante.

No se utilizarán medicamentos para facilitar la leucaféresis en pacientes cuyas historias clínicas sugieran que pueden exacerbar enfermedades previas o intercurrentes y habrá un procedimiento para controlar la dosis acumulada máxima del agente sedimentador que se administrará en determinado período de tiempo.

El donante será observado para detectar reacciones adversas y debe haber disponibilidad de cuidados médicos de emergencia para tratarlas.

Se mantendrán registros de cada uno de los procedimientos de citaféresis realizados.

Si se pretenden usar los productos de la citaféresis para transfusión, la unidad deberá ser analizada de acuerdo con los requisitos antes mencionados.

## Aféresis terapéutica

Todas las autorizaciones necesarias serán obtenidas antes del inicio del procedimiento. Será el médico responsable de la aféresis terapéutica quien determinará si el procedimiento debe realizarse. El paciente será observado para detectar reacciones adversas y debe haber disponibilidad de cuidados médicos de emergencia. Se mantendrán registros de cada procedimiento de aféresis terapéutica.

## INSPECCIÓN Y EXÁMENES

Los SBS establecerán procedimientos documentados para comprobar que se cumplen los requisitos especificados para la sangre y componentes sanguíneos o la entrega de servicios. Todos los registros requeridos serán detallados en los documentos de procedimientos.

Los SBS se cerciorarán de que los productos distintos de la sangre y componentes sanguíneos que se incorporen al producto final o que afecten directamente a su calidad no serán utilizados hasta que hayan sido inspeccionados y se haya comprobado que satisfacen los requisitos. Cuando un producto es liberado para uso de emergencia antes de ser verificado, debe ser identificado de forma inequívoca y registrado de forma que sea posible verificarlo posteriormente.

Durante su procesamiento, el producto deberá ser inspeccionado y examinado como lo requieran los procedimientos documentados, y, excepto cuando sea liberado para uso de emergencia, quedará reservado hasta que las inspecciones y exámenes hayan sido completados o los informes necesarios hayan sido recibidos y verificados.

Todas las inspecciones y exámenes finales se realizarán de acuerdo con procedimientos documentados. Ningún producto será liberado para uso hasta que se hayan completado tanto los procedimientos necesarios como la información y documentación relacionadas.

Los SBS realizarán inspecciones y exámenes de los servicios, incluidos los servicios de laboratorio, de acuerdo con procedimientos documentados.

Los SBS establecerán y mantendrán registros que evidencien que el producto ha sido inspeccionado o examinado y que el servicio ha sido entregado de acuerdo con los requisitos especificados. Estos registros declararán si el producto ha aprobado o no la inspección o los exámenes y si un servicio ha sido entregado o no de acuerdo con los requisitos especificados. Los registros identificarán a los responsables de la liberación del producto o de la entrega del servicio.

Antes de que una unidad de sangre completa o de componentes eritrocitarios sea liberada para transfusión, la interpretación de las pruebas actuales será comparada con los registros del paciente para detectar posibles errores. Esta comparación quedará registrada.

La sangre y componentes sanguíneos serán inspeccionados inmediatamente antes de ser liberados del laboratorio. El producto no será usado para transfusión si su aspecto es anormal o el recipiente no está intacto.

## CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y EXAMEN

Los SBS establecerán procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo utilizado para inspeccionar, medir o examinar si un insumo satisface los requisitos establecidos. Dicho equipo será utilizado de manera a garantizar que los límites de la medición sean conocidos y consonantes con la capacidad de medición que se requiere. Los SBS deberán: a) determinar las mediciones que se harán y la precisión requerida; b) seleccionar un equipo capaz de proporcionar la exactitud y precisión necesarias; c) identificar los equipos que puedan afectar a la calidad del producto y calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos; d) definir los procesos empleados en la calibración; e) señalar el equipo con un indicador apropiado para que pueda ser identificado en los registros que contengan el estado de su calibración; f) mantener registros de inspección, medición y exámenes; g) evaluar y documentar la validez de los resultados de inspecciones anteriores cuando se compruebe que el equipo no está calibrado; h) lograr que las condiciones ambientales sean apropiadas para la realización de las calibraciones, inspecciones, mediciones y exámenes; i) conseguir que el manejo, conservación y almacenamiento del equipo mantengan su precisión e idoneidad, y j) proteger los equipos para que no sufran desajustes que invaliden su calibración.

## ESTADO DE INSPECCIÓN Y EXÁMENES

El estado de inspección o examen de la sangre y componentes sanguíneos será identificado por medios apropiados que indiquen la conformidad o falta de conformidad con los requisitos establecidos. El estado de inspección y examen de todo producto será mantenido a lo largo de la recolección, procesamiento y transfusión para que únicamente sean liberados y transfundidos los productos que han pasado las inspecciones y exámenes necesarios.

## CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS INSATISFACTORIOS

Los SBS establecerán procedimientos documentados para que la sangre y los componentes sanguíneos que no satisfacen los requisitos especificados no lleguen a ser utilizados o transfundidos de forma fortuita.

Los productos no satisfactorios pueden ser: a) reprocesados, reexaminados, o reparados para satisfacer los requisitos especificados; b) aceptados por el usuario, después de haber sido informado de que no son satisfactorios; c) desechados, o d) reetiquetados de acuerdo con los requisitos reglamentarios que sean aplicables. Los servicios no satisfactorios deberán ser evaluados para tomar acciones de acuerdo con los procedimientos documentados y podrán ser repetidos o aceptados.

La sangre completa o componentes sanguíneos que no sean satisfactorios por no disponer de los resultados finales de las pruebas para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas únicamente serán transfundidos cuando la vida del paciente dependa de ese producto; su médico será notificado de cualquier prueba que posteriormente resulte positiva.

La sangre completa o componentes sanguíneos que no sean satisfactorios por no disponer de los resultados de las pruebas de compatibilidad ABO, Rh y de anticuerpos podrán ser transfundidos cuando una tardanza en la transfusión pueda ir en detrimento del paciente. En tal caso se aplicarán los siguientes requisitos adicionales: a) los receptores de los que no se conozca el grupo ABO recibirán eritrocitos del grupo O; b) el médico solicitante declarará que el estado clínico del paciente es lo suficientemente grave como para requerir la administración de sangre o componentes sanguíneos antes de que se completen las pruebas de compatibilidad (se mantendrá el registro de estas solicitudes), y c) la etiqueta del recipiente indicará que las pruebas de compatibilidad no han sido completadas.

Las unidades autólogas que no sean satisfactorias deberán ser enviadas solo después de haber obtenido el permiso del servicio encargado de la transfusión y de que los servicios encargados de la recolección hayan informado al médico del paciente de cualquier resultado anormal de las pruebas y hayan recibido permiso para enviar la unidad no satisfactoria.

La sangre o componentes sanguíneos que no sean satisfactorios por haberse recolectado 300–404 mL en un volumen de anticoagulante calculado para  $450 \pm 45$  mL serán procesados únicamente para producir eritrocitos. Dichas unidades serán etiquetadas como “Unidad de bajo volumen, \_\_\_ mL”.

## PLANES DE ACCIÓN CORRECTORES Y PREVENTIVOS

Los SBS establecerán procedimientos documentados para implementar acciones correctoras y preventivas de problemas reales o potenciales. Quedarán registrados todos los cambios a los procedimientos que resulten de estas acciones.

Los procedimientos para acciones correctoras incluirán: a) el manejo efectivo de las quejas de los usuarios y de los informes de productos no satisfactorios; b) la investigación de las causas de insatisfacción relacionada con los productos, los procesos o el sistema de calidad, cuyos resultados quedarán registrados; c) la determinación de las acciones correctoras necesarias para eliminar las causas de insatisfacción, y d) la aplicación de controles para cerciorarse de que la acción correctora se haya implementado y sea efectiva.

Para las acciones preventivas, los procedimientos incluirán: a) el uso de fuentes de información apropiadas para detectar, analizar y eliminar posibles causas de insatisfacción; b) la identificación de las medidas necesarias para enfrentar cualquier problema que requiera una acción preventiva, y c) el inicio de la acción preventiva y la aplicación de controles para garantizar su efectividad.

## ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Los SBS establecerán procedimientos documentados para el almacenamiento, distribución y transporte de productos.

Se usarán áreas de almacenamiento diseñadas para prevenir el daño o el deterioro de los productos. Se deberán estipular los métodos apropiados para autorizar el acceso a dichas áreas y permitir la retirada de productos. Las condiciones del producto almacenado deberán ser evaluadas a intervalos de tiempo apropiados.

Los SBS establecerán procedimientos documentados para almacenar la sangre y componentes sanguíneos desde el momento de la recolección hasta el punto de distribución. La duración y temperatura de almacenamiento estarán en conformidad con los requisitos que se hayan diseñado para garantizar la función y seguridad óptimas de la sangre y los componentes sanguíneos. Deberán hacerse provisiones para los cortes de energía eléctrica y otros incidentes.

Los refrigeradores para almacenar sangre y componentes sanguíneos tendrán un ventilador para la circulación de aire o, de alguna otra forma, mantendrán la temperatura adecuada en todo el



refrigerador. Los refrigeradores, congeladores e incubadoras de plaquetas tendrán un sistema para monitorizar continuamente la temperatura y para registrarla cada 4 horas. La temperatura ambiental en áreas de almacenamiento abierto también deberá ser registrada cada 4 horas. Los refrigeradores y congeladores estarán equipados con señales de alarma que permitan la intervención oportuna.

La sangre completa será almacenada de manera que se proteja la integridad del recipiente, y las muestras de sangre deberán almacenarse a temperaturas apropiadas para permitir su uso en las pruebas que haya que realizar.

Los SBS utilizarán métodos de manejo del producto que prevengan su daño o deterioro, controlarán el embalaje para asegurar la conformidad con los requisitos especificados y establecerán procedimientos para la distribución y transporte de la sangre y componentes sanguíneos a temperaturas óptimas.

## CONTROL DE REGISTROS

Los SBS establecerán procedimientos documentados para identificar, recolectar, codificar, consultar, archivar, almacenar, mantener y eliminar registros. La finalidad de los registros es poder demostrar que un producto o servicio satisface los requisitos especificados y que el sistema de calidad está operando eficazmente. El tiempo de retención será establecido y documentado. La información puede estar registrada por escrito, en computadora u otro medio.

Los SBS se cerciorarán de que las copias de archivos en cualquier medio sean copias verificadas de los registros originales antes de la destrucción de estos. Los registros deberán estar protegidos de modificaciones accidentales o sin autorización. Se establecerán procedimientos para garantizar la confidencialidad de los registros de donantes y pacientes. Los registros deberán ser conservados durante un tiempo no inferior a tres años.

Cuando se utilice un sistema informatizado para mantener los registros, existirá un sistema alternativo que garantice la operación continuada en el caso de que los datos informatizados y las funciones que realiza la computadora no estén disponibles. El sistema alternativo deberá ser probado periódicamente.

## EVALUACIONES DE CALIDAD

Los SBS establecerán procedimientos documentados para planificar e implementar evaluaciones internas de la calidad, que serán llevadas a cabo

por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad que esté siendo evaluada. Los resultados serán registrados y presentados al personal que tiene la responsabilidad del área que esté siendo evaluada. El personal de gerencia responsable del área tomará las acciones oportunas, correctivas o preventivas, frente a las deficiencias encontradas.

Los SBS serán sometidos a evaluaciones externas periódicas, realizadas por un auditor o evaluador competente.

Los SBS que transfunden establecerán un programa de revisión por pares (colegas) para evaluar las prácticas de pedidos, recolección de muestras, uso y desecho de componentes sanguíneos y procedimientos de administración de la sangre, así como la capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades de los pacientes.

## CAPACITACIÓN

Los SBS establecerán procedimientos documentados para identificar y proporcionar la capacitación necesaria a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad. Se mantendrán registros apropiados de la capacitación.

## TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Los SBS identificarán la necesidad de técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto, y establecerán procedimientos para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas utilizadas.

## SEGURIDAD

Los SBS establecerán procedimientos documentados para reducir al mínimo los riesgos para la salud y seguridad de los empleados, donantes, voluntarios y pacientes. Esos procedimientos establecerán la seguridad biológica, química y radiológica, las medidas apropiadas para mitigar la exposición y un sistema para evaluar la capacitación y el cumplimiento. La sangre, los componentes sanguíneos y otros tejidos humanos serán manejados y desechados de modo que se reduzca al mínimo la posibilidad de exposición humana a agentes infecciosos. Los SBS cumplirán con todos los requisitos que se relacionan con la seguridad del personal y mantendrán locales, ambiente y equipo apropiados para que el trabajo sea seguro.

---

## SYNOPSIS

### Operating standards for blood banks

*This document, which was prepared with the assistance of the American Blood Bank Association and validated by PAHO/WHO's ad hoc Advisory Group for Blood Banks, is intended to provide blood bank managers with quality assurance standards for their units and blood products.*

*The document, which begins by defining the responsibilities of blood bank managers, establishes norms for maintaining a quality assurance system and for the control of (a) documents, information, and registries; (b) the acquisition of goods and services; (c) procedures, including the processing of autologous blood products; (d) product storage, distribution, transportation, labeling, measurement, and follow-up; (e) the inspection and testing of products and of equipment used to inspect, measure, and test; (f) product inspection status; (g) unsatisfactory products and services, and (h) design of new blood products.*

*In the chapter on process control, which is the longest and most technical, the following are discussed: (a) use of informatics programs; (b) qualifications for donors of allogeneic products; (c) blood collection and storage (d) preparation of blood products; (e) compatibility tests and tests to be performed on donors' blood; (f) labeling, emission, and reemission of products; (g) selection of products for transfusion; (h) general conditions for transfusion; (i) irradiation of blood and blood components; (j) procedures for apheresis (plasmapheresis, cytappheresis, and therapeutic apheresis), and (k) special considerations regarding transfusions in children under 4 months of age.*

*Also discussed in the document are the following: (a) the review of agreements with users and with other institutions and centers; (b) corrective action plans or plans to prevent real or potential deficiencies; (c) quality assessments; (d) personnel training; (e) use of statistical methods, and (f) safety of donors, recipients, and personnel.*

---