

NORMAS TECNICAS ESPECÍFICAS AUTORIZACION SANITARIA UNIDADES DE PRODUCCION COMPONENTES SANGUÍNEOS

I. INTRODUCCIÓN

Definición:

La Unidad de Procesamiento de Componentes Sanguíneos está constituida por las áreas de un Banco o Centro de Sangre habilitadas para la obtención de componentes sanguíneos aptos para el uso transfusional con el objetivo de abastecer a las unidades de Medicina Transfusional establecidas.

Realiza las siguientes actividades

- La recepción de unidades de sangre extraídas
- El procesamiento de la unidad de sangre para la obtención de componentes sanguíneos
- La calificación inmunohematológica y microbiológica de la sangre extraída
- El etiquetado y validación de los componentes sanguíneos aptos para transfusión
- El almacenamiento y distribución de los componentes sanguíneos.

Ámbito de aplicación:

Esta Norma Técnica Especificase aplicará a todos los Establecimientos que realizan procesamiento de sangre, en Bancos o Centros de Sangre en conjunto con:

- Requisitos de Salas de Atención de Donantes cuando el establecimiento otorgue estas prestaciones.

Los requisitos que aquí se indican están referidos sólo recintos especialmente habilitados para realizar estos procedimientos por tanto, se entenderá que el Establecimiento cumple con lo establecido en la Norma Técnica Básica de Autorización Sanitaria para Establecimientos de Salud según corresponda.

ESTABLECIMIENTO:_____

ORGANIZACION

AMBITO ORGANIZACIÓN: ASIGNACIÓN FUNCIONES

Requisitos:		SI	NO
1.	Nomina de las unidades de atención de donantes proveedoras de sangre total y componentes de aféresis		
2.	Nomina de las unidades de Medicina Transfusional que abastece		
Observaciones:			

AMBITO ORGANIZACIÓN: NORMAS Y PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS CENTRO DE PRODUCCION DE COMPONENTES SANGUINEOS

Requisitos:			SI	NO
El establecimiento cuenta con documentación formal en el que establece el flujograma de trabajo y la forma de realizar los procedimientos de la Unidad (Procedimientos Operativos Estandarizados POE) incluyendo al menos:				
1.	Procedimientos para provisión de componentes sanguíneos	Recepción de sangre para su procesamiento		
2.		Entrega de componentes sanguíneos aptos para el uso transfusional		
3.		Gestión de Stock (Stock óptimo)		
4.		Abastecimiento de componentes sanguíneos en caso de emergencias		
5.		Distribución de componentes sanguíneos en caso de emergencias		
6.	Procedimientos para producción de los componentes sanguíneos	Calificación de la sangre apta para la preparación de componentes sanguíneos		
7.		Preparación de componentes sanguíneos		
8.		Procedimientos especiales (transformaciones a los componentes sanguíneos, como por ejemplo irradiación)		
9.		Control de calidad de los componentes sanguíneos producidos		
10.		Manejo de productos no conformes		
11.		Eliminación de componentes sanguíneos		
12.		Liberación y etiquetado de componentes sanguíneos conformes		
13.	Procedimientos para mantener las condiciones de viabilidad de los componentes sanguíneos durante su almacenamiento	De almacenamiento de componentes sanguíneos sin calificación microbiológica		
14.		De almacenamiento para cada tipo de componentes sanguíneos con calificación microbiológica		
15.		De control de temperatura de equipos de almacenamiento de componentes sanguíneos		
16.		Inspección de las condiciones de almacenamiento de componentes sanguíneos		
17.		Plan de acción frente a fallas de los equipos y cortes de energía		
18.	Procedimientos de transporte	Condiciones de transporte de componente sanguíneo		
19.		Inspección de condiciones de transporte de componente sanguíneo		
20.		Plan de acción frente a fallas de transporte		
21.	Procedimientos para calificación Inmunohematológica	Tipificación ABO y Rh D		
22.		Detección anticuerpos irregulares		
23.		Pruebas de compatibilidad eritrocitarias		
24.	Procedimientos para Recepción de muestras de sangre para estudios (Condiciones de las muestras, registros).			
25.	Procedimientos para Calificación Microbiológica	Detección y notificación de enfermedades transmisibles por la sangre según norma MINSAL		
26.		Algoritmo de estudio de muestras reactivas		
27.		Manejo de muestras reactivas para enfermedades transmisibles por la sangre: (SIDA, Hepatitis B y C, Chagas,Sífilis)		
28.	Procedimiento de precauciones estandar			
29.	Procedimiento para calibración y mantención de equipos de la cadena de producción y almacenamiento de componentes sanguíneos			
30.	Procedimiento para controlar la trazabilidad de los productos			
Observaciones:				

AMBITO ORGANIZACIÓN: REGISTROS ¹			
Requisitos:		SI	NO
Existen sistemas de registro e información estadística para identificación y movimiento de existencia de componentes sanguíneos que incluyen al menos lo siguiente:			
1.	Existe sistemas para proteger la confidencialidad de la información contenida en los registros del establecimiento		
2.	Registro de ingresos y egresos de productos		
3.	Registro de productos elaborados		
4.	Recepción de bolsas de sangre y	Número de Donación	
5.	muestras obtenidas en Unidades de	Fecha y hora de extracción de la sangre	
6.	Donación de Sangre con los siguientes	Temperatura de almacenamiento	
7.	datos	Firma de responsables de envío y transporte	
8.		Número de Donación	
9.	Entrega de componentes sanguíneos a	Grupo ABO y Rh D	
10.	UMT, con los siguientes datos:	Tipo de componente sanguíneo	
11.		Temperatura de salida, transporte, llegada	
12.		Hora de salida de Centro y llegada a UMT	
13.		Firma de responsable de envío desde el Centro	
14.		Firma del responsable del transporte	
15.		Firma de responsable de la recepción en UMT	
16.		Número de Donación	
17.	Eliminación de productos no conformes	Tipo de componente sanguíneo	
18.		Motivo de eliminación	
19.		Fecha de eliminación	
20.		Identificación de la persona que efectúa la eliminación	
21.	Control condiciones de almacenamiento	Control de temperatura de equipos de almacenamiento de componentes sanguíneos	
22.		Control de alarmas de equipos de almacenamiento de componentes sanguíneos	
23.		Control de temperatura de transporte de componentes sanguíneos	
24.	Trazabilidad	Datos de identificación del componente sanguíneo desde la donación hasta su destino final	
Observaciones:			

AMBITO RECURSOS HUMANOS: DIRECTOR TÉCNICO DE LA UNIDAD DE PRODUCCION DE COMPONENTES SANGUINEOS			
Requisitos		SI	NO
1.	El Jefe Técnico es Médico Cirujano, o Tecnólogo Médico con mención en Banco de Sangre		
Existe un documento formal del establecimiento en que se establecen las funciones, tiempo asignado para su cumplimiento y se definen responsabilidades en cuanto a:			
2.	Coordinación, supervisión y funcionamiento de la Unidad de Producción de Componentes Sanguíneos		
3.	Funcionamiento de los equipos, instrumentos e instalaciones de la Unidad de Producción de Componentes Sanguíneos		
4.	Coordinación con los Establecimientos o UMT que solicitan los productos sanguíneos		
5.	Coordinación con Unidades de Atención de Donantes y otros Centros		
Observaciones:			

¹ Los registros deben mantenerse durante un mínimo de 10 años (Dto. 161/82)

AMBITO ORGANIZACIÓN: RECURSOS HUMANOS: TECNÓLOGOS MÉDICOS			
Requisitos		SI	NO
1.	El profesional es Tecnólogo Médico con mención en Hematología, Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.		
2.	Existe un documento formal del Establecimiento en el que se establece la permanencia de al menos un profesional Tecnólogo Médico durante las horas de funcionamiento de la Unidad		
Observaciones:			

AMBITO ORGANIZACIÓN: RECURSOS HUMANOS: AUXILIAR PARAMÉDICO			
Requisitos:		SI	NO
1.	El auxiliar paramédico cuenta con certificado de Auxiliar Paramédico de Laboratorio, Banco de Sangre, y Radiología ² ; o Técnico de Nivel Superior de Laboratorio y Banco de Sangre ³ y cumple con las competencias descritas para el puesto de trabajo		
Observaciones:			

INFRAESTRUCTURA

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTOS GENERALES			
Requisitos:		SI	NO
La Unidad tiene al menos los siguientes recintos:			
1.	Secretaría y archivo		
2.	Existe acceso restringido a la Unidad de Producción de Componentes Sanguíneos, sólo a personal autorizado y está señalizado apropiadamente.		
3.	Acceso a Baños para el personal		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA: AREA DE RECEPCIÓN DE BOLSAS DE SANGRE			
Requisitos:		SI	NO
Existe un área adecuada para la recepción de fichas de donantes, tubos de muestras, bolsas de sangre y componentes de aféresis, que cuenta al menos con:			
1.	Mesón con superficie lavable		
2.	Sistema de identificación de bolsas de sangre ⁴		
3.	Sistema informático, u otro sistema de registro validado y con respaldo de la Información		
4.	Carro u otro elemento de transporte		
Observaciones:			

² Certificado de Competencia respaldado en el D.S. 1704/1993
³ Título otorgado por Centro de Formación Técnica autorizado por el MINEDUC (Ley Nº 19.962 Orgánica Constitucional de Enseñanza).
⁴ Compatible con sistema usado en Unidades de Donación

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTO DE PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUINEOS			
Requisitos:		SI	NO
1.	Lavamanos clínico		
2.	Temperatura controlada entre 18-22°C		
3.	Ventanas selladas		
4.	Mesón de trabajo con superficie lavable		
5.	Deposito de lavado profundo		
6.	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo (reactivos, kits)		
7.	Mesón de trabajo con superficie de apoyo para soporte de equipamiento de sobremesa		
8.	Centrífuga refrigerada para bolsas de sangre		
9.	Equipos de separación de componentes o desplasmatizadores		
10.	Selladores electrónicos de tubuladuras de bolsas de sangre		
11.	Balanza electrónica		
12.	Freezer - 80° C (en caso de producción de crioprecipitados)		
13.	Lugar para almacenamiento transitorio de sangre, previo a su procesamiento		
14.	Contenedores para disposición transitoria de residuos biológicos, impermeables y con tapas.		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO: AREA DE LABORATORIO DE CALIFICACIÓN INMUNOHEMATOLÓGICA			
Requisitos:		SI	NO
1.	Lavamanos clínico		
2.	Mesón con superficie lavable		
3.	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo (reactivos, kits)		
4.	Mesón de trabajo con superficie de apoyo para soporte de equipamiento de sobremesa		
5.	Refrigerador de almacenamiento de reactivos		
6.	Centrífuga para muestras de sangre		
7.	Equipos (centrifugas, incubadores ,agitadores, dispensador automático, etc.) adecuados a la metodología en uso: Tubos, microcolumnas de gel, microplacas		
8.	Contenedores para disposición transitoria de residuos sólidos, impermeables y con tapas		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA : AREA LABORATORIO DE CALIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA			
Requisitos:		SI	NO
1.	Lavamanos clínico		
2.	Mesón con superficie lavable		
3.	Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo (reactivos, kits)		
4.	Mesón de trabajo con superficie de apoyo para soporte de equipamiento de sobremesa		
5.	Refrigerador de almacenamiento de reactivos		
6.	Centrífuga para muestras de sangre		
7.	Equipos para ejecución de técnicas en uso: ELISA, otros		
8.	Contenedores para disposición transitoria de residuos sólidos, impermeables y con tapas		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA : AREA DE ETIQUETADO Y LIBERACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS			
Requisitos:		SI	NO
1.	Mesón de trabajo con superficie lavable		
2.	Sistema de identificación de componentes sanguineos (código de barras u otros)		
3.	Sistema de generación de etiquetas de productos aptos para el uso		
4.	Carro u otro elemento de transporte		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA: AREA DE ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES NO APTOS PARA USO			
Requisitos		SI	NO
1.	La temperatura del recinto debe estar entre 18 - 22°C		
2.	El área debe estar separada del área de almacenamiento para componentes aptos para el uso y debidamente señalada.		
3.	Refrigeradores exclusivo para almacenamiento de componentes sanguíneos (glóbulos rojos) no aptos con t ° de +2 a +6° C. Con controles de temperatura Máxima y Mínima.		
4.	Freezer -30° C con control de temperatura		
5.	Agitadores de plaquetas con temperatura controlada o ubicado en recinto con temperatura controlada de 18 a 22 ° C		
6.	Equipos conectados a sistema eléctrico		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA : ALMACENAMIENTO DE COMPONENTES APTOS PARA USO			
Requisitos:		SI	NO
1.	La temperatura del recinto debe estar entre 18-22°C		
2.	Refrigeradores exclusivo para almacenamiento de componentes sanguíneos (glóbulos rojos) aptos con t ° de +2 a +6° C. Con controles de temperatura Máxima y Mínima.		
3.	Freezer -30° C con control de temperatura		
4.	Agitadores de plaquetas con temperatura controlada o ubicado en recinto con temperatura controlada 18 a 22 ° C		
5.	Equipos conectados a sistema eléctrico		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA: AREA DE ENTREGA DE COMPONENTES SANGUINEOS			
Requisitos:		SI	NO
Existe un área para la entrega de componentes sanguíneos aptos para el uso, que cuenta al menos con:			
1.	Mesón con superficie lavable		
2.	Sistema de identificación de componentes sanguíneos ⁵		
3.	Sistema informático, u otro sistema de registro validado y con respaldo de la Información		
4.	Carro u otro elemento de transporte		
Observaciones:			

⁵ Compatible con sistema usado en UMT

EQUIPAMIENTO

Debe llenarse una ficha por cada uno de los equipos y deben encontrarse en cada área de la Unidad

Equipo	
Marca	
Modelo	
Nº de Serie	
Características	

Requisitos		SI	NO
1.	El equipo está instalado según requerimientos especificados por el fabricante		
2.	Si el equipo es posterior al año 2006, cuenta con certificado de calibración y puesta en marcha otorgado por el fabricante		
3.	El equipo cuenta con registro de manutención preventiva(hoja de vida), reparación y calibración acorde a recomendación del fabricante		
Observaciones:			