

Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea



Comité de Acreditación en Transfusión

3.^a edición. 2006



Índice



1. REQUISITOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	11
1.1. GESTIÓN DE LA CALIDAD	12
1.2. DIRECCIÓN MÉDICA RESPONSABLE	12
1.3. MANUAL DE CALIDAD	13
1.4. LUGARES DE TRABAJO	14
1.5. BIOSEGURIDAD	14
1.6. PERSONAL	15
1.7. FORMACIÓN	16
1.8. DOCUMENTACIÓN	16
1.9. EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS	18
1.10. MEJORA CONTINUA	18
1.11. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS/CORRECTIVAS	19
2. CONTROL DEL EQUIPAMIENTO	20
2.1. NORMAS GENERALES	21
2.2. MANUAL DE EQUIPAMIENTO	21
2.3. CONTROL DEL EQUIPAMIENTO CRÍTICO	22
2.4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL CONTROL DEL EQUIPAMIENTO	23
3. CONTROL DE REACTIVOS	26
3.1. SEROLOGÍA DE GRUPO SANGUÍNEO	27
3.2. ANÁLISIS DE CRIBADO DE MARCADORES INFECCIOSOS	29
4. DONACIÓN. PRODUCCIÓN DE COMPONENTES. ANÁLISIS	32
4.1. SELECCIÓN DE DONANTES	33
4.2. EXTRACCIÓN DE SANGRE	48
4.3. AFÉRESIS	51
4.4. COMPONENTES SANGUÍNEOS: PREPARACIÓN, CALIDAD Y REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD	55
4.5. ETIQUETADO	69
4.6. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	71
4.7. DETERMINACIONES ANALÍTICAS	74

5. DONACIÓN AUTÓLOGA Y AUTOTRANSFUSIÓN	80
5.1. INFORMACIÓN GENERAL AL DONANTE	81
5.2. INFORMACIÓN QUE EL CENTRO DEBE RECABAR DE LOS DONANTES	82
5.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN	82
5.4. DONACIÓN	83
5.5. DETERMINACIONES ANALÍTICAS	84
5.6. PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS AUTÓLOGOS	85
6. TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	88
6.1. PETICIONES DE TRANSFUSIÓN Y MUESTRAS DE SANGRE	89
6.2. PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES: COMPONENTE Y RECEPTOR	90
6.3. PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD	91
6.4. SELECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA LA TRANSFUSIÓN	93
6.5. PETICIONES DE TRANSFUSIÓN DE EXTREMA URGENCIA	96
6.6. IDENTIFICACIÓN Y SALIDA DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA LA TRANSFUSIÓN	96
6.7. RETORNO DE COMPONENTES SIN TRANSFUSIÓN	98
6.8. ACTO TRANSFUSIONAL	98
6.9. RECEPTORES MENORES DE 4 MESES DE EDAD	100
6.10. PROFILAXIS CON INMUNOGLOBULINA ANTI-D	102
7. HEMOVIGILANCIA	103
7.1. CONSIDERACIONES GENERALES	104
7.2. TRAZABILIDAD	104
7.3. TIPO DE INCIDENTES Y DE EFECTOS ADVERSOS A NOTIFICAR	105
7.4. PROCEDIMIENTOS DE HV EN LAS DONACIONES POTENCIALMENTE INFECCIOSAS (VIH, VHB, VHC, OTROS)	107
7.5. INFORMACIÓN NECESARIA EN LAS NOTIFICACIONES	109
7.6. MEDIDAS CORRECTORAS Y PREVENTIVAS	110
8. REGISTROS	111
8.1. CONSIDERACIONES GENERALES	112
8.2. SISTEMAS INFORMÁTICOS	112
8.3. REGISTROS QUE SE DEBEN GUARDAR Y TIEMPOS DE PERMANENCIA	114
9. DEFINICIONES	118