



Gobierno
de Chile

SERVICIO DE SALUD AYSÉN
DEL GRAL. C. IBAÑEZ DEL CAMPO
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE

EXENTA

**APRUEBA PROCEDIMIENTO DE
TRAZABILIDAD DE COMPONENTES
SANGUÍNEOS.**

RESOLUCION EXENTA N° 002632

COYHAIQUE, 21 FEB. 2020

VISTOS estos antecedentes:

a) Ley N° 19.937 de fecha 24 de febrero de 2004, de Autoridad Sanitaria; el DFL N° 1/2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933, N° 18.469 Y Ley N° 20.584;

b) Decreto Supremo N° 140, de fecha 20 de noviembre de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; el D.S. N° 38/05, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de los establecimientos de salud de menor complejidad y de los establecimientos de autogestión en red, especialmente su artículo 43 y siguientes;

c) La Resolución N° 072 de fecha 02.07.1988 del Director del Servicio de Salud Aysén que delega facultades en el Director del Hospital Coyhaique, y sus modificaciones;

d) Decreto Afecto N° 55 del 12.07.2018 del Ministerio de Salud que nombra a D. Rina Margot Cares Pinochet como Directora del Servicio Salud Aysén.

e) La Resolución Afecta N° 1279 del 28 julio 2017 del Director de Servicio Salud Aysén que nombra Director Hospital Regional Coyhaique afecto al sistema de alta dirección pública; tomada razón por Contraloría Regional de Aysén el 11/08/2017.

f) Resolución N° 1600, de 2008 de 30 de octubre de 2008 vigente desde el 24 de noviembre de 2008, de la Contraloría General de la República, que fija las normas sobre exención de Toma de Razón, y que dejó sin efecto la Resolución N° 55 de Contraloría General de la República, que establecía las normas sobre exención del Trámite de Toma de Razón y la Resolución N° 520 de 15.11.96, que fijaba el texto refundido coordinado y sistematizado de la Resolución N° 55 ya citada, y sus modificaciones, todas de la Contraloría General de la República;

g) La ley N° 19.880 de Bases de los Procedimientos Administrativos;

h) Ley 20.584, de fecha 01.10.2012, que Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud;



**SERVICIO DE SALUD AYSÉN
DEL GRAL. C. IBAÑEZ DEL CAMPO
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

CONSIDERANDO:

La necesidad de implementar herramientas estandarizadas que permitan asegurar la calidad y seguridad en las prestaciones de salud otorgadas en este establecimiento, y proveer condiciones para la entrega de acciones de salud seguras.

R E S U E L V O:

1. **APRUEBASE**, el documento "Procedimientos de Trazabilidad de Componentes Sanguíneos" en el Hospital Regional Coyhaique'.
2. **TENGASE PRESENTE**, que el Procedimiento de Trazabilidad de Componentes Sanguíneos, entrará a regir en su nueva versión a contar del 17 de febrero del 2020.
3. **A PARTIR**, del 17 de febrero del 2020 pónese término a la versión del Procedimiento de Trazabilidad de Hemocomponentes aprobado por Resolución Exenta N° 1391 de fecha 17.02.2015 del Director del Hospital Regional de Coyhaique
4. **DESE** a la presente Resolución la más amplia difusión por los receptores de la misma.




**PEDRO PABLO PINTO GUERRERO
DIRECTOR (S)
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**


**PPG/CBS/WRC/PAB/SGO/sgo
Distribución:**

1. OSCP
2. AUDITORIA MEDICA
3. BANCO SANGRE
4. OF. PARTES



Gobierno de Chile

SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

**PROCEDIMIENTO DE
TRAZABILIDAD DE COMPONENTES
SANGUÍNEOS**

**UNIDAD DE BANCO DE SANGRE Y
MEDICINA TRANSFUSIONAL**

**DEPENDIENTE DE:
SUBDEPARTAMENTO DE APOYO**

Código:

Edición: 02

**Fecha Inicio
vigencia:
17/02/2020**

Páginas: 1 - 12

Vigencia: 5 años

PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

ELABORACION	REVISION	VISACION	APROBACION
Camila Barrientos	Walter Ramírez	Paulina Arriagada Sandra Gálvez	Pedro Pablo Pinto
TM. Encargada de Calidad Banco Sangre	Jefe Banco Sangre	DEPTO. COSP Y SEGURIDAD	DIRECTOR (S)
 firma	 firma	 firma y timbre	 firma y timbre
10 FEB 2020	12 FEB 2020	17 FEB 2020	
RESOLUCION EXENTA	Nº 002632	FECHA: 21 FEB. 2020	

1. INDICE:

TITULO	Nº de pág
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	4
Excepciones	4
Terminología	4
Descripción de las actividades del proceso	6
Referencias Bibliográficas	9
Evaluación	9
Indicadores	10
Anexos	11

2. INTRODUCCIÓN:

La trazabilidad de los diferentes componentes sanguíneos producidos en un Centro de Sangre es de primordial importancia para garantizar la calidad de los elementos producidos, así como la seguridad de los pacientes transfundidos, constituyendo una pieza fundamental para investigar cualquier incidente o evento adverso que pudiera producirse en la transfusión.

El sistema de trazabilidad debe identificar inequívocamente cada donación, cada tipo de componente sanguíneo producido, y el destino de cada uno de ellos.

3. OBJETIVOS:

- Establecer un sistema de registro organizado de la información que permite ubicar e identificar la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final.

4. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	FUNCION
Jefe del Banco de Sangre	<ul style="list-style-type: none"> • Velar por el cumplimiento del procedimiento. • Evaluar y supervisar el procedimiento de trazabilidad de componentes sanguíneos.
TM Responsable calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la trazabilidad de componentes sanguíneos. • Realizar los ejercicios de constatación de trazabilidad de componentes sanguíneos.
Tecnólogos Médicos Banco Sangre	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer, cumplir y aplicar el procedimiento de trazabilidad de componentes sanguíneos. • Registrar en los instrumentos disponibles en Banco de Sangre cada una de las etapas del proceso de trazabilidad de componentes sanguíneos. • Ingresar información en planilla Excel prueba de compatibilidad. • Supervisar al personal administrativo el ingreso de datos en planillas Excel.
Técnicos Paramédicos	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer, cumplir y aplicar el procedimiento de trazabilidad de componentes sanguíneos.
Personal administrativo	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar información diariamente en planillas Excel de Donantes, Rechazados y Transfusiones.
Tecnólogos Médicos de Hospitales de la Red Servicio Salud Aysén.	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer, cumplir y aplicar el procedimiento de trazabilidad de componentes sanguíneos, en lo que corresponda a responsabilidad de una UMT. • Enviar toda la documentación relativa a las transfusiones y/o eliminaciones de los componentes sanguíneos.

5. ALCANCE:

- El procedimiento de trazabilidad se debe aplicar a todos los componentes sanguíneos producidos en el HRC para permitir su seguimiento o trazabilidad inequívoco desde el donante que lo origina hasta el receptor del componente sanguíneo específico.
- El procedimiento de trazabilidad componentes sanguíneos da cumplimiento a lo requerido en las características: APTr 1.3, APDs 1.2 y APCs 1.4.

6. EXCEPCIONES: N/A

7. TERMINOLOGIA:

Trazabilidad: Conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros, en un momento dado.

Trazabilidad Medicina Transfusional: La trazabilidad es un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar una unidad de componentes sanguíneos en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final, sea transfusional o eliminación. Establece el vínculo entre la donación y el paciente receptor de la sangre.

Componente Sanguíneo: Productos obtenidos de la separación de la sangre total por medio de centrifugación: glóbulos rojos, plaquetas, plasma de uso terapéutico y crioprecipitados, denominados hemocomponentes.

Cuestionario - Entrevista: Instrumento de recolección de información aplicado a cada donante de sangre de acuerdo a las normas que le son propias.

TM: Tecnólogo médico.

TP: Técnico paramédico.

Libro de Donantes: Libro foliado manuscrito en el que se registran todos los donantes que han aprobado la entrevista y han sido seleccionados como donante de sangre. Registra información biodemográfica del donante, su etiqueta y datos de la extracción, a cargo del TP encargado de la extracción.

Libro de Grupo Donantes: Libro foliado donde se registra el Número de Donación adjuntando la etiqueta de la misma y los resultados de Grupo Sanguíneo, Factor Rh, Anticuerpos Irregulares y TM responsable.

Libro de Serología Donantes: Libro foliado donde se registra el Número de Donación adjuntando su respectiva etiqueta, los resultados de calificación microbiológica: VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II, Chagas, Sífilis y TM responsable.

Libro de Producción Hemocomponentes: Libro foliado en el que se registran diariamente los componentes sanguíneos producidos, grupo sanguíneo, revisión de autoexclusión correspondiente y T.M. responsable de producción y desbloqueo.



Libro de Eliminación Hemocomponentes: Libro foliado en el cual se registran las diferentes unidades eliminadas incluyendo la fecha, causas de la eliminación y el T.M. responsable.

Cuaderno de Eliminación: Cuaderno en el cual se registra las diferentes unidades eliminadas que serán depositadas en bolsa amarilla para residuos biológicos y trasladados a la sala de REAS y el TM responsable de la eliminación.

Cuaderno de Envío Cultivo: Cuaderno en el que se registra fecha, número y componente sanguíneo eliminado y enviado a cultivo microbiológico, el T.M. responsable.

Nómina de Transfusiones Realizadas: Planilla de registro diario de las transfusiones y envíos a hospitales de la red realizados.

Número de Transfusión: Número correlativo que se asigna a cada transfusión realizada dentro del año.

Planilla de Donantes: Planilla Excel en la que se registran los donantes aceptados en entrevista, sus datos biodemográficos, estudios inmunohematológico y serológicos, componentes sanguíneos obtenidos y en su momento el destino de éstos, sea transfusión, eliminación o enviado a hospitales de la red.

Planilla de Transfusiones: Planilla Excel en la que se registra información del receptor de la transfusión, de la solicitud de la transfusión, del componente sanguíneo utilizado y de la transfusión misma.

Planilla de Rechazados: Planilla Excel en la que se registra a los donantes que no han sido aceptados en la entrevista.

Planilla Pruebas de Compatibilidad: Planilla Excel en la que se registra datos de la solicitud de transfusión de CGR, datos del receptor de la transfusión y resultados de la prueba de compatibilidad.

CGR: Concentrado de glóbulos rojos.

PFC: Plasma fresco congelado.

PQ: Plaquetas.

CPP: Crioprecipitados.

UMT: Unidad de Medicina Transfusional

SSA: Servicio Salud Aysén

Unidades Bloqueadas: Componentes sanguíneos sin exámenes inmunohematológicos y microbiológicos validados.

Unidades Desbloqueadas: Unidades a las que se le ha revisado su autoexclusión, realizado y validado todos los exámenes inmunohematológicos y microbiológicos, y están aptas para ser transfundidas. Se almacenan, en caso de CGR en el refrigerador número N° 1 y 2, PFC en freezer N° 1 y 2, CPP en freezer N° 2 en los espacios o gavetas asignadas. Las plaquetas se almacenan en el agitador de Plaquetas Desbloqueadas.

Número de Donante: Número correlativo que asigna el sistema informático e-Delphyn a cada potencial Donante de Sangre.

Número de Donación: Número correlativo que asigna el Sistema Informático e-Delphyn a cada donación de sangre.

Formulario de Envío de Hemocomponentes: Registro detallado del envío de componentes sanguíneos a los hospitales de la red SSA.

Registro Incompleto: Falta de registros de información en alguna etapa del proceso de trazabilidad, ya sea referente a la donación, transfusión, envío a los hospitales de la red SSA o eliminación de componentes sanguíneos.

Tubos de muestra: Tubos en el que se recoge la muestra de sangre de un donante para los estudios microbiológicos e inmunohematológicos.

Donaciones efectivas: Donaciones que generaron una bolsa de sangre total apta para ser procesada.

Donaciones frustras: Personas que fueron seleccionadas como donantes, pero para quienes la extracción no se pudo realizar o se efectuó de manera incompleta ya sea por: dificultad de la vía venosa, reacción adversa a la donación, la bolsa no se llenó completamente o se llenó demasiado, la bolsa no se agitó lo suficiente u otra.

8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:

8.1. Consideraciones Generales:

- El banco sangre del establecimiento HRC otorga prestaciones derivadas de los siguientes procesos:
 - Selección y atención donantes de sangre.
 - Centro de Sangre (Producción, almacenamiento y distribución)
 - Medicina transfusional
- Los componentes producidos en el banco de sangre son:
 - Glóbulos Rojos (GR)
 - Plasma Fresco congelado (PFC)
 - Plaquetas (PQ)
 - Crioprecipitados (CPP)
- El banco sangre del hospital regional Coyhaique constituye el único centro de la red asistencial Aysén, por lo cual provee componentes sanguíneos (CGR) a los establecimientos de la red, que cumplan con la normativa vigente:
 - Hospital Puerto Aysén.
 - Hospital Chile Chico.
 - Hospital Puerto Cisnes.
 - Hospital Cochrane.

8.2. Sistemas de registro para la trazabilidad:

8.2.1. Selección, identificación y registro del donante y donación:

Responsables: TM encargado de la Selección del Donante.
TP encargado de la extracción.

- Los sistemas de registro establecidos para el seguimiento inequívoco en la etapa de selección, identificación, registro del donante y donación están constituidos por:
 - ✓ Sistema informático e-Delphyn:
 - ✓ Planilla Excel Donantes
 - ✓ Libro Donantes
- El registro de la información del donante en el sistema informático e-Delphyn y libro de donantes debe ser en forma simultánea a medida que van transcurriendo cada una de las etapas del proceso de donación y de acuerdo al protocolo de donación vigente.
- Respaldo sistemas informáticos:
 - Planillas Excel: diariamente, al final de la jornada la información se debe respaldar en disco duro externo. Este respaldo informático debe estar bajo custodia del jefe banco sangre.
 - Sistema e-Delphyn: se debe respaldar diariamente en disco duro externo y servidor del SSA según programa del departamento informática del hospital regional Coyhaique.

8.3. Medicina transfusional y Centro sangre:

Responsables: TM de turno.

TM encargado de transfusión o despachos.
TM encargado inmunohematología.
TP encargado de transfusión.
TP encargado inmunohematología.
TM hospitales de la red SSA.
TM encargado de hemovigilancia.

- Los sistemas de registro establecidos para el seguimiento inequívoco en las etapas de producción, almacenamiento y eliminación de componentes sanguíneos, procesos transfusionales, envío de componentes sanguíneos a los hospitales de la red SSA están constituidos por:
 - ✓ Sistema informático e-Delphyn
 - ✓ Planilla excel donantes
 - ✓ Planilla excel transfusiones
 - ✓ Planilla excel pruebas de compatibilidad
 - ✓ Libro producción hemocomponentes
 - ✓ Libro eliminación de hemocomponentes
 - ✓ Libro grupo donantes
 - ✓ Libro serología donantes

- Los resultados de exámenes inmunohematológicos y microbiológicos deben ser registrados en el libro de grupo donantes y serología respectivamente, siendo validados en el sistema informático e-Delphyn por el TM que realizó el examen. Además, los registros serán respaldados en la planilla excel donantes por el funcionario administrativo, obteniendo el resultado desde los libros correspondientes.
- El TM encargado de transfusión o el TM encargado de despachos con la ayuda del TP encargado de transfusión prepara los despachos del componente sanguíneo a los servicios clínicos HRC y hacia los hospitales de la red SSA realizando los registros previos en el sistema informático de Banco de Sangre e-Delphyn, en la plataforma paciente y en la nómina de transfusiones realizadas según protocolos internos del banco de sangre.
- El TM da de baja los componentes sanguíneos según protocolo vigente, en el sistema informático e-Delphyn, en la plataforma procesado, baja de unidades y lo registra en el libro de eliminación hemocomponentes y cuaderno de eliminación. El funcionario administrativo registrará en columna destinada para cada componente sanguíneo la causa de la eliminación en la planilla excel donantes.
- El TM encargado de hemovigilancia retira de los servicios clínicos, el informe de control transfusional y verifica que contenga toda la información necesaria establecida en los protocolos vigentes. El TM turno revisa nuevamente la información y entrega el informe al personal administrativo quien confirma las transfusiones en el sistema informático, en la planilla excel donantes y transfusiones, completando el proceso.

8.4. Constatación diaria de los registros de la trazabilidad:

Responsable: TM encargado de hemovigilancia.

- Para asegurar la trazabilidad, el TM encargado de hemovigilancia verifica continuamente según fecha de revisión que le corresponda el correcto y completo registro de las acciones desarrolladas respectiva a la donación de sangre y el destino de cada uno de los componentes sanguíneos producidos.
- Según la planilla de control de procesos asociados a la trazabilidad de componentes sanguíneos (Anexo 1) se revisa el registro de las donaciones de 2 días previos a la fecha actual. En cuanto al calendario de revisión de componentes sanguíneos del mes se deberá revisar la trazabilidad: 42 días atrás para CGR, 5 días atrás para plaquetas, 2 años atrás para PFC y 1 año atrás para CPP a partir de la fecha de revisión.
- Se constata que la información de los libros producción y eliminación de hemocomponentes y planillas excel donantes y transfusiones sea la misma ingresada en el sistema informático.
- Para obtener los registros se puede acceder desde distintos módulos del sistema informático e-Delphyn, donde es posible visualizar fecha, hora y responsable de cada uno de los procesos:

Modulo Listados, sección Donantes → Donaciones registradas según fecha de revisión.

Modulo Almacenamiento, sección Trazabilidad de Unidades → Según el Número de donación, accediendo a todos los componentes sanguíneos producidos y su destino final.

- Se completa la planilla de control de procesos asociados a la trazabilidad de componentes sanguíneos (Anexo 1), con un SI cuando se ha verificado que se registró correctamente y con una línea cuando no aplica porque no ha habido donaciones o transfusiones tal día. De haber algún registro incompleto el TM encargado de la revisión deberá completar los registros faltantes o informar a quien sea responsable de la información faltante.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos. Intendencia de Prestadores de Salud. 2013.
- Guía técnica: Orientaciones sobre las unidades de medicina transfusional. Ministerio de Salud – Subsecretaría de Redes Asistenciales. Julio 2013
- Política nacional de servicios de sangre. Ministerio de Salud. Junio 2009.

9. EVALUACION:

- RESPONSABLE: Jefe de Banco de Sangre y/o TM responsable de calidad.
- PERIODICIDAD:
 - de la evaluación: mensual
- METODOLOGIA:
 - La constatación de la trazabilidad se realiza en forma mensual, los primeros 5 días hábiles del mes, analizando la información respectiva al penúltimo mes.
 - Constatación en Sistema informático e-Delphyn:
 - ✓ Se selecciona de la planilla excel Donantes, el total de donaciones efectivas registradas el penúltimo mes.
 - ✓ Se obtiene una muestra estándar para el semestre utilizando el escenario número 1 de la calculadora muestral, considerando un margen de error del 0.05% y un umbral 95%.
 - ✓ El tamaño de muestra obtenido se divide por 6 meses, el resultado de esta división, será la cantidad de números que se debe aleatorizar cada mes usando la página <http://www.randomizer.org/>.
 - ✓ De la planilla excel donantes se obtiene el número de donación, el que se correlaciona con el número aleatorizado, que correspondería al número mensual de donaciones efectivas.
 - ✓ Una vez identificado el número de donación se realiza el seguimiento a los componentes sanguíneos a través de todo el proceso, utilizando la lista de chequeo para la verificación de la trazabilidad de componentes sanguíneos (anexo 2).
- INFORME:

Se efectuará informe donde se declaran las actividades de constatación de la trazabilidad de los componentes sanguíneos aleatorizados, quedando copia de esto en archivo de trazabilidad.

10. INDICADOR:

FORMULACION DEL INDICADOR	
Nombre del Indicador	Porcentaje de cumplimiento del proceso de trazabilidad de componentes sanguíneos
Justificación	Este indicador evalúa la trazabilidad de componentes sanguíneos de acuerdo al procedimiento estandarizado en el Hospital Regional Coyhaique. Esto contribuye a otorgar procesos asistenciales más seguros y disminuir el riesgo de eventos adversos asociados a la transfusión de sangre.
Dimensión	Seguridad
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pautas de supervisiones aplicadas que cumplen con lo establecido en el procedimiento}}{\text{N}^\circ \text{ Total de pautas supervisión aplicadas en el periodo}} \times 100$
Población	Donaciones de sangre efectivas realizadas en el Banco de Sangre Hospital Regional Coyhaique
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Pauta de supervisión: Lista de chequeo para la verificación de la trazabilidad de componentes sanguíneos
Umbral de cumplimiento	$\geq 95\%$
Periodicidad	Mensual
Responsable	TM. Responsable calidad banco sangre
Comentarios	Referencia bibliográfica: www.graphpad.com/quickcalcs : cálculo IC 95 www.siscalidad.cl : cálculo tamaño muestra y aleatorización



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

11. ANEXOS:

Anexo 1. Planilla de control de procesos asociados a la trazabilidad de componentes

PLANILLA DE CONTROL DE PROCESOS ASOCIADOS A LA TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Mes-Año

Día actual	Fecha revisión	Donación efectiva	Exámenes		Producción y eliminación				Planilla Donantes		Trazabilidad Hemocomponentes				Planilla TX		Iniciales TM
			Inmun	Serol	GR	PQ	PFC	CRIO	e-Delphyn	Excel	GR	PQ	PFC	CRIO	e-Delphyn	Excel	

Anexo 2. Lista de chequeo para la verificación de la trazabilidad de Componentes sanguíneos.

Fecha: Evaluador:		VERIFICADOR (S, NO, N/A)	NÚMERO DONACIÓN			
Nº						
1	Existe registro físico o computacional de las fichas de donación que incluyen: nombre Rut Al menos un dato de contacto					
2	Se asigna un código único a la donación que permite su seguimiento dentro de la unidad en cada etapa					
3	Existe registro de la toma de muestras para exámenes: Microbiológicos Inmunohematológicos					
4	Ambas incluyen el código único de identificación					
5	Existen registros que permiten vincular la sangre a los corresp. exs microbiol. e inmunohemat. Existen registros que permiten conocer de manera inequívoca el fraccionamiento de que fue objeto la sangre y vincular cada uno de los productos al código de donación. GR Plaquetas PFC Crio precipitado					
6	Es posible conocer el destino final de cada hemocomponente: Transfundido Almacenado Eliminado Enviado a otro establecimiento					
7	Es posible constatar la eliminación de todas las unidades con tamizaje positivo.					
8	Se registra el destino final (tx, elim, etc) de todas las unidades producidas en el banco de sangre					
9	Es posible verificar que cualquier unidad que no haya sido transfundida, distribuida a otro establecimiento o desechada se encuentra almacenada en condiciones adecuadas en el Banco de Sangre del Hospital Regional Coyhaique.					
						CUMPLE: