




PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

	RESPONSABLE ELABORACIÓN	REVISÓ
NOMBRE	Dafne Donoso Rival	René Cumplido Ortiz
CARGO	Tecnólogo Médico Supervisor	Médico Jefe UMT
FECHA	17 Julio 2015	17 Julio 2015
FIRMA		



RENÉ CUMPLIDO ORTÍZ
RUT: 5.643.287-2
Médico Jefe UMT
Ministerio de Salud Pública

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 1 de 19

Introducción y definiciones

La trazabilidad es un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar la sangre y sus componentes en forma de hemocomponentes, en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final, sea éste, su uso transfusional, como ocurre y debe ser en la mayoría de los casos, en pacientes del Hospital Regional de Rancagua (HRR), o su eliminación.

El sistema de Trazabilidad establece el vínculo tanto en papel, como en sistema informático, entre los donantes de sangre y los pacientes que son transfundidos en el HRR, es decir, receptores de hemocomponentes, constituyendo el fundamento y respaldo del proceso de hemovigilancia.

Los donantes cuyos hemocomponentes son transfundidos a pacientes del HRR, pueden provenir de diferentes lugares de donación, dependientes a su vez del Centro de Sangre y Tejidos de Valparaíso, que lidera e integra a 13 de ellos, desde la región de Arica y Parinacota hasta la VI Región de O'Higgins.


El procedimiento debe identificar inequívocamente cada donación, cada tipo de componente sanguíneo o hemoderivado producido, su destino final y cada receptor de ellos. Se incluye la unidad de sangre colectada, los componentes sanguíneos obtenidos de ella, los estudios microbiológicos e inmunohematológicos, como también datos de los pacientes transfundidos bajo la responsabilidad de nuestra UMT, como también los registros de eventos adversos, asociados a la donación y a la transfusión.

Los documentos para la trazabilidad incluyen todos aquellos registros efectuados en las distintas etapas o procesos involucrados en el circuito transfusional. Su consolidación, puede ser tanto manual como computacional, y en todo este proceso los registros deben cautelar el anonimato del donante, la protección de los datos de carácter personal de los pacientes y por último el secreto médico.

I.- Objetivo:

Implementar y asegurar en la Unidad de Medicina Transfusional (UMT) del Hospital Regional Rancagua, un sistema organizado de registros que garantice con certeza el pleno y detallado conocimiento del proceso que va desde la obtención de una unidad de sangre hasta el destino final de los hemocomponentes que se obtienen de ella y que son transfundidos a pacientes del Hospital Regional de Rancagua.

De este modo, se da cumplimiento a las normas técnicas Ministeriales en relación a:

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 2 de 19

- (1) la documentación de los donantes atendidos y, las donaciones de sangre obtenidas y enviadas al Centro de Sangre Valparaíso (CSV) desde la UMT, y
- (2) la información y seguimiento de la historia, uso o localización de los componentes sanguíneos recibidos por la UMT desde el CSV.

II.- Alcance:

La trazabilidad completa de los componentes sanguíneos se lleva en conjunto entre el CSV y la UMT. El Centro mantiene los registros de todo el proceso, desde donante-donación, producción y distribución hasta el destino final de los componentes sanguíneos. Este manual describe las acciones relacionadas con la trazabilidad que se realizan en la UMT, que inicia en la atención de una persona que tiene la intención de donar sangre, luego en la recepción, entrevista, hasta que se recolecta sangre de un donante, la cual, junto con toda la documentación y una codificación única, es transportada al CSV. Luego donde se recepciona el hemocomponente ya procesado por el Centro hasta su destino final, ya sea uso transfusional directo en los pacientes o bien su eliminación, por obsolescencia u otra causa.


III.- Definiciones:

Componente sanguíneo o hemocomponente: constituyente terapéutico de la sangre (glóbulos rojos, leucocitos, plaquetas, plasma, crioprecipitados) que se puede preparar mediante la centrifugación, filtración, congelación y descongelación, de acuerdo a un procedimiento validado, cuya vida útil y labilidad o estabilidad, están determinadas por sus propias características, por las condiciones de almacenamiento y por su capacidad de preservarse mediante congelación.

Distribución: asignación y entrega de componentes sanguíneos a una UMT o transferencia de componentes entre las UMT de la red.

Hemovigilancia: conjunto de procedimientos de vigilancia destinados a monitorizar los efectos adversos serios asociados con la cadena transfusional, tanto en el receptor como en el donante.

Producción: procedimientos validados de: centrifugación, filtración, congelación y

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 3 de 19

descongelación u otros métodos, que permiten obtener, a partir de sangre donada, tanto hemocomponentes con fines terapéuticos o hemoderivados.

Producto: resultado de una actividad o proceso.

Producto sanguíneo: cualquier producto terapéutico derivado de la sangre o plasma humano donado, que incluye tanto a los componentes lábiles como a los derivados plasmáticos estables.

Trazabilidad: capacidad para reconstruir el proceso completo, en base a registros, desde la obtención de sangre total hasta su destino final, ya sea su utilización o bien, su eliminación por caducidad u otro evento. La trazabilidad permite seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que esté bajo consideración y vigilancia, en este caso, los hemocomponentes.

IV.- Encargado de la ejecución y su responsabilidad:

La responsabilidad de los registros y del cumplimiento de los objetivos de este documento, en cada una de las etapas de los procesos tanto de donación como de transfusiones, corresponde a los profesionales Tecnólogos Médicos a cargo de cada sección, quienes supervisan al resto del personal de la UMT (técnicos paramédicos y administrativos).

A la fecha de esta edición, las encargadas de trazabilidad en la UMT del hospital regional Rancagua son:


TM Supervisora Sra. Dafne Donoso Rival
 TM Srta. Camila Escobar Isla
 TM Srta. Alejandra Carrillo Barrera

V.- Desarrollo:

5.1. Trazabilidad en la donación de sangre

5.1.1. La trazabilidad del proceso de donación de sangre en nuestra UMT empieza con la recepción e identificación de un donante, cuyos datos son ingresados en el “Sistema Informático del Centro de Sangre” y al producto de su donación, la sangre total; a cada donante se le asigna un código único que lo identificará durante todo el proceso. Luego la sangre total donada es recibida en el CSV.

5.1.2 La sangre y posteriormente, sus hemocomponentes obtenidos en el proceso de producción, mantendrán el mismo código asignado durante la extracción de sangre, lo

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 4 de 19

que asegura que la historia de la donación se reconstruye a partir de cualquier componente sanguíneo que haya sido utilizado o eliminado.

5.1.3 Esto implica que el sistema permite la localización del donante a partir del componente sanguíneo elaborado, sea partiendo de la persona a la que se le ha transfundido un componente, o también partiendo del donante; de esta manera es posible localizar el destino final de cada uno de los productos de su donación.


5.1.4. La trazabilidad se construye en base a los registros elaborados en cada etapa del proceso. Estos registros forman parte de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), relacionados a la donación de sangre, cuya descripción con respecto a la información que contienen y ubicación se detalla en cada uno de los Procedimientos correspondientes.

5.1.5. El proceso de donación está formado por la integración de los procedimientos de recepción, identificación, codificación, selección/entrevista, extracción, autoexclusión, almacenamiento, transporte, atención de incidentes y reacciones adversas a la donación y manejo de información recibida post donación. Cada uno de estos procedimientos debe ser llevado a cabo de manera responsable y ordenada, manteniendo registros actualizados y fidedignos, que permitan conocer y hacer un análisis correcto de los procesos involucrados en la obtención de los productos: componentes sanguíneos y documentos.

5.1.6. El tecnólogo médico y técnico paramédico de la sección donante, junto con el funcionario de la sección de ventanilla de la unidad, son los responsables de mantener registros fidedignos y actualizados de todos los procedimientos involucrados en la donación de sangre. Para certificar la trazabilidad de todo el proceso, el tecnólogo médico responsable de la sección donante debe asegurar el control de la información y registros, de manera que éstos sean consistentes, confiables y permanentes.

5.1.7. Registros en el programa “Manual Software Centro de Sangre”: Estos registros son realizados en el programa provisto por el CSV “Sistema Informático Centro de Sangre” de acuerdo a lo descrito en los procedimientos de “Recepción y entrevista a donantes de sangre”

5.1.8. Registros manuales: Se registran datos e información para la trazabilidad en la Ficha del Donante y Cuestionario de acuerdo a lo descrito en los procedimientos de “Recepción y entrevista a donantes de sangre” y “Manejo de eventos adversos a la donación”.

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 5 de 19

5.1.9. Otros registros: Los registros relacionados con el transporte de la sangre total al CSV completan la información para trazabilidad de la donación, que se ha obtenido en la UMT: “Registro de Números de Donaciones Enviadas a CSV”, “Ficha de enlace de Ficha de Donantes”, “Ficha de Enlace de Muestras” y “Ficha de Enlace de Unidades de Sangre”, todos los cuales se encuentran descritos en el POE “Almacenamiento de Unidades de sangre total para su posterior transporte al CSV”.

5.2. Trazabilidad en la transfusión de componentes sanguíneos

5.2.1. La trazabilidad repercutirá en la seguridad de la transfusión sanguínea. La identificación es un proceso de crucial importancia. Cada hemocomponente, tiene una identificación única.

5.2.2. El sistema de identificación está claramente definido por el CSV para asegurar el seguimiento de cada uno de los componentes, es decir tiene la capacidad para reconstruir el historial, la utilización o la localización de cada uno de ellos.


5.2.3. Las etiquetas definidas para los componentes sanguíneos listos para transfusión, recibidos del CSV contienen: N° de donación, nombre del producto, código de barra, resultado no reactivo (NR) de pruebas serológicas, condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento, fecha de extracción, grupo ABO/ Rh D, nombre del Centro de Sangre.

5.2.4. La información contenida en el formulario “Distribución de Componentes Sanguíneos” y en el pendrive que se recibe desde el CSV junto con los componentes sanguíneos enviados, debe registrarse y completarse en el Programa informático de UMT.

5.2.5. Los hemocomponentes sanguíneos son almacenados de acuerdo a lo descrito en Procedimiento “Almacenamiento y Transporte de Hemocomponentes desde UMT HRR a servicios clínicos y UMTs de la Red”.

5.2.6. Cuando un médico solicita una transfusión para un paciente extendiendo una “Solicitud de Transfusión”, la UMT procede a registrarla de acuerdo al Procedimiento “Recepción solicitud de Transfusión”. Una vez realizados los registros informáticos, se imprimen y adhieren, donde corresponde, las etiquetas de identificación del paciente con código de barras, completándose posteriormente los registros manuales en el Libro de Transfusiones que se encuentra en la UMT.

5.2.7. Todos los procedimientos y registros están descritos en el Manual de Inmunoematología.

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 6 de 19

5.2.8. La instalación y registros de la transfusión a un paciente, está descrito en el Procedimiento “Administración de la Transfusión Componentes Sanguíneos”.

5.2.9 Toda la información obtenida de las transfusiones debe ser requerida por los médicos del Comité de Transfusión, para auditorías internas y constituye información fundamental para la hemovigilancia.

5.3. Ejercicios de trazabilidad

5.3.1. Para monitorear y verificar que la existencia y consistencia de los registros es permanente y consustancial a los procesos, se realizarán dos ejercicios de trazabilidad mensual eligiendo dos números aleatoriamente de donación y dos ejercicios aleatorios de números de unidades transfundidas a pacientes del HRR. Los datos serán obtenidos en la UMT utilizando el software e-Delphyn, través de un usuario creado para este fin. Los ejercicios de trazabilidad serán archivados para su respaldo.

VI.- Registros:

Hoja resumen diario de donantes de sangre (Identifican código de barras)

Libro inmunohematología “Sala”.

Libro de transfusiones


Formulario de Notificación de Reacciones Adversas a la Transfusión

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 7 de 19

VII.- Indicadores y Umbral de Cumplimiento:

7.1

Nombre del Indicador:	% de ejercicios de trazabilidad realizados y conformes desde el origen del hemocomponente.
Tipo:	Proceso
Proceso o actividad que controla:	Trazabilidad de hemocomponente desde el donante que lo originó hasta el receptor que fue transfundido.
Objetivo	Medir la eficiencia del proceso de trazabilidad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de ejercicios de trazabilidad conformes}}{\text{Nº de ejercicios de trazabilidad programados}} * 100$
Fuente de datos	Registros obtenidos del sistema informático de la UMT.
Umbral de cumplimiento o estándar	100%
Periodicidad	Mensual
Responsables	TM designadas por norma interna


	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 8 de 19

7.2

Nombre del Indicador:	% de ejercicios de trazabilidad realizados y conformes desde la transfusión del hemocomponente.
Tipo:	Proceso
Proceso o actividad que controla:	Trazabilidad de hemocomponente desde su transfusión hasta la identificación del donante que lo originó.
Objetivo	Medir la eficiencia del proceso de trazabilidad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de ejercicios de trazabilidad conformes}}{\text{Nº de ejercicios de trazabilidad programados}} * 100$
Fuente de datos	Registros obtenidos del sistema informático de la UMT.
Umbral de cumplimiento o estándar	100%
Periodicidad	Mensual
Responsables	TM designadas por norma interna

VIII.- Documentos de Referencia:

- Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional – MINSAL, 2006.
- Glosario de términos MINSAL, 2009
- Política Nacional de Servicios de Sangre. MINSAL 2008
- POE Centro de Sangre Valparaíso
- POE Complejo Asistencial Barros Luco
- POE Hospital de San Fernando
- Recomendaciones en la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos. Consejo de Europa. Décima edición: versión 2003.

	PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD	Código: SGC-PR/APTr 1.3/APDs 1.2
		Fecha: 17 Julio 2015
		Versión: 5
		Vigencia: 17 Julio 2020
		Página: 9 de 19

- Manual Técnico Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología, 2007 - edición 15° (Technical Manual 15° edición Bethesda, American Association of Blood Banks 2005) – Manual de la AABB
- Programa Estatal de Hemovigilancia de España.

IX.- Revisión y Control de Cambios:

SINTESIS DE MODIFICACIONES		
VERSION	FECHA	CAUSA DE MODIFICACION
01	00/00/2011	Se libera para su uso
02	27/11/2012	Se actualiza el procedimiento en general
03	01/11/2013	Se actualiza el procedimiento en general, cambio de software
04	17/07/2015	Se actualiza procedimiento en general