



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA

Dr. Mario Alberto Gonzalez Santos

SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA

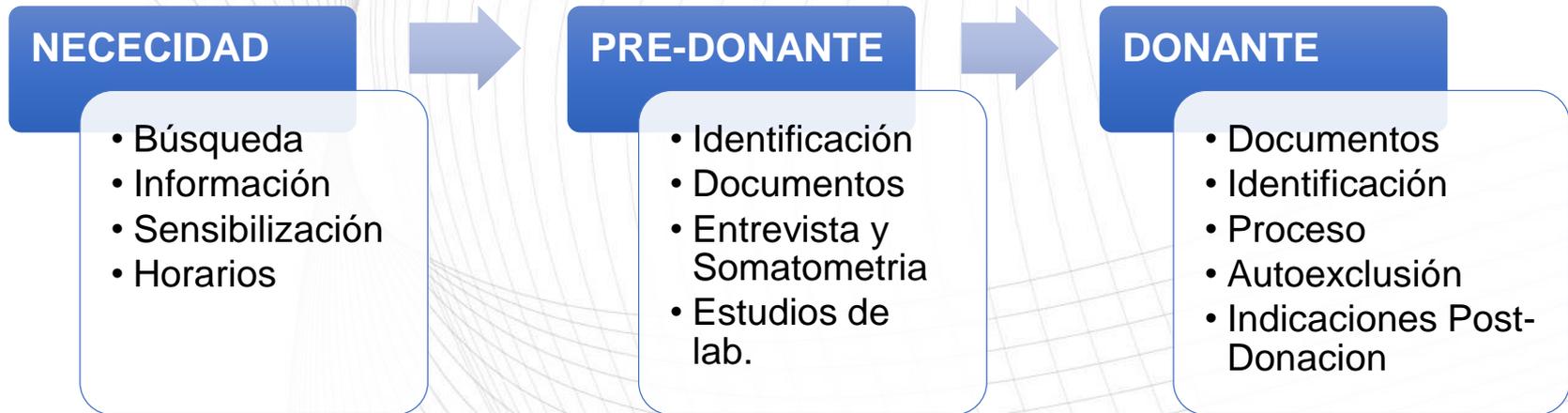


- **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**
- NORMAS
- MANUALES DE PROCEDIMIENTOS
- EXPEDIENTES DEL PERSONAL

- ESTRUCTURA FISICA
- MANUFACTURA
(Equipamiento, insumos)



CADENA DE EVENTOS



PRINCIPIOS DE DONACION EXTRACCION



I. Se debe contar con **Documentos** que garanticen cada actividad realizada :

- ✓ Historia Clínica.
- ✓ Consentimiento informado.
- ✓ Formato de Autodonacion.
- ✓ Guía de Cuidados Post- Donacion.



PRINCIPIOS DE DONACION EXTRACCION



II.-RECURSO HUMANO

- ✓ *Sistema de Competencias y Capacitación.*
- ✓ *Abarca toda la organización como personal clínico como no clínico*

COMPETENCIAS Y CAPACITACION DEL PERSONAL



FACTORES:

- a) La filosofía de la organización (misión, visión, valores)
- b) El tipo de pacientes a quienes se brinda atención, así como la complejidad y gravedad de sus necesidades.
- c) Los servicios que ofrece.
- d) Las barreras de seguridad implementadas en sus procesos.
- e) La tecnología usada en la atención al paciente.
- f) La estructura indispensable hospitalaria

COMPETENCIAS Y CAPACITACION DEL PERSONAL



PROCESOS:

- a) Definición de funciones o privilegios
- b) Reclutamiento del personal
- c) Selección del personal
- d) Asignación/Reasignación
- e) Orientación
- f) Evaluación del desempeño
- g) Capacitación Continua
- h) Atención y seguimiento a la salud y seguridad del personal

COMPETENCIAS Y CAPACITACION DEL PERSONAL



- La organización proporciona recursos adecuados para respaldar el Sistema de Competencias y Capacitación del Personal.
- Se ha Definido las funciones de todo el personal que depende de la organización.
- Se implementan procesos de reclutamiento y selección de personal.
- Plan para la asignación del personal.
- Todo el personal clínico y no clínico recibe orientación sobre el funcionamiento del área o servicio o unidad a la que es asignado.

COMPETENCIAS Y CAPACITACION DEL PERSONAL



- A todo el Personal Clínico se le realiza una evaluación del desempeño, al menos anualmente.
- Todo el personal recibe capacitación para mantener o mejorar sus competencias.
- Programa de Salud y Seguridad para el personal.
- Proceso para verificar la fuente original del personal clínico.

NORMAS Y MANUALES



III.- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

**7. Extracción de unidades de sangre y componentes
sanguíneos para uso alogénico**

NORMAS Y MANUALES



IV.-

✓ Manuales Técnicos.

AABB

Guía Europea

✓ Manuales de Procedimientos

NORMAS Y MANUALES



MANUALES DE PROCEDIMIENTOS:

- a) Procedimientos que aseguren la **identificación inequívoca** de los donantes, los registros, las unidades y las muestras;
- b) Procedimientos para efectuar la **venopunción**, el uso adecuado de los equipos de colecta y la extracción de las unidades y las muestras, y
- c) Procedimientos que describan cómo prevenir, tratar y registrar las **reacciones o efectos adversos** que puedan ocurrir en los donantes

SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



- **Estructura Física**

(Instalaciones)

- ✓ El área física para la extracción y la toma de muestras, tanto de establecimientos fijos como en unidades móviles, deberá tener condiciones adecuadas de **acceso**, **iluminación**, **ventilación**, **temperatura**, **higiene** y de **seguridad** para el donante y el personal de salud.



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA.

- ✓ Los establecimientos fijos y las unidades móviles, deberán tener los equipos e insumos **necesarios** para la extracción de unidades de sangre y, en su caso, para la extracción de componentes sanguíneos mediante aféresis; asimismo, deberán contar con los equipos, **medicación e insumos** necesarios para atender cualquier reacción que ocurriese durante o después de la extracción.



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



- El personal que efectuó la flebotomía deberá usar bata de laboratorio o uniforme, cubre boca o careta de seguridad biológica y guantes, de conformidad a lo que señalen los procedimientos normalizados de operación del establecimiento.



PROCESO EXTRACCION



IDENTIFICACION

**ASEPCIA/RECOLECTA
DE MUESTRAS**

**TIEMPO DE
RECOLECCION**

SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



Antes de proceder a la extracción, el personal que hace la flebotomía deberá verificar lo siguiente:

a) Que los datos del donante coincidan con los obtenidos en los documentos utilizados para el proceso de donación;

METAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD DEL

Toma de muestras para laboratorio



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



SISTEMA INFORMATICO: para cada admisión de un Donador, el PS se conecta en tiempo real al sistema Regional para cargar los datos demográficos relacionados.

- Registro de donadores con uso de huella y fotografía digital



- Registro de historia clínica

SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



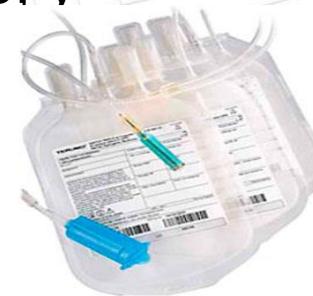
- **b)** Que los datos de identificación de la bolsa o de los equipos colectores, así como los datos de los tubos para muestras y los registrados en los documentos sean coincidentes



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



c) Que las bolsas y equipos colectores se encuentren dentro de su ***periodo de vigencia***, que carezcan de ***daños, roturas, cambios en su coloración, deterioro o evidencias de contaminación***. En caso de cualquier alteración, **no deberán** ser utilizados. Si la extracción ya se hubiese efectuado, se le dará destino final a la unidad obtenida. De detectarse cualquier defecto en más de una bolsa o equipo colector de un mismo lote, se deberán inmovilizar las bolsas o equipos de ese lote y registrar el incidente. v



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



- Las bolsas colectoras de sangre y los equipos para obtener componentes sanguíneos mediante aféresis deberán utilizarse de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por el fabricante.
- La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.

SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



- Toda punción para coleccionar unidades de sangre o componentes sanguíneos deberá hacerse conforme a lo siguiente:
 - a) Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones;
 - b) Se utilizarán técnicas asépticas;
 - c) Se utilizarán técnicas antisépticas validadas, permitiendo que el o los antisépticos empleados ejerzan su acción después de su aplicación. En caso de alergia al yodo, este podrá sustituirse por clorhexedina.

SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA

- Para la toma de muestras sanguíneas destinadas a la realización de las determinaciones analíticas y **con el fin de asegurarse** que corresponden a la unidad de sangre o componentes sanguíneos colectados, se empleará cualquiera de las metodologías siguientes:

a) Se emplearan bolsas o equipos de colecta **que permitan** la toma de las muestras antes de que se inicie el proceso de llenado de la unidad de que se trate



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



b) Tras la extracción de las unidades, después de seccionado el tubo colector primario y sin retirar la aguja de la vena, se llenaran los tubos para las muestras, mediante el drenaje de la sangre a través del tubo colector.



PROCESO EXTRACCION



UNIDAD OBTENIDA

**SELLARSE/TUBERIA
MEZCLARSE**

**ALMACENAJE/FRAC
CIONAMIENTO**

SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



- Durante el llenado de una unidad de sangre, deberá favorecerse la mezcla con el anticoagulante de la bolsa. Si el procedimiento se hace manualmente, la agitación se hará con movimientos de balanceo efectuados aproximadamente cada 45 segundos o preferentemente empleando balanzas con agitación automática que, además, aseguren el volumen sanguíneo neto a recolectar.



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA

El volumen máximo de sangre extraído en cada ocasión, deberá ser de $450 \pm 10\%$. No deberá excederse de 10.5 ml. por kg de peso corporal del donante o del 13% de su volumen sanguíneo calculado, incluyendo las muestras.



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA

- Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es de entre 8 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado



SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



- Al finalizar la extracción, el tubo colector primario de la bolsa deberá sellarse o anudarse en su extremo distal e inmediatamente el contenido del tubo deberá ser mezclado con la sangre anticoagulada contenida en la bolsa, posteriormente se harán sellos o anudados adicionales para preparar segmentos del citado tubo a fin de poder tomar muestras para efectuar las determinaciones analíticas que pudieran requerirse.



INCIDENCIA DE LAS COMPLICACIONES EN EL DONANTE



VARIABLE	INCIDENCIA: DURANTE LA DONACION	INCIDENCIA: DESPUES DE DONAR	REQUIERE CUIDADO MEDICO
Local:Equimosis, Dolor;Hematoma ,Lesion del nervio, punción arterial, infección local	Aproximadamente 0.002% en tromboflebitis a 0.35% en el caso de Hematoma	Aproximadamente 0.9% en el caso de lesión del nervio a 22.7% en el caso de equimosis.	Aproximadamente 1:20,000 en el caso de hematomas o lesiones del nervio.
Sistemica:Fatiga, reaccion vasovagal, nauseas, vómitos.	Aproximadamente 0.01% en el caso de sincope con lesiones a 2.5% en el caso de reacciones vasovagales.	Aproximadamente 0.4% en el caso de nauseas o vómitos a 7.8% en el caso de fatiga.	Aproximadamente 1:9000 de reacciones vasovagales.

VARIABLES QUE AFECTAN LA CALIDAD DEL PRODUCTO



VARIABLE	EJEMPLO
Bolsas de Extracción	Las propiedades de Intercambio gaseoso permiten un tiempo de almacenamiento diferente de los componentes (Ej.; Plaquetas)
Tipo de Agitación de la Sangre	El uso de agitadores automatizados puede reducir el riesgo de interrupción de flujo durante el proceso de mezclado
Tiempo de extracción	Un tiempo prolongado (> 12 min) no es apropiado para los concentrados plaquetarios o plasmáticos.
Cantidad de sangre Extraída	La alteración en la proporción sangre/anticoagulante puede afectar el almacenamiento.
Anticoagulantes , soluciones aditivas	El almacenamiento permitido varia según el tipo de conservante.

PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPO Y LA TECNOLOGIA BIOMEDICA.



- 1.- La identificación y el análisis de las necesidades de equipo y tecnología biomédica de acuerdo al tipo de pacientes y servicios de la organización.
 - La selección y adquisición de todo el equipo.
 - La evaluación del uso y categorización del equipo y la tecnología biomédica a través de
 - inspecciones, pruebas, calibración y mantenimiento (preventivo y correctivo).
 - El control y la toma de medidas ante avisos de peligro en los equipos, retiro de equipos del mercado por parte de los fabricantes, incidentes y fallas que deben de informarse.

PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPO Y LA TECNOLOGIA BIOMEDICA



- La definición de las acciones a seguir ante una situación de emergencia donde se ponga en riesgo la seguridad del paciente durante el uso de equipo medico.
- La definición de criterios para pensar en dar de baja, actualizar o sustituir el equipo y la tecnología biomédica.
- La capacitación del personal en el manejo del equipo y la tecnología biomédica.

PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPO Y LA TECNOLOGIA BIOMEDICA



2.- El Programa está integrado al Sistema de Gestión y Seguridad de las Instalaciones (Equipo y Tecnología Biomédica).

3.- El programa está implementado en todos los Servicios de Laboratorio.

4.- Se documentan las pruebas, el mantenimiento y la calibración del equipo y su historia de servicio.

REQUISITOS MINIMOS PARA EL CONTROL DE EQUIPOS



EQUIPO	FORMA DE VERIFICACION	PERIODICIDAD DE VERIFICACION	FRECUENCIA DE CALIBRACION O EQUIVALENTE
Bascula pesa personas con altímetro	Estandarizar con patrón de peso calibrado y con regla graduada	Semestral	Cada seis meses o cada vez que sea necesario.
Centrifuga para hematocrito	Revoluciones por minuto, empleando un fototacómetro calibrado.	Cada seis meses	Anual o cada vez que sea necesario

REQUISITOS MINIMOS PARA EL CONTROL DE EQUIPOS



EQUIPO	FORMA DE VERIFICACION	PERIODICIDAD DE VERIFICACION	FRECUENCIA DE CALIBRACION O EQUIVALENTE
Mezclador de sangre automatizado con control de volumen	Verificar el peso de la primera bolsa de sangre recolectada mediante balanza verificada.	Cada día de uso	Cada seis meses o cada vez que sea necesario
Tipificador sanguíneo automatizado	Hacer controles comparativos.	Cada día de uso	Anual o cuando sea necesario

CONTROL DE INVENTARIOS



- 1.-** Los reactivos y suministros esenciales están identificados.
- 2.-** Los reactivos y suministros esenciales están disponibles.
- 3.-** Todos los reactivos se guardan y se dispensan acorde a los procesos definidos por la organización.
- 4.-** Periódicamente se evalúa la precisión y los resultados de todos los reactivos.
- 5.-** Todos los reactivos y soluciones están etiquetados en forma exacta y completa acorde a lo definido por la organización.

VERIFICACION DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS REACTIVOS



REACTIVOS	CRITERIOS PARA SU VALORACION Y ACEPTACION	PERIODICIDAD DE COMPROBACION
Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos ABO y Rh (D).	1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso.
	2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	Al estreno del lote con una muestra aleatoria de este.

VERIFICACION DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS REACTIVOS



REACTIVOS	CRITERIOS PARA SU VALORACION Y ACEPTACION	PERIODICIDAD DE COMPROBACION
<p>Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D).</p>	<p>3. Avidez: Se realizará cuando utilicen la prueba en placa o en tubo. Los tiempos máximos para el inicio de la aglutinación de los eritrocitos del fenotipo conocido se indican en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</p>	<p>Cada día de uso.</p>

VERIFICACION DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS REACTIVOS



REACTIVOS	CRITERIOS PARA SU VALORACION Y ACEPTACION	PERIODICIDAD DE COMPROBACION
<p>Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D).</p>	<p>4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Para los antisueros hemoclasificadores AB0 se usaran células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearan células R1r y rr.</p>	<p>Cada día de uso.</p>

SEGURIDAD EN LA EXTRACCION SANGUINEA



CONCLUSIONES



PUNTOS CRITICOS:

Sistema de Gestión de la Calidad

- Identificación correcta
- Capacitación y Competencias del Personal
- Áreas adecuadas y control / verificación de insumos
- Estandarización de procesos
- Apego a la NOM.