



Universidad de El Salvador
Facultad de Medicina
Maestría en Gestión Hospitalaria



ANALISIS DE LA SITUACION DE HEMOVIGILANCIA TRANSFUSIONAL EN EL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM, ENERO A JUNIO 2017.

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAESTRO EN GESTION HOSPITALARIA

PRESENTADO POR:

Licda. Claudia Esperanza Villatoro de Sorto.

ASESORA:

Licda. Msp. Margarita Elizabeth García

Ciudad Universitaria Noviembre, 2017

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

**MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS
RECTOR UNIVERSIDAD DE EL SAVADOR**

**DRA. MARITZA MERCEDES BONILLA DIMAS
DECANA DE LA FACULTAD DE MEDICINA**

**LICDA. MSP. REINA ARACELI PADILLA
COORDINADORA MAESTRIAS EN SALUD PÚBLICA Y GESTION
HOSPITALARIA.**

JURADOS:

**LICDA. MSP REINA ARACELI PADILLA MENDOZA
LICDA. MSP MARGARITA ELIZABETH GARCÍA
DRA, MSP ANA GUADALUPE MARTINEZ DE MARTÍNEZ**

DEDICATORIA

A DIOS: Agradezco por estar omnipresente en mi vida, demostrándome cada día su bondad, amor y protección.

A MI ESPOSO E HIJAS: Me siento agradecida y bendecida por su amor demostrado, por su apoyo incondicional brindado hasta hoy, su acompañamiento durante mis días de estudio y durante toda mi vida, por animarme a culminar un logro más en mi carrera profesional.

A MIS DOCENTES:

Por todas las enseñanzas compartidas, de las cuales mostraron su profesionalismo y amor a su carrera docente, su dedicación especial para cada uno de sus alumnos.

A MIS FAMILIARES: Les agradezco por que han sido un ejemplo a seguir adelante y cumplir lo propuesto.

A MIS COMPAÑEROS DE ESTUDIO: IX Generación de Maestría en Gestión Hospitalaria, agradecida por los conocimientos compartidos y experiencias compartidas.

A MIS COMPAÑEROS DE TRABAJO: Por el apoyo durante mis dos años de estudio siendo parte del cumplimiento de esta etapa en mi vida profesional.

RESUMEN

Título: Análisis de la situación de Hemovigilancia transfusional en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, de enero a junio 2017.

Propósito: Realizar una aproximación a la caracterización de la situación de Hemovigilancia transfusional en el hospital con el fin de verificar cómo se realiza la notificación, el registro, análisis y trazabilidad en las sospechas reacciones adversas a la transfusión que han sido notificadas.

Material y métodos: Se realizó un estudio descriptivo, con enfoque cualitativo, en el cual participaron profesionales, jefaturas y encargado de calidad del Banco de Sangre, y representantes del Comité Transfusional del hospital.

Resultados: En el período en estudio se notificaron 23 sospechas de reacciones transfusionales, 9 categorizadas como alérgicas, 1 febril no hemolítica, 5 Hemolítica aguda, 7 febril no hemolítica, y una notificación incompleta. 9 fueron sin riesgo vital, 2 con riesgo vital, 5 quedaron en la categoría de morbilidad a largo plazo y la incompleta que queda sin categorización.

La identificación de sospecha de Reacción Transfusional se realiza por el personal médico y enfermería y se notifica en el formato hoja de notificación estandarizada, el registro se realiza tanto el servicio notificador en forma manual y en el Banco de sangre en una base de datos (hoja Excel), esta a su vez sirve de base al Comité Transfusional para el análisis de las mismas. La Base de datos del Banco de Sangre permite la trazabilidad de las sospechas notificadas. En cuanto al análisis individual de cada una sospecha se priorizan las graves por parte del Comité Transfusional.

Conclusiones:

De acuerdo a los resultados la hemovigilancia en el hospital tiene un desarrollo inicial cuenta con documentos que incluyen hemovigilancia, se requiere fortalecer la capacitaciones en la notificación, registro y análisis de las Reacciones transfusionales.

Recomendaciones: Fortalecer e Integrar de una manera multidisciplinaria al Comité de Medicina Transfusional y desarrollar una herramienta informática para Hemovigilancia.

CONTENIDO.

	PAG.
I. INTRODUCCION.....	6
II. OBJETIVOS.....	8
III. MARCO DE REFERENCIA.....	9
IV. DISEÑO METODOLOGICO.....	34
V. RESULTADOS CARACTERIZACIÓN DE LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES EN EL PERIODO EN ESTUDIO.....	38
VI. DISCUSION DE RESULTADOS.....	47
VII. CONCLUSIONES.....	51
VIII. RECOMENDACIONES.....	53
IX. BIBLIOGRAFIA.....	55
X. PROPUESTA TECNICA.....	57
XI. ANEXOS.....	68

I. INTRODUCCION.

La Hemovigilancia se define como la detección, registro y análisis de la información relacionada con todos los efectos adversos inesperados de la transfusión sanguínea. En el estudio realizado tuvo como objetivo analizar la situación de Hemovigilancia realizada al acto transfusional en el Hospital de niños Benjamín Bloom como una forma de controlar el proceso logrando un beneficio para el paciente y donante.

Hemovigilancia es un proceso continuo de recopilación y análisis de datos de eventos no deseados (reacciones adversas, incidentes, cuasi-errores) relacionados con la transfusión con el fin de investigar sus causas y resultados, y prevenir su ocurrencia o recurrencia. Un sistema de hemovigilancia es una parte integral de la gestión de calidad en un sistema de la sangre y es necesario para la mejora continua de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos, y el proceso de transfusión. Cubre todas las actividades de la cadena de la sangre, del donante al receptor.^{1, 4}

Tener implementado un sistema de hemovigilancia es esencial para identificar y prevenir la aparición o reaparición de las reacciones adversas y los eventos no deseados, así mismo, para aumentar la seguridad, la eficacia y eficiencia de la transfusión de sangre. Este sistema debe abarcar todas las actividades de la cadena de la sangre (de vena a vena), es un seguimiento bidireccional del donante al receptor y viceversa. No es un proceso estático, sino un continuo de recolección y análisis de datos relacionados con los procesos de la transfusión, los eventos adversos y reacciones transfusionales.

En América Latina la hemovigilancia se desarrolla en forma variable, de acuerdo a los resultados de la evaluación presentados en el 16^{vo} Seminario de la Red Internacional de Hemovigilancia de la cual se realizó análisis situacional y en un 100% encuestas obtenidas para el estudio todo ello a través de programa de sangre u otras entidades, recogen datos de la actividad de servicios de sangre periódicamente con formatos estandarizados electrónicos, manuales o ambos.

De todos los países sólo Brasil y Colombia tienen programas de Hemovigilancia nacionales estructurados implementados desde 2006 y 2009, sus reportes son emitidos anualmente con reporte obligatorio.

Cuba, desarrolla un programa piloto regional de Hemovigilancia desde 2003 en la provincia de Matanzas, también es de tipo obligatorio el reporte de eventos adversos a la donación y a la transfusión.

En Chile, Guatemala y Venezuela exige el registro y notificación obligatoria al organismo oficial con reportes mensuales en instituciones aisladas. Cuenta con una política de sangre que lo establece pero deben mejorar la red de comunicaciones de recolección de datos.

Argentina y Honduras registran datos de forma voluntaria e institucional, en Honduras solo relacionados a la transfusión.

Costa Rica, Ecuador y Perú se notifica de manera obligatoria únicamente en Perú reportan solo reacciones adversas a la donación, de una forma local.

México lo exige en su norma oficial desde 2012 y son notificados al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Paraguay y Uruguay no realizaban ninguna actividad de Hemovigilancia si presento un proyecto a la Universidad para la implementación de Hemovigilancia a nivel institucional.

Cada uno con alcances diferentes pero todos enmarcados a vigilar la cadena transfusional.

Por la importancia que tiene el hallazgo, registro y seguimiento de hemovigilancia en el Banco de Sangre del hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom en beneficio para los pacientes la implementación de un Sistema de Hemovigilancia apoyaría en gran medida la seguridad transfusional, haciendo eficaz la calidad en el servicio y hemocomponentes transfundidos con el cumplimiento de los estándares y normativas vigentes garantizando trazabilidad y reducción de eventos adversos a la transfusión, está orientado a responder:

¿Cuál es la situación de Hemovigilancia transfusional en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom?

II. OBJETIVOS.

Objetivo General.

Analizar la situación de Hemovigilancia realizada al acto transfusional en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, de Enero a Junio 2017.

Objetivos Específicos.

1. Caracterizar las Reacciones adversas transfusionales durante el período de estudio.
2. Verificar como se realiza la notificación de las reacciones transfusionales.
3. Indagar como se realiza el registro de las reacciones transfusionales.
4. Describir como se realiza el análisis de las reacciones transfusionales.

III. MARCO DE REFERENCIA.

La Hemovigilancia tiene como objetivo aumentar la calidad y seguridad de la transfusión, generando un control continuo, completo y riguroso que beneficia a donadores y receptores. Su implantación forma parte de un Sistema de Gestión de Calidad para garantizar eficiencia y eficacia de dicho proceso asegurando la satisfacción del usuario, participación de los profesionales, fortaleciendo la comunicación interna e innovando como parte de la mejora continua.¹.

3.1 Sistema de Hemovigilancia.

Contar con un Sistema de Hemovigilancia para garantizar la seguridad de la sangre es necesario para el cumplimiento de estándares de calidad respaldando cada uno de los procesos desarrollados en los Bancos de Sangre.

El término Hemovigilancia se deriva del griego “Haema”: sangre y del latín “vigilans”: poner especial atención. Según el Consejo Europeo la definen como: “Detección, registro y análisis de la información relacionada con todos los efectos adversos inesperados de la transfusión sanguínea”.

También se puede definir como una serie de procedimientos de vigilancia que cubre totalmente la cadena transfusional desde la colección de la sangre y sus componentes hasta el seguimiento de los receptores, pretenden coleccionar y evaluar la información sobre los efectos inesperados o indeseables resultantes del uso terapéutico de la sangre y prevenir su ocurrencia y recurrencia. Se debe cubrir todas las etapas de la cadena transfusional que se originan desde: La llegada del donante (extracción, examen, fabricación, suministro) hasta que el paciente le reciba (transfusión, examen) en esta etapa final es donde se debe poner mayor cuidado a la detección de acontecimientos adversos, identificándolos, analizando sus causas, dando respuestas y previniendo que vuelvan a suceder.

La Hemovigilancia como sistema implica las etapas de:

Detección-notificación,²

Registro, análisis.

¹ E. Ledesma. Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 2007.

² Muñiz E. Manual Iberoamericano de Hemovigilancia. 2015

De la información relativa a los **efectos adversos e incidentes de la donación y de la transfusión sanguínea**, de manera **completa, rigurosa y objetiva**.

El objetivo de la hemovigilancia es conocer bien estas situaciones para poder argumentar el nivel de calidad y de seguridad transfusional a través de **medidas correctivas y preventivas**.

Dentro de los Componentes de la Hemovigilancia se sugieren la educación, parte epidemiológica, regulación en la práctica clínica y que esté implícita en un sistema de gestión de la calidad.

Un sistema de Hemovigilancia debe de contar con ciertos requisitos entre los que se menciona a continuación:

- a) **Trazabilidad:** De las donaciones, capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y a la inversa, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente. En definitiva, la Hemovigilancia exige que la información relativa al acto transfusional y a las posibles incidencias que pudieran producirse durante el mismo, se comuniquen sistemáticamente al servicio de transfusión.³
- b) **Informe suficiente:** La información una vez analizada y sistematizada debe retomar a los notificadores en forma de un informe anual que incluya las recomendaciones y medidas correctoras o preventivas más pertinentes. La eficacia de estas medidas debe ser examinada regularmente o como mínimo, evaluada en los informes sucesivos. Los resultados del informe deben instar a la elaboración de guías, protocolos o procedimientos de trabajo que contribuyan a aumentar la calidad de la transfusión. Este informe anual debe tener la máxima difusión posible llegando a los médicos prescriptores, al personal técnico y de enfermería, a las direcciones hospitalarias y a las autoridades sanitarias responsables de la Hemoterapia.
- c) **Análisis:**
Al tomar conocimiento de la Reacción Adversa Transfusional se debe Investigar, para lo cual se deberá proveer de algoritmos de estudios de in-

³ Organización Panamericana para La Salud. Guía para establecer un sistema nacional de Hemovigilancia, 2017.

investigación de los diferentes tipos de reacción transfusional (RAT), en formato de planillas.

El Plan Regional 2010-2014 de La Organización Panamericana de la Salud en el tema de la Seguridad Transfusional tiene como propósito: Reducir la mortalidad y mejorar el cuidado del paciente mediante la disponibilidad de sangre segura en forma oportuna para el que la requiera.²

En el cual promueve a través del cumplimiento del Eje Estratégico No. 4 Vigilancia sanitaria, hemovigilancia, gestión del riesgo, monitoreo y evaluación, como una estrategia de planificación y gestión para las redes nacionales de servicios de sangre.²

En dicho informe muestran las actividades de algunos países como: Guatemala, Venezuela, Costa Rica, Cuba, Brasil, Chile, Honduras, Perú, Ecuador, Paraguay, Uruguay, Colombia, Argentina y México como colaboradores en la encuesta que sondea como se encuentra la actividad de medicina transfusional en cada uno de los países; su reporte de reacciones adversas a la transfusión en base a su clasificación podemos evidenciar en el informe que Argentina, Brasil y Colombia y Costa Rica se encuentran en los primeros cuatro lugares del reporte de dichos incidentes a la transfusión, difiriendo en posición para aquellas reacciones adversas a la donación y mostrando que ocupan los primero cuatro lugares: Argentina, Costa Rica, Cuba, Chile en orden descendente. No hay que dejar de mencionar que todos los países han señalado la existencia de sub registros de las diferentes reacciones adversas.²

En América Latina las mayores causas de la falta de implementación de un Sistema de Hemovigilancia se encuentran:

- Políticas: Inexistencia de Programa de Sangre, falta de voluntad política no prioritaria, diversidad en el sistema de salud, falta de centralización de los procesos, aún no se ha desarrollado el programa, no hay quien analice los datos y tome decisiones.
- Recursos: Falta de recursos humanos, falta de recursos financieros.
- Cultura de la Responsabilidad: Temor a acciones punitivas.

Hasta el 2014 el 33.3% de los países en América Latina no tiene planes de implementarlo a corto plazo, el 16.66% desconoce si existe algún proyecto y el 33.3% tiene planes de ampliarlo o mejorarlo; el 16.6% si, pero no detalla.

Además, se pueden encontrar obstáculos para la implementación: No hay norma oficial que lo exija, falta de voluntad institucional y déficit de recurso humano, desidia del personal para generar registros e informes, falta de automatización de los procesos, se hacen normas, pero no se instrumentan como cumplirlas, los formatos no recogen la información, no hay definición de funciones hospitalarias ni autoridad para que se cumplan cuando las hay, indefensión jurídica.

Otra parte fundamental de un sistema de hemovigilancia es la conformación de los Comités de medicina transfusional; que juegan un papel dinamizador del programa e impulsores de las medidas correctoras y preventivas adoptadas. Tienen la capacidad para elaborar recomendaciones de acuerdo con la información local generada por el sistema de Hemovigilancia, también la responsabilidad de auditar el cumplimiento de las medidas implementadas y de evaluar el grado de eficacia.²

3.1.1 Participantes de un Programa de Hemovigilancia.

El ministerio de salud tiene la responsabilidad máxima del sistema nacional de sangre y de la calidad, la seguridad y el abastecimiento apropiado del suministro de sangre y sus componentes. Es quien debe aportar el liderazgo y la gobernanza necesaria para el sistema de hemovigilancia, definiendo su alcance y los elementos que lo componen.

Se debe contar con comités de medicina transfusional para que funja como supervisor, vigilar periódicamente los resultados y las medidas de mejora tomadas. (guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia)

Debe existir una coordinación entre el personal de atención directa al paciente, el personal de Banco de Sangre los cuales deben ser coordinados por un Comité Transfusional.^{3,4}

Otros recurso humano involucrado en este programa todo el personal relacionado con la promoción de la donación de sangre, selección y evaluación de los donantes, extracción de sangre, fraccionamiento y almacenamiento de los

⁴ Cortés A. LG. La Hemovigilancia y Los Comités de Medicina Transfusionales: De la Teoría a la Práctica.

hemocomponentes, tamizaje de los agentes infecciosos, despacho (Banco de Sangres) y transporte, administración y seguimiento de la transfusión, descarte y disposición de desechos (personal de los servicios de atención a los pacientes: médico, enfermería, de servicio).

3.1.2 Principios del programa.

- a) **Universalidad.** El propósito del programa es captar toda la información relacionada con las reacciones adversas a la donación y transfusión de hemocomponentes.
- b) **Voluntariedad.** Se pretende que, a través de la formación del personal en la cultura de la notificación de los incidentes y reacciones adversas, se haga la denuncia voluntaria de los casos, con el objeto último del aprendizaje continuo y seguridad de pacientes.
- c) **Confidencialidad.** Garantizar la confidencialidad total de la información y de las personas emisoras de la misma. En ningún caso se facilitará a ninguna persona ni organización, detalle alguno de casos.
- d) **No punible.** El compromiso es Institucional y dirigido a la formación en los procesos que abarca la cadena transfusional y no pretende buscar culpables. Su fin es garantizar la seguridad del paciente en el uso de la sangre y hemocomponentes contribuyendo a mejorar la calidad de atención a los pacientes.³

3.1.3 Flujo de informaciones, niveles de ejecución y de responsabilidades en un Sistema de Hemovigilancia.

En un sistema de hemovigilancia implementado el flujo de información se realiza por medio del informe estadístico mensual a partir de las fichas o plantillas de notificación de los eventos a la transfusión de componentes sanguíneos.

Las fichas o plantillas deben ser llenadas y firmados por el médico encargado de la transfusión para las reacciones adversas a la transfusión "RAT", para enviarla al Banco de Sangre.

La información será enviada por documento o por vía electrónica al nivel central en caso de contar con el recurso necesario.

Se debe contar con una de ficha de notificación y una ficha de investigación de incidentes transfusionales que son instrumentos de resumen para realizar la investigación y la conclusión de un caso de Reacción Transfusional. Los servicios, también deben desarrollar herramientas y mecanismos basados en algoritmos de investigación propuestos para registro, seguimiento y realización de sus investigaciones flujo de esa información, bien definida y conocida, que es un factor crítico para el éxito de la aplicación de cualquier sistema de vigilancia.

Se propone que cada servicio que realiza transfusiones, tenga un comité o un responsable de hemovigilancia, y que la coordinación central en el Hospital sea el Comité Transfusional así como también la existencia de un Comité Nacional Transfusional conformado por representantes de los Bancos de Sangre y de hospitales tanto públicos como privados así como del nivel rector.

Debe existir competencia de vigilancia epidemiológica de los eventos relacionados con la transfusión sanguínea.

Una vez identificados y manejados, todos los casos de RAT deben ser notificados por el médico tratante al Banco de Sangres hospitalario para su posterior presentación, análisis y discusión en el comité de transfusiones.

Los casos de RAT leves, moderados, severos o que conduzcan a la muerte del paciente deben ser notificados a través del reporte estadístico mensual al Comité Central Transfusionales.

Todos los casos confirmados de daño pulmonar agudo asociado a la transfusión deben ser notificados de manera inmediata al Banco de Sangre y al Comité Transfusional con el fin de iniciar la trazabilidad de las unidades y los donantes para que éstos sean diferidos de manera permanente. De la misma forma, todos los casos sospechosos y confirmados de infecciones transmitidas por la transfusión deben ser notificados de manera inmediata con el fin de hacer la trazabilidad de los demás hemocomponentes para retirarlos del stock o descartarlos según el caso y por supuesto, citar al donante reactivo para enfermedades infecciosas a través de la asesoría del Banco de Sangre y el Comité Transfusional para su confirmación y el manejo terapéutico en su institución de salud.

En todas las instituciones públicas y privadas con servicios de transfusión hospitalaria los casos clínicos asociados con RAT deberían ser analizados en el

marco de los comités de transfusiones antes de ser enviados al Comité Central Transfusional.

El Sistema de Hemovigilancia debe garantizar la Trazabilidad que a partir de cada receptor de transfusión de sangre, será posible identificar el/los donante/s); y a partir de cada donante, será igualmente posible identificar el/los receptor/es y los respectivos hemocomponentes que fueron administrados. O sea, capaz de seguir toda la ruta de los hemocomponentes.

3.2 Marco Legal en la actividad Transfusional.

La transfusión de sangre es una herramienta terapéutica útil en la práctica médica actual y aunque su papel es salvar vidas, no está libre de riesgos.

Existen instituciones que regulan o acreditan aspectos relacionados con la transfusión. La JCAHO (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations - Comisión Conjunta en la Acreditación de Organizaciones de Salud), más comúnmente conocida como la Comisión Conjunta, es una organización independiente, no lucrativa que fija estándares para organizaciones de cuidado de la salud y que las acredita en los Estados Unidos.² Ellos mismos dicen que la supervisión debe ser realizada por médicos y así fue delegada a un comité de médicos llamado: *Comité de Transfusión*. También el CAP (Colegio Americano de Patólogos) exige que las actividades transfusionales sean monitorizadas como obligatoriedad a estándares generales y de control de calidad y mejoramiento continuo.⁴

La política Nacional de Servicios de Sangre cita en referencia a la hemovigilancia que al momento no se cuenta con un sistema informático en ninguno de los diferentes sectores que componen el sistema nacional de sangre, en donde se reporten e investiguen las reacciones adversas provocadas en cualquier etapa de la cadena productiva de la sangre, desde la donación hasta la transfusión de los componentes sanguíneos. Pero sí que la Política Nacional de Servicios de Sangre debe estar enfocada en el aseguramiento de la promoción, captación, procesamiento, almacenamiento y uso eficiente de la sangre, además de minimizar los posibles efectos adversos en los donantes de

sangre y en los pacientes, los riesgos de accidentes laborales en los trabajadores de los servicios de sangre.⁵

En base a los objetivos, estrategias y líneas de acción la Política Nacional de Servicios de Sangre menciona en su Objetivo 2: *Asegurar la calidad en los servicios de sangre en todos los procesos desde la promoción hasta la transfusión, si bien es cierto no cita el término de Hemovigilancia pero son las actividades enmarcadas a dicho proceso.*

Estrategia 2.1 *Crear un Sistema de gestión de la calidad de servicios de sangre.*

Línea de Acción 2.1.1 *Desarrollar un sistema de gestión de calidad en los procesos de servicios de sangre que garantice la calidad, seguridad y uso de los productos sanguíneos.*

No se enfatiza en la hemovigilancia literalmente pero refiere a ella en muchos apartados y dentro del sistema de gestión de calidad que es de ley que esté funcionando es donde lleva inmerso todos aquellos procesos de mejora y evaluación que controlen y aseguren la cadena transfusional y que la institución u organización considere necesario para el buen funcionamiento de los procesos; dentro de ellos es vital incluir y crear un Programa de Hemovigilancia, como uno los procesos de mejora dentro del Sistema de Gestión de Calidad.⁵ Finalmente los estándares de la Asociación Americana de los Bancos de Sangre (AABB) requieren que se disponga de un programa de revisión de pares para monitorear el uso apropiado de los componentes.

Según los estándares de trabajo nacionales citan que los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para detectar, informar y evaluar las reacciones adversas a transfusiones. En el numeral 12.5 referente a las Reacciones Adversas menciona que los Servicios de Bancos de Sangre tendrán un sistema para detectar, evaluar y actuar ante las sospechas de complicaciones de transfusiones. (Hemovigilancia) Se mantendrán registros de estos eventos durante y post transfusión y se les debe dar seguimiento hasta resolver y/o encontrar causa y ser informadas.

Otros referenciales de normativas que contribuyan al aseguramiento de la sangre podemos mencionar: Norma Internacional ISO 9001:2000 que referencia como

⁵ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Estándares de Trabajo en Banco de Sangre.

caminar para la implantación de los Sistemas de Gestión de Calidad. También lo decretado por la Directiva Europea 2002/98 impone la obligación para las instituciones sanitarias que tengan implantado Sistemas de Gestión de Calidad para la regulación de sus actividades.⁶

Por tanto los Bancos de Sangre y Servicios de medicina Transfusional promueven la calidad en todos los aspectos de producción, cuidado del paciente y servicio; cuya estructura de organización, responsabilidad, política, procesos, procedimientos y recursos establecidos recaen en un compromiso directo de la dirección con el fin de lograr la calidad. Y para lograr la implantación de dicho Sistema es necesario aplicar la Normativa de la serie ISO 9001 versión 2000 en donde ya se reconoce como Gestión de la Calidad y citan como estructurarlo, desarrollarlo, auditarlo, y mejorarlo.⁶

Podemos definir como Sistema de Gestión de Calidad a: la estructura organizativa que dispone un Centro o un Servicio de Transfusión para permitirle mantener una gestión eficaz y eficiente de la calidad en el ámbito de todas sus actividades resultando alineada a: *La Política de calidad, Objetivos de calidad, Visión y Misión de la organización, sus procesos estratégicos, procesos operativos o misionales, procesos de apoyo y los procesos de evaluación y mejora* que son los que cada organización debe proponer en base a su naturaleza.⁶

3.3 Uso apropiado de la Sangre.

- Cuando hablamos del uso apropiado de la sangre y sus componentes debemos de retomar aquellas condiciones que puedan llevar a una morbilidad significativa y/o mortalidad y que no pueden ser prevenidas o manejadas eficientemente, por ello es fundamental la recolección de la sangre obtenida de fuentes seguras para el caso la donación voluntaria es el primer eslabón en el que hay que trabajar para iniciar con el aseguramiento de la sangre, también la calidad y seguridad en cada uno de los procesos hasta la administración, esto incluye procedimientos en los cuales se debe aplicar normas de bioseguridad y manufactura, estudios realizados según la normativas vigentes tanto a las unidades de sangre

⁶ Ministerio de Salud y Asistencia Social. Política Nacional de Servicios de sangre.

como las detalladas como pruebas pretransfusionales; además en el procesamiento de la sangre la utilización de procedimientos que mejoren la calidad del producto y no causen ningún efecto adverso a ella como por ejemplo la leucorreducción e irradiación de hemocomponentes. De ahí que el Banco de Sangre y todos los servicios de transfusión son el pilar fundamental en las buenas prácticas, cumpliendo normativas relacionadas con lo antes mencionado; optimizando todo el recurso necesario con el fin de salvar , mejorar una condición grave; sin embargo es de tomar en cuenta que todo tratamiento puede conllevar complicaciones inmediatas o tardías, riesgos infecciosos de alta gravedad a pesar de todos los controles implementados , para ello es útil la decisión o nó de la terapéutica transfusional de ahí se ha hecho necesario el fortalecimiento de la *Hemovigilancia* y creación de comités transfusionales a nivel nacional, regional y hospitalario que contribuyan al aseguramiento de la sangre y sus componentes.⁷

3.4 Reacciones Adversas o Incidentes a la transfusión.

3.3.1. Incidentes Transfusionales

Los Incidentes Transfusionales: son lesiones que ocurren durante o después de la transfusión de sangre, y en relación con ella. Entre los incidentes relacionados a la transfusión sanguínea podemos mencionar:

1. *Reacciones adversas a la transfusión.*
2. *Errores en la administración de componentes.*
3. *Incidentes sin efecto/"casi incidentes".⁸*

⁷ Salud OMPL. *Uso Clínico de la Sangre en Medicina General Obstetricia Pediatría y Neonatología Cirugía y Anestesia Trauma y Quemaduras.*

⁸ Asociación Americana de Bancos de Sangre. *Manual Técnico. 17a Edición Inmunoematología AABB,* editor. Buenos Aires; 2012.

3.3.2 Reacciones Transfusionales.

Las Reacciones Transfusionales (RAT) es una respuesta indeseada e imprevista asociada a la transfusión de sangre o sus componentes o derivados, que se pueden categorizar:

1. *Agudas Inmunológicas.*
2. *Agudas no inmunológicas.*
3. *Inmunológicas Tardías.*
4. *No inmunológicas tardías*

Cada una presenta diversas manifestaciones clínicas que deben ser reconocidas por el personal involucrado en la indicación y administración de la transfusión; entre las que podemos mencionar: Fiebre con o sin escalofríos, escalofríos con o sin fiebre, dolor en el sitio de infusión, tórax, abdomen o flancos; Modificación de la tensión arterial, distress respiratorio, alteraciones cutáneas, cambios de color de la orina, sangrado u otras manifestaciones de Coagulación Intravascular Diseminada (CID).⁹

3.3.2.1 Reacciones Agudas Inmunológicas.

Las reacciones adversas a las transfusiones denominadas Agudas Inmunológicas comprenden:

- Reacción Hemolítica, por incompatibilidad eritrocitaria.
- Febril no hemolítica, por anticuerpos contra los leucocitos del donante, citoquinas acumuladas en la bolsa.
- Reacción alérgica, por anticuerpos contra las proteínas plasmáticas del donante.
- Reacción anafiláctica, por anticuerpos contra las proteínas plasmáticas del donante.
- Lesión pulmonar aguda transfusional, por anticuerpos antileucocitarios.

3.3.2.2 Reacciones Agudas No Inmunológicas.

Dentro de esta categoría podemos encontrar:

- Sepsis asociada a la transfusión, por contaminación bacteriana.
- Hipotensión asociada con inhibición de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (ECA), por inhibición del metabolismo de la bradiquina por infusión de este agente.
- Sobrecarga circulatoria, por sobrecarga de volumen.

- Hemólisis no inmune, por destrucción física o química de la sangre.
- Embolia gaseosa, por infusión de aire a través de la vía.
- Hipocalcemia, por infusión rápida de citrato.
- Hipotermia, por infusión rápida de sangre fría.⁹

3.3.2.3 Reacciones Inmunológicas Tardías.

En esta categoría podemos mencionar:

- Aloinmunización a antígenos eritrocitarios, por respuesta inmunológica a antígenos eritrocitarios o a leucocitarios y plaquetas extraños. (HLA)
- Aloinmunización a antígenos HLA.
- Reacción hemolítica, por respuesta inmunológica anamnésica a los antígenos eritrocitarios.
- Enfermedad Injerto contra huésped, por linfocitos del donante injertan en el receptor y montan un ataque a los tejidos del receptor.
- Púrpura pos transfusional, por anticuerpos antiplaquetarios del receptor.
- Inmunomodulación, por interacción entre los leucocitos o factores plasmáticos del donante y el sistema inmunológico del receptor.⁹

3.3.2.4 Reacciones No Inmunológicas Tardías.

En este tipo de categoría podemos mencionar:

- ❖ Sobrecarga de hierro, por transfusiones múltiples con carga de hierro obligado en pacientes que dependen de este tratamiento.

Además se puede contemplar como una reacción adversa a la donación las.

3.3.2.5 Infecciones Transmisibles por la sangre.

Algunos autores categorizan los incidentes antes mencionados según la gravedad utilizando una escala del 0 al 4; donde:

0= Sin manifestaciones clínicas,

1= Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa,

2= Signos inmediatos con riesgo vital,

3= Morbilidad a largo plazo,

4= Muerte del paciente y

NC= No consta de datos relativos a la gravedad o no sean podido recabar.⁹

⁹MINSAL. Diagnóstico de Situación Nacional de Servicios de Sangre. Primera edición. San Salvador; 2013.

Referente a la *imputabilidad*: Se refiere a la probabilidad de que una reacción adversa pueda atribuirse a la sangre o al componente y se categoriza como:

0= Excluida: Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas.¹⁰

Improbable: Hay pruebas que permiten atribuir la reacción adversa a causas distintas de la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas.

1= Posible: Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos, y no es explicable por otras causas.

2= Probable: Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo, y no es explicable por otras causas.

3= Seguro: Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.

NC= No consta: No consta datos relativos a la imputabilidad en la notificación o no se han podido recabar.

NE= No evaluable: Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.¹⁰

3.5 Situación Nacional de los Servicios de Sangre en El Salvador.

La situación nacional de los servicios de sangre se ha venido reestructurando desde los años 70 hasta la fecha, desde la integración de una red nacional de servicios de sangre conformada por MINSAL, Cruz Roja Salvadoreña, Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Hospital Militar y sector privado, con el objetivo de brindar servicios eficaces y seguros de sangre y sus componentes; así como la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por la sangre, dado en el año de 1991. Ese mismo año se creó la Comisión Nacional de Bancos de Sangre para coordinar, regular, y vigilar el funcionamiento de los bancos de sangre. Comisión que funcionó hasta el año 2006 desarrollaron cursos a distancia, estrategias de donación voluntaria y gestión de calidad en servicios de

¹⁰ Ministerio de Salud. Manual de Hemovigilancia INS, editor. Colombia; 2006.

sangre con el apoyo de OPS y MINSAL, dando lugar también al programa de evaluación externa del desempeño de las pruebas de tamizaje. Otros logros han sido: La elaboración del plan de entrenamiento en Japón para personal que trabaja en Bancos de Sangre y la organización del curso de mejoramiento de análisis de sangre para los países de América Central en cooperación de JICA, el programa a distancia Sangre-componentes seguros que capacitó a 370 profesionales de los bancos de sangre del MINSAL, ISSS, Hospital Militar, Cruz Roja y sector privado, el curso de gestión de calidad para servicios de sangre.¹¹

La elaboración del plan de acción 2006-2010 sobre seguridad transfusional del MINSAL apoyado por la OPS, proyecto apoyo al fortalecimiento y desarrollo del sistema nacional de sangre y hemoderivados de El Salvador con la cooperación técnica científica y tecnológica del gobierno de Brasil. Para el 2011, la implementación de la política nacional de salud, en la cual se crea el Instituto Nacional de Salud (INS), que en su gestión crea tres redes: Red Nacional de Laboratorios clínicos, Red Nacional de Bancos de Sangre, Laboratorio Nacional de Referencia y Laboratorio de vigilancia en salud.¹⁰

Para marzo de 2012, se establece la Coordinación Nacional de Bancos de Sangre, dentro del INS, encargada de regular el funcionamiento de las redes de Bancos de Sangre y reestructurar la actual red, se juramentó el comité transfusional quien es el encargado de divulgar y aplicar los lineamientos de medicina transfusional a partir de la política nacional de salud y en el año 2015, dicha coordinación pasó a formar parte de la estructura del MINSAL.

Para el 2012 la red nacional de los Bancos de Sangre es reestructurada y se definió 6 bancos de sangre de referencia, entre ellos, bancos de sangre de: Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, Hospital Nacional de la Mujer, Hospital Nacional Zacamil, Hospital Rosales, Hospital de San Miguel, Hospital de Santa Ana; permitiendo solventar la necesidad de autoabastecimiento crítica, la identificación de componentes sanguíneos disponibles en cada hospital,

¹¹ MINSAL. Diagnóstico de Situación Nacional de Servicios de Sangre.

identificación de necesidades respecto a insumos, reactivos, equipos y recursos humanos.

Actualmente, la red de bancos de sangre del MINSAL se encuentra constituida de la siguiente manera:

CUADRO N° 1. Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión por Región en El Salvador.

REGIONES	BANCOS DE SANGRE	SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN
Occidente	5	0
Oriente	8	1
Metropolitana	5	2
Paracentral	3	3
Central	0	3
TOTAL	21	9

Fuente: Estadísticas de la red de los bancos de sangre MINSAL 2012

CUADRO N° 2. Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión externos al MINSAL.

INSTITUCIONES	BANCOS DE SANGRE	SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN
ISSS	3	3
Sanidad Militar	2	0
Cruz Roja Salvadoreña	1	0
Hospitales privados	15	10
TOTAL	21	13

Fuente: Estadísticas de la red de los bancos de sangre MINSAL 2012

3.6 Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom

El Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom es reconocido como el centro de atención pediátrica especializada de tercer nivel y de referencia nacional y tiene importancia en la región centroamericana; lo cual promueve migración de población usuaria de los servicios de salud, además, tiene cobertura para todos los departamentos del país.¹²

La población pediátrica atendida oscila desde la edad neonatal hasta los 12 años de edad, sin embargo, debido a la necesidad de continuar dando atención a pacientes con patologías o factores especiales como esquemas de tratamiento establecidos por especialidades pertinentes en la atención a pacientes llega hasta los 18 años y un menor porcentaje hasta 21 años de edad.

Las especialidades que amplían el grupo de edad están: Nefrología, hematología, neurología, oncología, urología y otros. La mayoría de proporción de pacientes proviene de familias de bajos recursos económicos pero cada vez es más frecuente encontrar pacientes de familias de mayor nivel educativo y económico demandando la atención del hospital.¹²

El perfil epidemiológico del hospital se da en base a las primeras 10 causas de *morbilidad* en base al SIMMOW del Ministerio de Salud se encuentran:

1. Enfermedades del apéndice
2. Leucemia
3. Quemaduras y corrosiones
4. Otros traumatismos de regiones especificadas, de regiones no especificadas y de múltiples regiones del cuerpo.
5. Neumonía
6. Traumatismo intracraneal

¹² Salgado Roldán H. Informe de Evaluación Plan Anual Operativo Institucional.

7. Otras enfermedades infecciosas intestinales
8. Otras anemias
9. Afecciones hemorrágicas y otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos.
10. Fractura de huesos de los miembros.¹²

Y las primeras 10 causas de *mortalidad* para el año 2014 fueron:

1. Neumonía bacteriana, no especificada.
2. Inmadurez extrema
3. Otras malformaciones congénitas de las cámaras cardíacas y sus conexiones.
4. Infección intestinal bacteriana, no especificada.
5. Enterocolitis necrotizante del feto y del recién nacido
6. Leucemia linfoblástica aguda
7. Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido.
8. Asfixia de nacimiento, no especificada.
9. Desnutrición proteica calórica severa, no especificada.
10. Infección viral, no especificada.¹²

3.6.1 Estructura Funcional.

El Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom depende jerárquicamente del MINSAL específicamente de la dirección general de hospitales, tiene la particularidad que presenta una estructura organizativa diferente a los otros hospitales, conformada por una organización matricial estructurada en un nivel directriz que compete a la dirección, un nivel asesor de cual depende unidades asesoras adscritas a la dirección y el comité de gestión, entre ellas: Subdirección, Unidad de Auditoría Interna, Unidad de Planificación, Unidad Organizativa de la Calidad, Unidad de Epidemiología Estadística e Información en Salud, Unidad Jurídica, Unidad de Desarrollo Profesional, Unidad Financiera Institucional (UFI), Unidad de Relaciones Públicas y Prensa. (Ver Anexo 1).¹²

CUADRO N° 3 DIVISION POR NIVELES DE CADA DEPARTAMENTO O SERVICIO DEL HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM.

DIVISION MEDICA	DIVISION QUIRURGICA	DIVISION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICO Y APOYO	DIVISION DE ENFERMERIA	DIVISION ADMINISTRATIVA
Departamento de: 1. Medicina Interna. Emergencia. 2. Consulta Externa Médica 3. Hematología. 4. Infectología. 5. Oncología. 6. Nefrología. 7. Neonatología. 8. Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. (UCIN) 9. Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)	Departamento de: 1. Cirugía Pediátrica 2. Emergencia Quirúrgica. 3. Consulta Externa Quirúrgica. 4. Centro Quirúrgico. 5. Cirugía Plástica. 6. Otorrinolaringología. 7. Oftalmología. 8. Ortopedia. 9. Neurocirugía.	1. Banco de Sangre. 2. Anatomía Patológica. 3. Laboratorio Clínico. 4. Imágenes Médicas 5. Medicina Física y Rehabilitación. 6. Gestión de Suministro y Tecnología Médica. 7. Laboratorio de Genética.	Departamento de Supervisión y Coordinación	Departamentos de: 1. Recursos Humanos. 2. Mantenimiento 3. Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI)

FUENTE: PAO 2015 HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM

La capacidad instalada de aproximadamente 388 camas censables y no censables, con 10 quirófanos, para cirugías electivas, cirugía de emergencia, comodín en ocasiones especiales. También posee 60 consultorios, los cuales se han destinado para las sub especialidades médicas 38, y para las quirúrgicas 32. Actualmente se han habilitado para especialidades médicas, un promedio de 6 horas por día y para sub especialidades quirúrgicas, un promedio de 4 horas por día, habitualmente la ocupación se da en el transcurso de la mañana que es cuando está programado la mayoría del recurso médico.¹²

3.6.2 Oferta de servicios.

El portafolio de servicios del hospital se actualizó en septiembre de 2014 y se incluyen las siguientes prestaciones:

- *Servicios de internación:* Medicina interna, Oncología, Hematología, Nefrología, Infectología, Neonatología, Medicina Pediátrica en general. Dentro de las especialidades de cirugía pediátrica se encuentran: Ortopedia, neurocirugía, Cirugía Plástica, Cirugía General, Otorrinolaringología, Oftalmología, Servicios por Contrato: Bienestar Magisterial.
- En las atenciones de cuidados críticos: Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Unidad de Cuidados Intermedios (UCIM), Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). En las del día se ofrecen servicios como: Oncología ambulatoria, diálisis y hemodiálisis, hematología ambulatoria, cirugía ambulatoria, observación de servicios por contrato, oftalmología y otorrinolaringología ambulatoria.
- Consulta de emergencia médica y quirúrgica pediátrica, atenciones en observación, atenciones en máxima urgencia, procedimientos de pequeña cirugía, y operaciones en quirófanos de emergencia, todas ellas atendidas las 24 horas del día.

- Con la apertura del nuevo edificio de consulta externa se mejoró la parte física de la infraestructura en este tipo de atención, incrementando a 54 consultorios y 6 para procedimientos para la consulta especializada.¹²
- Entre las consultas de especialidades de medicina pediátrica se ofertan: Alergología, cardiología, endocrinología, fisioterapia, gastroenterología, hematología, infectología, nefrología, neurología, nutrición clínica, oncología, psiquiatría, pediatría, reumatología.⁵
- En el rubro de consultas de especialidades de cirugía pediátrica, se tienen: cirugía cardiovascular, cirugía general, cirugía maxilofacial, cirugía neonatal, cirugía oncológica, cirugía plástica, neurocirugía, oftalmología, ortopedia, otorrinolaringología, urología. Y en otras consultas: Consulta y procedimientos de odontología, VIH-SIDA, consulta médica pediátrica, psicología, nutrición, VIH-SIDA, consulta de odontopediatría, consulta de ortodoncia, atención psicológica, atención de nutrición.
- *Servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico:* Donde se encuentran los departamentos de apoyo para cada una de los servicios internos y externos brindados entre los cuales comprenden: *Imágenesología, Exámenes de laboratorio clínico, exámenes de laboratorios de genética, Estudios de laboratorio de anatomía patológica, Estudios de la clínica de neurofisiología, Atenciones de fisioterapia, Otros estudios diagnósticos:* Estudios de audiología, electrocardiograma, electroencefalograma, ecocardiograma y *atenciones de farmacia, de terapia respiratoria, atenciones de fisioterapia de tórax y rehabilitación pulmonar, Banco de Sangre.*
Otros servicios: Por ser un hospital escuela se prestan servicios de docencia institucional.¹²

3.6.3 El Banco de sangre del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

El Banco de Sangre depende de la División de Medios Diagnósticos y de apoyo y es uno de los departamentos críticos para el tratamiento de los pacientes presta servicio las 24 horas al día, los 365 días al año; podemos mencionar que realiza aproximadamente 3,000 transfusiones de sangre al mes de los diferentes hemocomponentes y en el año un valor estimado de 36,000 transfusiones sanguíneas. Debido a la complejidad adquirida con el paso de los años abarca un 60% del presupuesto asignado al Laboratorio.

Actualmente se ha solicitado la reubicación de las instalaciones de atención a donantes para que sean unificados con el área de medicina transfusional, ocupando un espacio físico único y cumplir con los requerimientos estándares en cuanto a su infraestructura y así poder ejecutar con mayor eficacia y eficiencia el sistema de gestión de calidad requisito de cumplir requerido en la Política Nacional de Sangre a través del cual se pretender lograr la satisfacción del paciente y donante.

3.6.3.1 Estructura Funcional del Banco de Sangre.

El Banco de Sangre se encuentra conformado por:

1 jefe de banco de sangre, 3 coordinaciones de área. (Dos de éstas, además de la parte administrativa ejercen función operativa), 11 profesionales en laboratorio clínico, 1 secretaria administrativa, 1 ordenanza, 1 encargado de cristalería (Recurso compartido con el área de laboratorio clínico) (Ver Anexo 2) Presta servicios como: Promoción de la donación, captación, selección de donantes, procesamiento de la sangre y prueba inmunohematológicas estándares y especiales para la resolución de casos complejos, egreso interno y externo de hemocomponentes, disponibilidad de hemocomponentes leucorreducidos, con controles estándares nacionales, iniciación de un Sistema

de Gestión de Calidad para el aseguramiento de los procesos para la satisfacción del usuario. (Ver Anexo 3)⁶

El Banco de Sangre tiene como función principal prestación de servicios al usuario externo: donante y al usuario interno: paciente, el primero se convierte en materia prima para desarrollar sus procesos misionales y así se convierte además en ser un departamento productor, distribuidores de hemocomponentes, para culminar en servicio de medicina transfusional y servicios prestado a otros hospitales que lo requiera.

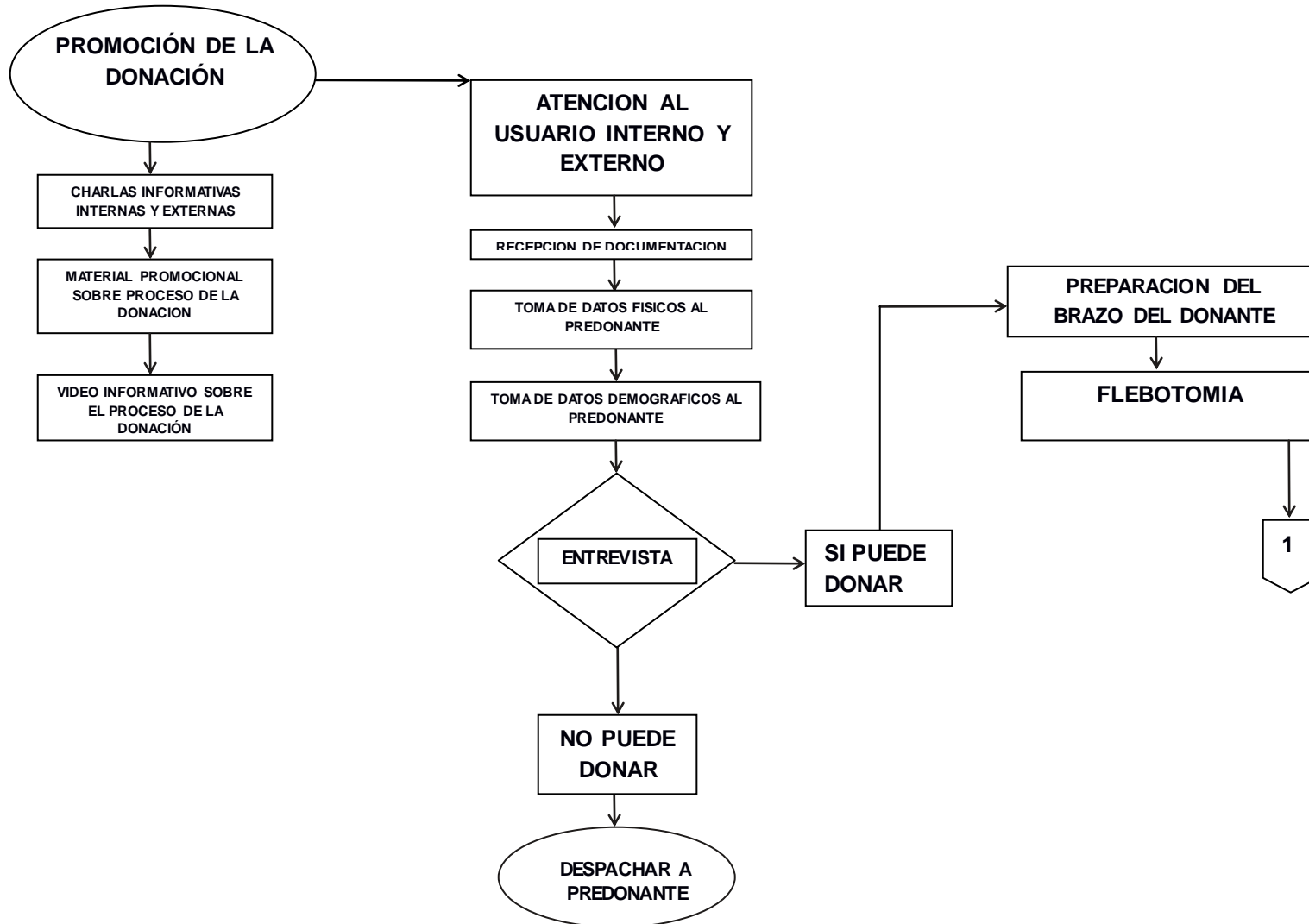
La Transfusión Sanguínea es utilizada para salvar vidas y mejorar la salud, en la actualidad existen medidas para lograr el aseguramiento de la misma ya que hay riesgos potenciales para el receptor que la recibe, en los cuales podemos mencionar: Transmisión de agentes infecciosos, productos de mala calidad, reacciones adversas a la transfusión leve, moderadas y graves.⁶

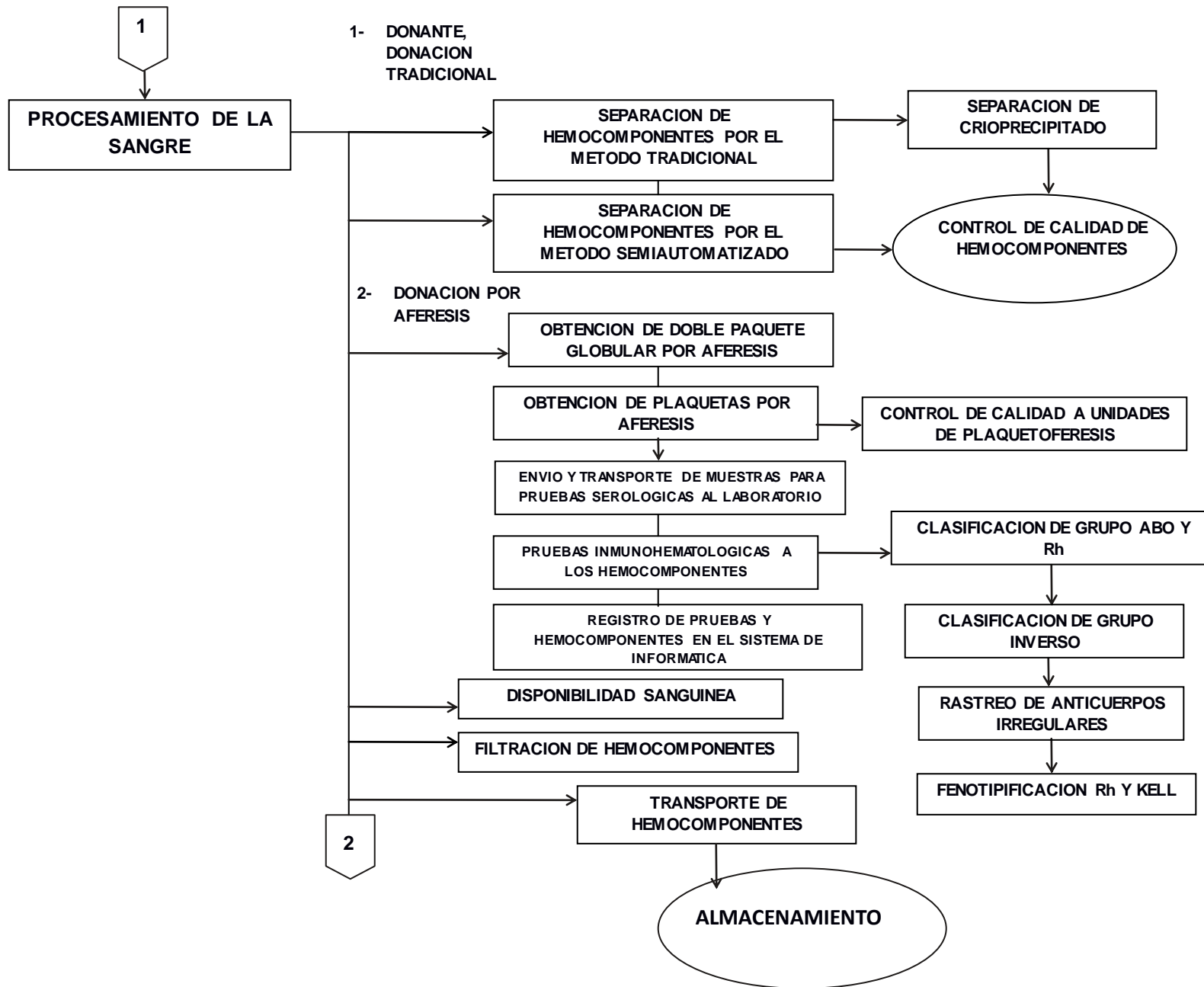
Las medidas más viables para la obtención de sangre segura es la obtención de sangre de donantes voluntarios, pruebas de tamizaje de rigor y disminución de transfusiones solicitadas.

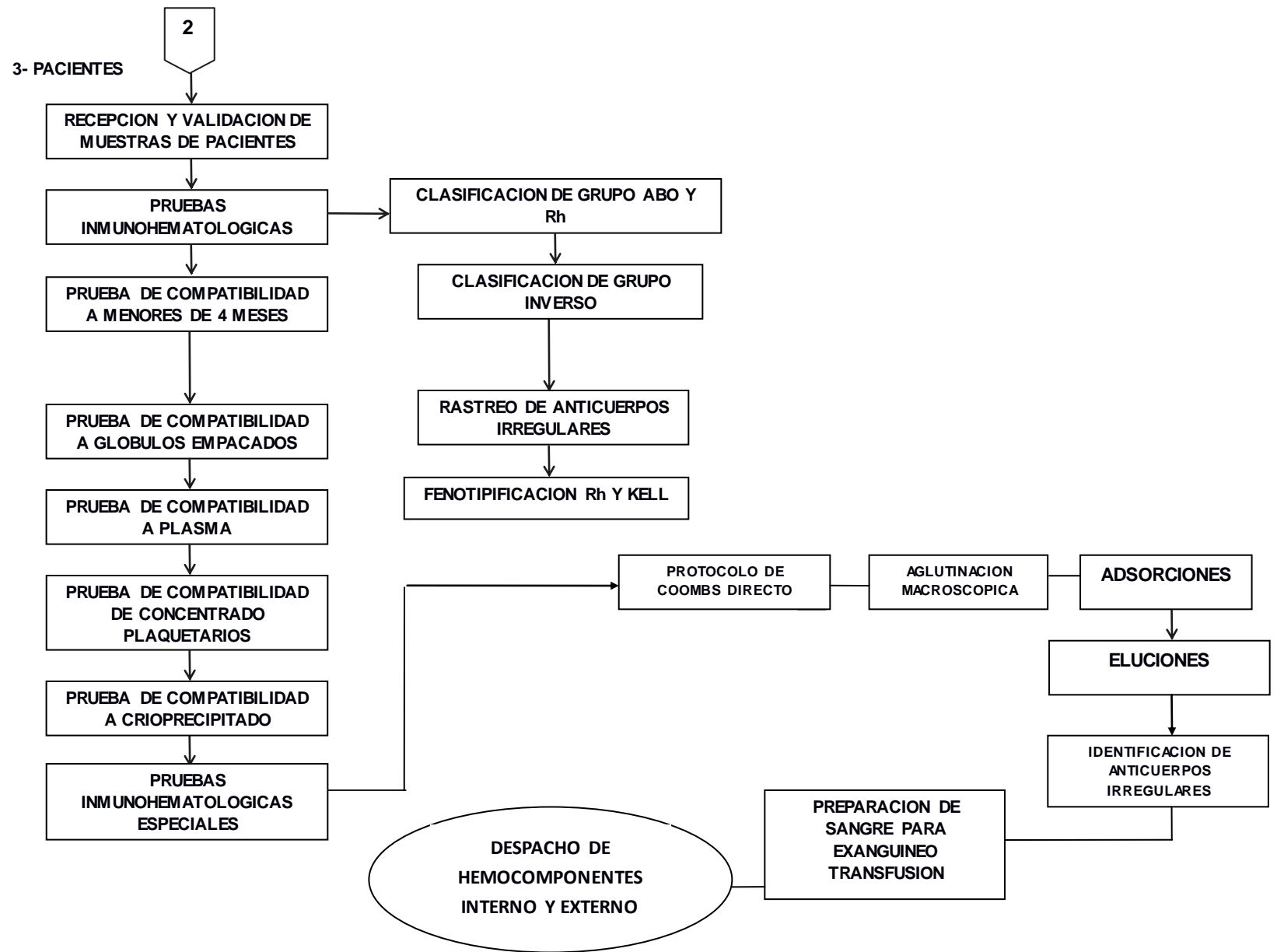
Así como la educación continuada de los profesionales involucrados a la transfusión sanguínea promoviendo la competencia en el área de medicina transfusional.

En el siguiente flujograma se muestra los diferentes procesos y procedimientos llevados a cabo en el Banco de Sangre:

FLUJOGRAMA DE PROCESOS Y SUBPROCESOS EN EL BANCO DE SANGRE.







IV. DISEÑO METODOLOGICO.

Tipo de estudio: Se desarrolló un estudio descriptivo con enfoque cualitativo-que permitió una aproximación a la situación actual de la Hemovigilancia transfusional en el Hospital de Niños Benjamín Bloom, en el período de enero a Junio 2017.

Grupo Poblacional: El grupo de estudio lo conformó autores identificados como claves por su participación en el proceso de hemovigilancia transfusional en el Hospital de Niños Benjamín Bloom: Coordinador Médico de Comité Transfusional, Jefe de Banco de Sangre, Encargado de Calidad de Banco de Sangre, Profesionales del Banco de Sangre, Representante de Enfermería en Comité Transfusional.

Grupo seleccionado: El grupo seleccionado estuvo constituido por los 10 autores claves identificados como participantes en el proceso de Hemovigilancia transfusional.

Unidad de análisis: Autores claves que tienen participación en la Hemovigilancia transfusional del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

Criterios de inclusión: Representante del personal médico, enfermería y técnico que tiene participación en el vigilancia de la reacciones transfusionales (hemovigilancia), que tengan más de 12 meses de formar parte del Comité Transfusional o 12 meses de laborar en el Banco de Sangre del Hospital de Niños Benjamín Bloom y que acepten participar en la investigación con el consentimiento informado.

Criterios de exclusión: Personal médico, enfermería y técnico que no forme parte del Comité Transfusional, personal del Banco de Sangre con menos de 12 meses de laborar.

Técnicas de Recolección de la Información:

Se realizó la Entrevista semiestructurada a los autores identificados como claves en vigilancia de reacciones transfusionales.

Instrumento:

Guía de entrevista semiestructurada.

Tabla de descriptores y subdescriptores.

Procedimiento.

Para la obtención de la información se utilizó como instrumento la guía de entrevista semiestructurada. dirigida al Coordinador del Comité Transfusional, al Jefe de Banco de Sangre, al encargado de calidad del Banco de Sangre, al representante de enfermería en el Comité Transfusional y al personal del Banco de Sangre, partir de cada descriptor detallado en la Matriz de operacionalización de descriptores, con el fin de obtener una aproximación que permitiera describir y caracterizar como se encuentra en el período de estudio la notificación, registro, análisis y trazabilidad de las Reacciones Transfusionales.

Previo a la recolección de la información, se realizaron la validación del instrumento.

Una vez se contó con la autorización se realizó la entrevista a los autores claves cada instrumento lleva un número de registro para proteger la confidencialidad de la persona que brindara la información.

Procesamiento para análisis de la Información.

Una vez recolectada la información se realizó la clasificación y ordenamiento de las respuestas de acuerdo a descriptores y subdescriptores propuestos.

La información de las entrevistas semiestructurada se vació en matrices de datos (Anexos 4, 5 y 6).

Plan de Tabulación y análisis de los datos:

La información obtenida de la caracterización de las reacciones transfusionales se vació en la matriz para este fin, posteriormente se tabuló en tablas de frecuencia. Los resultados de las guías de entrevistas a autores identificados como claves se vaciaron en matrices para sistematizar la información.

Consideraciones éticas

Se respetó la confidencialidad de la información de acuerdo a los principios de:

- 1- Respeto a la autonomía, en donde el entrevistado podrá decidir, de forma voluntaria e informada participar o no en la investigación como entrevistado
- 2- Beneficencia, la investigación beneficiara a los usuarios del hospital ya que permitirá con los resultados obtenidos hacer una propuesta de mejora.
- 3- No maleficencia, no deberá cometer daño o perjuicio ni al entrevistado ni a terceros.

Se explicó la importancia de la investigación y se les solicitó la colaboración para responder a las interrogantes necesarias y además se adjuntará el consentimiento informado a las entrevistas.

Con respecto a los Aspectos Éticos de la Investigación, el consentimiento informado reúne las tres características básicas que son: la información suficiente sobre la investigación, su comprensión y la voluntariedad del entrevistado

La información será comprensible para el entrevistado e incluye objetivos, propósito, selección de participantes, procedimiento, beneficios y riesgos.

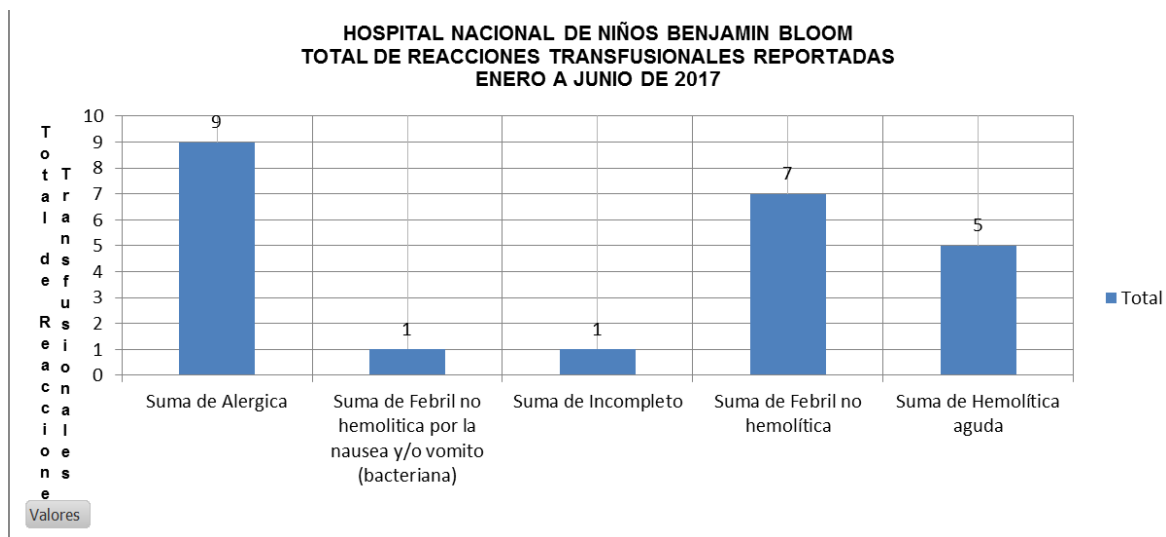
CUADRO N° 4. OPERACIONALIZACIÓN DE DESCRIPTORES.

Descriptor	Subdescriptores	Indicadores	Fuente de información
Caracterización	Es la identificación clara de los signos y síntomas de una posible reacción transfusional de una manera temprana los cuales sirven como indicadores para analizar y clasificar en las diferentes categorías establecidas.	N° de Reacciones Transfusionales en el período de estudio. (RTS) N° RTS graves N° RTS intermedia N° RTS leves Tipo de componente que desencadenaron RTS	Matriz del Banco de Sangre del registro de la información de la hoja de reacción transfusional reportadas.
Notificación	Es la acción de informar al Banco de Sangre de una manera inmediata la sospecha del evento de reacción transfusional.	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento: <ul style="list-style-type: none"> a. Identificación de los signos y síntomas a vigilar como sospecha de Reacción transfusional en el paciente transfundido. b. Del instrumento de notificación y las muestras que se debe de remitir al Banco de Sangre ante una sospecha de reacción transfusional. c. Conocimiento que tienen los profesionales del Banco de Sangre de cómo proceder al ser remitida la notificación de una sospecha de reacción transfusional. 	Instrumento de notificación de reacción transfusional. Entrevista. Registros del Banco de Sangre.
Registro	Forma de sistematizar cada uno de las reacciones transfusionales que incluye: Validación de la hoja de notificación y muestras remitidas. Aplicación del Protocolo de Reacción Transfusional. Envío de los resultados al área de calidad de los Banco de Sangre.	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento del profesional de Banco de Sangre para la validación de la hoja y muestras remitidas como sospecha de RTS. • Conocimiento de las pruebas que deben de realizarse a las muestras remitidas de una sospecha de reacción transfusional. • Conocimiento de la evaluación que realiza el encargado del área de calidad. • Validación o verificación de la unidad de calidad a las pruebas realizadas según protocolo. 	Procedimiento de reacciones transfusionales. Entrevista. Matriz de Banco de Sangre.
Análisis	Proceso que permitirá clasificar la sospecha de reacción transfusional para intervenciones en el paciente, en el servicio notificador en el hospital. Emitir un informe de dictamen técnico.	<ul style="list-style-type: none"> • Clasificación de las reacciones. • Informe de los eventos registrados. • Evaluación y definición de caso de reacción transfusional en base a criterios clínicos descritos. • Clasificación del tipo de reacción transfusional. • Retroalimentación a través de un informe 	Informe de clasificación de reacciones transfusionales. Informe de análisis individual de reacciones transfusionales. Base de datos en el que se registre el tipo de reacciones según categoría.

V. RESULTADOS CARACTERIZACIÓN DE LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES EN EL PERIODO EN ESTUDIO.

GRAFICO 1.

FRECUENCIA DE REACCIONES TRANSFUSIONALES REPORTADAS DE ENERO A JUNIO DE 2017.

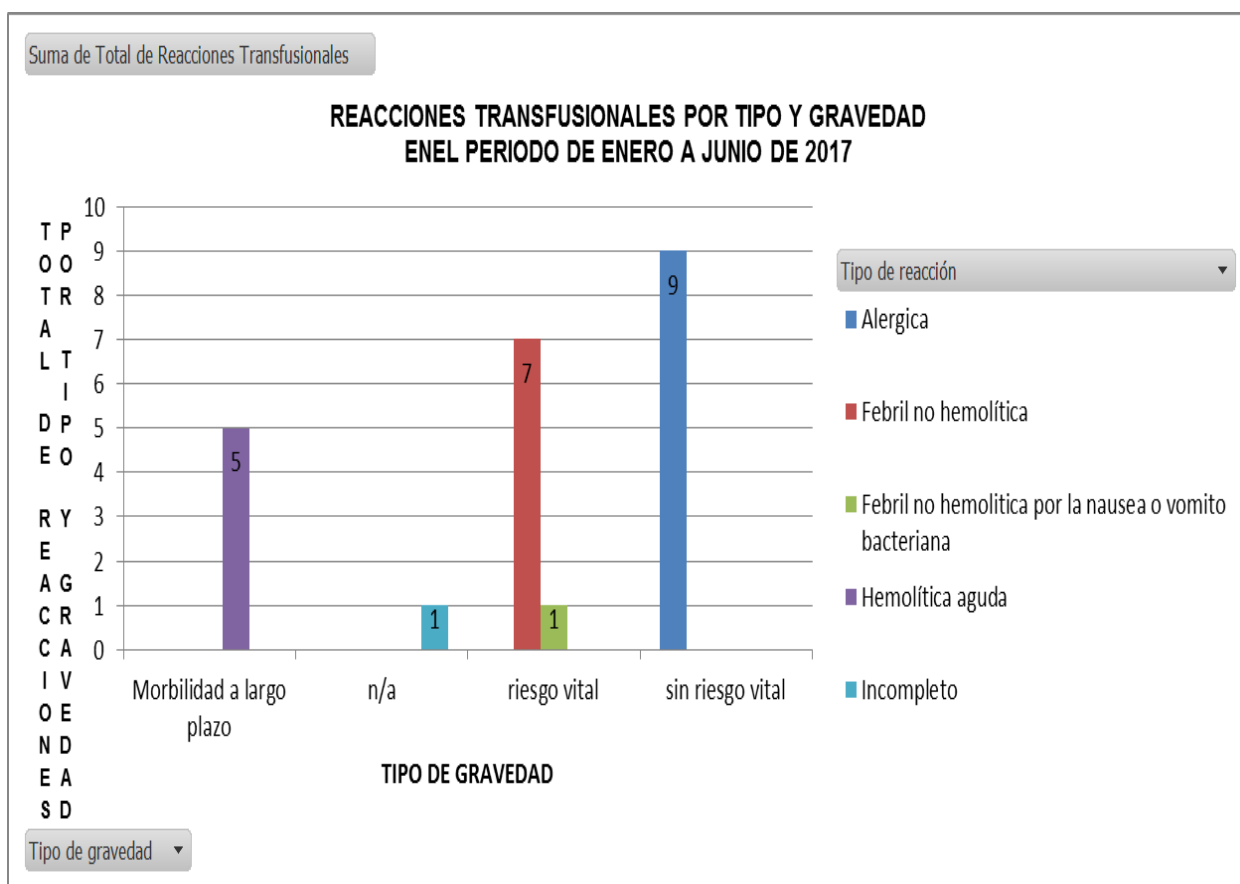


FUENTE: MATRIZ DE CLASIFICACION DE REACCIONES NOTIFICADAS. (ANEXO 4)

Durante el período de estudio se encontraron 23 notificaciones de sospechas de reacciones transfusionales de ellas: 9 alérgicas clasificadas como reacciones alérgicas, 1 reacciones febril no hemolítica por la náusea y/o vómito, 7 reacciones transfusionales febriles no hemolíticas, 5 reacciones clasificadas como hemolíticas agudas, 1 notificación se clasifico como incompleta por no tener los datos completado en hoja de notificación.

GRAFICO 2.

**CLASIFICACION DE REACCIONES TRANSFUSIONALES
POR TIPO Y NIVEL DE GRAVEDAD.**



FUENTE: TABLA DE CLASIFICACION DE REACCIONES NOTIFICADAS. (VER ANEXO 4)

De acuerdo al tipo y nivel de gravedad de las reacciones transfusionales notificadas en el período de estudio 5 reacciones transfusionales se consideran con morbilidad a largo plazo, 8 reacciones con riesgo vital, 9 sin riesgo vital y una 1 reacción no clasificada por información incompleta al momento de la notificación.

Matriz N° 1 subdescriptores sobre conocimiento de protocolo de reacción transfusional de los profesionales del Banco de Sangre.

Subdescriptor	Frecuencia de repetición de respuesta.
Que es hemovigilancia	Conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento de los receptores, con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.(6)
Contiene la hoja de notificación de reacción transfusional la información necesaria para verificar trazabilidad.	SI (4) NO (2) La investigación de la primera muestra con la que se hizo la primera prueba. Falta cantidad real de hemocomponente transfundido. (1)
La hoja de notificación de la reacción transfusional de uso exclusivo del Banco de Sangre, contiene los campos necesarios para registrar y validar los resultados obtenidos luego del cumplimiento del protocolo en el Banco de Sangre.	SI (2) NO (3) Sin respuesta (1) Detallar que muestra se trabaja. Lista de chequeo de lo que se recibe Se modificó hoja de reporte faltaban campos para reportar algunos resultados de examen Hace falta verificar el número de lote de la bolsa transfer y de filtración. (1)
La hoja de notificación de la reacción transfusional de uso exclusivo del Banco de Sangre, contiene los campos necesarios para registrar y validar los resultados obtenidos luego del cumplimiento del protocolo en el Banco de Sangre.	SI (4) NO (2) Es deficiente (1)
Validación de la información de hoja de notificación por el banco de sangre.	Datos generales del paciente nombre y edad: (5) Diagnóstico:(1) Cantidad de transfusión: (2) Datos del donante: (1) Tipo de hemocomponente:(3) Signos y síntomas: (3) Firma y sello del médico: (2)
Validación de la muestras de hoja de notificación por el banco de sangre.	Muestra de sangre con EDTA: (6) Muestra de orina: (6) Hemocomponente: (4) Muestra sin anticoagulante:(1) Comprobante de reacción transfusional:(1)
Validación de la información de hoja de notificación por el banco de sangre.	Grupo sanguíneo del paciente y hemocomponente:(3) Coombs Directo:(3) Prueba de Compatibilidad:(4) Autotestigo:(2) Químico de orina:(2) Cultivo:(4) RAI:(1) Identificación:(1)

Matriz No 1

Subdescriptores sobre conocimiento de protocolo de reacción transfusional de los profesionales del Banco de Sangre.

Subdescriptor	Frecuencia de repetición de respuesta.
Conocimiento de la información muestras y protocolo al notificar sospecha de reacción transfusional.	Si conocen todo lo del protocolo. (6)
Luego de realizar las pruebas de validación técnica de acuerdo al protocolo de reacciones transfusionales del Banco de Sangre como son notificados los resultados.	No son notificados:(1) En formulario de reacción transfusional:(3) Notifica al comité de reacción transfusional, en causa de error:(1) No sabe si son notificados:(1)
Conoce el seguimiento que se le da a los resultados de las pruebas de validación técnica realizada de acuerdo al protocolo de reacción transfusional.	No (2) Area de calidad (1) Reportados a comité de medicina transfusional:(1) Registro digital de las reacciones (1) Archivo de hojas de reacción transfusional (1) Cultivo de tubuladura otro seguimiento no lo sabe (1)
Quien es responsable del análisis de los resultados obtenidos de las pruebas de validación técnica que se efectúan a las muestras de reacción transfusional.	Desconoce (2) Responsable de calidad (3) Jefatura de Banco de Sangre (1) Licenciado que verifica reacción transfusional (1)

Al pregunta por la definición de Hemovigilancia el 100% de las respuestas coincidieron en definirla como conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento de los receptores, con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia, el segundo subdescriptor es si hoja de control de reacciones contiene la información necesaria para verificar la

trazabilidad hubo 4 respuestas que respondieron SI y 2 respuestas que NO además observaron que debe incluirse campo si se trabaja con primera y segunda muestra.

Al preguntar si la hoja de notificación de la reacción transfusional de uso exclusivo del Banco de Sangre, contiene los campos necesarios para registrar y validar los resultados obtenidos luego del cumplimiento del protocolo en el Banco de Sangre, se obtuvo 2 respuestas que SI y 3 respuestas que NO, además de un entrevistado no respondió, de los que respondieron no indicaron que se debe detallar que muestra se trabaja, que debe haber lista de chequeo de lo que se recibe (las muestras que acompañan la hoja de notificación), que se debe modificar la hoja de reporte ya que faltan campos para reportar resultados de examen y que hace falta verificar el número de lote de la bolsa transfer y de filtración.

En la pregunta si la hoja de notificación de la reacción transfusional de uso exclusivo del Banco de Sangre, contiene los campos necesarios para registrar y validar los resultados obtenidos luego del cumplimiento del protocolo en el Banco de Sangre, se obtuvo 4 respuestas que SI y 2 respuestas que NO, hubo una respuesta que era deficiente; de los que respondieron no indicaron que se debe detallar que muestra se trabaja, que debe haber una lista de chequeo de lo que se recibe (las muestras que acompañan la hoja de notificación), que se debe modificar la hoja de reporte ya que faltan campos para reportar resultados de examen y que hace falta verificar el número de lote de la bolsa transfer y de filtración.

Se consultó a los entrevistados acerca de la información requerida para la validación del llenado de la hoja de notificación remitida por el servicio notificador al Banco de Sangre se obtuvieron 5 respuestas que señalan que deberían contener datos generales del paciente, nombre y edad, 1 respuesta indica que se debe agregar un campo para ubicar el diagnóstico, 2 respuestas mencionaron que se debe agregar un campo para indicar la cantidad de la transfusión, otro que el donante y 3 respuestas indicaron que se debe agregar un campo para que se detallen signos y síntomas al igual que firma y sello. Al preguntarles al momento

de la muestra remitidas con la hoja de notificación de sospecha de reacción transfusional que muestra es la más crítica que no debe faltar en 6 respuestas consideraron que no debe omitirse la verificación de la muestra de sangre con EDTA, muestra de orina, 4 respondieron que el hemocomponente, 1 respuesta que la muestra sin anticoagulante y 1 respuesta que el comprobante de la reacción transfusional.

Para fines de validación del protocolo de reacción transfusional es preferible que no se omita la remisión de los componentes requeridos y tratando de enviar siempre la bolsa del hemocomponentes transfundido aunque se haya transfundido todo para enviarle gram y cultivo que nos ayudará a diferenciar una reacción adversa por bacterias.

En cuanto a la validación de la información contenida en los campos de la hoja de notificación al momento de la recepción en el Banco de Sangre se obtuvo respuestas que señalan: 3 respuesta indican Grupo sanguíneo del paciente y hemocomponente, 3 respuestas Coombs Directo, 4 respuestas Prueba de Compatibilidad, 2 respuesta Autotestigo, 2 respuestas indican Químico de orina, Cultivo, 1 Rastreo de anticuerpos irregulares y 1 Identificación.

Matriz de subscriptores sobre conocimiento de registro y notificación de aplicación de protocolo de reacciones transfusionales de las jefaturas Banco de Sangre, Enfermería y coordinación de calidad.

Subdescriptor	Frecuencia de repetición de respuesta.
Protocolo escrito del Banco de Sangre para el procesamiento ante una sospecha de reacciones transfusional.	SI (3) NO (0)
Forma de registrar las muestras remitidas y las pruebas de validación de reacción transfusional.	Primer registro manual en el libro común del Banco de sangre de las muestras recepcionadas. (1) Libro llenado en forma manual donde se registran las muestras que van para al laboratorio y Banco de Sangre. (1) Expediente en el Banco de Sangre que contiene las hojas de reacción transfusional, y las hojas de reporte y validación interna del protocolo de reacción transfusional. Hoja de cálculo

	<p>electrónica en la cual se registra la información. (1)</p>
Subdescriptor.	Frecuencia de respuestas.
Trazabilidad en una sospecha de reacción transfusional.	<p>Se lleva una base de datos (Blook Soft Bank) del hemocomponente, fecha de extracción, hemocomponentes fraccionados, a que paciente se le compatibilizó y transfundió. (1)</p> <p>En el Banco de Sangre se lleva registro en el sistema de informática donde se introduce: registro del donante, datos demográficos del donante, hemocomponentes fraccionado, fecha de extracción y vencimiento, a que paciente se le compatibiliza y despacha y que hemocomponente se despacha y a qué servicio se envió dicho hemocomponente.(1)</p> <p>Llevan un registro de hemocomponentes con transfusión, manualmente. (1)</p>
Notificación de los resultados de validación a las pruebas de las muestras remitidas con sospecha de reacción transfusional.	<p>Sólo se notifica al comité de reacción transfusional. (1)</p> <p>Solamente las graves se notifican al comité transfusional. (1)</p> <p>No se notifican al servicio que envió las muestras de sospecha de reacción transfusional. (1)</p>
Autores que deberían estar involucrados en la hemovigilancia transfusional.	<p>Personal de enfermería, auxiliar de enfermería personal médico, Banco de Sangre. (1)</p> <p>Personal de enfermería, auxiliar de enfermería personal médico, Banco de Sangre y comité de medicina transfusional.(1)</p> <p>Personal de enfermería, auxiliar de enfermería personal médico, Banco de Sangre. (1)</p>
Responsable del análisis e investigación y seguimiento de la sospecha de una reacción transfusional.	<p>La jefe de banco de sangre y responsable de calidad del banco de sangre. (1)</p> <p>Comité de Medicina Transfusional. (1)</p> <p>Banco de Sangre. (1)</p>
Importancia de la Hemovigilancia.	<p>Permite controlar el acto transfusional y las actuaciones previas. (1)</p> <p>Proceso que permite notificar, registrar y analizar la información sobre los efectos adversos a la donación y transfusión. (1)</p> <p>Permite estar pendiente de los signos del paciente en el trans y post del paciente y ante la sospecha da los cuidados requeridos. (1)</p>
Capacitación sobre hemovigilancia	<p>Raras veces. (1)</p> <p>A veces (1)</p> <p>Expositiva, participativa, talleres. (1)</p>

La matriz subscriptores contiene la respuesta de jefaturas y coordinación de calidad del Banco de Sangre, representante de enfermería en el Comité Transfusional y Coordinador de dicho comité.

Al consultar sobre la existencia de protocolo escrito en el Banco de Sangre para el procesamiento de las notificaciones de sospecha de reacciones transfusionales todas las respuestas indicaron que SI existe.

En cuanto a la forma de registrar las muestras remitidas y las pruebas de validación de reacción transfusional respondieron: 1 Primer registro manual en el libro común del Banco de sangre de las muestras recepcionadas, 1 libro llenado en forma manual donde se registran las muestras que van para al laboratorio y Banco de Sangre, 1 expediente en el Banco de Sangre que contiene las hojas de reacción transfusional, y las hojas de reporte y validación interna del protocolo de reacción transfusional. 1 Hoja de cálculo electrónica en la cual se registra la información.

En cuanto a la trazabilidad en la sospecha de reacción transfusional una respuesta indica que se lleva una base de datos (Blook Soft Bank) del hemocomponente con los datos de fecha de extracción, hemocomponentes fraccionados, a que paciente se le compatibilizó y transfundió, otra respuesta indica que en el Banco de Sangre se lleva registro en el sistema de informática donde se introduce: registro del donante, datos demográficos del donante, hemocomponentes fraccionado, fecha de extracción y vencimiento, a que paciente se le compatibiliza y despacha y que hemocomponente se despacha y a qué servicio se envió dicho hemocomponente, así mismo se lleva un registro de hemocomponentes con transfusión en forma manual.

Con respecto a la base de datos base de datos (Blook Soft Bank) esta es parte del equipo que está en comodato.

Al consultarle sobre que seguimiento se le da a los resultados de las pruebas de validación de las sospechas de notificación de las muestras remitidas:

respondieron que sólo se notifica al comité de reacción transfusional, otra respuesta indica que solamente las graves se notifican al comité transfusional, otra respuesta indica que no se notifican al servicio que envió las muestras de sospecha de reacción transfusional.

Al preguntarles sobre los autores que deben estar involucrados en la hemovigilancia transfusional respondieron que debe involucrarse a: Personal de enfermería, auxiliar de enfermería, personal médico interno, residentes y Staff de todos los ser, Banco de Sangre, Al preguntar sobre quienes estarían participando en el análisis e investigación y seguimiento de la sospecha de una reacción transfusional se obtuvieron las siguientes respuestas: la jefe de banco de sangre y responsable de calidad del banco de sangre, comité de Medicina Transfusional y una respuesta indica que solo el Banco de Sangre.

En relación a la pregunta sobre la importancia de la Hemovigilancia las repuestas coincidieron en: que permite controlar el acto transfusional y las actuaciones previas, proceso que permite notificar, registrar y analizar la información sobre los efectos adversos a la donación y transfusión y permite estar pendiente de los signos del paciente en el trans y post del paciente y ante la sospecha da los cuidados requeridos.

Al consultar sobre la frecuencia con que se capacita al personal de los servicios (medico -enfermería) se obtuvieron 3 respuestas: raras veces, a veces y a veces una exposición participativa, expositiva, participativa

VI. DISCUSION DE RESULTADOS.

Durante el período de estudio se encontraron 23 sospechas de reacciones adversas de las notificadas, se obtuvieron un total de 9 tipo alérgicas, en segundo lugar las reacciones febril no hemolítica 7, un reporte de reacciones hemolíticas agudas 5 y 1 una reacción considerada como sospecha de bacteriana, además hubo una notificación que estaba incompleta tanto en la muestra remitidas al Banco de Sangre en el llenado de la hoja de notificación de sospecha de reacción transfusional.

Esta clasificación, se realizó de acuerdo a los criterios basado en signos y síntomas indicadores para cada una de ellas, estos propuestos por la Asociación Americana de Bancos de Sangre, qué así de la manera que se agrupo cada una de las reacciones notificadas. De las 23 sospechas de reacciones transfusionales notificadas y registradas en su análisis, tomando en cuenta los criterios descritos en el manual de la AABB, se determinó que 9 reportes se encuentran sin riesgo vital corresponde a las sospechas de reacciones alérgicas seguido de la febril no hemolítica que se agrupan en riesgo vital, en tercer lugar tenemos con morbilidad a largo plazo las sospechas de reacciones Hemolíticas agudas, luego las reacciones febril no hemolítica que por el síntoma de nausea o vomito se sospecha que podría ser bacteriana ubicándose dentro de las reacciones con riesgo vital. Y finalmente un reporte de notificación que no fue posible clasificar ni por tipo ni por gravedad por tener llenado incompleto.

De acuerdo con los resultados de las entrevista con la representante de enfermería en el Comité Transfusional la identificación de las reacciones transfusionales es realizada por el personal médico y de enfermería, el personal de enfermería vigila los signos del paciente en transfusión y reporta al médico cualquier signo de sospecha de reacción transfusional, el médico luego de identificado el caso como sospecha de reacción transfusional, notificándose al Banco de Sangre la sospecha de reacción transfusional en la hoja de notificación del hospital acompañadas de las muestras que de acuerdo a las indicaciones del Banco de Sangre deben ser enviadas junto con la hoja de notificación. Al

consultarle sobre cómo se capacita al personal de enfermería en temas de Hemovigilancia señala que en esta temática rara veces se capacita al personal, más que todo se hace orientación en la identificación de signos a vigilar en el paciente que se está transfundiendo, sin embargo se debe reconocer que se debe fortalecer las capacitaciones.

De acuerdo a las respuesta de los profesionales del Banco de Sangre referente a la notificación consideran que a la hoja de notificación se deben agregar campo de información como: datos generales del paciente como edad y diagnóstico, indicar la cantidad de la transfusión, información de la donación como lote, signos y síntomas que presento el paciente transfundido.

En cuanto a la notificación el hospital ya cuenta con un instrumento para que los servicios realicen la notificación de sospecha de reacción transfusional esta hoja esta estandarizada de acuerdo a lo lineamientos del MINSAL, y existe lineamientos escrito de como notificar al Banco de Sangre y las muestras a remitir en las sospechas de reacción transfusional, sin embargo debe fortalecerse las capacitaciones para el personal médico interno, medico resistente y de enfermería en la identificación de signos y síntomas de sospecha de reacción transfusional.

En cuanto a cómo se realiza el registro de las sospechas de Reacciones Transfusional en el hospital se encontró de acuerdo a las respuestas de las entrevistas por parte de la representante de enfermería del Comité Transfusional que en los servicios de pacientes enfermería lleva en forma manual el libro en el cual se anotan las notificaciones y muestras que se envían al Banco de Sangre que es el mismo. Por su parte la jefe del Banco de Sangre indica que al momento de la recepción y notificación de las sospechas de reacción transfusional se registran anotándolas en un libro de entradas para procesar de acuerdo al protocolo establecido; por su parte la Coordinadora de Calidad del Banco de Sangre indica que una vez procesada la muestras de acuerdo al protocolo de notificación de sospecha de reacción transfusional, la hoja de notificación junto con la boletas conteniendo con los resultados de las pruebas realizadas según protocolo son ingresadas a una base de datos digital en una hoja de cálculo que lleva la unidad de calidad del Banco de Sangre, así mismo indica que el equipo en

comodato en el que se realizan las pruebas de validación a las muestras remitidas de la sospecha de reacción transfusional cuenta con un software para llevar el registro de las muestras procesadas y sus resultados.

Al consultarle sobre cómo se capacita al personal de Banco de Sangre en tema de Hemovigilancia indican que se hace un vez al año en forma expositiva y se cuenta con el protocolo escrito de como procesar las muestras de sospecha de reacción transfusional.

De acuerdo con los resultados referente a como se realiza el registro de las reacciones transfusionales en el hospital se encontró que si se llevan registros pero en forma fraccionada por un lado los servicios de pacientes lo hacen en forma manual en un libro, por su parte en el Banco de Sangre se realiza 3 registros: el primero registro manual al darle entrada a la notificación remitida en hoja de notificación y las muestras adjunta , esto para ser procesadas, un segundo registro se hace al momento del procesamiento de las muestras de la notificación de sospecha de reacción transfusional este registro queda en el software del equipo en comodato que al finalizar el comodato la empresa del equipo se llevaría la base de registros, el tercer registro se realiza en la Unidad de Calidad en hoja de cálculo en el que se registra los datos desde el donante, hemocomponente, servicio, paciente a que se solicitó el hemocomponente.

En la etapa de análisis los resultados de la entrevista con la jefatura de Banco de Sangre, Unidad de Coordinadora de Calidad del Banco Sangre y Coordinación del Comité transfusional, para el análisis se toman en cuenta tres componentes: pruebas de validación de las muestras remitidas de las sospechas de notificación de reacción transfusional, categorización y clasificación de las mismas y la trazabilidad.

El análisis lo realiza el Comité transfusional previo categorización de las sospechas de las reacciones transfusionales que se realiza en la Unidad de Calidad del Banco de Sangre y es validada por el Comité de Medicina Transfusional para luego verificar la trazabilidad del evento adverso notificado, como datos críticos del proceso de la cadena transfusional: Nombre completo del paciente, edad, diagnóstico, cantidad de hemocomponentes transfundido, datos

del donante, tipo de hemocomponente, signos y síntomas firma y sello del médico y enfermera cuidadora del paciente.

En el seguimiento y análisis, se identificaron 4 autores en el proceso de Hemovigilancia transfusional: Comité de Medicina Transfusional, personal médico y de enfermería Coordinador de Calidad y Profesionales de Banco de Sangre, siendo ente ultimo el dinamizador el comité de Medicina Transfusional. La etapa de seguimiento inicia con los resultados en las pruebas de validación técnica y hoja de reacción transfusional, cultivo de tubuladura, que son reportados a Comité de Medicina Transfusional y área de calidad.

De las sospechas notificadas y procesadas el comité transfusional prioriza el análisis de las sospechas graves en este caso si se informa del resultado al servicio notificado; en el caso de las sospechas no graves por limitantes de recurso y tiempo no se hace retroalimentación al servicio notificador.

Al consultar a los entrevistados sobre quien debería ser el responsable del análisis e investigación y seguimiento de la sospecha de una reacción transfusional, indicaron que debería ser el responsable de calidad del Banco de Sangre, otra opinión considera que la jefatura de Banco de Sangre, sin embargo de acuerdo a la bibliografía el análisis de las sospechas de reacciones transfusionales debe ser realizada por un equipo multidisciplinario coordinado y capacitado para el análisis de las notificaciones y Hemovigilancia.

Con respecto a la variable trazabilidad existen las bases para que permiten un seguimiento de trazabilidad ante una sospecha de reacción transfusional, sin embargo se encontró que el registro se realiza en tres momentos y en forma manual, digital, de los registros digitales se tiene en la base del equipo en comodato y la base de datos de la unidad de calidad del Banco de Sangre, este fraccionamiento de las forma de registro limita la eficiencia de la trazabilidad.

VII. CONCLUSIONES.

1. Durante el período de estudio la caracterización de las sospechas de Reacción Transfusional corresponden a 23 sospechas de reacciones de estas 9 son reacciones alérgicas 7 febril no hemolítica, 5 reacciones hemolíticas agudas, 1 reacción puede considerarse como sospecha de bacteriana que corresponde a la hemolítica febril y una notificación que estaba incompleta, tanto en las muestras remitidas al Banco de Sangre como en el llenado de la hoja de notificación de sospecha de reacciona transfusional.
2. De acuerdo a los resultados en el Hospital de Niños Benjamín Bloom existen elementos básicos para la implementación de un Sistema de Hemovigilancia, contando con un Comité Transfusional, con un protocolo para el procesamiento de las sospechas de notificación de reacciones transfusionales remitidas al Banco de Sangre, con una hoja de notificación de sospecha.
3. Al verificar como se realiza la notificación en Hemovigilancia transfusional se encontró que los responsables de identificar y notificar las sospechas de reacciones transfusionales son el personal médico y de enfermería; que el hospital tiene una instrumento regulado para notificar dichas sospechas al Banco de Sangre que es la Hoja de Notificación.
4. De acuerdo a los resultados referentes a la capacitación del personal médico y de enfermería para identificar signos y señales de sospechas de reacción transfusional es débil y deberá ser fortalecida por medio de un plan de capacitación continua.
5. De acuerdo a los resultados que se refiere a que si la hoja de notificación contiene toda la información que el Banco de Sangre necesita para la trazabilidad de la sospecha de reacción transfusional, debe agregarse los

campos de: datos generales del paciente como: edad y diagnóstico, indicar la cantidad de transfusión, información e la donación como lote, fecha, signos y síntomas que presento el paciente transfundido.

6. En lo referente al registro de las notificaciones e sospechas de reacciones transfusionales, si bien existen registros estos se han en cuatro momentos: por el servicio notificador en forma manual, al momento de recepción en el Banco de Sangre en forma Manual, al momento de recepción en el Banco de Sangre, en el procesamiento de las muestras según protocolo que se registra en el software del equipo en comodato y en la base de datos de la Unidad de Calidad del Banco de Sangre, la existencia de registros fraccionados en realizado en forma manual y digital representa una debilidad que no favorece la trazabilidad y análisis de las sospechas notificadas.

7. En lo referente a análisis de las sospechas de reacciones transfusionales se priorizan las sospechas graves por parte del Comité transfusional con apoyo del Banco de Sangre, por la limitante de recursos y tiempo. La retroalimentación de los resultados del análisis al servicio notificador solo se realiza en el caso de sospechas graves. No se pudo determinar si cuenta con el análisis epidemiológico de las sospechas de reacciones notificadas.

VIII. RECOMENDACIONES

I Ministerio de salud:

1. Creación e implantación de un Sistema de Hemovigilancia Nacional que sea receptor de las sospechas de reacciones transfusionales a nivel nacional en la red de salud, que permita realizar un análisis epidemiológico y observar la tendencia de los eventos adversos a la transfusión.
2. Creación de una herramienta informática de apoyo para el Sistema de Hemovigilancia Nacional que favorezca la trazabilidad y Análisis.

Al Hospital

1. Crear con el apoyo de la Unidad de Informática, en coordinación con el Banco de Sangre, servicios de pacientes y el Comité Transfusional una herramienta informática para el Sistema de hemovigilancia que permita la unificación de notificación, registro que fortalezca el seguimiento, trazabilidad y análisis de la Hemovigilancia transfusional.
2. Fortalecer el comité Transfusional como comité multidisciplinaria brindándole el apoyo con recurso material, técnico y tiempo.

Al Comité transfusional

1. Proponer una plan de capacitación continua en Hemovigilancia transfusional para prevenir el subregistros.
2. Revisar y actualizar los formatos de la hoja de notificación de sospecha transfusional.
3. Mejorar la comunicación de resultados de análisis de las sospechas de reacción transfusional a los servicios notificador.
4. Incluir al epidemiólogo en el comité.

Debe de existir una forma única de registrar la sospecha de reacción transfusional que desarrolle una herramienta informática que permita la trazabilidad de las sospechas de reacciones transfusionales.

Fortalecer el mecanismo de comunicación a través del sistema de informática en común que permita visualizar a todo lo autores del acto transfusional las diferentes etapas del procesamiento de la reacciones transfusionales.

Además crear un programa de hemovigilancia que esté sistematizado y dirigido al proceso de transfusión sanguínea. Y un plan de acción en hemovigilancia para ser aplicado en el proceso de transfusión sanguínea que fortalezca el mecanismo de comunicación del análisis de resultados de la reacción transfusional independiente sea débil, moderado o grave. Gestionar un equipo de transfusión hospitalaria con las competencias para ello, además de crear la figura de coordinador del sistema de hemovigilancia hospitalaria como intermediario ante el coordinador del Comité de Medicina Transfusional, Banco de Sangre Coordinador del Comité de Medicina Transfusional este en horario completo para cumplir su función.

Contar una herramienta informática que le permita registrar y analizar las sospechas de Reacción transfusional y comunicar resultados.

Al Banco de Sangre.

Se recomienda realizar una revisión de los formatos utilizados en el área de medicina transfusional identificando puntos débiles de apartados que deberían registrarse y que no se encuentran al momento pero que son de importancia para reforzar la trazabilidad. En el plan de capacitación incluir cada año tema sobre hemovigilancia para estar retroalimentando conocimientos y observando las diferentes notificaciones de posibles reacciones transfusionales y evaluar su tendencia, si el protocolo se aplicó de manera correcta. También gestionar que en el sistema de informática exista un panel para Hemovigilancia donde se puedan ver los resultados actuales.

Al personal de enfermería.

Que estandarice el procedimiento de transfusión sanguínea y sea uniforme para todos los servicios del hospital, planificar capacitación en hemovigilancia periódicamente e ir creando cultura en el tema.

Que fortalezcan la parte de notificación y seguimiento cuando se ha presentado un evento adverso a la transfusión.

Que los protocolos de trabajo de cada una de las disciplinas sean socializados para conocimiento del papel de cada uno ejecuta en materia de hemovigilancia.

IX. BIBLIOGRAFIA.

- 1. Cortés A. LG. La Hemovigilancia y Los Comités de Medicina Transfusionales: De la Teoría a la Práctica C.I.A.M.T. editor. Iberoamérica; 2013.**
- 2. Muñiz ELGTO. Manual Iberoamericano de Hemovigilancia. Primera Edición ed. BANC DE SANG TEIXITS GO, editor. U.S.A; Octubre, 2015.**
- 3. Organización Mundial para La Salud OMS. Uso Clínico de la Sangre en Medicina General Obstetricia Pediatría y Neonatología Cirugía y Anestesia Trauma y Quemaduras. Primera Edición ed. OMS , editor. Londres; 2001.**
- 4. E. LLF. Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 en Centros y Servicios de Transfusión. Primera Edición ed. Hemoterapia, editor. España: Acción Médica; 2007.**
- 5. MINSAL. Política Nacional de Servicios de sangre. Primera Edición ed. Viceministerio de Políticas, editor. San Salvador; 2013.**
- 6. Asociación Americana de Bancos de Sangre. Manual Técnico. Diecisieteava Edición ed. Inmunohematología, editor. Buenos Aires; 2012.**
- 7. Instituto Nacional de la Salud. Manual de Hemovigilancia INS , editor. Colombia; 2006.**
- 8. Organización Panamericana Para la Salud. Manual. Guía para establecer un sistema nacional de Hemovigilancia. Primera Edición ed. OMS , editor. Washington, D.C.; 2017.**
- 9. MINSAL. Diagnóstico de Situación Nacional de Servicios de Sangre. Primera edición. San Salvador; 2013.**
- 10. J. F. Gestión de Procesos. Quinta Edición revisada y actualizada ed. México; 2013.**
- 11. Salgado Roldán H. Informe de Evaluación Plan Anual Operativo Institucional. Anual. San Salvador: Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, San Salvador; 2016.**

12. Banco de Sangre J. Manual de Calidad. Primer Edición ed. de Calidad A, editor. San Salvador; 2015.
13. Sampieri R. Metodología de la Investigación. Quinta ed.: MCGRAW -HILL; 1997.
14. Piura López J. Introducción a la Metodología de la Investigación Científica. Cuarta ed. y Estudios de la Salud, editor. Nicaragua: Publicación Científica de la Escuela de Salud Pública de Nicaragua; 2000.
15. y Asistencia Social. Guía Práctica Clínica para el Buen uso de la Sangre, sus componentes y derivados. primera ed. Unidad de Vigilancia Laboratorial, editor. San Salvador; 2008.
16. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONACYT. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones. primera ed. de Ciencia y Tecnología CN, editor. San Salvador; 2011.
17. Organización Mundial para la Salud, Organización Panamericana para la Salud. Manual técnico de Hemovigilancia en Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional. Primera ed. Dirección Nacional de Epidemiología, editor. Quito; 2004.
18. de Transfusión Sanguínea SE. Guía sobre la Transfusión de Componentes Sanguíneos y Derivados Plasmáticos. Segunda ed. Sanguínea SEdT, editor.; 2003.
19. Banco Sectorial de Tejidos . 1. <http://transfusion.granada-almeria.org/actividad/hemovigilancia>. Sitio Web Centro Regional de Transfusión Sanguínea Granada, Almería. .

X. PROPUESTA TECNICA.

PROPUESTA TÉCNICA

“Elaboración de protocolo Sistema de Hemovigilancia Transfusional en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom”

INTRODUCCIÓN

Un programa de Hemovigilancia se define como un sistema organizado de evaluación y alerta, de una manera organizada con el objetivo de recoger y evaluar información, sobre los efectos indeseables y/o inesperados de la utilización de hemocomponentes con el fin de prevenir su aparición o recurrencia. Este debe cumplir con principios de Universalidad, Voluntariedad, Confidencialidad, que no sea punible; además de contener componentes principales como: Notificación, Registro y Análisis.¹⁷

Para fines de cumplimiento los Bancos de Sangre están regidos por el ente rector que es el Ministerio de Salud el cual se encarga de generar las normativas que darán cumplimiento al trabajo de cada institución. En el marco legal la Hemovigilancia se fundamenta nivel internacional en instituciones que regulan o acreditan aspectos relacionados con la transfusión como la JCAHO (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations - Comisión Conjunta en la Acreditación de Organizaciones de Salud), CAP (Colegio Americano de Patólogos), la Asociación Americana de los Bancos de Sangre (AABB)

A nivel nacional están los estándares de trabajo nacionales citan que los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para detectar, informar y evaluar las reacciones adversas a transfusiones.

La política Nacional de Servicios de Sangre menciona que la hemovigilancia que al momento no se cuenta con un sistema informático en ninguno de los diferentes sectores que componen el sistema nacional de sangre, donde se reporten e investiguen las reacciones adversas provocadas en cualquier etapa de la cadena productiva de la sangre, desde la donación hasta la transfusión de los componentes sanguíneos. Que fundamenta en los objetivos y estrategias lo siguiente:

Objetivo 2: Asegurar la calidad en los servicios de sangre en todos los procesos desde la promoción hasta la transfusión, si bien es cierto no cita el término de Hemovigilancia pero son las actividades enmarcadas a dicho proceso.

Estrategia 2.1 Crear un Sistema de gestión de la calidad de servicios de sangre.

Línea de Acción 2.1.1 Desarrollar un sistema de gestión de calidad en los procesos de servicios de sangre que garantice la calidad, seguridad y uso de los productos sanguíneos.

Todo esto para brindar sangre segura a los pacientes que mejoren su salud como una terapéutica transfusional.

JUSTIFICACION

Actualmente no existe creado un programa sistematizado que contenga las actividades que se deben de realizar en materia de Hemovigilancia, sin embargo todas las normativas internacionales adoptadas y las normativas nacionales que rigen el trabajo de los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional orientan a que todas las actividades que se desarrollan deben ir enmarcadas a brindar sangre o hemocomponentes seguros que garanticen la salud del paciente. Sin embargo aunque no esté implantado un Programa de Hemovigilancia si se trabaja en ello ya que se generan información de cada uno de los servicio y productos que se proporcionan a los donantes y pacientes e instituciones que soliciten hemocomponentes.

Se llevan registros de datos, registros estadísticos que generan información e informes reportados a nivel local y central de todas las actividades realizadas, que van desde número de personas donantes, aceptadas o no, productos obtenidos, conformes o no conformes, pruebas realizadas, hemocomponente preparados, hemocomponentes egresados a servicios de hospitalización, hemocomponentes egresados a otros hospitales, cada uno generando un registro ya sea manual o en el sistema de informática permitiendo así la verificación de la trazabilidad de cada uno de ello.

También se tiene registro del acto transfusional cuando son notificadas las reacciones adversas a la transfusión, del protocolo desarrollado y su análisis y seguimiento, no como debería estar sistematizado pero si con información útil para el médico en beneficio del paciente.

Objetivo general

Proponer un Sistema de Hemovigilancia Transfusional.

Objetivos específicos.

- 1 Proponer a la dirección un protocolo para contar con un Sistema de Hemovigilancia en proceso de Transfusión Sanguínea.
2. Fortalecer la coordinación entre los notificadores Banco de Sangre y Comité de Medicina transfusional.
3. Propuesta de vigilancia de reacción transfusional.

A QUIEN VA DIRIGIDO:

Esta propuesta va dirigida a:

- Director del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
- Jefe De Enfermería
- Jefatura Médica y de División.
- Comité de Medicina transfusional
- Unidad Organizadora de la Calidad (UOC)
- Jefes Banco de Sangre
- Departamento de informática.
- Unidad de Epidemiología.
- Personal Operativo, Médico, enfermería, Banco de Sangre.

FACTIBILIDAD

Se tiene como antecedentes los documentos regulatorios como la política nacional de sangre que incluye de la calidad transfusional, en los estándares de Banco de Sangre nacionales también menciona que debe existir un sistema de hemovigilancia que permita asegurar la salud de los pacientes.

En el hospital cuenta con las bases para implementar un Sistema de Hemovigilancia ya que si hay identificación, notificación y seguimientos de las reacciones reportadas, aunque no está desarrollado en su plenitud si se ha encontrado información que lo puede retroalimentar.

Desarrollo de una herramienta informática que apoye las actividades de Hemovigilancia, permitiendo la trazabilidad y sobre todo la confidencialidad de los mismos.

DESCRIPCION DE LA PROPUESTA

La propuesta consiste en la elaboración de un protocolo de procedimientos para realizar la hemovigilancia en el acto transfusional permitiendo identificar cualquier efecto adverso a la transfusión de hemocomponentes, que la notificación se sistematice en tres etapas, que se desarrolle un protocolo de pruebas de verificación del evento, y crear un protocolo de análisis y seguimiento que permita hacer un análisis categorizando el tipo de evento y desarrollando un plan de seguimiento para el paciente.

Todo esto deberá tener los lineamientos escritos para la ejecución del procedimiento tomando como base el presente estudio de diagnóstico de la situación actual de hemovigilancia del acto transfusional en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, y con los aspectos encontrados durante la realización del mismo, que son de importancia para el paciente y para la institución, este deberá socializarse en capacitaciones continuadas, primero con las jefaturas de unidad y luego con los recursos operativos hasta lograr capacitar en un 100%, posteriormente se monitoreara a través de listas de chequeo la aplicación del mismo.

EJES DE LA PROPUESTA:

La propuesta consta de los siguientes ejes:

- Regulación de documentos normativos vigentes.
- Elaboración de documentos de procedimientos: Protocolo de reacción transfusional, formato de registro de Protocolo de reacción transfusional, Procedimiento de transfusión sanguínea, Guía para análisis y seguimiento de las notificaciones para categorizar las reacciones transfusionales.
- Vigilancia epidemiológica.
- Fortalecer la trazabilidad y que sea accesible a todos los autores encargados de la transfusión.
- Fortalecer y mejorar la coordinación entre autores a través de una comunicación efectiva entre los autores.
- Desarrollo de herramienta informática.

ESTRATEGIA

1. Trabajo en conjunto para la validación del procedimiento en la estandarización del protocolo de reacción transfusional.
2. Fortalecer la trazabilidad en todo el proceso de la transfusión sanguínea.
3. Sistematizar la notificación, registro y seguimiento de las sospechas de la Reacciones Transfusionales en herramienta informática.
4. Realizar programa de capacitación para fortalecer competencias en materia de hemovigilancia.
5. Elaboración de instrumentos de monitoreo, como listas de chequeo, guías, plan de acción.

**PROTOCOLO DE VALIDACION DE PRUEBAS DE LA REACCION
TRANSFUSIONAL.**

	HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM BANCO DE SANGRE	
Elaborado por:	CODIGO	Versión 001
Aprobado por:	PROCEDIMIENTO PROTOCOLO DE REACCION TRANSFUSIONAL	Página de FECHA:

1. Objetivo: Realizar pruebas inmunohematológicas para darle seguimiento a la reacción transfusional.

2. Alcance: Todas las muestras, solicitud de transfusión y hoja de reacción transfusional que lleguen al Banco de Sangre para seguimiento de posible reacción transfusional.

3. Responsables:

Profesional asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.

4. Definiciones:

Reacción Transfusional: Es una respuesta indeseable e imprevista asociada a la transfusión de sangre o sus componentes, derivados se presentan durante o después de la transfusión y afecta la seguridad del paciente.

5. Abreviaturas:

PASO	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
01	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Recepción y Validación de muestras (orina, sangre total con EDTA, Componente) y solicitud de Reacción Transfusional.
02	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Llenar solicitud de exámenes de laboratorio con datos del paciente, marcar examen general de orina (Combur test) y trasladar muestra con boleta al área de recepción de Laboratorio.
03	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Cortar una porción de la tubuladura del hemocomponente y colocarlo en tubo sin anticoagulante previamente rotulado con número de bolsa, trasladarlo al área de microbiología.
04	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Llenar la parte reversa de la hoja de reacción transfusional con los datos requeridos tanto del paciente (Nombre, registro, grupo sanguíneo) y del hemocomponentes (marca, lote, vencimiento de la bolsa, fecha de extracción y vencimiento, grupo sanguíneo); marcar el hemocomponente enviado.

PASO	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
05	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Llenar la parte reversa de la hoja de reacción transfusional con los datos requeridos tanto del paciente (Nombre, registro, grupo sanguíneo) y del hemocomponentes (marca, lote, vencimiento de la bolsa, fecha de extracción y vencimiento, grupo sanguíneo); marcar el hemocomponente enviado.
06	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Realizar pruebas inmunohematológicas (Grupo sanguíneo ABO y Rh (D), Grupo Sanguíneo directo o inverso del hemocomponente, Prueba cruzada mayor si requiere, autotestigo, Coombs directo)
07	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Reportar con un cheque en la hoja de reacción transfusional cada una de las pruebas realizadas.
08	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Escribir nota si se envió cultivo y gram al área de microbiología.

PASO	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
09	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Escribir el resultado del RAI en observaciones.
10	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Sellar y firmar de procesado el protocolo de reacción transfusional.
11	Personal asignado al área de Inmunohematología y Medicina Transfusional.	Colocar documentación en cartelera para que sea archivado por responsable de calidad.

7. Anexos:

- 1) Formato de hoja de reacción transfusional.
- 2) Boleta de exámenes de laboratorio.
- 3) Hoja de notificación de reacción transfusional.

8. Bibliografía:

- Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. **“Manual Técnico”**. 15ª. Edición. 2007. Pág. 103 y 105.

XI. ANEXOS

ANEXO N° 1. FORMATO DE REGISTRO DE PROTOCOLO DE REACCION TRANSFUSIONAL.

HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM - BANCO DE SANGRE		
HOJA DE REGISTRO PROTOCOLO PARA REACCIONES TRANSFUSIONALES		
Servicio que activo alerta :		
Fecha: _____	Hora de notificación: _____	
PASOS:		
1- Validación de muestras	(Despacho)	
Sangre total con EDTA: _____	Orina: _____	Bolsa con _____
2- Verificación, validación de datos del paciente en muestras y documentación.(Mesa/ prueba cruzada)		
PACIENTE:		
Nombre: _____		
Registro: _____		
Grupo :	Rh: _____	
Tipo de Hemocomponente:		
Glóbulos rojos _____	Plaqueta _____	Plasma _____ CRIO _____
Filtrado: _____	_____	_____
BOLSA DE HEMOCOMPONENTE		
Marca: _____	Lote: _____	
Fecha de vencimiento: _____	_____	
Fecha de extracción de hemocomponente: _____		
Fecha de vencimiento de hemocomponente: _____		
Grupo: _____	Rh: _____	
3- Pruebas realizadas:		
Pruebas	Muestra Inicial	Segunda Muestra
Grupo Sanguíneo del paciente:		
Grupo Sanguíneo del Hemocomponente:		
Prueba Cruzada mayor:		
Autotestigo:		
Coombs Directo:		
Prueba de hemólisis en segunda muestra de sangre de paciente:		
Hemoglobinuria:		
Rastreo de anticuerpos irregulares:		
Coloración de Gram:		
Cultivo de hemocomponente:		
4- Pruebas especiales si son requeridas.		
Seguimiento de RAI positivo:		
Identificación de Anticuerpos irregulares:		
(Anexar antigrama)		
Seguimiento de Coombs Directo Positivo:		
Aplicación de Protocolo para seguimiento para Coombs directo; anexar copia de hoja del protocolo con		
5- Dejar hoja de reporte en folder correspondiente.		

ANEXO. 2
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
UNIDAD DE POST GRADO
MAESTRIA EN GESTION HOSPITALARIA

Información general. (Coordinador del Comité transfusional)

El presente cuestionario tiene como el objetivo verificar como se realiza registro, investigación, análisis, seguimiento de las reacciones transfusionales y la identificación de la trazabilidad en el proceso de la cadena transfusional en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

FECHA: _____

Favor responda cada una de las siguientes preguntas:

1. En qué forma se sistematizan las notificaciones de las reacciones transfusionales reportadas:

2. En qué forma registran las notificación de sospecha y los resultados de las pruebas de validación técnica realizadas por el Banco de Sangre:

3. Que campos de información considera en el registro que hace referencia la pregunta anterior:

4. Cómo se efectúa el análisis y seguimiento ante una sospecha de reacción transfusional:

5. Que actores participan en la investigación y análisis y el seguimiento del evento de sospecha de reacción transfusional:

6. A quién se le notifica de los resultados de la investigación y análisis del evento de sospecha de reacción transfusional notificado:

7. Que seguimiento se realiza con el paciente que presentó la sospecha de reacción transfusional:

8. Que información epidemiológica se maneja de las reacciones transfusionales:

9. Las acciones correctivas y preventivas que se deben de tomar luego de una sospecha de reacción transfusional están documentadas e implementadas:

SI NO

10. Se mide el grado de eficacia y cumplimiento de cada una

SI NO

11. El comité de transfusión desarrolla un plan institucional de educación continua de hemovigilancia en el acto transfusional:

SI NO

12. Con que frecuencia y como desarrolla el plan de educación continua:

13. La carga de actividades laborales de los integrantes del comité de medicina transfusional es una limitante para realizar hemovigilancia:

ANEXO 3.
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
UNIDAD DE POST GRADO
MAESTRIA EN GESTION HOSPITALARIA

1. Información general.

El presente cuestionario tiene como objetivo indagar como se realiza el cumplimiento del protocolo para las reacciones transfusionales registro, análisis, y seguimiento y la trazabilidad de las mismas. (Jefatura de Banco de Sangre) Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

FECHA: _____

Servicio: _____

Cargo según nombramiento: _____

Lea detenidamente las preguntas y responda cada una de ellas:

1. En el Banco de Sangre cuenta con protocolo escrito para el procesamiento, seguimiento, trazabilidad de las muestras remitidas por los servicios como sospecha de reacciones transfusionales

SI NO

2. De qué forma registra la información remitida de los datos del paciente y los resultados de las pruebas de validación técnica de las muestras de una reacción transfusional:

3. Describa y evidencie como es la cadena de trazabilidad de un hemocomponente que ha causado la reacción transfusional:

4. Una vez realizada a las muestras de sospecha de reacción transfusional y procesadas las pruebas de validación técnica los resultados obtenidos de dichas muestras son notificados a:

- a) Servicios que notificaron.
- b) Comité transfusional.
- c) A ambos.
- d) A la red Nacional de Banco de Sangre.
- e) Otros.

5. En el proceso del acto transfusional que actores deben estar involucrados:

a) _____

b) _____

c) _____

d) _____

e) _____

6. Quién realiza el análisis e investigación la sospecha de reacción transfusional y retroalimentación de análisis de resultados obtenidos al servicio que notifico el evento:

7. Qué importancia tiene la hemovigilancia del acto transfusional

8. Con que frecuencia se capacita al personal del Banco de Sangre en referencia a Hemovigilancia de las reacciones transfusionales:

ANEXO 4.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

UNIDAD DE POST GRADO

MAESTRIA EN GESTION HOSPITALARIA

2. **Información general.** (Sub-Jefaturas de Enfermeras)

El presente cuestionario tiene como objetivo verificar como se realiza actualmente la identificación y notificación de las reacciones transfusionales en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

FECHA: _____

Servicio: _____

Cargo según nombramiento: _____

Lea detenidamente las preguntas y responda cada una de ellas:

1. Cómo es capacitado el personal de enfermería en el tema de hemovigilancia: _____

2. Cuál es la forma de capacitar al personal de enfermería para reforzar sobre signos y síntomas de alerta ante una reacción transfusional:

3. Se cuenta con un documento escrito que describa los pasos a seguir para vigilancia y notificación de la sospecha de reacción transfusional:

4. Como se realiza el registro de las notificaciones de sospechas de reacciones transfusionales remitidas al banco de sangre por los servicios de hospitalización y atención ambulatoria:

5. Que seguimiento se realiza posterior a la notificación y remisión al Banco de Sangre en una de la probable reacción transfusional:

6. El Banco de Sangre comunica los resultados de las pruebas realizadas al servicio que notificó la sospecha de reacción transfusional:

Sí No

Si la respuesta es afirmativa quien le comunica los resultados:

_____ si _____

7. Que seguimiento y cuidados de enfermería se le dan al paciente que ha presentado una sospecha de reacción transfusional:

ANEXO 5
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
UNIDAD DE POST GRADO
MAESTRIA EN GESTION HOSPITALARIA

Información general. (Profesional del Banco de sangre) El presente cuestionario tiene como objetivo Indagar como se realiza el cumplimiento del protocolo para las reacciones transfusionales en el Banco de Sangre, Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

FECHA: _____

Servicio: _____

Cargo según nombramiento: _____

Lea detenidamente las preguntas descritas y responda de acuerdo a su conocimiento:

- 1) Podría considerarse que es Hemovigilancia:
 - a) Conjunto de actividades que vigilan los procesos de la cadena transfusional.
 - b) Un sistema de Gestión para hemovigilar la cadena transfusional.
 - c) Conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento de los receptores, con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.

- 2) Considera que el instrumento de notificación de reacción transfusional que actualmente se utiliza contiene los apartados que reúne la información requerida del caso e reacción transfusional:
SI _____ NO _____
Que agregaría: _____

- 3) Considera que la hoja de notificación de la reacción transfusional de uso exclusivo del Banco de Sangre, contiene los campos necesarios para registrar y validar los resultados obtenidos luego del cumplimiento del protocolo en el Banco de Sangre: SI _____ NO _____
Comentarios: _____

4) Existe el documento escrito del protocolo de reacciones transfusionales en el Banco de Sangre el cual puede ser consultado:

SI _____ NO _____

5) Al Recepcionar y validar la hoja de control de reacciones transfusionales remitida por el Servicio al Banco de Sangre que datos críticos no deben de faltar:_____

6) En la recepción y validación de la reacción transfusional qué muestras se requieren que sean remitidas por el servicio al Banco de Sangre:

7) Mencione cuáles son las pruebas de validación técnica que deben de realizarse de acuerdo al protocolo del Banco de Sangre de reacción transfusional:

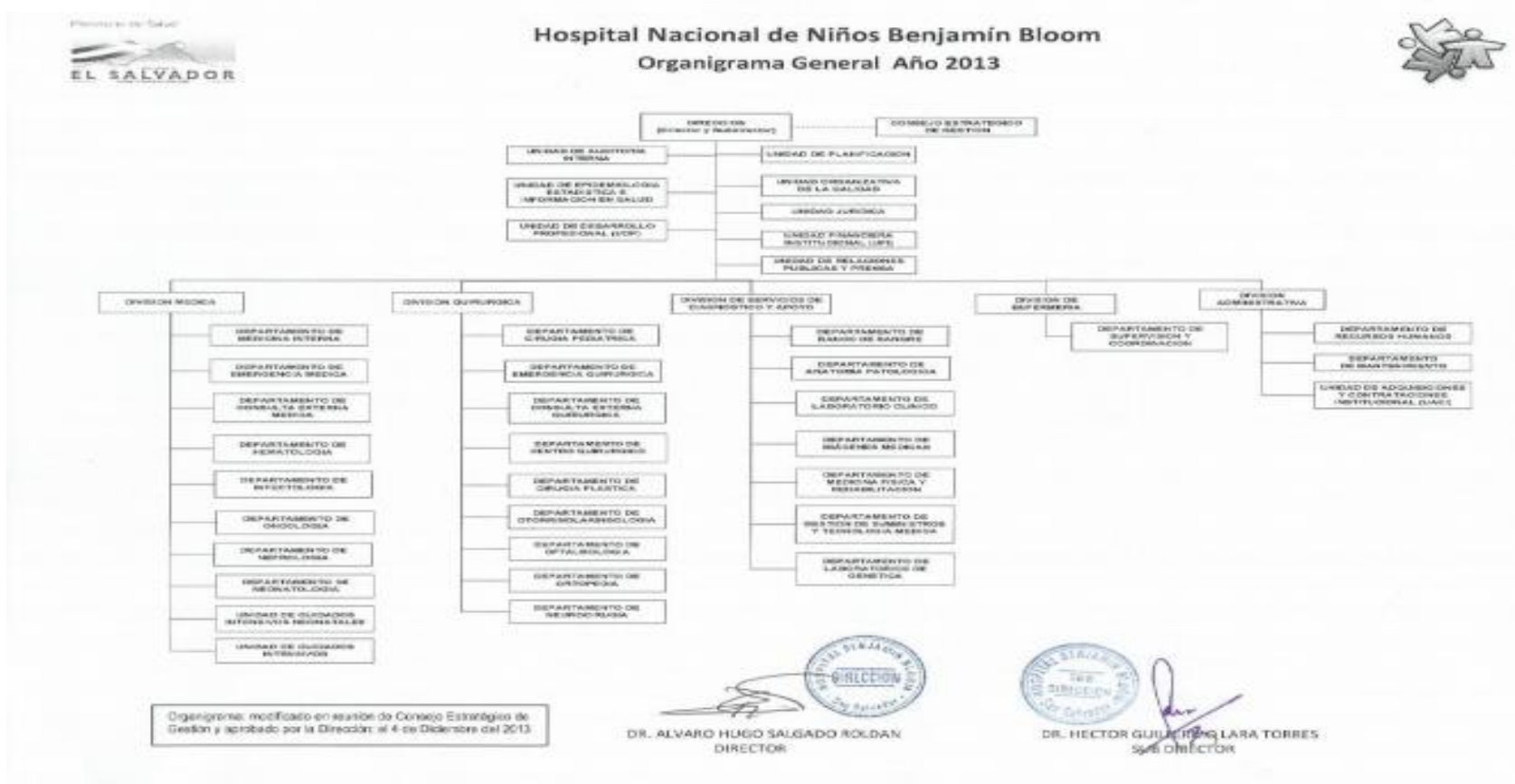
8) Luego de realizar las pruebas de validación técnica de acuerdo al protocolo de reacciones transfusionales del Banco de Sangre como son notificados los resultados :

9) Conoce el seguimiento que se le da a los resultados de las pruebas de validación técnica realizada de acuerdo al protocolo de reacción transfusional :

10) Quien es responsable del análisis de los resultados obtenidos de las pruebas de validación técnica que se efectúan a las muestras de reacción transfusional :

ANEXO 6

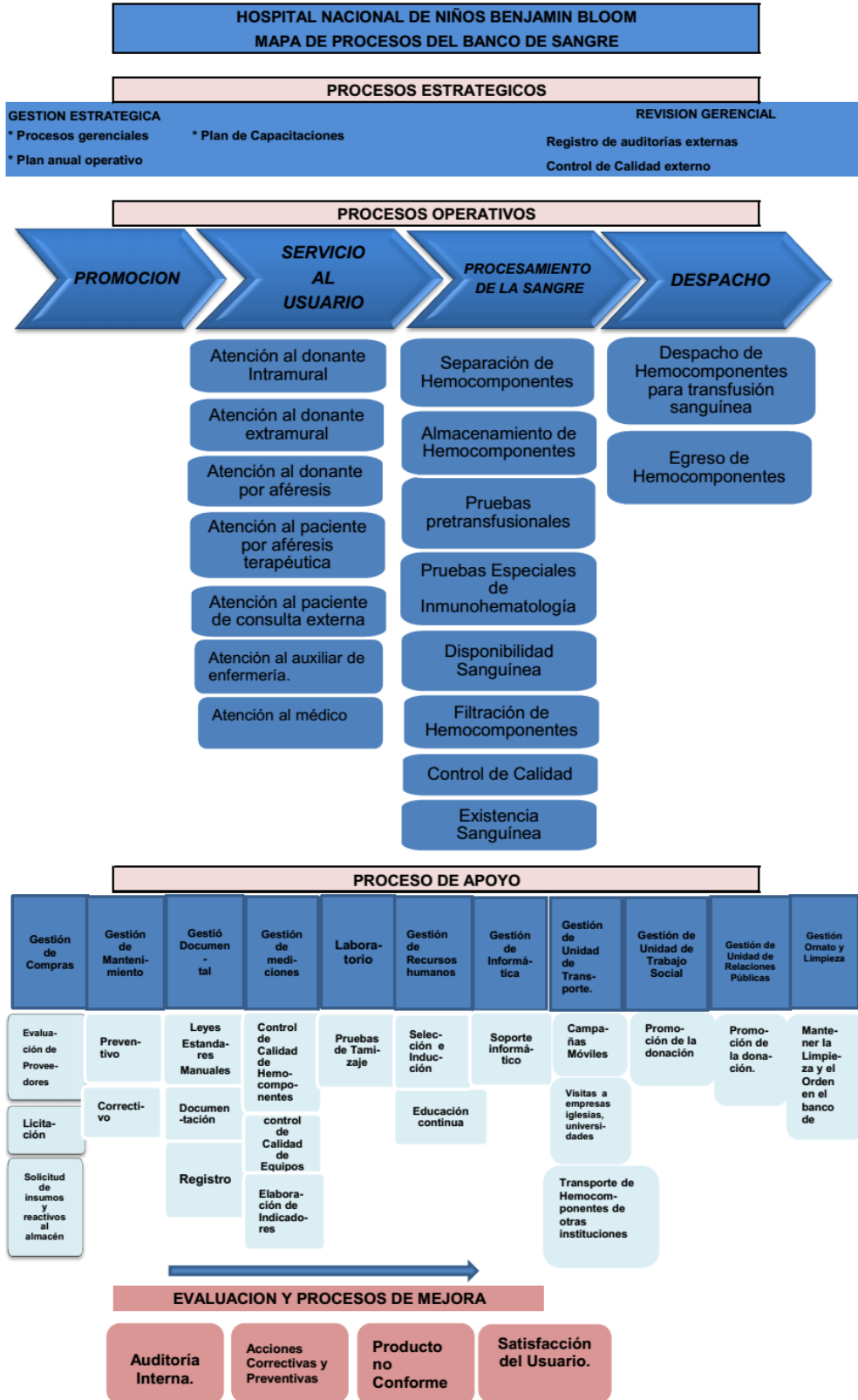
ORGANIGRAMA



ANEXO 7.
FLUJOGRAMA DE ORGANIZACIÓN
DEL BANCO DE SANGRE



ANEXO 8



ANEXO 9
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM
BANCO DE SANGRE
CLASIFICACION DE REACCIONES TRANSFUSIONALES POR TIPO Y GRAVEDAD

Signos y Síntomas	Tipo de reacción	total	Cuantificación de gravedad	Tipo de gravedad
Solo Rash. Algunas más Taquipnea y taquicardia	Alergica	9	1	sin riesgo vital
Fiebre, Escalofrio, Rash, Taquicardia, Taquipnea, Nausea o vomito.	Febril no hemolítica por la nausea o vomito bacteriana	1	2	riesgo vital
Rash, TA alta sistólica, Taquipnea, Taquicardia, náusea y vómito, dolor lumbar o torácico	Hemolítica aguda	5	3	Morbilidad a largo plazo
Fiebre, Escalofrio, Rash, Taquicardia.	Febril no hemolítica	7	2	riesgo vital
Incompleto	Incompleto	1	0	n/a
TOTAL		23		

ANEXO No. 10

MATRIZ DE CLASIFICACION DEL TIPO DE REACCION TRANSFUSIONAL NOTIFICADAS EN EL PERIODO DE FEBRERO A JUNIO 2017.

TIPO DE REACCION TRANSFUSIONAL	
Reacción Alérgica	9
Reacción Febril no hemolítica con náusea y/o vomito (bacteriana)	1
Notificaciones Incompletas	1
Reacciones Febriles no hemolíticas	7
Reacción Hemolítica aguda	5

FUENTE: MATRIZ DE CLASIFICACION DE REACCIONES NOTIFICADAS. (ANEXO 4)

ANEXO No. 11

CLASIFICACION DE REACCIONES TRANSFUSIONALES POR TIPO Y NIVEL DE GRAVEDAD

Nivel de gravedad	Alérgica	Febril no hemolítica	Febril no hemolítica por la náusea o vomito bacteriana	Hemolítica aguda	Incompleto	Total general
Morbilidad a largo plazo				5		5
n/a					1	1
riesgo vital		7	1			8
sin riesgo vital	9					9
Total general	9	7	1	5	1	23

FUENTE: TABLA DE CLASIFICACION DE REACCIONES NOTIFICADAS. (VER ANEXO 4)

ANEXO No. 12-A

HOJA DE CONTROL DE REACCIONES TRANSUSIONALES.

(Formato de notificación al Banco de Sangre)

Hospital Nacional Benjamín Bloom				
LABORATORIO CLINICO/BANCO DE SANGRE CONTROL DE REACCIONES TRANSUSIONALES				
1er. Apellido		2do. Apellido		Nombres
Edad	Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	No. de expediente		Servicio
Tipo sanguíneo:		Diagnóstico:		
Indicación Transfusión:				
INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO TRANSFUNDIDO				
Fecha de transfusión	Producto	No. de Bolsa	Cantidad transfundida cc.	Fecha y hora reacción
NOMBRE DE LA PERSONA QUE EN EL SERVICIO VERIFICÓ LOS DATOS DEL PACIENTE Y DEL HEMODERIVADO				
Nombre:		Cargo:		
IMPORTANTE:				
EN CASO DE REACCION TRANSUSIONAL:				
1º Suspenda la transfusión; verifique la identificación de la bolsa y del paciente. 2º Notifique a Médico Responsable 3º Inicie el manejo la reacción transfusional inmediatamente 4º Guarde las tarjetas de identificación y los hemoderivados asépticamente 5º Notifique a Banco de Sangre 6º Muestras del paciente: tomar 1 muestra de sangre, en tubo con anticoagulante EDTA, hemocultivo y general de orina. 7º Enviar muestras, hemoderivado y tarjetas de identificación a Banco de Sangre con este formulario y la solicitud de transfusión. Duración de la transfusión: _____ minutos. Utilización de Bomba de Transfusión <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Describe la reacción:		
		Fiebre: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Temp., $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ó $\uparrow > 2^{\circ}\text{C}$ Escalofrío: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Rash: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> ↓ de TA Sistólica: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> ↓ ≥ 30 mmHg ↑ TA Sistólica: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> ↑ ≥ 30 mmHg Taquipnea: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> FR ≥ 28 mmHg Taquicardia: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> FC ≥ 120 ó $\uparrow 40/\text{min}$ Náusea ó vómito: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Dolor lumbar o torácico <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>		
Nombre de la enfermera		Sello del médico		Firma del médico
Firma de la Enfermera				

ANEXO No. 12-B

HOJA DE CONTROL DE REACCIONES TRANSUSIONALES.

(Formato de notificación al Banco de Sangre)

USO EXCLUSIVO DE BANCO DE SANGRE	
☞ Verificar Identificación del Paciente: Nombre: _____	
Registro: _____	Hemoderivados <input type="checkbox"/>
Grupo: _____ RH: _____	Sangre Completa <input type="checkbox"/>
☞ Verificar Identificación de Bolsa: Marca: _____	Eritrocitos empacados <input type="checkbox"/>
Lote No. _____	Concentrado de Plaquetas <input type="checkbox"/>
Fecha Vencimiento: _____	Plasma Fresco <input type="checkbox"/>
Fecha de extracción de hemoderivado: _____	Crioprecipitados <input type="checkbox"/>
Fecha de vencimiento de hemoderivado: _____	Plasma Simple <input type="checkbox"/>
Grupo: _____ RH: _____	
PRUEBAS A REALIZAR	
Paciente : _____	Grupo: _____ RH: _____
Hemoderivado _____	Grupo: _____ RH: _____
Prueba Cruzada Mayor:	<input type="checkbox"/> Compatible <input type="checkbox"/> No Compatible
Autotestigo:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Coombs directo	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Prueba hemólisis:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Hemoglobinuria:	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Coloración Gram:	_____
Cultivo:	_____
Observaciones:	_____

Nombre, Firma y Sello	