


	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 1 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

INDICE
Pág.

1.0 Objetivo	1
2.0 Alcance	1
3.0 Control de Manual de Calidad	1
4.0 Referencia Normativa	2
5.0 Términos, Definiciones, Abreviaturas	2
6.0 Sistema de Gestión de Calidad	4
6.1 Requisitos Generales	4
6.2 Requisitos de la Documentación	4
7.0 Planificación	5
7.1 Objetivo del Servicio de Banco de Sangre	5
7.2 Políticas de operación del Banco de Sangre	5
7.3 Recursos	6
7.3.1 Humano	6
7.3.2 Materiales	6
7.4 Responsables	6
7.5 Procedimiento, Instrucciones de trabajo y Formatos de Banco de Sangre	7
7.6 Control de Calidad en el Banco de Sangre	12
7.6.1 Calidad en la Selección del Donante	12
7.6.2 Calidad en la obtención de la sangre y sus componentes	14
7.6.2.1 Las bolsas de plástico	14
7.6.2.2 El material	14
7.6.2.3 Asepsia	14
7.6.2.4 Técnica de sangrado	14
7.6.2.5 Punción y colección de la sangre	15
7.6.2.6 Final de la sangría	15
7.6.2.7 Determinaciones analíticas	15
7.6.2.8 Fraccionamiento	15
7.6.2.9 Calidad en la conservación de los componentes sanguíneos	16
7.6.2.10 Componentes sanguíneos obtenidos	18
7.6.2.11 Control de calidad de hemocomponentes	18
7.6.3 Control de calidad de reactivo, instrumentos y equipos	18
7.6.3.1 Refrigeradores y Congeladores	19
7.6.3.2 Centrífugas	19
7.6.3.3 Termómetros	19
7.6.3.4 Baños María	19
7.6.3.5 Material de vidrio	19
7.6.3.6 Reactivos	19
8.0 Gestión de Recursos	19
8.1 Recursos Humanos	19
8.2 Insumos	20

Sello	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Jefe de Banco de Sangre Dra. Esperanza Elizabeth Zúñiga Reyes	Gerente de Calidad Dr. Ricardo Sherman Reus	Jefe División de Serv. Diagnóstico y Tratamiento Dr. Santiago Lopez Venegas.

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 2 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

8.3 Infraestructura	20
9.0 Medición, Análisis y Mejora	20
9.1 Auditorías Internas de Calidad	20
9.2 Seguimiento y Medición de los Procesos	20
9.3 Control del Producto no Conforme	21
9.4 Análisis de datos	21
9.5 Mejora	21
9.5.1 Mejora Continua	21
9.5.2 Acción Correctiva	21
9.5.3 Acción Preventiva	22
10.0 Anexos	22
11.0 Control de Cambios	25

1.0 OBJETIVO

El objetivo del presente manual es establecer las directrices para:

-Establecer y mantener el SGC orientado al cumplimiento de la Norma NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

2.0 ALCANCE

El Servicio de Banco de Sangre a través del presente Manual de Calidad define su Sistema de Gestión. Describe la estructura de la organización, las actividades individuales y colectivas; incluye los objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejora continua de la calidad, de las actividades que realiza el establecimiento y los recursos necesarios para su desarrollo. Será actualizado mediante revisiones conjuntas de periodicidad programada cuando menos una vez al año o bien cuando resulte necesario.

3.0 CONTROL DE MANUAL DE CALIDAD

Con objeto de garantizar la operación eficiente de nuestro SGC, se lleva un control de éste Manual de Calidad de acuerdo a los lineamientos establecidos en el PR-IS-GC-01 Elaboración, Control y Modificación de Documentos y Formatos.

4.0 REFERENCIA NORMATIVA

* Norma NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

* Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 3 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

5.0 TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

Las siguientes definiciones son de uso frecuente en este manual y tienen como referencia la norma NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Acción correctiva: actividad tomada para eliminar la causa de la no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción preventiva: actividad tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable.

Aseguramiento de calidad: parte del sistema de calidad, orientada de proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad, enfocada principalmente a los productos sanguíneos para uso terapéutico.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.

Comité de Medicina Transfusional: grupo constituido por un número variable de profesionales de la salud de acuerdo a los servicios de atención médica, tamaño y grado de especialización del hospital, cuya responsabilidad es asegurar la calidad y seguridad del ejercicio transfusional.

Gestión de la calidad: conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad en todos los niveles del establecimiento.

Procedimiento: Forma específica para llevar a cabo un proceso

Instrucción de Trabajo: Forma de llevar a cabo una actividad específica.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

Revisión por la Dirección: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema, objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

PR: Procedimiento

IT: Instrucción de Trabajo

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 4 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

SGC: (Sistema de Gestión de Calidad) Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

CECI: Control Externo de la Calidad en Inmunohematología.

EVECSI: Evaluación Externa de la Calidad en Serología Infecciosa.

ENAT: Evaluación Externa de la Calidad para Pruebas de Detección de Ácidos Nucleicos Virales.

CNTS: Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

CETS: Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea.

PACAL: Programa de Aseguramiento de la Calidad.

6.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

6.1 REQUISITOS GENERALES

El Servicio de Banco de Sangre ha establecido, documentado y mantenido un Sistema de Gestión de Calidad enfocado a dirigir y controlar el Servicio de Banco de Sangre en lo relativo a la calidad y a su documentación, destinado a mejorar continuamente los procesos involucrados en dicho sistema, dichos procesos se indican en el anexo No. 1.

6.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

El Servicio de Banco de Sangre cuenta una estructura documental la cual se compone de cuatro niveles que aseguran el control sobre todas las actividades que afectan la calidad del servicio que son:

Nivel 1 Manual de Calidad

Es el documento que define la manera en que el Servicio de Banco de Sangre cumple con los requisitos del SGC.

Nivel 2 Procedimientos

Son los documentos que establecen la responsabilidad del personal relativa a las actividades establecidas para cada elemento de la norma y las requeridas por el proceso.


Nivel 3 Instrucciones de trabajo

Define de forma detallada los pasos a seguir para realizar una actividad específica.

Nivel 4 Formatos, Registros y Anexos del SGC

Son todos aquellos elementos que suministran la evidencia de la operación del SGC.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 5 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Descripciones de Puesto y Perfiles de Puesto

Definen las funciones y responsabilidades del personal del Servicio de Banco de Sangre

7.0 PLANIFICACIÓN

7.1 OBJETIVO DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

Establecer los lineamientos de operación y funcionamiento en los diferentes procesos que integran el quehacer diario del Servicio de Banco de Sangre del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde", garantizando la seguridad e integridad, desde la recepción de candidatos de donación hasta la entrega de componentes sanguíneos, en la búsqueda de un bien común, la seguridad en el paciente y satisfacción del usuario.

7.2 POLÍTICAS DE OPERACIÓN

- El Servicio de Banco de Sangre está sujeto a valoración externa por medio de programas de Evaluación Externa de la Calidad:
 - CNTS Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en Serología e Inmunohematología
 - CECI Control Externo de la Calidad en Inmunohematología.
 - EVECSI Evaluación Externa de la Calidad de Serología Infecciosa
 - ENAT Evaluación Externa de la Calidad para Pruebas de Detección de Ácidos Nucleicos Virales.
 - PACAL Programa de Aseguramiento de la Calidad en Pruebas Especiales de Coagulación y Citometría Hemática.
- Los reactivos deberán almacenarse en las condiciones adecuadas para su conservación, conforme a los lineamientos del fabricante.
- Solo se utilizan reactivos que cumplan con los requisitos establecidos por la normatividad vigente y por ningún motivo se manejan reactivos caducados.
- Los procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos y manuales son de observancia obligatoria para el personal que labora en el Servicio de Banco de Sangre.
- El Servicio de Banco de Sangre debe estar limpio y ordenado para el adecuado manejo de Hemocomponentes y reactivos, evitando así la fauna nociva.
- Es responsabilidad del responsable sanitario difundir la documentación del Banco de Sangre al personal del Área.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 6 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- La vigilancia en el cumplimiento de los procedimientos, instrucciones de trabajo y manuales del Banco de Sangre está a cargo del responsable sanitario.
- Los cambios de cualquier procedimiento serán facultad exclusiva del responsable sanitario.
- El incumplimiento de este manual serán sancionado conforme a la Ley General de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
- El personal administrativo del Banco de Sangre del Hospital Civil Fray Antonio Alcalde, tiene la responsabilidad de entregar el folleto de los requisitos de donación a cualquier persona interesada.
- Realizar informes necesarios y presentarlos ante las autoridades sanitarias correspondientes (Unidad de Vigilancia Epidemiológica del Hospital Civil de Guadalajara Fray Antonio Alcalde, CNTS, CETS, COFEPRIS, COPRISJAL).

7.3 RECURSOS

7.3.1 HUMANO

Responsable Sanitario
Médico General
Médico Especialista
Químico Fármaco Biólogo
Técnico Laboratorista Clínico
Administrativo
Enfermería
Intendencia

7.3.2 MATERIALES

Conforme a la Guía de Equipamiento de los Servicios de Sangre de acuerdo al CENETEC y lo necesario para el cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

El Servicio de Banco de Sangre asegura incorporar tecnología de punta al contar con un servicio integral (comodato).

7.4 RESPONSABLES

Director de la Unidad Hospitalaria Fray Antonio Alcalde
Responsable Sanitario

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 7 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00


Personal Médico
Químico Fármaco Biólogo

7.5 PROCEDIMIENTOS, INSTRUCCIONES DE TRABAJO Y FORMATOS DE BANCO DE SANGRE

Los documentos que se enlistan a continuación son procedimientos e instrucciones de trabajo que se utilizan en los diferentes procesos tanto administrativos, operativos como de calidad, por lo que entre ellos se interrelacionan.

- **PR-IS-BS-01 Procedimiento Donación de Sangre**
 - IT-IS-BS-11 Instrucción de trabajo para toma de muestras y procesamiento de Biometría Hemática
 - IT-IS-BS-12 Instrucción de trabajo concentrado de plaquetas obtenidos por aféresis
 - IT-IS-BS-13 Instrucción de trabajo Selección del donante
 - IT-IS-BS-14 Instrucción de trabajo extracción de Unidades de Sangre
 - IT-IS-BS-15 Instrucción de trabajo de Fraccionamiento
 - IT-IS-BS-29 Instrucción de trabajo Hemoclasificación ABO Rh(D)
- **PR-IS-BS-02 Procedimiento de Control de Calidad**
 - IT-IS-BS-01 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en concentrado eritrocitario IT-IS-BS-02 Instrucción de Trabajo control de calidad concentrado de plaquetas obtenidos por fraccionamiento y aféresis.
 - IT-IS-BS-03 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en Crioprecipitados.
 - IT-IS-BS-04 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en plasma fresco congelado IT-IS-BS-06 Instrucción de Trabajo para la prueba de hemólisis en concentrado de eritrocitos.
 - IT-IS-BS-07 Instrucción de trabajo lavado de material.
 - IT-IS-BS-08 Instrucción de trabajo control de calidad pruebas de coagulación.
 - IT-IS-BS-09 Instrucción de trabajo control bacteriológico.
 - IT-IS-BS-10 Instrucción de trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por citometría de flujo.
 - IT-IS-BS-16 Instrucción de trabajo verificación del funcionamiento de reactivos.
 - IT-IS-BS-17 Instrucción de trabajo control de calidad para material de vidrio.
- **PR-IS-BS-03 Procedimiento de Suministro de Insumos**
- **PR-IS-BS-04 Procedimiento Hemovigilancia**
- **PR-IS-BS-11 Procedimiento para realizar la Sesión del Comité de Medicina Transfusional**
- **PR-IS-BS-12 Procedimiento para realizar la Sesión de Subcomité de Calidad del Banco de Sangre**
- **PR-IS-BS-13 Procedimiento Determinaciones Analíticas de agentes transmisibles por transfusión**
 - IT-IS-BS-18 Instrucción de Trabajo Amplificación de Ácidos Nucleicos.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 8 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- IT-IS-BS-19 Instrucción de Trabajo Prueba de Tamizaje para Brucella.
- IT-IS-BS-20 Instrucción de Trabajo Detección de Agentes Infecciosos Transmisibles por Transfusión Técnica Quimioluminiscencia.
- IT-IS-BS-21 Instrucción de Trabajo Biovigilancia.
- IT-IS-BS-22 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria Técnica P-2-Mercaptoetanol para Determinación de Anticuerpos anti Brucella.
- IT-IS-BS-23 Instrucción de Trabajo prueba Confirmatoria Técnica de Quimioluminiscencia para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B.
- IT-IS-BS-24 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria con la Técnica de Inmunoanálisis Cualitativo para detección de anticuerpos frente a Treponema Pallidum.
- IT-IS-BS-25 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria y/o Suplementaria Técnica Inmunoenzimática Indirecta de Fase Sólida para VIH y Tripanosoma Cruzi.
- IT-IS-BS-26 Instrucción de Trabajo Prueba Confirmatoria con Técnica inmunotransferencia para VIH y VHC.
- IT-IS-BS-37 Instrucción de trabajo prueba suplementaria con técnica hemaglutinación indirecta para Trypanosoma cruzi.

➤ **PR-IS-BS-14 Procedimiento de Procedimientos Terapéuticos para diversos padecimientos**

- IT-IS-BS-05 Instrucción de trabajo Flebotomía terapéutica.
- IT-IS-BS-35 Instrucción de trabajo Recambio Plasmático
- IT-IS-BS-36 Instrucción de trabajo Citaféresis reductiva

➤ **PR-IS-BS-15 Procedimiento Inmunoematología**

- IT-IS-BS-16 Instrucción de trabajo verificación del funcionamiento de reactivos.
- IT-IS-BS-27 Instrucción De Trabajo Solicitud De Componentes Sanguíneos Concentrado De Eritrocitos
- IT-IS-BS-28 Instrucción De Trabajo Solicitud De Componentes Sanguíneos Concentrado De Plaquetas, Aféresis, Crioprecipitado, Plasma Fresco Congelado
- IT-IS-BS-29 Instrucción De Trabajo Hemoclasificación ABO Rh (D).
- IT-IS-BS-30 Instrucción de Trabajo Prueba de Compatibilidad/Prueba Cruzada
- IT-IS-BS-31 Instrucción de Trabajo Resolución Prueba Cruzada Incompatible
- IT-IS-BS-32 Instrucción De Trabajo Prueba de Coombs Directo/ Antiglobulina Directa (PAD).
- IT-IS-BS-33 Instrucción De Trabajo Prueba de Coombs Indirecto e Identificación de Anticuerpos Dirigidos contra Antígenos Eritrocitarios.
- IT-IS-BS-38 Instrucción de Trabajo Transfusión de Urgencia
- IT-IS-BS-34 Instrucción de Trabajo Entrega de Componentes Sanguíneos.

➤ **PR-IS-BS-16 Procedimiento de Control y Evaluación Periódica del Desempeño**

➤ **PR-IS-BS-19 Procedimiento Campañas de Donación Altruista de Sangre**

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 9 de 26
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019	
	Versión Vigente: 00	

- IT-IS-BS-11 Instrucción de trabajo Toma de Muestras y Procesamiento de Biometría Hemática.
- IT-IS-BS-13 Instrucción de trabajo Selección del donante
- IT-IS-BS-14 Instrucción de trabajo Extracción de Unidades de Sangre.
- IT-IS-BS-15 Instrucción de trabajo Fraccionamiento.
- IT-IS-BS-18 Instrucción de trabajo Amplificación de Ácidos Nucleicos.
- IT-IS-BS-29 Instrucción de trabajo Hemoclasificación de grupo ABO y Rh(D).

FORMATOS

FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro del Donador

FT-IS-BS-02 Carta consentimiento Informado para donantes de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico

FT-IS-BS-03 Solicitud de Hemocomponentes sala de operaciones

FT-IS-BS-04 Solicitud de Hemocomponentes

FT-IS-BS-05 Solicitud de intercambio interinstitucional

FT-IS-BS-06 Registro de existencias de hemocomponentes

FT-IS-BS-07 Reporte de productividad y consumo de reactivos área de inmunohematología

FT-IS-BS-08 Ingresos y egresos de Seroalbumina Humana

FT-IS-BS-09 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado eritrocitario

FT-IS-BS-10 Control de Calidad Interno Mensual en Plasma fresco congelado

FT-IS-BS-11 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado plaquetario

FT-IS-BS-12 Control de Calidad Interno Mensual en Crio precipitados

FT-IS-BS-13 Lista de equipos instalados en el banco de sangre

FT-IS-BS-14 Prueba de avidéz de antisueros

FT-IS-BS-15 Verificación de Funcionamiento de Antiglobulina Humana (para la prueba de Coombs)

FT-IS-BS-16 Registro de temperatura incubador tarjeta de gel

FT-IS-BS-17 Bitacora de centrifuga refrigerada#_____

FT-IS-BS-18 Ingresos y egresos para el reactivo Rosa de Bengala

FT-IS-BS-19 Ingresos y egresos de semipanel y Panel

FT-IS-BS-20 Ingresos y egresos de insumos tarjetas de Gel: _____

FT-IS-BS-21 Ingresos y Egresos de Antisueros: _____

FT-IS-BS-22 Ingresos y Egresos de Reactivos utilizados para la técnica de Quimioluminiscencia: _____

FT-IS-BS-23 Ingresos y Egresos de bolsa cuádruple

FT-IS-BS-24 Ingresos y Egresos de Bolsa Leucodepletada

FT-IS-BS-25 Ingresos y Egresos de insumos área de Aféresis

FT-IS-BS-27 Plantilla pedido mensual insumos con costo

FT-IS-BS-28 Ingresos y egresos de antisueros: FENOTIPOS

FT-IS-BS-29 Concentrado mensual de actos transfusionales verificados

FT-IS-BS-30 Reporte de Evento Adverso

FT-IS-BS-31 Aféresis Automatizada flujo discontinuo

FT-IS-BS-32 Recambio plasmático flujo discontinuo


FT-IS-BS-33 Leucorreducción flujo continuo

FT-IS-BS-34 Recambio plasmático flujo continuo

FT-IS-BS-36 Autoexclusión del donante

FT-IS-BS-37 Registro de consumo de alimentos

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 10 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00


FT-IS-BS-39 Registro de tiempo en reposo para desagregación de concentrados plaquetarios
 FT-IS-BS-40 Reporte diario de serologías por técnica de Quimioluminiscencia
 FT-IS-BS-41 Resultados de estudios del donador
 FT-IS-BS-42 Reporte Mensual de Serologías por Quimioluminiscencia
 FT-IS-BS-43 Hoja de Condonación
 FT-IS-BS-48 PRUEBA SUPLEMENTARIA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS "Treponema pallidum"
 FT-IS-BS-49 Prueba confirmatoria para el virus de Hepatitis tipo "C"
 FT-IS-BS-50 Resultados Prueba confirmatoria para el virus de Hepatitis tipo "B"
 FT-IS-BS-51 Prueba confirmatoria para la detección de anticuerpos Anti-VIH-1 por Inmunotransferencia (Wester Blot)
 FT-IS-BS-52 Identificación de Trypanosoma Cruzi (Chagas)
 FT-IS-BS-53 Recibo de Donación
 FT-IS-BS-54 Comprobante para recoger resultados
 FT-IS-BS-55 Constancia de Asistencia para candidato a donador No Apto
 FT-IS-BS-56 Constancia de Asistencia al banco de sangre y cita para donación (aféresis)
 FT-IS-BS-57 Control de Calidad Interno en concentrado de eritrocitos prueba de Hemolisis
 FT-IS-BS-58 Control de calidad Interno en concentrado plaquetario obtenido por Aféresis automatizada
 FT-IS-BS-59 Verificación del Funcionamiento de eritrocitos reactivos para rastreo de anticuerpos irregulares
 FT-IS-BS-60 Titulación de Antiseros Hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos ABO y Rh(D)
 FT-IS-BS-61 Bitacora de Balanza Mezcladora
 FT-IS-BS-62 Muestras para Control de Calidad de Aféresis plaquetaria
 FT-IS-BS-63 Plantilla de pedido mensual insumos sin costo
 FT-IS-BS-65 Registro de Transfusión Evento Adverso
 FT-IS-BS-67 Prueba confirmatoria para la detección de HIV COMBFIRM IMMUNOCOMB II
 FT-IS-BS-68 Reporte de productividad y consumo de reactivos area de control de calidad
 FT-IS-BS-70 Reporte de consumo de bolsa cuadruple y leucodepletada
 FT-IS-BS-71 Reporte de productividad y consumo de reactivos area hemoclasificación
 FT-IS-BS-72 Recibo de Donador Altruista
 FT-IS-BS-73 Formato de verificación de funcionamiento de reactivos del area de Inmunohematología
 FT-IS-BS-74 Reporte para el procesamiento de leucocitos residuales

DOCUMENTOS O HERRAMIENTAS N/A

Los documentos o herramientas N/A son los que se utilizan en el servicio pero no son propios del mismo.

- Sistema Informatico
- Libro de Ingresos/Egresos
- Libro Sangre Descartada
- Reporte de Pruebas de Compatibilidad
- Libro de Hemoclasificación del ABO y Rh
- Libro de Hemoclasificación ABO y Rh Recien Nacidos y Obstetricia
- Rastreo de Anticuerpos Irregulares
- Lista de Quirofanos
- Bitacora Prueba de Antiglobulina Humana (prueba de Coombs)
- Libro de eventos adversos del acto transfusional
- Libreta de seguimiento a pruebas cruzadas incompatibles

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 11 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00


- Manual de Usuario (Versa trek)
- Guía rápida para introducir botellas en el instrumento (versatrek)
- Guía Rápida para la ID y susceptibilidad en el sistema SENSITRE, a partir de un frasco de hemocultivos de sistema VERSATREK.
- Listado de mantenimientos preventivos (proveedor)
- Libro de Citometría de Flujo
- N/A Manual de Operaciones Fotometro Plasma/Low Hb
- Esquema de separación de Hemocomponentes
- Folleto Informativo con número de ficha
- Folleto Informativo
- Libreta de reacciones o efectos adversos e inesperados de la Donación
- Etiquetas predonador
- Hoja de Interconsulta
- Guías ASFA
- Agenda de citas
- Libro Procedimientos terapéuticos
- Libro Recolección de plaquetas por aféresis
- Guía rápida de aféresis (Recambio plasmático)
- Manual de operación máquina de aféresis (Haemonetics)
- Manual del usuario (Spectra Optia)
- Controles del contador celular
- Manual de Instrucciones Balanza agitadora electrónica para bolsas de sangre
- Resultado de Biometría Hemática
- Indicaciones post-donación
- Libro Serologías Reactivas VIH y VHC
- Libro de serologías (con número secuencial)
- Resultado de ensayo validado de VHI Ag/Ab, HBsAgQ2, AntiHCV, Syphilis y Chagas
- Libro tiras reactivas VHC
- Libro tiras reactivas VIH
- Libro de serologías reactivas SIFILIS
- Libro prueba confirmatoria HBsAg
- Libro serologías reactivas CHAGAS
- Libro serologías reactivas rosa de bengala/2 mercaptoetanol
- Libro serologías reactivas
- Nota de envío Biovigilancia
- Recopilador donadores reactivos NO localizados Biovigilancia
- Libreta para controles de Brucella
- Recopilador donadores reactivos
- Etiqueta sangre segura
- Ingresos y Egresos de tubos con anticoagulante de 4.0 mL •13 x 75 mm
- Ingresos y Egresos de tubos con anticoagulante de 6.0 mL •13 x 100 mm
- Ingresos y Egresos de tubos sin anticoagulante de 6.0 mL •13 x 100 mm
- Ingresos y Egresos de aguja de 21 G x 1.5 "(0.8 x 38mm)
- Vale por equipos e insumos área de aféresis

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 12 de 26
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019	
	Versión Vigente: 00	

- N/A Guía de Operador (analizador coagulometro)
- Manual del Equipo Citometro de Flujo
- Vale por Insumos de Almacen
- Norma Oficial Mexicana Para la disposición de sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- Ley General de salud
- N/A Bitácora Ingresos y Egresos: Suero de Coombs, Reactivo de albúmina al 22% y Bromelina
- Libreta de resultados Leucocitos residuales
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-222-SSA1-2002, Que establece las especificaciones sanitarias de los reactivos: hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, Anti Rh para identificar el antígeno D y antiglobulina humana para la prueba de Coombs.
- Bitácora Control de Calidad Lavado de material
- Bitácora de Titulación de Antiglobulina Humana (Suero de Coombs).
- Control de calidad tarjetas de gel ABO y Coombs.
- NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- Biovigilancia de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión
- Donantes reactivos no localizados.
- Resultado de NAT para VHC, VHB y VIH
- Solicitud externa
- Biovigilancia en agentes infecciosos transmisibles por transfusión Donadores con resultados reactivos y no localizados.
- Manual de operaciones Architect.
- Guía de referencia rápida Architect
- Listas generales.
- Expedientes Serologías Reactivas.
- Resultados de los controles.
- Gráficos de controles QC Levey – Jennings
- Historial de Mantenimiento del usuario
- Listado de donadores reactivos
- Carpeta de serologías reactivas HBsAg
- Listado de solicitudes externas
- Etiquetas Donador
- Carpeta de Verificación de Hemocomponentes.
- Nota Banco de Sangre (post- flebotomía)
- Carta Consentimiento informado para procedimientos
- Carpeta de Flebotomías realizadas
- Resumen médico
- Exámenes reciente de sangre
- Reporte de estudio histopatológico
- Bitácora de procedimientos terapéuticos
- Sistema de aféresis
- Manual de operaciones del sistema (Equipo Contador Celular)

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 13 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- Carpeta de resultados de estudios control de calidad de Hemocomponentes
- Carta de Consentimiento Informado Para Transfusiones de Sangre y Hemocomponentes
- Etiquetas de pruebas de compatibilidad
- Etiqueta(s) de Solicitud Electrónica de Hemocomponentes
- Manual de Resoluciones de Discrepancias ABO y de Rh/Pruebas Cruzadas Incompatibles
- Control de calidad equipo automatizado en tarjeta de: _____
- Manual del equipo automatizado (Erytra)
- Libro de eventos adversos del acto transfusional
- Etiqueta Entrega de Hemocomponente (Unidad)
- Etiqueta de salida del inventario
- Manual AABB
- Bitácora de Inmunohematología
- Anticuerpos Irregulares
- Carpeta para Resultados de NAT para VHC, VHB y VIH.
- Carpeta controles de tercera opinión (ACCURUN) NAT.

7.6 CONTROL DE CALIDAD EN EL BANCO DE SANGRE

El control de calidad de la donación, obtención, preparación, estudio, conservación, traslado, transfusión de la sangre y sus componentes tiene como objetivo primordial garantizar la seguridad del producto: realizando las pruebas necesarias para la detección de las enfermedades transmisibles, manteniendo la viabilidad y la función de los componentes, evitando cambios físicos perjudiciales a los componentes minimizando la proliferación bacteriana, proporcionándole así al receptor sangre o "componentes sanguíneos después de haber comprobado su carencia de agentes patógenos, su compatibilidad inmunológica y su eficacia, asegurándole así al receptor todos los beneficios de la transfusión.

7.6.1 CALIDAD EN LA SELECCIÓN DEL DONANTE

Una buena selección del donador es importante en la obtención de sangre y hemocomponentes seguros, ya que esto representa proteger a los receptores de riesgos de posibles transmisiones de enfermedades; lo que representa uno de los principales objetivos de la medicina transfusional.

Actualmente se cuenta con pruebas serológicas específicas para el estudio de la sangre, que nos ayudan a complementar la selección del donador, aunque de ninguna manera se antepone a la realización de un buen interrogatorio y un formato de autoexclusión.

Es importante que la donación sea efectuada en forma voluntaria, responsable y consciente, por parte del donador evitando cualquier situación de presión o compromiso con algún familiar o amigo para que de esta manera se puedan prevenir riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas a cualquier nivel.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 14 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

El personal involucrado debe estar preparado y conocer los requisitos para la donación, así como informarle al donador los horarios de atención vigentes en el Servicio de Banco de Sangre y su ubicación dentro del hospital, la información que se dé al donador debe ser capaz de motivarle y concientizarle acerca de la responsabilidad implícita en la donación.

El interrogatorio debe ser realizado por el médico adscrito a Banco de Sangre preferentemente, aunque puede realizarlo personal médico capacitado de manera adecuada. El área debe tener privacidad y proporcionar al candidato a donador confianza y otorgársele respeto y calidez por parte del entrevistador, éste debe ser observador y tener capacidad de juicio, ya que algunos donadores a pesar de haber recibido información de autoexclusión y sobre enfermedades infectocontagiosas niegan tener factores de riesgo por la presión que representa el ser rechazado para la donación.

Deben llevarse a cabo campañas de difusión y programas de enseñanza por parte de trabajo social, personal del Banco de Sangre y médicos involucrados en el proceso de la atención del enfermo que requiere apoyo de la medicina transfusional. Dichas campañas tendrán como finalidad un cambio de actitud de la población y logren sensibilizar a la población para obtener un mayor número de donaciones altruistas.

El control de la calidad en Banco de Sangre detecta y corrige el mal funcionamiento y por tanto asegura la exactitud de cada procedimiento para lograr resultados satisfactorios y proporcionar la sangre o componentes sanguíneos en condiciones óptimas.

7.6.2 CALIDAD EN LA OBTENCION DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES INICIA CON

7.6.2.1 LAS BOLSAS DE PLÁSTICO

Donde se va colectar la sangre deben ser inspeccionadas periódicamente para detectar algún defecto, tienen que estar estériles, transparentes y el anticoagulante claro. La etiqueta debe especificar el tipo de anticoagulante, su volumen y la cantidad de sangre a colectar.

7.6.2.2 EL MATERIAL

Utilizado para la extracción de sangre debe de ser desechable y de uso único.


7.6.2.3 ASEPSIA

Seleccionar la vena de mejor calidad y mayor calibre para la punción. Realizar adecuadamente la técnica de limpieza y desechar la primera muestra para evitar contaminación por microorganismos de la piel.

7.6.2.4 TÉCNICA DE SANGRADO

- La sangría debe efectuarse en un ambiente tranquilo y limpio.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 15 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- El personal que va a realizar la colección de sangre debe verificar que el material y el equipo sea apropiado en :
- Aspecto-limpieza-utilidades según las necesidades de su servicio.
- Identificar al disponente preguntándole su nombre completo y fecha de nacimiento cotejando con etiquetas y documentación.

7.6.2.5 PUNCIÓN Y COLECCIÓN DE LA SANGRE

- Ajustar el torniquete.
- Pegar las etiquetas correspondientes al donador en la bolsa primaria, bolsas satélites y tubos de muestras para pruebas serológicas.
- Hacer una punción limpia para evitar la activación del sistema de la coagulación.
- Asegurarse que el flujo de la sangre sea continuo. Aquellas unidades que tomen más de 12 minutos no son adecuadas para preparar plaquetas. Para obtener plasma fresco y crioprecipitados conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes, la duración de la flebotomía no debe de exceder de 15 minutos. El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá plasma fresco y crioprecipitados preferentemente será de 6 horas.
- Fijar la aguja con cinta adhesiva al brazo del disponente para evitar lesiones y accidentes.
- Pedir al disponente que abra y cierre su mano durante la colección para favorecer el flujo sanguíneo.
- Colocar la bolsa en un mezclador automático.
- El flujo de la sangre debe detenerse automáticamente cuando se haya recogido la cantidad preestablecida, (450+- 45 ml).

7.6.2.6 FINAL DE LA SANGRÍA

Retire la ligadura y cuidadosamente extraiga la aguja del brazo del disponente. Se coloca una gasa en el sitio de la punción y se solicita al donador que realice presión para disminuir el riesgo de hematomas.


Si se siente bien, indicarle que pase a tomar alimentos antes de retirarse y darle las gracias.

7.6.2.7 DETERMINACIONES ANALITICAS

En el 100% de las muestras tomadas a los donadores se realiza: hemoclasificación ABO Rh (D) y investigación de enfermedades transmisibles por la transfusión sanguínea (Hepatitis B , hepatitis C, VIH, Brucella, Treponema Pallidum y Trypanozoma Cruzi).

7.6.2.8 FRACCIONAMIENTO

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 16 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Por la importancia que reviste tanto la sangre total fresca como los componentes que de ella se obtienen, es necesario llevar un control estricto y preciso de dicha sangre, por lo que antes de proceder a fraccionarla se deberá tener cuidado de revisar y realizar lo que a continuación se indica:

- Verificar que esté etiquetada y contenga la información siguiente: Nombre de donante, No. de Unidad, Fecha de extracción.
- Verificar que no presente:
 - Defectos de fabricación o manejo tales como: picaduras, mal sellado, rupturas, derrame de solución etc.
 - Aire en la bolsa o tubo colector.
 - Coágulos ya que su presencia puede indicar mala técnica de extracción.
 - Es muy importante que se lleve el control del volumen neto de la sangre total, porque si una menor cantidad de sangre menor a 400 mL es colectada, se tendrá que dar de baja el producto ya que no cumple con los requisitos de calidad. Si colectamos más de 495 mL. El anticoagulante no va a ser suficiente para esa cantidad de sangre, se van a formar pequeños coágulos que van a consumir los factores de la coagulación, y se corre el riesgo de obtener productos pobres.

7.6.2.9 CALIDAD EN LA CONSERVACION DE LOS COMPONENTES SANGUINEOS

El procedimiento de fraccionamiento por centrifugación de la sangre total fresca (menor 6 horas de recolectada) se facilita por bolsas de plástico múltiples que permiten la separación de los componentes en sistema cerrado, cada uno de los componentes se van transfiriendo de forma aséptica a una o más bolsas satélites. Así preparadas se pueden conservar a diferentes temperaturas de almacenamiento y administrar por separado cada uno de los componentes, evitando así el riesgo de contaminación que existe cuando se abre el sistema cerrado.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 17 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA	35 días a partir de la extracción	+2° C y + 6° C
	CPD con solución aditiva.	42 días a partir de la extracción	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA y CPD con solución aditiva.	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2° C y + 6° C
		Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6° y +10° C

Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis

Variables		Vigencia
Otras condiciones	Temperatura de conservación	
a) En sistema cerrado, en agitación continua suave;	+20° C a +24° C	Cinco días después de la donación, ampliable hasta 7 días si se emplean sistemas de reducción bacteriana o métodos de detección de contaminación bacteriana.
b) En sistema cerrado, sin agitación;	+20° C a +24° C	Máximo 24 horas después de la donación.
c) Plaquetas lavadas (descongeladas o no), en agitación continua suave;	+20° C a +24° C	Máximo seis horas a partir de la apertura del sistema o del procedimiento (es preferible transfundirlas en el menor tiempo posible).
d) Plaquetas con escaso volumen de plasma, y		
e) Plaquetas en sistemas abiertos.		

Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción no altera la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 18 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas

Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia
Plaquetas obtenidas por aféresis	Igual o inferior a -150°C	Máximo 24 meses a partir de la congelación
	Igual o inferior a -80°C	Máximo 12 meses a partir de la congelación

Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados


Unidad	Temperatura de conservación	Intervalos máximos de vigencia (véase nota)
Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados	-25°C o inferior	36 meses
	-18°C a -25°C	Tres meses
Plasma fresco y crioprecipitados descongelados	$+2^{\circ}\text{C}$ a $+6^{\circ}\text{C}$	Seis horas

Nota: Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

7.6.2.10 COMPONENTES SANGUINEOS OBTENIDOS

- Concentrado de Eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.
- Concentrado de Eritrocitos leucodepletado en solución aditiva
- Plasma Fresco
- Plasma desprovisto de F-VIII o pobre en F- VIII y Envejecido.
- Crioprecipitados.
- Plaquetas Unitarias
- Pool plaquetario

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 19 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

7.6.2.11 CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

Para garantizar la calidad de los componentes sanguíneos obtenidos se realizan las pruebas necesarias para su análisis y verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad que deberán cumplir cada uno de ellos y se realiza conforme a los procedimientos e instrucciones de trabajo específica.

Se realiza muestreo aleatorio de los diferentes turnos y se analiza cumpliendo con la cantidad y frecuencia de verificación establecida en la NOM 253-SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, en caso de no cumplir las especificaciones se realizan las acciones correctivas o preventivas que procedan según sea el caso.

7.6.3 CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVO, INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

El procedimiento de control de calidad vigila y controla evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de validación, así como de que se ha efectuado su calibración, verificación monitoreo, mantenimientos preventivo, correctivo y entrenamiento del personal para el uso adecuado de los mismos.

7.6.3.1 REFRIGERADORES Y CONGELADORES

Utilizados para el almacenamiento de sangre, componentes sanguíneos o muestras biológicas y reactivos, se les supervisa la temperatura cada 2 horas durante las 24 horas y se verifica que se encuentra a la temperatura de conservación adecuada. Diariamente se verifican las condiciones de limpieza de los mismos.

7.6.3.2 CENTRIFUGAS

El control de las centrifugas serológicas y las utilizadas en la preparación de los componentes de la sangre deberá realizarse con tacómetros o estroboscopio por parte de los ingenieros de servicio biomédico. De forma indirecta se evalúa con la calidad de las fracciones obtenidas.

Las condiciones óptimas de velocidad y tiempo para la preparación de los diversos componentes sanguíneos deben estar determinadas para cada centrifuga y cada laboratorio en particular; así mismo deben ser revisadas periódicamente.


Cada centrifuga debe calibrarse a su recepción y después de establecer ajustes o realizar reparaciones.

7.6.3.3 TERMÓMETROS

Debe comprobarse su precisión por comparación con termómetros certificados y deberá realizarse por parte de los ingenieros de servicio biomédico. La variabilidad no debe ser mayor de más menos 1°C.

7.6.3.4 BAÑOS MARÍA

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 20 de 26 Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión Vigente: 00

La variación de la temperatura no debe ser mayor de 1°C.

7.6.3.5 MATERIAL DE VIDRIO

Se realiza el procedimiento de lavado de material de vidrio que elimine completamente todos los contaminantes que puedan interferir con los análisis subsiguientes. El material debe quedar libre de partículas de polvo, trazos de proteínas o de sustancias que alteren el pH ácido o detergentes alcalinos. De la limpieza dependen los resultados de las reacciones: antígeno-anticuerpo.

7.6.3.6 REACTIVOS

Deben ser probados cotidianamente para evaluar o verificar su reactividad y especificidad, se requiere el máximo de cuidado para observar si existe alteración o deterioro en ellos.

8.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

8.1 RECURSOS HUMANOS

El personal que labora en el Servicio de Banco de Sangre debe ser suficiente, idóneo y contar con programas de actualización continua de sus conocimientos en cumplimiento al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 93.

El área de Control y Registro, cuenta con los expedientes del personal del Servicio de Banco de Sangre, los cuales aseguran que el personal es competente para realizar sus actividades.

El Jefe de Capacitación a través del PR-IS-CP-01 Manual de procedimientos capacitación de personal.

8.2 INSUMOS

El Responsable Sanitario del Servicio de Banco de Sangre elabora el Programa Anual de Adquisiciones (PAAD) en donde integra las necesidades (insumos) de la partida 2551 correspondiente al Banco de Sangre conforme a lo establecido en el Reglamento Interno para la Programación, Estadística y Mejoramiento de los Procesos Previo a la Adquisición de Bienes y Servicios del Organismo Público Descentralizado, Hospital Civil de Guadalajara artículo 33 y hace entrega del mismo al Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento para su gestión.

8.3 INFRAESTRUCTURA

El Servicio de Banco de Sangre se apoya con el Departamento de Servicios Generales así como con el área de Mantenimiento dar cumplimiento al servicio brindado. Anexo 2. Plano con Distribución de Equipamiento por áreas. Planta Baja y Planta Alta.

9.0 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 21 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

En el Servicio de Banco de Sangre se realiza el monitoreo de sus indicadores y mantiene el control de las acciones a tomar de acuerdo con los resultados de cada indicador.

9.1 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

El Servicio de Banco de Sangre es evaluado conforme a los procedimientos establecidos como el PR-IS-GC-03 Auditorías internas y PR-IS-GC-05 Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Se estableció que una vez al año se realice una auditoría interna y se tiene definido en el Manual de calidad de la Gerencia de calidad, esto de acuerdo al PR-IS-GC-06 Programa de auditorías internas.

9.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

Gerencia de Calidad del Hospital Civil Fray Antonio Alcalde verifica y analiza el comportamiento del SGC con los Indicadores por proceso para dar seguimiento a compromisos adquiridos, dichos procesos se monitorean continuamente y de acuerdo al resultado se toman las acciones correspondientes.


Para el cumplimiento de lo anterior el Servicio de Banco de Sangre entrega de forma mensual los indicadores de calidad declarados en SGC son los siguientes:

- % de unidades puestas a disposición a tiempo urgentes
- % de unidades puestas a disposición a tiempo ordinarias
- % de cumplimiento en inspecciones por control de calidad en CE
- % de cumplimiento en inspecciones a características normativas en CE
- % de cumplimiento en control de calidad en PFC
- % de Cumplimiento en inspecciones a características normativas en PFC
- % de cumplimiento en control de calidad en CP
- % de cumplimiento en inspecciones a características normativas en CP
- % de cumplimiento en control de calidad en CRIO
- % de cumplimiento en inspecciones a características normativas en CRIO
- % de Cumplimiento de Anticuerpos Irregulares
- % de Unidades de CE caducadas mensualmente
- % de cumplimiento en inspecciones a verificación Actos Transfusionales
- % de cumplimiento CE desleucocitados
- No. de reacciones imputables a banco de Sangre

9.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

El Servicio de Banco de Sangre en caso de detectar producto no conforme sigue el siguiente procedimiento PR-IS-GC-04 Producto no Conforme, el cual evita que no se esté cumpliendo con los requerimientos especificados, indicando también la forma en la cual se manejara dentro del servicio.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 22 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

9.4 ANÁLISIS DE DATOS

El Análisis de Datos se realiza en el FT-IS-GC-30 Análisis de Indicadores y los resultados del análisis son evaluados para determinar si las acciones propuestas fueron adecuadas para resolver los posibles problemas presentados.

9.5 MEJORA

9.5.1 MEJORA CONTINUA

El Servicio de Banco de Sangre evalúa la mejora continua a través de la comparación de los Indicadores mes con mes los cuales podrán ser replanteados para su adecuación y mejora continua.

9.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

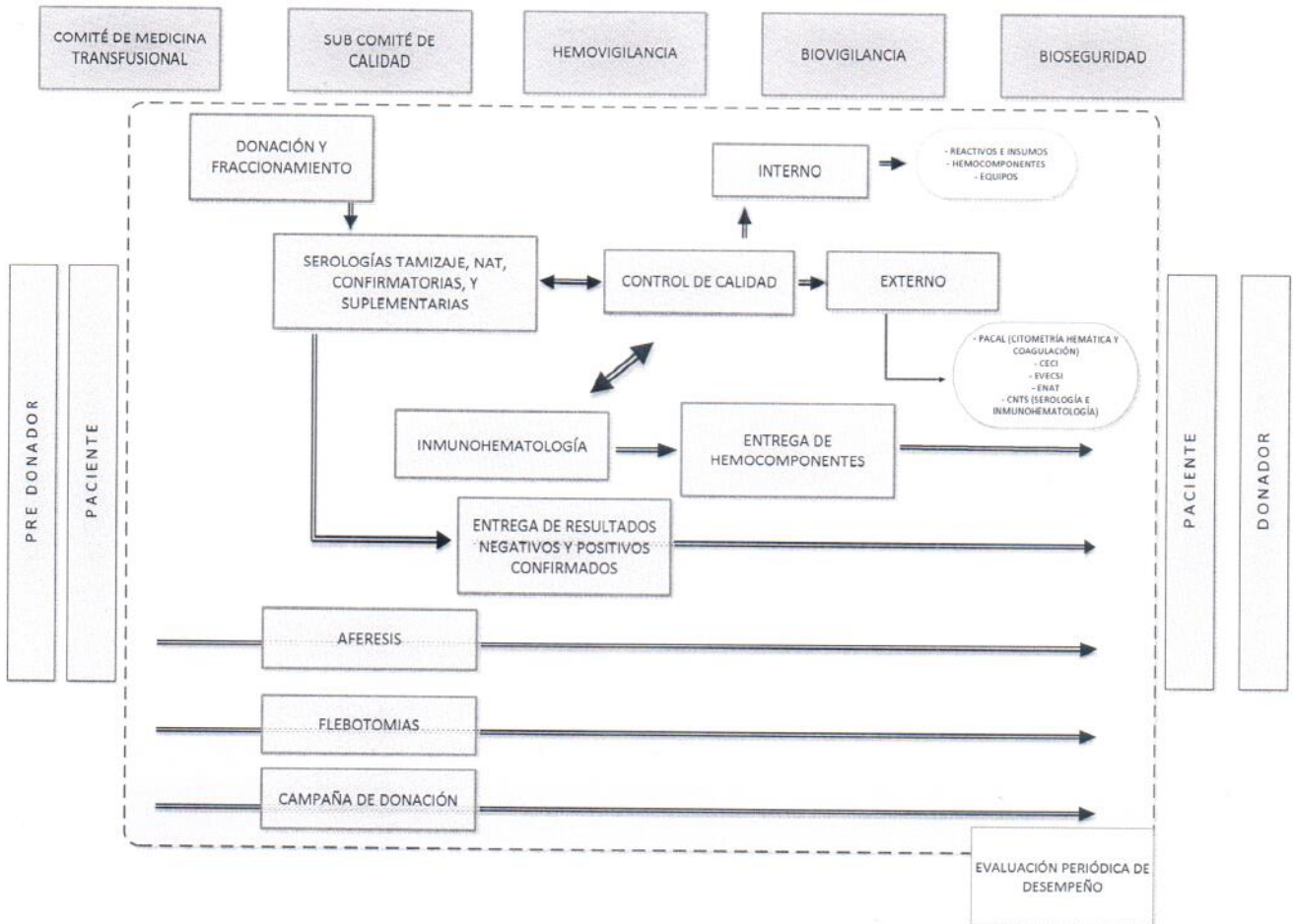
Las acciones correctivas se aplican cuando una no conformidad es detectada en auditorías internas y su seguimiento y cierre se realiza de acuerdo con PR-IS-GC-05 Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

9.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

Las acciones preventivas se determinaran en la Revisión de los Indicadores o generadas de alguna auditoria interna esto con el objeto de evitar la ocurrencia de no conformidades en el proceso. Aplicando el PR-IS-GC-05 Acciones correctivas, preventivas y de mejora. Acciones correctivas y preventivas, incluyendo el uso de fuentes de información apropiadas para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.

10.0 ANEXO 1

COPIA NO CONTROLADA



ANEXO 2

Plano con Distribución de Equipamiento por áreas. Planta Baja.

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE

Código: MC-CH-BS-01

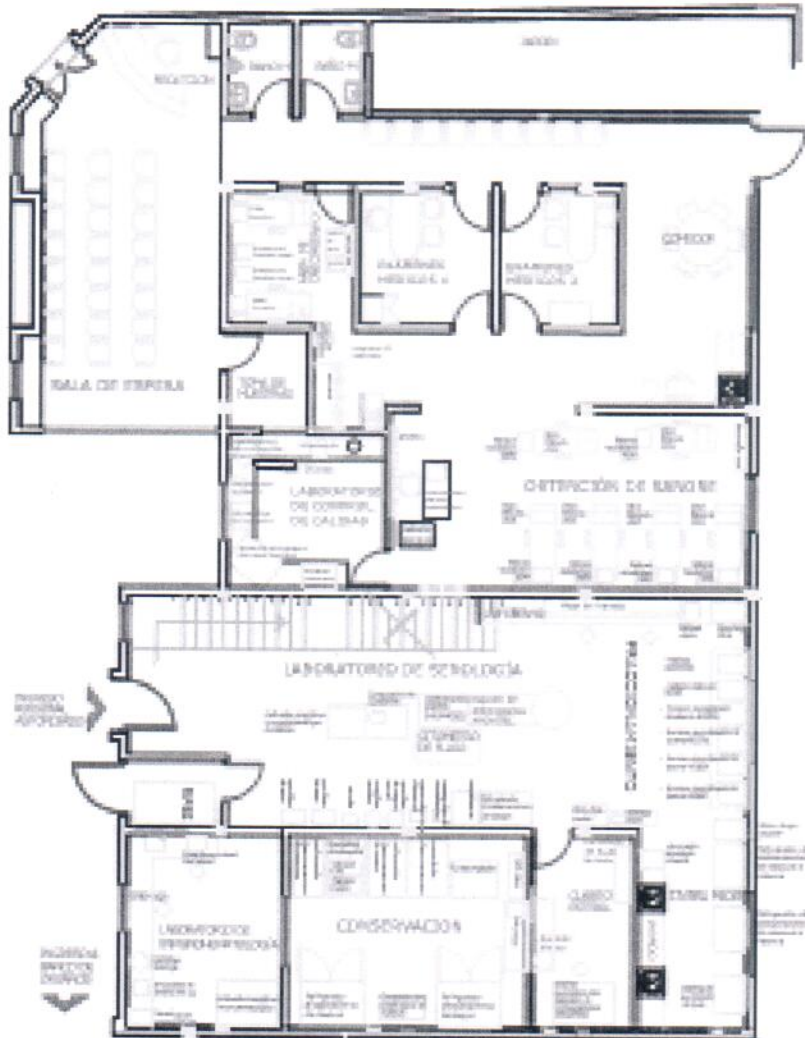
Página 24 de 26

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00

BANCO DE SANGRE PLANTA BAJA



Plano con Distribución de Equipamiento por áreas. Planta Alta.

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE

Código: MC-CH-BS-01

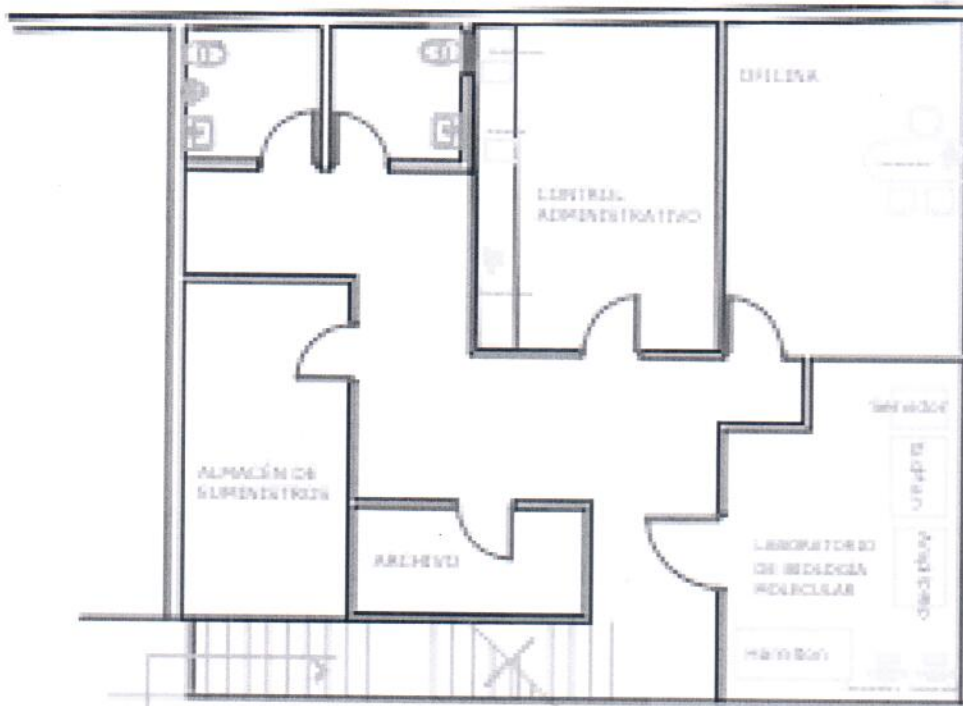
Página 25 de 26

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00

BANCO DE SANGRE PLANTA ALTA



11.0 CONTROL DE CAMBIOS

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD BANCO DE SANGRE	Código: MC-CH-BS-01
		Página 26 de 26
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Versión vigente	Fecha	Motivo
00	Septiembre 2019	Alta del Manual de Calidad

COPIA NO CONTROLADA