

Título documento	Protocolo de Evaluación de los Servicios de Transfusión.	
Autor	Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.	
Revisión	Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células.	
Versión 3	Fecha edición: Junio 2022	Fecha revisión: Junio 2024

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUINEA U.82.

U.82 - Servicio de Transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en hematología y hemoterapia, se almacena y distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que se puede realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para su uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

CENTRO:

NICA:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial: Nombre y titulación.



ÍNDICE

1. REQUISITOS ESTRUCTURALES	3
2. EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS	3
3. PERSONAL SANITARIO	5
3.1. DATOS DEL PERSONAL SANITARIO.	6
4. REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	7
4.1. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y REGISTROS.	7
4.2. ACTIVIDAD PRETRANSFUSIONAL.....	9
4.3. RECEPCIÓN DE UNIDADES, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN AL SERVICIO FINAL.	17
4.4. ACTO TRANSFUSIONAL.	19
4.5. HEMOVIGILANCIA.....	24
5. MUESTRA DE UNIDADES DE SANGRE O COMPONENTES SANGUÍNEOS	26
6. NORMATIVA Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA	28



1. REQUISITOS ESTRUCTURALES

	SI	NO
S.T. RE.01 Dispone el servicio de transfusión de la autorización de funcionamiento y la misma se encuentra en vigor.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Comprobar en el SICES.		

2. EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS

	SI	NO
S.T. ER.01 Dispone del equipamiento necesario para poder realizar la actividad pertinente:		
<ul style="list-style-type: none">• Congeladores para almacenamiento de componentes sanguíneos.		
<ul style="list-style-type: none">• Refrigeradores para almacenamiento de componentes sanguíneos y reactivos.		
<ul style="list-style-type: none">• Agitadores para almacenamiento de plaquetas.		
<ul style="list-style-type: none">• Instrumental, reactivos y medios adecuados para la realización de pruebas pretransfusionales y de compatibilidad.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Inspección visual.		

	SI	NO
S.T. ER.02 Los congeladores, refrigeradores e incubadores usados para el almacenamiento de sangre o de sus componentes cuentan con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Durante la inspección se verificarán tales registros y el funcionamiento de las alarmas.		



SI NO

S.T. ER.03		
Todos los equipos tienen marcado C.E. y están registrados e inventariados.		
Todos los equipos han sido validados y su validación está registrada.		
Hay una descripción de aquellos equipos considerados críticos con las correspondientes especificaciones de mantenimiento.		
Los equipos están sometidos a un plan integral de mantenimiento ¹ y calibración.		
Se dispone de registro del mantenimiento de los equipos.		
Se tiene el contacto con el proveedor y/o servicio técnico de mantenimiento, independientemente de los controles establecidos que han de llevarse a cabo por el personal técnico.		
Si se utilizan sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de obtención de copias de seguridad se comprueban periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, se validan antes de su uso y se mantienen en estado de buen funcionamiento.		
OBSERVACIÓN: ¹ El plan de mantenimiento puede estar incluido dentro del Plan Integral de mantenimiento preventivo y correctivo del centro hospitalario donde se ubica el servicio.		
VERIFICACIÓN: Comprobar registros y plan de mantenimiento. Se solicitará el registro e informe de verificación.		

SI NO

S.T. ER.04		
El plan de equipamiento, que establece procedimientos, pautas de utilización y mantenimiento preventivo y correctivo, incluye al menos el registro de los puntos siguientes:		
• Identificación del equipo, modelo y número de serie.		
• Nombre del fabricante.		
• Condiciones de uso e instrucciones del fabricante.		
• Fecha y lugar de Instalación.		
• Plan y registro individual de mantenimiento.		
• Responsable de los controles.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Comprobar registros y fichas de equipo.		



	SI	NO
S.T. ER.05 Se dispone de registros de reactivos que permiten la identificación del fabricante o suministrador, el número de lote y las fechas de recepción y de caducidad.		
Todos los reactivos tienen marcado CE.		
Antes del uso de un nuevo lote se dispone de un certificado de conformidad emitido por el proveedor.		
Se cuenta con un procedimiento para asegura la validez del reactivo en el momento de su utilización (debe incluir, al menos, la inspección visual y la comprobación de la caducidad).		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Se solicitará el registro de verificaciones y el procedimiento.		

3. PERSONAL SANITARIO

	SI	NO
S.T. PS.01 El Servicio cuenta con personal sanitario organizado en uno o varios equipos. Cada uno de ellos estará constituido por:		
<ul style="list-style-type: none"> • Un Médico especialista en Hematología-Hemoterapia. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Un técnico especialista en laboratorio con formación técnicas de inmunoematología y en proceso transfusional. 		
Uno de los médicos del servicio actúa como responsable.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
S.T. PS.02 El servicio tiene implantado un programa de formación inicial para los nuevos profesionales que se incorporan a la actividad.		
El servicio tiene implantado un programa de formación continuada para el resto de personal, y se actualiza periódicamente.		



El programa de formación incluye actividades formativas dirigidas a profesionales sanitarios de los servicios clínicos implicados en el acto transfusional.		
Se dispone de fichas personales de formación y están actualizadas.		
Las actividades de formación realizadas están registradas.		
Se evalúa la eficacia de los programas de formación.		
Se dispone de registros del personal que realiza procesos críticos.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Se solicitará los registros de formación.		

SI NO

S.T. PS.03 El servicio de transfusión cuenta con un manual de Bioseguridad para el personal del mismo.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Se solicitará el protocolo.		

3.1. DATOS DEL PERSONAL SANITARIO.

SI NO

S.T. PS.04 ¿Coincide el personal del servicio de transfusión con el aportado en el expediente?		
OBSERVACIÓN:		

En caso negativo relacionar el personal que no coincide y que tienen que dar de alta en el SICESS.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

Relacionar el personal que figure en SICESS y que ya no presta sus servicios en el centro.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación



4. REQUISIOS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

4.1. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y REGISTROS.

Sistema de Gestión de Calidad (SGC).	SI	NO
S.T. SG.01 El Servicio de transfusión tiene implantado un sistema de calidad de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1343/2007 de 11 de octubre y el Real Decreto 905/2008, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1343/2007.		
El SGC garantiza que todos los procesos críticos están especificados en instrucciones pertinentes y se llevan a cabo de acuerdo con las especificaciones mínimas contempladas en los anexos de este real decreto.		
Para aplicar las normas y especificaciones que figuran en el anexo I de este real decreto, ¿los centros de transfusión utilizan las directrices de buenas prácticas incluidas en la “Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos”, apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995, o aquellas que puedan sustituirlas en el futuro?		
Se ha designado un responsable de calidad.		
Se revisa el SGC como mínimo una vez al año.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Verificar el sistema de calidad implantado.		



Documentación.	SI	NO
S.T. SG.02 El servicio de transfusión cuenta con documentación sobre PNTs, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios de informes.		
Dispone el servicio de un procedimiento escrito de gestión documental que define los controles necesarios para:		
<ul style="list-style-type: none"> • Para aprobar los documentos antes de su emisión. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Revisarlos y actualizarlos cuando sea necesario. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse que los documentos obsoletos no están en uso y tienen una identificación de terminada. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Todos los protocolos tienen un responsable y establecen la periodicidad de las actualizaciones. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento. Verificar en cada uno de los PNTs de trabajo que se solicite durante la inspección que tiene fecha y responsable de elaboración, revisión y que está aprobado y contempla una fecha próxima de revisión.		

Registros.	SI	NO
S.T. SG.03 El sistema de registro garantiza que el servicio de transfusión mantiene los registros correspondientes a la actividad que realizan, de todas las unidades recibidas, almacenadas y transfundidas o eliminadas.		
Existe un procedimiento que detalla qué registros se deben guardar y cómo, dónde y durante cuánto tiempo deben permanecer.		
El servicio de transfusión dispone de sistema electrónico (programa informático) de soporte y registro de su actividad.		
El servicio lleva registro de:		
<ul style="list-style-type: none"> • Componentes sanguíneos recibidos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas transfusionales y de compatibilidad efectuadas. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Destino de las unidades de cada uno de los componentes. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Posibles reacciones o problemas transfusionales. 		



OBSERVACIÓN:
VERIFICACIÓN: Para comprobarlo será preciso tomar una muestra de unidades transfundidas y constatar que los datos de las mismas están en los registros de unidades recibidas y garantizan la trazabilidad de los componentes transfundidos.

Implantación de consentimientos informados.	SI	NO
S.T. SG.04 Participa el servicio de transfusión en el desarrollo y la implantación del consentimiento informado.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar los formularios de consentimiento informados para la transfusión de componentes sanguíneos.		

4.2. ACTIVIDAD PRETRANSFUSIONAL

Peticiones de transfusión.	SI	NO
S.T. AP.01 La indicación clínica de transfusión de cada componente sanguíneo está documentada en una petición cumplimentada por el médico responsable del paciente y sigue unas normas previamente establecidas.		
Las peticiones de transfusión contienen como mínimo la siguiente información: Fecha de la petición, identificación inequívoca del receptor, identificación del médico prescriptor y su firma, servicio peticionario, componente sanguíneo solicitado y número de unidades o volumen, grado de urgencia, diagnóstico, razones médicas en las que se basa su indicación, requisitos especiales: componentes sanguíneos irradiados, alicuotados, fenotipados, lavados, CMV negativo, cualquier circunstancia del paciente (situación clínica, tratamientos) que pueda interferir en las pruebas de compatibilidad, ritmo de la transfusión si precisa, antecedentes transfusionales y/o gestacionales, si se conocen.		
La petición va acompañada de las muestras pretransfusionales, en los casos en que estas se requieran*.		
OBSERVACIÓN: *En pacientes ingresados suele ser así. Pero en algunos centros y en actividad programada la solicitud llega antes al banco de sangre y se solicita la sangre al CTTC y puede que no coincida con la extracción de la muestra en ese mismo momento, la cual puede ser realizada en días posteriores.		
VERIFICACIÓN: revisar una muestra de peticiones de diferentes servicios peticionarios.		



Extracción e identificación de las muestras pretransfusionales.	SI	NO
S.T. AP.02 Antes de la transfusión se han de realizar las pruebas pretransfusionales y pruebas de compatibilidad y para ello hay que obtener una muestra de sangre del paciente		
Se dispone de procedimientos que detallen el proceso de la identificación del paciente y la extracción de la muestra.		
Receptor y muestras son identificados correctamente en el momento de la extracción.		
Los datos de la etiqueta de la muestra deben contrastarse con los datos del paciente recogidos en la petición en el momento de su llegada a la Unidad.		
La identificación de la muestra pretransfusional contiene como mínimo: nombre y apellidos del paciente y NHC o número de seguridad transfusional.		
Se identifica y registra a la persona que realiza la extracción de la muestra, así como la fecha de la misma.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Para verificar este tipo de control hay que solicitar el PNT escrito y comprobar que está contemplado y en su caso observar el proceder in situ, si llegan muestras al servicio de transfusión durante la inspección.		

Aceptación de la petición y de la muestra en el servicio de transfusión.	SI	NO
S.T. AP.03 Antes de iniciar las pruebas pretransfusionales, se verifica y registra que la información de la petición concuerda con la de las muestras.		
Las discrepancias entre la petición y la muestra ¿se rechazan, dando lugar a que, tras investigar el incidente, se solicite el proceso de nuevo?		
Se registra el motivo por el que no se consideran válidas determinadas muestras.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Para verificar este tipo de control hay que solicitar el PNT escrito y comprobar que está contemplado y en su caso observar el proceder in situ, si llegan muestras al servicio de transfusión durante la inspección.		



Requisitos generales de muestras pretransfusionales.

SI NO

S.T. AP.04 Las muestras para las pruebas transfusionales se extraen como máximo tres días antes de la transfusión siempre que el paciente haya sido transfundido, haya tenido un embarazo, recibido un trasplante o haya sido imposible obtener esta información.		
Existe un procedimiento documentado que asegure la correcta identificación de la muestra guardada.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento.		

Identificación de la etiqueta.

SI NO

S.T. AP.05 Las etiquetas de identificación utilizadas en el Servicio de Transfusión permite la identificación con soportes electrónicos.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar una demostración de lectura.		

Identificación de la unidad de componente sanguíneo (bolsa).

SI NO

S.T. AP.06 La identificación de la unidad a transfundir se realiza siempre mediante sistema garantista, preferiblemente electrónico. El programa informático está preparado para que solo se seleccionen componentes sanguíneos compatibles y ha sido objeto de una validación previa, reiterada con ocasión de cada modificación que está registrada.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Pedir validación.		

Conservación de la muestra.

SI NO

S.T. AP.07 La muestra empleada para las pruebas de compatibilidad se conservan refrigeradas al menos 7 días después de la transfusión junto con un segmento del componente eritrocitario.		
OBSERVACIÓN:		



VERIFICACIÓN:

Se comprobará que se conservan las muestras de las transfusiones de la última semana.

Pruebas pretransfusionales en la unidad de componente sanguíneo.

SI NO

S.T. AP.08		
Se confirma el grupo ABO de todos los hematíes disponibles para la transfusión a partir de un segmento de la bolsa.		
Se confirma el tipado Rh (D) en los hematíes etiquetados como Rh (D) negativo.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		
El procedimiento escrito que recoge la realización de estas pruebas ha de precisar todos los pasos metodológicos a seguir para garantizar la validez de las pruebas.		

Pruebas pretransfusionales en el receptor.

SI NO

S.T. AP.09		
En cada muestra de sangre del receptor se determina el grupo ABO.		
En cada muestra de sangre del receptor se determina el tipado Rh (D).		
En cada muestra de sangre del receptor se determina los anticuerpos irregulares eritrocitarios.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		
El procedimiento escrito que recoge la realización de estas pruebas ha de precisar todos los pasos metodológicos a seguir para garantizar la validez de las pruebas.		

Pruebas de compatibilidad.

SI NO

S.T. AP.10		
Las pruebas de compatibilidad entre receptor y donante se realizan siempre que se trata de transfusiones en las que estén presentes hematíes (en este estudio de la compatibilidad ha de emplearse pruebas que detecten la incompatibilidad ABO y anticuerpos clínicamente significativos frente a antígenos eritrocitarios).		



<p>OBSERVACIÓN: El protocolo o PNT de pruebas de compatibilidad debe contemplar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el receptor es portador de anticuerpos irregulares eritrocitarios, entonces se debe realizar una prueba antiglobulina entre el plasma del suero del receptor y los hematíes de la unidad a transfundir (pruebas cruzadas). • Cuando no se detectan anticuerpos irregulares eritrocitarios en la muestra ni en los registros históricos, está previsto que se puede sustituir la prueba cruzada por la prueba de tipaje y escrutinio de anticuerpos irregulares y una prueba de compatibilidad ABO, siempre y cuando estas pruebas sean completas, adecuadamente sensibles y estén validadas y sometidas a controles internos diarios, claramente establecidos.
<p>VERIFICACIÓN:</p> <p>El protocolo o PNT debe contemplar que si el receptor es o ha sido portador de anticuerpos irregulares eritrocitarios se debe realizar una prueba antiglobulina enfrentando el plasma del receptor y los hematíes de la unidad a transfundir.</p>

Registro de resultados de las pruebas pretransfusionales e historia transfusional.	SI	NO
S.T. AP.11		
Se registran los resultados de las pruebas pretransfusionales.		
Se dispone de la historia transfusional o registro que como mínimo incluye:		
<ul style="list-style-type: none"> • Las pruebas pretransfusionales realizadas (ABO, Rh (D) y anticuerpos irregulares clínicamente significativos). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Componentes sanguíneos transfundidos con anterioridad. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones adversas a la transfusión. 		
<ul style="list-style-type: none"> • La identificación de la persona que realizó las pruebas pretransfusionales. 		
<ul style="list-style-type: none"> • La correcta identificación del receptor. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Comprobar registros.		

Criterios de compatibilidad	SI	NO
S.T. AP.12		
Los criterios de compatibilidad necesarios para la selección de componentes sanguíneos a trasfundir están detallados, son precisos, están escritos y actualizados.		
Disponen de un procedimiento específico para el empleo de hematíes Rh (D) positivos en receptores Rh (D) negativo.		
OBSERVACIÓN:		



VERIFICACIÓN: Verificación documental. Solicitar procedimiento.

Procedimiento hemorragias masivas	SI	NO
S.T. AP.13 El Servicio dispone de un procedimiento o protocolo escrito de actuación ante hemorragias masivas.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento o protocolo.		

Peticiones de transfusiones de extrema urgencia.	SI	NO
S.T. AP.14 El Servicio de Transfusión dispone de un procedimiento para gestionar las solicitudes de extrema urgencia y es difundido a los servicios del hospital.		
Se documenta por parte del médico solicitante que la situación es suficientemente urgente como para transfundir sin pruebas de compatibilidad.		
En la etiqueta de la unidad de hematíes se hace constar que las pruebas de compatibilidad no se han completado.		
Las pruebas de compatibilidad se completan en cuanto es posible.		
OBSERVACIÓN: El procedimiento debe contemplar que la orden médica de petición justifique la urgencia de forma clara como punto imprescindible para justificar la no realización de pruebas de compatibilidad y debe establecer qué tipo de unidades se utilizan.		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento.		

Prevención de la aloinmunización.	SI	NO
S.T. AP.15 Dispone el servicio de transfusión de procedimientos para prevenir la aloinmunización en pacientes con requerimientos crónicos y mujeres en edad fértil.		
OBSERVACIÓN: Estos procedimientos deben incluir: la transfusión de hematíes respetando al menos el fenotipo Rh y Kell, siempre que sea posible en estos pacientes. La administración profiláctica de gammaglobulina anti-D en los casos de pacientes Rh (D) negativo que hayan recibido componentes sanguíneos que contengan hematíes Rh (D) positivo debería ser al menos en niñas y mujeres en edad fértil. Se debe disponer del mismo en pacientes que por su diagnóstico sean más vulnerables a la aloinmunización como hemoglobinopatías y síndromes mielodisplásicos.		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento.		



Prevención de la EICH asociada a la transfusión.

SI NO

S.T. AP.16 El servicio de transfusión tiene un protocolo escrito para la transfusión de componentes sanguíneos inactivados o irradiados en los casos en que está indicada este tipo de transfusión (riesgo clínico de desarrollo de una enfermedad del injerto contra huésped asociada a la transfusión).		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento o protocolo.		

Prevención de la transmisión de citomegalovirus.

SI NO

S.T. AP.17 Existen procedimientos para reducir el riesgo de transmisión de CMV en pacientes CMV negativo.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento.		

Otras modificaciones: lavado, alicuotado.

SI NO

S.T. AP.18 El servicio de transfusión dispone de procedimientos que contemplen la indicación de administrar componentes sanguíneos modificados para aquellos pacientes con necesidades especiales ¹ .		
OBSERVACIÓN: ¹ en, al menos, los siguientes pacientes: riesgo de sobrecarga circulatoria, recién nacidos prematuros y pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves (incluyendo pacientes con déficit de IgA).		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento.		



Transfusiones a domicilio	SI	NO	NA
S.T. AP.19 Se realizan por parte del servicio de transfusión transfusiones a domicilio.			
Existe un procedimiento escrito en el que se detallen los acuerdos, así como las normas para un correcto transporte, almacenamiento y retirada de los componentes sanguíneos.			
Se dispone de un procedimiento específico que incluye los criterios de inclusión y exclusión claros.			
Se establece que durante el acto transfusional y en las horas siguientes, debe estar acompañado por un adulto instruido sobre cómo actuar ante una reacción.			
El médico responsable obtiene el consentimiento informado del paciente, tras haberle explicado las características especiales de este tipo de transfusión.			
OBSERVACIÓN:			
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimientos.			

Transfusión en Pediatría.	SI	NO	NA
S.T. AP.20 Se realizan en el hospital transfusiones pediátricas.			
Se dispone de guías actualizadas sobre indicaciones y uso de componentes sanguíneos en pediatría.			
Se cuenta con un procedimiento escrito de transfusión en pediatría.			
En hospitales con atención a neonatos, el servicio de transfusión dispone de un procedimiento de transfusión en receptores menores de 4 meses de edad.			
OBSERVACIÓN:			
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento.			

Transfusión intrauterina de hematíes y plaquetas.	SI	NO	NA
S.T. AP.21 Se realizan en el hospital transfusiones intrauterinas de hematíes y plaquetas.			
Se cuenta con un procedimiento escrito de transfusión en intrauterina.			
OBSERVACIÓN:			



VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento.

Exanguinotransfusión.	SI	NO	NA
S.T. AP.22 Se realizan en el centro exanguinotransfusiones.			
Se cuenta con un procedimiento escrito para la exanguinotransfusión.			
OBSERVACIÓN:			
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento			

4.3. RECEPCIÓN DE UNIDADES, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN AL SERVICIO FINAL.

Transporte y almacenamiento de componentes sanguíneos.	SI	NO
S.T. RA.01 El servicio de transfusión dispone de procedimientos validados para el transporte y almacenamiento de los componentes sanguíneos durante el transporte desde el CTTC hasta el servicio de transfusión.		
El transporte se realiza con medios propios del centro o con una empresa de transporte contratada. (Especificar nombre de la empresa).		
Se dispone de un sistema de control y registro continuo de la temperatura durante el transporte de los componentes sanguíneos.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar PNT de transporte y almacenamiento. Registro de las condiciones de transporte y comprobar la colocación de las diferentes unidades en la nevera del servicio de transfusión.		

Recepción y conservación de componentes sanguíneos.	SI	NO
S.T. RA.02 El servicio de transfusión dispone de procedimientos escritos para la recepción y conservación de los componentes sanguíneos.		
En el momento de la recepción de las unidades distribuidas desde el CTTC se comprueba y se registran las condiciones de conservación durante el transporte (temperatura, aspecto de las bolsas y componentes).		



En el momento de la recepción, las Unidades están correctamente etiquetadas con el Código Único de donación que identifica al Centro de origen, la donación y al producto.		
En la etiqueta consta: el volumen, peso o número de células de la Unidad, temperatura de almacenamiento, denominación, composición y volumen del anticoagulante y/o de la solución aditiva, el Grupo ABO y el RH.		
Las unidades de componentes extraídos y preparados para pacientes receptores específicos, los componentes autólogos y los no conformes se conservan y almacenan de forma diferenciada, clara e inequívoca.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Para verificarlo hay que solicitar PNT de recepción y almacén y comprobar colocación de las diferentes unidades en la nevera, así como comprobar las etiquetas.		

Identificación de los componentes sanguíneos a transfundir.	SI	NO
<p>S.T. RA.03</p> <p>Antes de dar salida a un componente sanguíneo para transfusión se registra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación del receptor y su grupo ABO y Rh (D). • El componente sanguíneo solicitado y requisitos especiales. • El número identificativo (código único), el grupo ABO y Rh (D) del componente sanguíneo asignado y la fecha de caducidad. • Los resultados de las pruebas de compatibilidad. 		
<p>Se genera una etiqueta de transfusión que contiene como mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación inequívoca del receptor. • Grupo ABO y Rh (D) del receptor. • Interpretación de las pruebas de compatibilidad, si se han realizado. • Requisitos especiales de transfusión. 		
La etiqueta de transfusión deja visible el número de donación (código único), el grupo del componente y la fecha de caducidad.		
Las unidades de componentes sanguíneos son inspeccionados inmediatamente antes de su salida y son rechazados si se observan anomalías.		



Se comprueba, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • La integridad de la bolsa. • Ausencia de hemólisis en el sobrenadante. • Ausencia de coágulos. • Coloración adecuada del componente sanguíneo. 		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Comprobar en unidades de componentes a distribuir.		

Salida del servicio de transfusión y condiciones de conservación de los componentes hasta su transfusión.	SI	NO
S.T. RA.04 La unidad de componente sanguíneo (bolsa) que se entrega para transfusión está claramente identificada con el código único, con el nombre del receptor y los resultados de las pruebas de compatibilidad (salvo que por razones de urgencia vital u otra no se hayan realizado).		
El procedimiento de entrega esta normalizado y escrito y obliga a una inspección visual de la unidad por parte de la persona que hace la entrega a fin de rechazar cualquier unidad que presente anomalías en la integridad de la bolsa, en la coloración de su contenido, en su identificación, etc.		
El servicio de transfusión dispone de un procedimiento validado para el transporte y la conservación de los componentes sanguíneos que garantice las condiciones de temperatura hasta su transfusión.		
Se registra la fecha y la hora de salida del componente sanguíneo para la transfusión.		
La persona que recoge los componentes sanguíneos en el Servicio de Transfusión y los entrega en el servicio clínico de destino ¿está registrada?		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimientos y comprobar registros.		

4.4. ACTO TRANSFUSIONAL.

Generalidades.	SI	NO
S.T. AT.01 El Centro Hospitalario donde se realizan transfusiones dispone de guías de uso para la correcta indicación de transfusiones y uso de componentes sanguíneo.		
El servicio de transfusión dispone de “guías de uso de gammaglobulina anti-D”, en las que se establezcan las indicaciones, dosis y vías de administración.		



Estas guías están a disposición y son conocidas por todos los profesionales de los diferentes servicios del centro que indican y realizan transfusiones.		
El servicio de transfusión asegura la formación y capacitación del personal que realiza la transfusión.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Se solicitarán las guías y que las mismas están a disposición de los servicios que indican y realizan transfusiones. Se comprobará si se han realizado actividades formativas relativas a la Hemoterapia con los profesionales de los servicios clínicos que indican (médicos) y realizan (enfermería) las transfusiones.		

Identificación del receptor.	SI	NO
S.T. AT.02 El servicio de transfusión dispone de un procedimiento que permite garantizar que en el momento de la transfusión se realiza la identificación inequívoca del paciente y de los componentes sanguíneos a transfundir.		
Existe un procedimiento que asegura que el grupo ABO del paciente coincide o es compatible con el grupo del componente sanguíneo a transfundir.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Se solicitará el procedimiento empleado.		

Comprobación de la unidad de componente sanguíneo a transfundir.	SI	NO
S.T. AT.03 ¿Se comprueba la fecha de caducidad de la unidad?		
La etiqueta de la bolsa se mantiene firmemente adherida durante todo el proceso.		
OBSERVACIÓN		
VERIFICACIÓN: Se solicitará el procedimiento empleado.		



Procedimiento de transfusión.

SI NO

<p>S.T. AT.04 Los servicios clínicos/unidades hospitalarias donde se realiza la transfusión disponen de un procedimiento escrito sobre la administración de componentes sanguíneos. Si la respuesta anterior es afirmativa:</p>			
<p>En este procedimiento constan las siguientes instrucciones:</p>			
	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> • Establece que un mismo filtro no debe ser utilizado durante más de 4 horas. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Establece el número de unidades que pueden transfundirse con un único filtro, según las especificaciones del fabricante y el tipo de componente sanguíneo administrado. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Establece la duración de la transfusión que no debe prolongarse más de 4 horas. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se han establecido los criterios sobre las indicaciones de uso de calentadores de componentes sanguíneos y se realiza de acuerdo con un procedimiento¹. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Establece que durante la transfusión no debe añadirse ningún medicamento o solución a los componentes sanguíneos, con excepción del suero salino al 0,9%. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Establece que en la transfusión de granulocitos no deben utilizarse filtros para la reducción de leucocitos y que deben irradiarse antes de su administración. 			
<p>OBSERVACIÓN: ¹ Debe estar validado, debe disponer de control de temperatura y alarma, el componente debe calentarse durante su paso a través del equipo de transfusión y la temperatura no debe alcanzar los 42°.</p>			
<p>VERIFICACIÓN: Se solicitará el procedimiento empleado.</p>			



Vigilancia de la transfusión.	SI	NO
S.T. AT.05 Está establecido que el paciente debe estar bajo observación durante la transfusión, y después de que finalice, a fin de detectar precozmente las posibles reacciones adversas.		
Existen instrucciones de actuación frente a reacciones adversas de acuerdo con el procedimiento de hemovigilancia establecido.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Comprobar en la muestra de las 10 historias clínicas solicitadas en el punto siguiente. Solicitar las instrucciones.		

Trazabilidad.	SI	NO
S.T. AT.06 El servicio de transfusión garantiza la trazabilidad de los componentes sanguíneos mediante el registro, como mínimo, del destino final ya sea transfundido o desechado.		
Con la finalidad de garantizar la trazabilidad donante receptor en el proceso transfusional, en la historia clínica del paciente se registra:		
• La petición de la transfusión.		
• La indicación clínica de la transfusión.		
• Que se ha recabado el consentimiento informado para la transfusión y se ha firmado por el paciente o su representante, el correspondiente formulario de CI.		
• El tipo de componente y el número de la unidad (código único) o mezcla.		
• La fecha y hora de inicio y fin de la transfusión.		
• La identificación del profesional sanitario que realiza la transfusión (que inicia y finaliza).		
• Signos vitales pre y postransfusión.		
• Volumen transfundido.		
• Cualquier efecto o reacción adversa relacionada con la transfusión.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Para verificar este punto se solicitarán 10 historias clínicas de pacientes transfundidos.		



Readmisión de componentes sanguíneos.

SI NO

<p>S.T. AT.07 Tiene establecido el servicio de transfusión un procedimiento para la readmisión de componentes sanguíneos ya distribuidos que no se llegaron a trasfundir, en el que se establece claramente las condiciones para readmitir la bolsa.</p>			
	SI	NO	NA
<p>Si hay alguna bolsa en dicha circunstancia en el momento de la visita, existe una correcta identificación de la unidad, la fecha y la hora de distribución y el retorno de cada componente sanguíneo, los resultados de la inspección del componente y la aceptación.</p>			
OBSERVACIÓN:			
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento escrito y comprobar condiciones.			

Transfusión autóloga.

SI NO

<p>S.T. AT.08 Existe un procedimiento escrito y consensuado con los servicios peticionarios sobre transfusión autóloga.</p>		
<p>En la etiqueta de la unidad de transfusión autóloga consta la identificación inequívoca del donante receptor y la advertencia de que únicamente es para uso autólogo.</p>		
<p>Las unidades de componentes sanguíneos autólogas se almacenan claramente separadas de las homólogas.</p>		
<p>Existe un sistema que impida la transfusión de las unidades homólogas a pacientes que dispongan de unidades autólogas.</p>		
<p>Las unidades autólogas que no hayan sido transfundidas son desechadas.</p>		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento escrito y comprobar estas indicaciones. Comprobar el almacenamiento de unidades autólogas en el servicio de transfusiones.		



4.5. HEMOVIGILANCIA.

Consideraciones generales.

SI NO

S.T. HV.01		
El Servicio de Transfusión dispone de un procedimiento de hemovigilancia acorde con la legislación vigente, en el que se describen los procedimientos de detección, registro, notificación y estudio de las reacciones y efectos adversos graves relacionados con el proceso transfusional, desde el donante hasta el receptor o, en su defecto, hasta el destino final de cada componente, así como las medidas iniciales a tomar con independencia de las que les puedan ser dictadas por la Autoridad Competente tras la comunicación.		
El procedimiento garantiza la trazabilidad de los componentes sanguíneos incluyendo el destino final de cada componente.		
<ul style="list-style-type: none"> Existen instrucciones precisas del tipo de reacciones y efectos adversos que se han de notificar y de las correspondientes medidas de actuación. 		
<ul style="list-style-type: none"> El procedimiento de hemovigilancia incluye la sistemática para la notificación rápida a otras partes implicadas, de cualquier incidente o efecto adverso que pudiera afectar a otros pacientes o donantes, de forma que se puedan poner en marcha las medidas preventivas oportunas. 		
<ul style="list-style-type: none"> Si el efecto adverso está relacionado con el componente sanguíneo transfundido, el Servicio de Transfusión lo notifica tan pronto como sea posible al Centro de Transfusión distribuidor. 		
Está definida la persona responsable de gestionar el proceso de hemovigilancia.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Comprobar registros de comunicación de alguna reacción y/o efecto adverso.		

Notificación de reacciones y efectos adversos.

SI NO

S.T. HV.02		
La documentación utilizada para la comunicación de reacciones y efectos adversos es la que establece la norma (se recoge en el anexo 1 de este protocolo).		
La interpretación de la reacción notificada y los resultados de los estudios realizados se registran en la ficha transfusional del paciente y, en caso de reacción adversa grave, tanto inmediata como tardía, se notifica al médico responsable del paciente.		
Se disponen de instrucciones precisas sobre cómo actuar ante reacciones que pueden exigir una notificación rápida y sobre el modo de actuación.		



El personal transfusor dispone de un procedimiento donde se definen: <ul style="list-style-type: none">• Los signos y síntomas sospechosos de reacción transfusional.• Las indicaciones para interrumpir y/o suspender la transfusión en caso de reacción inmediata.• La evaluación y el manejo del paciente en cada caso.• Las muestras que es necesario extraer para realizar el estudio pertinente.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar procedimiento escrito y sistema/fichas de notificación.		

Comité Hospitalario de Transfusiones.	SI	NO
S.T. HV.03 Cuenta el centro sanitario con un Comité Hospitalario de Transfusiones establecido con un plan de reuniones periódicas.		
Analiza las incidencias y evalúa las reacciones adversas asociadas a la transfusión.		
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: Solicitar actas y/o informes de las últimas reuniones.		



5. MUESTRA DE UNIDADES DE SANGRE O COMPONENTES SANGUÍNEOS

Se evalúan HC del año en curso y aquellos centros que tengan poca actividad la de los dos últimos años.

Centro de Destino Hospital:		TRAZABILIDAD	
DENOMINACIÓN	IDENTIFICACIÓN	SI	NO
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			
5.-			
6.-			
7.-			
8.-			
9.-			
10.-			
11.-			
12.-			
13.-			
14.-			
15.-			
16.-			
17.-			
18.-			
19.-			
20.-			
Total			



Analizada la trazabilidad en el Servicio de transfusión visitado, se anotan los resultados en la siguiente tabla:

ANÁLISIS DE TRAZABILIDAD DE SANGRE O COMPONENTES SANGUÍNEOS EN LOS CENTROS DE DESTINO			
CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLULAS:			
Centro de Destino	Denominación de centro de destino	Número total de muestras	Con trazabilidad correcta en el centro de destino

OBSERVACIONES:

(Se hará constar cualquier problemática detectada en cuanto a la trazabilidad e identificación unívoca de las unidades analizadas. Se les consultará sobre la notificación o detección de errores en cuanto a la identificación unívoca de unidades de sangre o componentes sanguíneos, y en caso afirmativo, se les solicitará la investigación realizada y la adopción de medidas correctoras, consignándose brevemente en este apartado).



6. NORMATIVA Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Estándares de transfusión sanguínea fundación CAT, 5ª edición, 2022.
- Normas y criterios comunes europeos para la inspección de Centros de Transfusión Sanguínea. EuBIS (Sistema Europeo de Inspección de Sangre) y EBA (European Blood Alliance).
- Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 20th edition Council of Europe, 2020.
- Good Practice Guidelines (Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 20th edition Council of Europe, 2020).
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Directiva 2002/98 de la CEE, por la que se establecen normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino es la transfusión. Esta directiva exige el establecimiento de sistemas de calidad en los centros de transfusión.
- Resolución SC 683/03, de 11 de agosto, de constitución y puesta en funcionamiento del Sistema de Hemovigilancia en los distintos Centros del Servicio Andaluz de Salud.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Directiva 2004/33/CE de la Comisión de 22 de marzo de 2004 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos (Texto pertinente a efectos del EEE).
- Directivas 2005-61/CE Y 2005-62/CE, de aplicación de la 2002/98 en materia de trazabilidad, hemovigilancia y sistemas de Calidad.



- Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.
- Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.
- Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- Orden SPI/2101/2011, de 22 de julio, por el que se modifica el Anexo V del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- Directiva 2014-110, sobre modificaciones de la exclusión temporal de la donación en donantes afectados por el virus del Nilo.
- Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regulan autorizaciones de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos.
- Directiva 2016-1214, de la comisión de 25 de julio de 2016 por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.
- Orden SSI/795/2016, de 24 de mayo, por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- Decreto 49/2017, de 21 de marzo, por el que se constituye la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, y se regula su estructura y funcionamiento.
- Real Decreto 905/2018, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.