

MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR

**MANUAL PARA INSPECCIÓN SANITARIA DE BANCOS DE
SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN**



San Salvador, Marzo de 2014

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Instituto Nacional de Salud

**“MANUAL PARA INSPECCIÓN SANITARIA DE
BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE
TRANSFUSIÓN”**

El Salvador, Marzo de 2014.

AUTORIDADES

Dra. María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud

Dra. Elvia Violeta Menjívar
Viceministra de Servicios de Salud

Dr. Eduardo A. Espinoza Fiallos
Viceministro de Políticas de Salud

FICHA CATALOGRÁFICA

2014 Ministerio de Salud.

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

Es responsabilidad de los autores técnicos de este documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede ser consultada a través de:
<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Tiraje: 1a. Edición. 2014.

Edición y Distribución

Ministerio de Salud

Viceministerio de Políticas de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 22057000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Diseño de proyecto gráfico:

Diagramación:

Impreso en El Salvador por:

Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud, Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Viceministerio de Servicios de Salud, Instituto Nacional de Salud. Manual para inspección sanitaria de los bancos de sangre y servicios de transfusión. San Salvador, El Salvador. C.A.

EQUIPO TÉCNICO

Instituto Nacional de Salud

Dra. Neyde Madrid Castillo

Licda. Ana Vilma Guevara de Aguilar

Licda. Clara Emilia Aguilar de Sandoval

Licda. Ana Elizabeth García Callejas

Dirección Nacional de Hospitales

Dra. Claudia E. Galdámez Villalta

Lic. Aracely del Carmen Acevedo

Dirección de Vigilancia Sanitaria

Dr. Héctor Manuel Ramos

Dirección de Regulación y Legislación en Salud

Dr. Víctor Odmaro Rivera Martínez

Dra. Mayra Sáenz de Hernández

Lic. Ernesto Villalobos

Con el apoyo de:

Agencia de Cooperación Brasileña

ANVISA

ÍNDICE

Introducción

1. Descripción del procedimiento	4
2. Objetivo	5
a. Formulario Módulo 1	6
b. Formulario Módulo 2	7
c. Formulario Módulo 3.....	8
d. Formulario Módulo 4.....	9
e. Formulario Módulo 5.....	10
f. Formulario Módulo 6.....	11
3. Reporte final de inspección sanitaria.....	12
4. Listado de Módulos.....	13
a. Módulo 1.....	15
b. Módulo 2.....	23
c. Módulo 3.....	27
d. Módulo 4.....	33
e. Módulo 5.....	42
f. Módulo 6.....	47
5. Guía para el inspector sanitario de servicios de sangre.....	50
a. Sistema de evaluación.....	51
6. Flujograma del ciclo de la sangre.....	53
7. Glosario.....	54
8. Bibliografía.....	56



HOY SE EMITIÓ LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL NÚMERO 81 QUE DICE:

“Ministerio de Salud, San Salvador, a los 31 días del mes de marzo del año dos mil catorce. CONSIDERANDO: Que el artículo 148 del Código de Salud establece que el Ministerio de Salud debe dar tratamiento preventivo a toda la población, para evitar la diseminación de enfermedades transmisibles, estando la persona obligada a someterse a dicho tratamiento. Que de conformidad a la Política Nacional de Salud 2009-2014; el Sistema Nacional de Salud prestará servicios de salud integrales, que incluirán la promoción, prevención diagnóstico precoz, curación, rehabilitación, atención paliativa y apoyo para el autocuidado en todos los niveles de atención. Que de conformidad a la Política Nacional de Servicios de Sangre, corresponde al Ministerio elaborar los instrumentos técnicos jurídicos necesarios para regular el acceso, disponibilidad, calidad y seguridad de la sangre y sus componentes. Que de conformidad al Artículo 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo se establece la potestad de la Titular, de elaborar instrumentos técnicos en materia de salud. POR TANTO: en uso de sus facultades legales, RESUELVE emitir el siguiente: **“Manual para inspección sanitaria de los bancos de sangre y servicios de transfusión”** por lo que a partir de la presente fecha es de obligatorio cumplimiento, por parte de todo el personal involucrado. HAGASE SABER. La Titular del Ramo de Salud. (f) M. I. Rodríguez”.

Lo que transcribo para el conocimiento y efectos consiguientes.

DIOS UNIÓN LIBERTAD



María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud

INTRODUCCIÓN

Desde 1999 que la OPS publicó los estándares de trabajo con el apoyo de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) y con el consenso de los programas nacionales de sangre de todos los países, con el objetivo principal de contribuir a la seguridad sanguínea en Latinoamérica.

El Salvador se ve inmerso en la necesidad de responder a tales exigencias y expectativas para disminuir los riesgos transfusionales. Es así como en el contexto de la implementación de la Reforma de Salud implementada por la Política Nacional de Salud 2009-2014, se elaboró la Política Nacional de Servicios de Sangre donde plantea la importancia de elaborar y actualizar los instrumentos técnicos jurídicos relacionados, por ello se procede a oficializar el “Manual para la Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión” el cual establece los procedimientos técnicos y administrativos para la realización de las inspecciones sanitarias de los servicios de sangre que permite mejorar la prestación de servicios.

El presente Manual ha sido elaborado y adaptado con modificaciones de los Módulos de inspección sanitaria de los servicios de hemoterapia de Brasil, a través del proyecto de “Apoyo al Fortalecimiento y Desarrollo del Sistema Nacional de Sangre y Hemoderivados de El Salvador”, y diseñado para la inspección de los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La responsabilidad del desarrollo de todos los Módulos será de los inspectores nombrados legalmente por las autoridades de salud, aplicándose de acuerdo a la complejidad del establecimiento, serán convocados para realizar su trabajo una vez al año por un período determinado por el Plan Anual Operativo o cuando se requiera por determinación de la autoridad competente, dependerán del Instituto Nacional de Salud mientras estén en funciones.

Módulos	Desarrollo
Módulo 1: Información general del establecimiento	Información general, área física, recursos humanos, equipos, registros, actividades especiales llevadas a cabo en el aseguramiento de la calidad del servicio, y la bioseguridad, hemovigilancia y retro vigilancia.
Módulo 2: Captación, recepción, entrevista, registro, evaluación clínica y colecta	La promoción y selección/registro de donantes, evaluación clínica y colecta.
Módulo 3: Serología e inmunohematología	Análisis de serología e inmunohematología, infraestructura, recursos humanos, equipos y procedimientos, laboratorio de control de calidad.
Módulo 4: Procesamiento, almacenamiento y distribución	Procesamiento, almacenamiento y distribución, los datos de producción, descarte y control de calidad de la sangre, procedimientos especiales
Módulo 5: Terapia transfusional	La terapia transfusional, recursos humanos, infraestructura y equipos, pruebas pre – transfusionales y procedimientos de transfusión.
Módulo 6: Procedimientos especiales	Donación autóloga, sangría terapéutica, donación por aféresis, aféresis terapéuticas y no terapéuticas.

OBJETIVO

General

Establecer los procedimientos técnicos y administrativos para la realización de las inspecciones sanitarias a bancos de sangre y servicios de transfusión, que permita mejorar la prestación de servicios.

Específicos

1. Verificar el cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos vigentes, para garantizar la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes.
2. Examinar las condiciones sanitarias de los establecimientos, procesos y productos, de conformidad con las normas y los requisitos destinados a proteger la salud de las personas.
3. Identificar los puntos críticos de intervenciones identificados a través del análisis de riesgo y diagnóstico de los mismos.

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Formulario del Módulo 1

Inspección general de condiciones de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

Es responsabilidad del Ministerio de Salud a través de sus delegados, realizar inspecciones para velar por el cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos, de conformidad con el marco legal

FORMULARIO 1: Inspección general de condiciones de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

DEPENDENCIA RESPONSABLE: Instituto Nacional de Salud

OBJETIVO: Verificar las condiciones generales de funcionamiento y operatividad, sus condiciones sanitarias y tipos de servicios que brindan a sus usuarios.

RESPONSABLE	PASOS	ACTIVIDAD
Dependencia administrativa definida para la Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.	1	Programación de inspecciones de rutina. Programación de inspecciones por denuncia recibida. Comunicación al equipo de inspectores, mediante convocatoria oficial.
Inspector Sanitario.	2	Reunión del equipo técnico para planificación de la inspección. Elección del coordinador del equipo técnico conformado Realización de inspección sobre condiciones generales de funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de transfusión. Según Módulo 1

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Formulario de Módulo 2

Captación / recepción / registro / evaluación clínica y colecta

Es responsabilidad del Ministerio de Salud a través de sus delegados, realizar inspecciones para velar por el cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos, de conformidad con el marco legal

FORMULARIO 2: Captación / recepción / registro / evaluación clínica y colecta

DEPENDENCIA RESPONSABLE: Instituto Nacional de Salud

OBJETIVO: Verificar las condiciones sanitarias de funcionamiento y operatividad en los procesos de captación, recepción, registro, evaluación clínica y colecta.

RESPONSABLE	PASOS	ACTIVIDAD
Dependencia administrativa definida para la Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.	1	Programación de inspecciones de rutina. Programación de inspecciones por denuncia recibida. Comunicación al equipo de inspectores, mediante convocatoria oficial.
Inspector Sanitario.	2	Reunión del equipo técnico para planificación de la inspección. Realización de inspección sobre captación, entrevista y selección del donante de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión. Según Módulo 2.

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Formulario Módulo 3

Inspección en las áreas de serología e inmunohematología

Es responsabilidad del Ministerio de Salud a través de sus delegados, realizar inspecciones para velar por el cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos, de conformidad con el marco legal

FORMULARIO 3: Inspección en las áreas de serología e inmunohematología.

DEPENDENCIA RESPONSABLE: Instituto Nacional de Salud

OBJETIVO: Verificar las condiciones sanitarias de funcionamiento y operatividad en los procesos de serología e inmunohematología

RESPONSABLE	PASOS	ACTIVIDAD
Dependencia administrativa definida para la Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.	1	Programación de inspecciones de rutina. Programación de inspecciones por denuncia recibida. Comunicación al equipo de inspectores, mediante convocatoria oficial. Comunicación al equipo de Inspectores.
Inspector Sanitario.	2	Reunión del equipo técnico para planificación de la inspección. Realización de inspección sobre serología e inmunohematología de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión. Según Módulo 3.

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Formulario Módulo 4

Inspección en las áreas de procesamiento, almacenamiento y distribución

Es responsabilidad del Ministerio de Salud a través de sus delegados, realizar inspecciones para velar por el cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos, de conformidad con el marco legal

FORMULARIO 4: Inspección sobre procesamiento, almacenamiento y distribución.

UNIDAD RESPONSABLE: Instituto Nacional de Salud

OBJETIVO: Verificar las condiciones sanitarias de funcionamiento y operatividad en los procesos de procesamiento, almacenamiento y distribución.

RESPONSABLE	PASOS	ACTIVIDAD
Dependencia administrativa definida para la Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.	1	Programación de inspecciones de rutina. Programación de inspecciones por denuncia recibida. Comunicación al equipo de inspectores, mediante convocatoria oficial. Comunicación al equipo de inspectores. Programación de inspecciones.
Inspector Sanitario.	2	Reunión del equipo de inspectores para planificación de la inspección. Realización de inspección sobre procesamiento, almacenamiento y distribución de Bancos de Sangre y Servicios de transfusión. Según Módulo 4.

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Formulario Módulo 5

Inspección en la terapia transfusional

Es responsabilidad del Ministerio de Salud a través de sus delegados, realizar inspecciones para velar por el cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos, de conformidad con el marco legal

FORMULARIO 5: Inspección en la terapia transfusional.

DEPENDENCIA RESPONSABLE: Instituto Nacional de Salud

OBJETIVO: Verificar las condiciones sanitarias de funcionamiento y operatividad en los procesos de terapia transfusional.

RESPONSABLE	PASOS	ACTIVIDAD
Dependencia administrativa definida para la Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.	1	Programación de inspecciones de rutina. Programación de inspecciones por denuncia recibida. Comunicación al equipo de inspectores, mediante convocatoria oficial. Comunicación al equipo de inspectores. Programación de inspecciones.
Inspector Sanitario.	2	Reunión del equipo de inspectores para planificación de la inspección. Realización de inspección sobre terapia transfusional de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión. Según Módulo 5.

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Formulario Módulo 6 Procedimientos especiales

Es responsabilidad del Ministerio de Salud a través de sus delegados, realizar inspecciones para velar por el cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos, de conformidad con el marco legal.

FORMULARIO 6: Procedimientos especiales.

DEPENDENCIA RESPONSABLE: Instituto Nacional de Salud

OBJETIVO: Verificar las condiciones sanitarias de funcionamiento y operatividad en los procesos de terapia transfusional.

RESPONSABLE	PASOS	ACTIVIDAD
Dependencia administrativa definida para la Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.	1	Programación de inspecciones de rutina. Programación de inspecciones por denuncia recibida. Comunicación al equipo de inspectores, mediante convocatoria oficial. Comunicación al equipo de inspectores. Programación de inspecciones.
Inspector Sanitario.	2	Reunión del equipo de inspectores para planificación de la inspección. Realización de inspección sobre terapia transfusional de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión. Según Módulo 6.

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

REPORTE FINAL DE INSPECCION SANITARIA

Es responsabilidad del Ministerio de Salud a través de sus delegados, realizar inspecciones para velar por el cumplimiento de los instrumentos técnicos jurídicos, de conformidad con el marco legal.

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

GUIA PARA LA REALIZACION DEL REPORTE FINAL

DEPENDENCIA RESPONSABLE: Instituto Nacional de Salud

OBJETIVO: Elaborar informe de las inspecciones realizadas a los bancos de sangre y servicios de transfusión, según los formularios.

RESPONSABLE	PASOS	ACTIVIDAD
Equipo Técnico de Inspección Sanitaria		<p>Redactar Informe de la Inspección, el cual deberá de contener los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Información general del serviciob) Identificación, caracterización, recursos humanos, evaluación de la producción, las actividades realizadas.c) Descripción de la inspección.d) Tipo de inspección y objetivos.e) No conformidades encontradas en la inspección anterior y todavía persistente.f) No conformidades/irregularidades encontradas en la inspección actual.g) Conclusiones y recomendaciones/medidas adoptadas.h) Cualquier medida correctiva a ser tomada fecha límite para ejecutarlas.i) Categorismo los incumplimientos: críticos, importantes y menores.j) Evaluación del riesgok) Debe ser firmado por los miembros del equipo técnico de inspectores sanitarios participantes. <p>El informe deberá entregarse a la dependencia administrativa definida para la Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para su aprobación y distribución a la autoridad de la institución correspondiente. (Anexo sistema de evaluación)</p>

Inspección Sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

LISTADO DE MÓDULOS

Módulo 1: Información general del establecimiento

Módulo 2: Captación, entrevista y selección del donante

Módulo 3: Serología e inmunohematología

Módulo 4: Procesamiento, almacenamiento y distribución

Módulo 5: Terapia transfusional

Módulo 6: Procedimientos especiales

Reporte final de inspección sanitaria.

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

3.4. Recursos Humanos	Nivel	Sí	No	N/A
3.4.1. N° de Profesionales de área técnica Médicos Hematólogo: _____ Médicos : _____ Lic. en Laboratorio Clínico _____ Laboratoristas: _____ Auxiliares de Laboratorio: _____ Ayudantes de servicio: _____ Otros: _____	INF			
3.4.2. N° de Personal administrativo: _____ Secretarias: _____ Otros: _____	INF			
3.5 Registro de capacitación de recursos humanos con seguimiento y evaluación	II			
3.6 Personal inmunizado contra Hepatitis B	INF			
3.6.1 Registro del personal inmunizado	INF			
3.7 Registro de control médico de salud ocupacional	INF			
3.8. Registro y notificación de accidentes de trabajo	INF			

¹N/A No aplica

4. Actividades	Nivel	Sí	No	N/A
4.1. Actividades realizadas				
4.1.1. Captación de donantes	INF			
4.1.2. Colecta de sangre				
4.1.2.1. Interna				
4.1.2.2. Externa				
4.1.3. Procesamiento de sangre				
4.1.4. Pruebas inmunohematológica del donante				
4.1.5. Pruebas inmunohematológica del receptor				
4.1.6. Pruebas serológicas del donante				
4.1.7. Almacenamiento de sangre y componentes				
4.1.8. Distribución de sangre y componentes				
4.1.9. Transporte de sangre y componentes				
4.1.10. Transfusión de sangre y componentes				

4.2. Servicios Contratados	Nivel
	INF

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

4.3 Prestación de servicios a terceros (contratos, convenios)	Nivel	Sí	No	N/A
4.3.1. Irradiación de componentes sanguíneos	INF			
4.3.2. Serología				
4.3.3 Inmunohematología				
4.3.4 Procesamiento				
4.3.5 Suministro de componentes sanguíneos				
4.3.6 Aféresis				
4.3.7 Especificar				

5. Procedimientos Especiales ²		Nivel	Sí	No	N/A
5.1. Transfusión de sustitución	5.1.1. Recién nacidos (ex sanguíneo transfusión)	INF			
5.2. Programas de transfusión autóloga	5.2.1. Pre-depósito				
	5.2.2. Hemodilución intra-operatoria				
	5.2.3. Recuperación intra-operatoria de sangre (máquina recuperadora de células)				
5.3. Transfusiones especiales	5.3.1. Transfusión intra-uterina				
	5.3.2. Soporte hemoterapéutico en trasplante de órganos (médula ósea y órganos sólidos)				
	5.3.4. Otros				
5.4. Métodos de biología molecular	5.4.1. Inmunohematología (genotipificación)				
	5.4.2. Ensayos de ácido nucleico (NAT)				
	5.4.3. HLA				
	5.4.4. Otros (investigación)				
5.5. Aféresis	5.5.1. No terapéutica				
	5.5.2. Terapéutica				
	5.5.3. Obtención de productos especiales (ejemplo: células - madre)				
5.6. Plaquetas	5.6.1. Prepara plaquetas a partir de <i>buffy-coat</i>				
5.7. Fenotipado para otros antígenos eritrocitarios	5.7.1. Registro de donantes fenotipados				
	5.7.2. Registro de donantes con fenotipos raros				
5.8. Irradiación de componentes sanguíneos					
5.9. Atención a pacientes en el banco de sangre	5.9.1. Coagulopatías				
	5.9.2. Hemoglobinopatías				
	5.9.3. Oncohematológicos				
	5.9.4. Otros				
5.10. Sangría terapéutica					
Observaciones:					

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

²En caso de realizar los ítems 5.2, 5.5, 5.8, y 5.10, complementar informaciones en el Módulo VI

6. Registros (ponderar según método utilizado)	Nivel	Sí	No	N/A
6.1. Método informatizado	I			
6.1.1. Sistema de codificación desde la colecta hasta la liberación, que garantice la rastreabilidad del producto y del personal técnico responsable por las actividades	III			
6.1.2. Sistemas de seguridad de datos (copias de seguridad) que garantice la confidencialidad.	III			
6.1.3 Los programas son ensayados, en los procesos operacionales del ciclo de sangre, antes de su utilización y cuando hubieran cambios.	III			
6.1.4 Procedimientos validados para las actividades de rutina para casos de fallas operacionales del sistema de información.	III			
6.1.5 Impresión diaria, firma y nombre por responsable técnico de los movimientos (donantes y receptores)	III			
6.1.6 Claves individuales para el acceso e ingreso de la información según la responsabilidad.	III			
6.2 Método manual				
6.2.1 Sistema de codificación desde la colecta hasta la liberación, que garantice la rastreabilidad del producto y del personal técnico responsable por las actividades.	III			
6.2.2 Sistemas de seguridad de datos que garantice la trazabilidad.	III			
6.2.3 Documentación que involucra cada donación es archivada de forma de mantener su integridad por el período según legislación (cinco años)	III			
Observaciones:				
7. Área física	Nivel	Sí	No	N/A
7.1 Planta física corresponde con la autorizada por normativa vigente	I			
7.2. Ambientes, salas y sectores identificados y/o señalizados de acuerdo con las normas de bioseguridad vigentes.	I			
7.3. El material de revestimiento de pisos, paredes y techo atiende las exigencias técnicas legales vigentes.	II			
7.4 Iluminación natural o artificial	II			
7.5 Ventilación	II			
7.6 Control y registro de temperatura ambiente.	II			
7.7 Protección contra entrada de vectores. (rejillas o ventanas fijas)	II			
7.8 Manejo integrado de plagas (control de plagas)	II			
7.9 Buen estado de conservación, mantenimiento y limpieza.	II			
Observaciones:				

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

8. Equipamientos y dispositivos ³	Nivel	Sí	No	N/A
8.1 Todos los materiales que entran en contacto con la sangre son estériles, a pirógenos, descartables de acuerdo a normativa vigente.	III			
8.2. Sistema de emergencia de energía eléctrica.	III			
8.3. Evaluación de riesgos ocupacionales.	II			
8.4. Realizan y registra la evaluación de equipo adquirido antes que este entre en uso.	II			
8.5. Realiza y registra mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos	II			
8.5.1. Contrato y cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos	II			
8.6. Realiza y registra calibración periódica de los equipos	III			
8.7. Realiza y registra la verificación periódica de funcionamiento de los equipos según su uso.	II			
Observaciones:				

³Solicitar los comprobantes de la capacitación al personal de mantenimiento, los lineamientos de salud y seguridad ocupacional.

Bioseguridad:

Nombre del responsable:				
Formación profesional:				
9. Bioseguridad ⁴	Nivel	Sí	No	N/A
9.1. Procedimientos técnicos vigentes contemplan medidas de bioseguridad	III			
9.2. Entrenamiento periódico de todo el equipo en bioseguridad y manejo de residuos del servicio de salud inclusive de personal contratado.	II			
9.3. Ejecuta la normativa vigente para el manejo de los residuos.	II			
9.4 Infraestructura compatible para descarte de residuos y desechos (área física específica, equipos, artículos y materiales).	II			
9.5 Transporte, tratamiento y destino final de los residuos con empresa contratada para tal fin.	I			
9.6 Procedimientos de limpieza diaria, desinfección de las superficies, instalaciones, equipos, artículos y materiales.	III			
9.7 EPI (equipos de protección individual) y EPC (equipos de protección colectiva) de acuerdo con la legislación vigente.	II			
Observaciones:				

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

⁴Solicitar el Manual de bioseguridad **Hemovigilancia/Retro vigilancia**

Nombre del responsable:				
Formación profesional:				
10. Hemovigilancia/Retro vigilancia⁵	Nivel	Sí	No	N/A
10.1. Registra en la historia del paciente y en el formulario de control de reacciones transfusionales todas las informaciones relativas a reacciones transfusionales y conductas adoptadas.	III			
10.2. Procedimientos establecidos para la resolución en casos de reacciones transfusionales, que incluya la detección, tratamiento y la prevención de las reacciones transfusionales.	II			
RETROVIGILANCIA				
10.3. En casos de donante de repetición con resultados reactivos para enfermedades transmisibles por la sangre, realiza investigación de retro vigilancia comunicándola al MINSAL. (enfermedades de notificación obligatoria)	II			
10.4. Procedimientos establecidos para investigación de retro vigilancia.	II			
10.5. En casos de seroconversión, actualiza el registro del donante de forma que garantiza que no realice donaciones futuras.	III			
Observaciones:				

⁵En esta área es necesario aclarar que hay actividades que les corresponden a diferentes actores como parte del servicio de sangre y explicarlas en el informe técnico de inspección.

Gestión de la Calidad

Nombre del responsable:				
Formación profesional:				
11. Gestión de Calidad	Nivel	Sí	No	N/A
11.1. Organigrama con responsabilidad definida para cada sector del servicio	INF			
11.2. Procedimientos técnicos vigentes y administrativos elaborados de acuerdo con las normas técnicas vigentes (fechadas y firmadas por el responsable técnico y supervisor del área).	INF			
11.2.1 Procedimientos técnicos vigentes y administrativos al alcance del operador	INF			
11.3. Auditoría interna técnica- administrativa	INF			
11.4. Documentos de calidad de fácil lectura, con contenido único y claramente definido, originales, aprobados, fechados y firmados por el personal apropiado y autorizado.	INF			

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

11.5. Evaluación sistemática <u>anual</u> de todos los procedimientos adoptados por el servicio, principalmente en caso de alteración del proceso.	INF			
11.5.1. Entrenamiento sistemático del personal para cualquier cambio en las actividades y/o procedimientos.	INF			
11.6. Procedimientos establecidos y registrados para las no conformidades y medidas correctivas.	INF			
11.7. Procedimientos establecidos y registrados para gestionar los reclamos.	INF			
11.8. Procedimientos establecidos y registrados en casos de tratamiento de productos no conformes.	INF			
11.9. Procedimiento establecido para la evaluación de proveedores. por el banco de sangre (UACI)	INF			
11.10. Validación de procedimientos considerados críticos para el aseguramiento de la calidad de productos y servicios.	INF			
11.11. Selecciona un método para verificar especificidad, sensibilidad y reproductibilidad de las técnicas.	INF			
Observaciones:				

Depósito de materiales, insumos y reactivos

Nombre del responsable:⁶

Formación profesional:

12. Depósito de materiales, insumos y reactivos	Nivel	Sí	No	N/A
12.1. Área específica destinada al almacenamiento de los productos e insumos dentro del servicio de sangre	INF			
12.2. Área en buen estado de conservación, organización e higiene, sistema de control de temperatura, humedad y de ventilación del ambiente.	III			
12.3. Procedimientos ejecutados conforme a procedimientos técnicos vigentes	II			
12.3.1. Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible.	II			

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR		REG.
	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	Versión: 01

12.4. Control de entrada y salida de material, realizado de acuerdo con normas técnicas vigentes, parámetro: plazo de <u>vencimiento</u> .	II			
12.4.1. Ordenamiento y racionalidad en el almacenamiento de los materiales parámetros: condiciones de conservación, plazo de vencimiento.	II			
12.5. Bolsas colectoras de sangre, insumos termolábiles, fotosensibles y otros productos críticos almacenados a la temperatura especificada por el fabricante y no expuestas al sol.	III			
12.6 Están establecidas las especificaciones para los materiales e insumos	III			
12.7. Insumos registrados por la autoridad competente dentro del plazo de validez y almacenados de acuerdo con la especificación del fabricante.	III			
12.8. Inspección de los productos e insumos en la recepción a los efectos de comprobar que los mismos están dentro de las especificaciones establecidas.	III			
Observaciones:				

⁶Solicitar el visado y número de registro del CSSP

MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
EL SALVADOR		Versión: 01

Módulo 2

CAPTACION / RECEPCION / REGISTRO / EVALUACION CLINICA Y COLECTA

Captación de donantes:

Nombre del responsable:				
Formación profesional:				
1. Recursos Humanos	Nivel	Si	No	N/A
1.1. RRHH calificado.	II			
2. Captación de donantes	Nivel	Si	No	N/A
2.1. Programa de captación de donantes.	INF			
2.2. Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible.	II			
2.3. Procedimientos ejecutados conforme a procedimientos técnicos vigentes	II			
Observaciones:				

Recepción/Registro de donantes

Nombre del responsable:				
Formación profesional:				
3. Recursos Humanos	Nivel	Sí	No	N/A
3.1. RRHH calificado/capacitado	II			
4. Recepción/Registro de donantes	Nivel	Sí	No	N/A
4.1. Área y flujo adecuados (área física específica y /o sala de espera).	I			
4.2. Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible.	II			
4.2.1. Procedimientos ejecutados conforme a procedimientos técnicos vigentes	II			
4.3. Registro de donantes con identificación completa (nombre completo, sexo, edad, número de DUI, estado familiar, nacionalidad, ocupación, dirección y teléfono, número de registro en el servicio, fecha de donación)	II			
4.4. Los candidatos a donación son informados sobre las condiciones básicas para donar sangre, enfermedades transmisibles por la sangre, y la importancia de las respuestas del donante en la evaluación clínica	II			
4.5. Mantenimiento de los registros de los donantes de manera segura, confiable y privada.	III			
4.5.1. Mecanismo de registros e identificación del candidato bloqueado indefinido o diferido.	III			

EVALUACION HEMATOLÓGICA Y CLÍNICA

Nombre del responsable:				
Formación profesional:				
5. Evaluación hematológica	Nivel	Si	No	N/A

5.1. Área física (área específica, flujo, iluminación, ventilación).	I			
5.1.1 Técnica usada _____	INF			
5.2. Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible.	II			
5.2.1. Procedimientos ejecutados conforme procedimientos técnicos vigentes	II			
5.4. Equipamientos de acuerdo con la técnica utilizada.	II			
5.5. Registro de los procedimientos realizados.	III			
5.6 Mantenimiento y calibración	III			
5.7 Control de calidad interno (para esta área)	III			
6. Evaluación clínica	Nivel			
6.1. Sala que garantice privacidad del donante y confidencialidad en las informaciones	II			
6.2. Procedimientos técnicos vigentes actualizados y disponibles.	II			
6.2.1. Procedimientos ejecutados de acuerdo al procedimientos técnicos vigentes	III			
6.2.2 Están establecidos los criterios de selección de donante	III			
6.3. Ficha de evaluación clínica estandarizada contemplando los requisitos para selección de donantes, con fecha e identificación del candidato y del profesional que realizó la evaluación. Verificar que esté completa la ficha	III			
6.3.1. Ficha de evaluación clínica llenada en cada nueva donación.	III			
6.4. Registro, en la ficha de evaluación del donante de la causa de no apto y referencia al servicio correspondiente cuando sea necesario.	II			
6.5. Consentimiento informado y escrito del donante con su firma.	I			
6.6. Procedimiento confidencial de auto-exclusión	II			
6.7. Mecanismo de bloqueo de donantes considerados no aptos en el sistema de evaluación clínico	III			
Observaciones:				

COLECTA DE SANGRE

Nombre del responsable:				
Formación profesional:				
7. Recursos Humanos	Nivel	Si	No	N/A
7.1. RRHH calificado	II			
7.2. Colecta de sangre bajo supervisión de un profesional.	II			
8. Procedimientos	Nivel			
8.1. Sala exclusiva y adecuada para colecta (limpieza, climatización, iluminación, flujo).	II			
8.2. Control y registro de la temperatura ambiente (22 ± 2°C).	II			
8.3. Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible.	II			
8.3.1. Procedimientos ejecutados conforme a procedimientos técnicos vigentes	III			

MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
EL SALVADOR		Versión: 01

8.4. Técnica de asepsia del brazo del donante según protocolo	III			
8.5. Volumen adecuado de colecta, registrado según estándar.	III			
8.6. Procedimiento definido para homogenización durante la colecta.	II			
8.7. Tubo colector sellado al fin de la colecta garantizando la esterilidad del sistema.	II			
8.8. Registro el tiempo de colecta (tiempo máximo de 12min).	III			
8.9. Insumos utilizados con registro CSSP, dentro del plazo de vencimiento y almacenado de acuerdo a las especificaciones del fabricante.	III			
8.10. Equipamientos de acuerdo a las técnicas utilizadas (balanza calibrada y agitadora) constancia de calibración.	II			
8.11. Son correctamente identificados: la ficha del donante, la unidad de sangre y las muestras para los ensayos de laboratorio (código de barras o etiquetas impresas).	III			
8.12. Etiquetas firmemente adheridas sobre el rótulo original de la bolsa plástica, conteniendo la identificación de la donación e identificación numérica o alfa numérica del donante (NO debe constar el nombre del donante en la unidad de sangre o componentes sanguíneos, a no ser de transfusión autóloga)	III			
8.13. Muestras para las pruebas de laboratorio recogidas y rotuladas en el momento de la colecta (nombre y sigla de la institución colectora (referidos), identificación numérica o alfanumérica de la muestra).	III			
8.14. La sangre total almacenada entre 2° y 6°C, excepto para producción de plaquetas, que se almacenan entre 20 a 24°C. (si aplica)	III			
8.15 Transporte de sangre entre diferentes locales de la producción (colectas externas y unidades de colectas) a la temperatura de 1 a 10°C, excepto para la producción de plaquetas, que se transportan entre 20 a 24°C.	III			
9. Cuidados con el donante				
9.1. Disponibilidad de médico durante el horario de colecta para orientar las conductas en caso de eventos adversos a la donación.	III			
9.2. Registro de reacción adversa ocurrida durante y/o después de la colecta en la ficha de evaluación del donante	II			
9.3. Posee equipamientos, medicamentos y procedimientos establecidos en área privativa disponibles para la atención de las reacciones adversas del donante	III			
9.3.1. Registros de entrenamiento del equipo profesional para la atención en situaciones de emergencia. (Expediente con atestados del RRHH)	II			
9.4. El donante recibe orientación en cuanto a los cuidados a ser tomados después de la donación.	II			
9.5. Se ofrece hidratación oral y/o refrigerio al donante después de la colecta	I			
10. Colecta externa: móvil o fija				
10.1. Infraestructura física aprobada por la institución colectora.	I			
10.2. Presencia de médico durante la colecta externa.	II			
10.3. Almacenamiento de bolsas de sangre con control y registro de la temperatura.	III			
10.4. Transporte de las bolsas colectadas que aseguren la integridad del producto (acondicionamiento, control de temperatura, higiene del embalaje y vehículo de transporte).	II			

10.5. Acondicionamiento de los residuos generados durante la colecta e higienización del área.	II			
Observaciones:				

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

Módulo 3
SEROLOGÍA - INMUNOHEMATOLOGÍA
SEROLOGÍA

Nombre del responsable:
Formación profesional:

Servicio de serología para terceros () Si () No

Listado de servicios:				
1. Infraestructura	Nivel	Sí	No	N/A
Estructura física de acuerdo a la legislación (área específica, iluminación, flujo y ventilación). 1. Existe área específica para laboratorio de serología 2. Las paredes, pisos y techos están limpios y en buen estado de conservación. 3. Los pisos y paredes son lavables y resistentes a la acción de detergentes y productos desinfectantes 4. La iluminación del ambiente es adecuada 5. La temperatura del ambiente es adecuada de 22°C a 26°C 6. La ventilación del ambiente es adecuada 7. Existe protección contra entrada de insectos y roedores	II			
1.1.1. En caso de utilización de metodología de biología molecular posee área específica y de acuerdo con la legislación vigente.	INF			
1.2 Equipos de acuerdo con técnicas y kits utilizados. Equipos disponibles: <ul style="list-style-type: none"> • Existe mantenimiento preventivo de los equipos. • Mantenimiento propio, contrato o en comodato • Calendarizado • Fecha de último mantenimiento 1.2.1 La temperatura de los refrigeradores y congeladores es registrada <ul style="list-style-type: none"> • Verificar a diario. 1.2.2 La temperatura de los baños de maría e incubadoras es controlado.	INF			
1.3 Calibración de pipetas y termómetros dentro del plazo de validez. <ul style="list-style-type: none"> • Calendarizado • Fecha de última calibración • Etiqueta con plazo de vigencia 	INF			
1.4. Control y registro de temperatura del ambiente (22°C a 26°C) verificar periodicidad.	II			

Observaciones:

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

2. Recursos Humanos	Nivel	Sí	No	N/A
2.1. RRHH calificado	II			
3. Procedimientos realizados	Nivel	Sí	No	N/A
3.1 Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible de : <ul style="list-style-type: none"> Estudios a realizar Algoritmo a utilizar Condiciones, rotulado y preparación de las muestras Registro de ingreso de muestra, las muestras que ingresan al servicio están debidamente identificadas, acompañadas de un listado, verificándose su correspondencia Retiro de componentes sanguíneos con serología reactiva Disposición de las unidades sero-reativas 	II			
3.1.1. Procedimientos ejecutados de acuerdo con procedimientos técnicos vigentes	III			
3.2. Estandarización e identificación de los tubos con las alícuotas para la realización de los ensayos serológicos, inclusive de los recibidos de otros servicios.	III			
3.2.1 Utiliza tubos primarios desde la colecta hasta la fase de pipeteo en el equipo automatizado, incluyendo los recibidos de otros servicios, las muestras recibidas son analizadas individualmente	III			
3.3. Ensayos serológicos de acuerdo con la legislación vigente:				
3.3.1. Realizar dos (2) ensayos basados en metodologías diferentes o 1 (Un) ensayo combinado Ag +Ac para HIV Métodos: _____ Ac _____	INF			
3.3.2. Anti-HCV (virus de hepatitis C) (Ac o combinado Ag+Ac) Método(s): _____	III			
3.3.3. HBsAg (Hepatitis B antígeno de superficie) Método(s): _____	III			
3.3.4. Anti-HBc (IgG u IgG + IgM) (virus de hepatitis B core) Método(s): _____	INF			
3.3.5. Enfermedad de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i>) Método(s): _____	III			
3.3.6. Sífilis (Ac treponemicos o no-treponemicos) Método(s): _____	III			
3.3.7. Citomegalovirus Método(s): _____ Transplantes de órganos a receptores negativos CMV, recién-nacidos de madres CMV (-), transfusión intra-uterina, como alternativa se puede usar sangre filtrada con filtros de leucocitos de eficiencia no menor a 4 log.	INF			
3.3.8 Otros _____ Método(s): _____				

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

3.4. Protocolos de los ensayos conteniendo identificación de los ensayos, fecha de realización, nombre y marca del reactivo/kit, número de lote y plazo de vencimiento e identificación del responsable por la ejecución de los mismos.	III			
3.5. Ensayos realizados rigurosamente de acuerdo con el manual de instrucción del fabricante del reactivo/kit.	III			
3.6. Realiza y registra la repetición de ensayos serológicos por duplicado cuando los resultados iniciales fueron reactivos o no concluyentes. Para el tamizaje según algoritmo normado	III			
3.6.1. Cuando alguno de los ensayos de la repetición en duplicado resulten no reactivos, según algoritmo de trabajo establecido.	II			
3.7. Realiza las pruebas confirmatorias o los deriva para una referencia. (Laboratorio. Nacional de Referencia LNR) son realizadas pruebas confirmatorias.	INF			
3.8. Seroteca / muestras de pools identificadas, registradas y almacenadas por lo menos seis meses después de la donación a temperatura de -20°C o inferior.	INF			
3.9 Realiza y registra CCI – Control de Calidad Interno de cada prueba de tamizaje. (Monitoreo diario).	III			
3.9.1. Si el propio laboratorio prepara las muestras para CCI, lo tiene validado.	III			
3.9.2. Adopta y registra medidas correctivas cuando identifica no conformidades en los resultados del CCI.	III			
3.10 Participa en el Control de Calidad Externa al Desempeño del LNR.	II			
3.10.1 Participa de CCE – Evaluación Control de Calidad Externa (Internacional) Programa: _____	II			
3.10.2. Adopta y registra medidas correctivas cuando identifica no conformidades en los resultados del CCE.	III			
3.11. Insumos utilizados se encuentran dentro del plazo de validez y almacenamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante.	III			
3.12. El almacenamiento de reactivos y muestras que puede estar dentro del mismo equipo refrigerado, están bien identificadas y separadas.	II			
3.13. Sistema ordenado, de acuerdo con el plazo de validez para el acondicionamiento de los reactivos en uso.	II			
3.14. Control de calidad lote a lote de los reactivos utilizados, antes del uso, a efecto de comprobar si los mismos se encuentran dentro de los estándares establecidos por el fabricante y que no fueron alterados durante el transporte, verificando por lo menos: identificación de los reactivos, integridad del empaque, instrucciones de uso del fabricante, condiciones de acondicionamiento y transporte, validez del lote y realización del ensayo.	III			
3.15. Archiva los registros (back up) del equipo automático o el mapa de trabajo (proceso semiautomático o manual) (cinco años)	III			
3.16. Existe interfaz entre los resultados de los ensayos serológicos con el sistema informático del servicio	INF			
3.17 Si no existe interfaz, los resultados son avalados por más de una persona para su liberación.	III			
3.18. Procedimientos escritos detallando los criterios para aceptación y liberación de los resultados de los ensayos serológicos. (Cut off :+/- 10%) o según técnica en uso.	II			

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

3.18.1. Registros de los resultados del laboratorio que no satisfacen los criterios especificados, con registro de los nuevos ensayos de las muestras y las medidas adoptadas para liberación o bloqueo de la sangre y componentes sanguíneos.	II			
3.19. Posee mecanismo para bloqueo de donantes no aptos por serología.	III			
3.20. Procedimientos documentados para el descarte de las bolsas con resultados reactivos.	III			
3.21. Registros de la notificación al MINSAL (vigilancia epidemiológica) en caso de reactivos para marcadores de infecciones transmisibles por la sangre.	II			
Observaciones:				

INMUNOHEMATOLOGIA

Nombre del responsable:				
Formación profesional:				
4 Infraestructura	Nivel	Sí	No	N/A
Estructura física de acuerdo a la legislación (colocar 7 respuestas) 1. Existe área específica para el laboratorio de inmunohematología del donante 2. Las paredes, pisos y techos están limpios y en buen estado de conservación 3. Los pisos y paredes son lavables y resistentes a la acción de detergentes y productos desinfectantes 4. La iluminación del ambiente es adecuada 5. La temperatura del ambiente es adecuada de 22°C a 26°C 6. La ventilación del ambiente es adecuada 7. Existe protección contra entrada de insectos y roedores	III			
5. Equipamientos de acuerdo con las técnicas utilizadas y reactivos utilizados. (colocar 3 respuestas) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe mantenimiento preventivo de los equipos. ▪ Calendarización ▪ Fecha de último mantenimiento 	III			
6. Calibración de pipetas y termómetros dentro del plazo de validez. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Control y registro de la temperatura ambiente (22 +/- 2°C) ▪ La temperatura de los refrigeradores está situada a 4°C +/- 2°C, es registrada periódicamente. ▪ Los baños de maría poseen termómetros de uso exclusivo y la temperatura es controlada periódicamente 	II			
7. Recursos Humanos 7.1. RRHH calificado	III			
8. Procedimientos realizados <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponibles de : ▪ Condiciones de las muestras de sangre a estudiar 	II			

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rotulación y datos de las muestras ▪ Estudios a realizar ▪ Técnicas a utilizar Manejo de discrepancias				
8.1. Procedimientos ejecutados de acuerdo al procedimientos técnicos vigentes	III			
8.2 Realiza y registra fenotipado ABO directa en cada donación: uso de reactivo anti-A, y anti-B. Método: _____	III			
8.3 Realiza y registra fenotipado ABO reversa a cada donación (suspensión de hemáties A1, B y opcionalmente A2 y O).La prueba inversa se realiza enfrentando el suero o plasma con una suspensión de glóbulos rojos conocidos A1 y B. Método: _____	III			
8.4 Realiza y registra la determinación del tipo Rh (D) a cada donación. Método: _____	III			
8.5. Realiza y registra investigación de D débil. Método: _____	III			
8.6. Realiza y registra procedimiento de resolución de discrepancias ABO y/o Rh (D).	III			
8.7. Realiza y registra Pesquisa de Anticuerpos Irregulares (PAI) en cada donación. Método. Se utilizan eritrocitos fenotipados _____	III			
8.7.1. Realiza y registra Identificación de Anticuerpos Irregulares (IAI). Método: _____	INF			
8.7.2 Realiza sistemáticamente prueba de compatibilidad transfusional menor si no investiga anticuerpos irregulares	III			
8.8. Protocolos de los ensayos de inmunohematología con nombre del fabricante del reactivo, número de lote y plazo de validez.	III			
Insumos utilizados dentro del plazo de validez y almacenados de acuerdo con las especificaciones del fabricante. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anti-A , Anti-A1 ▪ Anti-B ▪ Anti-AB ▪ anti-D (1) ▪ Control Anti-D (1), ▪ Anti-D (2) ▪ Control Anti-D (2) ▪ Suero de Coombs AGH 	III			
8.9. Sistema ordenado, de acuerdo con el plazo de validez para el acondicionamiento de los reactivos en uso.	II			
8.10. Utiliza anti-sueros monoclonales.	INF			

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

8.11. Utiliza anti-sueros policlonales.	INF			
8.12 Utiliza reactivos producidos en la unidad y/o por cada establecimiento. Existe procedimientos técnicos vigentes para elaboración y control de calidad de los reactivos “En casa” (suspensiones eritrocitarias)	INF			
8.13. Control de calidad lote a lote de los reactivos utilizados, antes de cada uso a fin de comprobar si los mismos están dentro de los estándares establecidos por el fabricante y que no fueron alterados durante el transporte, verificando por lo menos: <ul style="list-style-type: none"> • identificación • integridad del embalaje • instrucciones de uso del fabricante • condiciones de acondicionamiento y transporte • validez del lote • realización de ensayos. 	III			
8.14. Resultados de los ensayos inmunohematológicos archivados de forma de mantener su integridad durante cinco años	III			
8.15. Realiza y registra CCI – Control de Calidad Interno (monitoreo diario).	III			
8.16. Si el propio laboratorio prepara las muestras para CCI, tiene validado el proceso.	III			
8.16.1. Adopta y registra medidas correctivas cuando identifica no conformidades en los resultados del CCI.	III			
8.17. Participa de CCE – Evaluación del Control de Calidad Externo. Programa: _____	III			
8.17.1 Adopta y registra medidas correctivas cuando identifica no conformidades en los resultados del CCE	III			
8.18 Existe interfaz de los resultados de los ensayos inmunohematológicos con el sistema informático del servicio.	INF			
8.18.1. Si no se tiene interfaz, los resultados son avalados por más de una persona para su liberación.	III			
Observaciones:				

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

Módulo 4
PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION.

PROCESAMIENTO

Nombre del responsable:	
Formación profesional:	

1. Recursos Humanos:	Nivel	Si	No
1.1. RRHH calificado	III		

2. Infraestructura			
2.1. Área física de acuerdo a la legislación vigente (área específica, iluminación, flujo y ventilación).	II		
2.2. Equipamientos suficientes y de acuerdo con técnicas utilizadas.	III		
2.2.1. Procesamiento realizado en sistema cerrado	III		
2.2.2. Qué sistema de seguridad biológica utiliza para procedimientos que requieren abertura del sistema. Conector estéril: _____ Cámara de flujo laminar: _____ Otro: _____	INF		
2.2.3. Realiza validación de los procedimientos	III		
2.2.4 incluyendo el recuento de partículas viables.	INF		
2.3. Control y registro de temperatura ambiental ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$).	III		

Observaciones:

3. Datos de Producción	Media mensual
Concentrado de glóbulos rojos (todos los tipos)	
Concentrados de plaquetas por aféresis	
Concentrado de plaquetas filtradas	
Concentrado de plaquetas	
Concentrado de plaquetas desplasmatizada	
Crioprecipitado	
Crioprecipitado desplasmatizada	
Plasma fresco congelado	
Plasma exento de crio	
Otros	

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

4. Datos de Descarte (información del tabulador de banco de sangre)						
Componentes sanguíneos	Vencimiento	Desperfecto de bolsa	Tamizaje	Otras razones diferentes a agente infeccioso		
Concentrado de glóbulos rojos						
Concentrado de plaquetas						
Crioprecipitado						
Plasma fresco congelado						
Plasma simple						
5. Informaciones Generales				Nivel	Si	No
5.1. Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible.				II		
5.1.1. Procedimientos ejecutados de acuerdo al procedimientos técnicos vigentes				III		
5.2. Protocolos de limpieza y desinfección de las instalaciones, áreas de trabajo y equipamiento.				III		
5.3. Insumos utilizados registrados en MINSAL, dentro del plazo de vencimiento y almacenados de acuerdo con lo especificado por el fabricante.				III		
5.4. Mecanismo que permita rastreabilidad de las unidades que componen los productos <i>en pool</i> .				III		
5.5. Registros de los procedimientos realizados.				III		
6. Procesamiento de Concentrado de Glóbulos Rojos						
6.1. Concentrados de glóbulos rojos congeladas.				INF		
6.1.1 Almacenamiento a - 65°C o inferior, con validez de diez años.(si es N ₂ líquido a -120°C)				INF		
6.2. Concentrados glóbulos rojos rejuvenecidos con la indicación de la solución utilizada.				INF		
6.3. Concentrados de glóbulos rojos lavadas con cloruro de sodio estéril. (veinticuatro horas a 4±2°C)				INF		
6.4. Concentrados de glóbulos rojos desleucocitados (filtro de mesa o en la cama).				INF		
6.5. Concentrado de glóbulos rojos producido a partir de sangre total con 300 a 405 ml es rotulado como “unidad de bajo volumen”.				II		
6.6. Plazo de validez de acuerdo con el anticoagulante/solución conservadora utilizada (CPDA1 – treinta y cinco días; ACD, CPD, CP2D – veintiún días; solución aditiva – cuarenta y dos días).				III		
6.7. Almacenamiento de concentrado de glóbulos rojos entre 2°C a 6°C, en equipos que permitan la circulación de aire para uniformar la temperatura.				III		
6.8. Para productos preparados en circuito abierto, en cabina de seguridad biológica clase II (lavado y/o alicuotado de componentes, otros), plazo de validez, máximo de veinticuatro horas, mantenidos de 2°C a 6°C.				III		
6.8.1. En este caso, es registrado hora y fecha de preparación.				III		
6.9. Realización de pruebas de compatibilidad desde la tubuladura de la bolsa.				III		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

Observaciones:

7. Procesamiento de Plasma	Nivel	Sí	No
7.1. Plasma fresco congelado (PFC). Método:	INF		
7.1.1. El congelamiento de plasma fresco es concluido en hasta ocho horas, después de la colecta, mediante proceso validado.	III		
7.1.3. Las bolsas de PFC dispuestas y organizadas en forma de a asegurar el congelado efectivo y uniforme en el tiempo y temperatura determinada.	II		
7.2 Producción de crioprecipitado Método por centrifugación.	INF		
7.3 Almacenamiento de PFC y Crio: -20°C o inferior, por doce meses.	III		
7.4 Producción de plasma común almacenado a la temperatura de -20°C o inferior de un año.	INF		
7.5 Plasma exento de crioprecipitado almacenado a la temperatura de -20°C o inferior de cinco años.	INF		
7.6 Concentrado plaquetario: Temp 22 ± 2°C durante tres – cinco días	III		
Observaciones:			

8. Procesamiento de Concentrado de Plaquetas	Nivel	Sí	No
8.1. Preparado concentrado de plaquetas centrifugación común	INF		
8.2. Preparado plaquetas a partir de (<i>buffy-coat</i>).	INF		
8.3. Preparado plaquetas leucorreducidas de acuerdo con las normas vigentes.	INF		
8.3.1. Si se prepara en circuito abierto debe tener validez de cuatro horas.	III		
8.4. Temperatura de pre-procesamiento de sangre total para producción de plaquetas a 22 ± 2°C.	II		
8.5. El Tiempo entre la colecta y procesamiento está de acuerdo con las normas vigentes	III		
8.6. Temperatura de almacenamiento de 22 ± 2°C, en agitación constante, con validez de acuerdo al tipo de plastificante de la bolsa (tres a cinco días).	III		
8.7. Concentrado de plaquetas sin agregados visibles (grumos).	III		
8.8. Plasma rico en plaquetas o del. <i>buffy-coat</i>	INF		
8.9. Concentrado de granulocitos.	INF		
Observaciones:			

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

9. Rotulado y liberación	Nivel	Sí	No
9.1. Etiqueta adherida firmemente a la bolsa y completada con tinta indeleble.	III		
9.2. Liberación de los productos avalado por más de una personas, al menos que sea usada tecnología de códigos de barras u otra forma electrónica de identificación debidamente validada.	III		
9.3. Registros deben identificar cuales personas fueron responsables por la liberación de los componentes sanguíneos.	II		
9.4. En los casos en que la liberación sea hecha en sistema informático, deberá ser verificada la seguridad del sistema contra la posibilidad de liberación de sangre o componentes que no satisfagan todos los ensayos o criterios de selección de donantes (permiso de acceso restringido, bloqueo de componentes no adecuados, etc.).	III		
9.5. La etiquetas presentan todas las informaciones necesarias y visibles (nombre y dirección de la institución colectora y fecha de la colecta , volumen y tipo de componentes sanguíneos, identificación numérica y/o alfa numérica del donante y de la donación, identificación de “Donación Autóloga”, cuando fuera el caso, nombre y cantidad de anticoagulante (excepto en componentes sanguíneos obtenidos por aféresis), temperatura de conservación; validez del producto; fenotipado sanguíneo ABO y Rh; RAI; resultados de ensayos no reactivos/negativos para enfermedades transmisibles por la sangre; registro de irradiación o CMV negativo si fuera el caso; soluciones utilizadas / validez en caso de componentes sanguíneos rejuvenecidos; presencia de la inscripción “No agregar medicamentos”.	III		
9.6. Etiqueta la unidad de donación autóloga, además de las especificaciones anteriores contiene: nombre y apellido del donante-paciente, identificación del hospital de origen, número de registro del donante-paciente en el servicio de hemoterapia, de acuerdo a normas vigentes.	INF		
9.7. Etiqueta dispuesta de forma que permita a visibilidad el número de lote y la fecha de validez original de la bolsa plástica presente en el rótulo.	II		
9.8. Etiqueta de los productos liberados en forma de <i>pool</i> (crio y plaquetas), además de las especificaciones anteriores, contiene también: indicación de que se trata de pool y el número de pool, fecha y horario de validez, volumen de pool, nombre del servicio que preparó.	III		
9.9. Etiqueta de la unidad de glóbulos rojos rejuvenecidos, además de las especificaciones anteriores, informa las soluciones utilizadas y fecha de validez.	INF		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

ALMACENAMIENTO DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS

Nombre del responsable:
Formación profesional:

10. Recursos Humanos	Nivel	Sí	No
10.1. RRHH calificado/capacitado.	III		

11. Infraestructura			
11.1 Área física de acuerdo a la legislación (iluminación, flujo).	II		
11.2 Equipamientos suficiente y de acuerdo con las técnicas utilizadas (uso exclusivo para esta finalidad).	III		
11.2.1. Refrigeradores con sistema de alarma (máxima y mínima) sonoro y visual, temperatura controlada y registrada, mantenida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, de acuerdo a la legislación vigente.	III		
11.2.2. Congeladores con sistema de alarma sonoro y visual, temperatura controlada y registrada, mantenida a -20°C o menos y registrada, de acuerdo a la legislación vigente.	III		
11.3. Ante la falta de dispositivos de monitoreo de temperatura con registro continuo posee mecanismo de control manual con verificaciones registradas y firmadas (de cuatro en cuatro horas si se usa frecuentemente; de ocho a ocho horas si se usa menos frecuentemente, con termómetro de máxima y mínima).	II		
11.4. Control y registro de la temperatura ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$).	III		
11.5. Temperatura de conservación de los concentrados de plaquetas, controlada y registrada, mantenida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, bajo agitación continua.	III		

12. Almacenamiento	Nivel	Sí	No
12.1. Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible.	II		
12.2. Procedimientos ejecutados de acuerdo a procedimientos técnicos vigentes	III		
12.3. Almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos no liberados y liberados en áreas o equipos específicos, de forma ordenada y racional.	III		
12.3.1. Área separada para almacenamiento de sangre y/o componentes sanguíneos rechazados.	II		
12.4. Organización según disponibilidad de los componentes sanguíneos de acuerdo con la fecha de vencimiento.	III		
12.5. Plan de contingencia escrito y fácilmente disponible para situaciones de falta de energía o defectos en la cadena de frío.	III		
Observaciones:			

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

Distribución

Nombre del responsable:			
Formación profesional:			
13. Recursos Humanos	Nivel	Sí	No
13.1. RRHH calificación	II		

14. Distribución de sangre y componentes sanguíneos	Nivel	Sí	No
14.1. Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible.	II		
14.1.1. Procedimientos ejecutados conforme procedimientos técnicos vigentes	III		
14.2. Relación de los servicios atendidos por el servicio proveedor de componentes sanguíneos.	INF		
14.3. Distribuye sangre y componentes sanguíneos para disponibilidad en otros servicios de salud.	INF		
14.3.1. Distribución mediante solicitud por escrito, del responsable del servicio de hemoterapia de la institución (conteniendo el nombre legible).	I		
14.5. Existe Contrato o convenio para la distribución de componentes sanguíneos, según la legislación vigente, inclusive, las responsabilidades por el transporte.	I		
14.6. Realiza/registra la salida de sangre y/o componentes sanguíneos identificando locales de destino.	III		
14.7. Inspección visual y verificación de la fecha de vencimiento del producto antes de la salida de sangre y/o componentes sanguíneos.	II		
14.8. Registros de la validación de los procesos de transporte y acondicionamiento de componentes sanguíneos (incluyendo capacidad máxima de bolsas por empaque y sistema de monitoreo de la temperatura).	II		
14.9. Registros de los controles de temperatura de los componentes sanguíneos durante el transporte: -sangre total y concentrado de glóbulos rojos (1 a 10°C), -sangre total para producción de plaquetas (20 a 24°C) -concentrados de plaquetas (20 a 24°C), -componentes sanguíneos congelados (temperatura de almacenamiento).	III		
14.10. Documentación para el transporte de componentes sanguíneos conteniendo: nombre, dirección y teléfono de contacto del servicio remitente y del destinatario, lista con identificación de los componentes sanguíneos transportados, condiciones de conservación, fecha y hora de salida e identificación del transportista.	II		
14.11. Reintegra componentes sanguíneos no utilizados.	INF		
14.11.1. Procedimientos establecidos para reintegro de componentes sanguíneos, siendo condiciones indispensables: no abertura del sistema, temperatura controlada de acuerdo con la especificación del componente sanguíneo, documentación especificando la trayectoria de la bolsa.	III		
14.12. Envía componentes sanguíneos para uso no terapéutico (investigación, producción de reactivos, otros) con autorización del MINSAL, mediante contrato u otro similar e informando, como mínimo: el número de la	I		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

bolsa enviada, la institución de destino, finalidad y resultado de los ensayos para enfermedades transmisibles por la sangre.			
---	--	--	--

Servicios contratantes:

Observaciones:

**En esta área es necesario aclarar que hay actividades que les corresponden a diferentes actores como parte del servicio de sangre y se aplicaran en el informe técnico de inspección*

CONTROL DE CALIDAD DE LOS COMPONENTES SANGUINEOS

Nombre del responsable:
Formación profesional:

15. Recursos Humanos	Nivel	Sí	No
15.1. RRHH calificado/capacitado	II		

16. Infraestructura			
16.1. Área física adecuada (iluminación, flujo).	II		
16.2. Equipamientos suficientes y de acuerdo con las técnicas utilizadas.	III		
16.3. Control y registro de la temperatura ambiente (22 ± 2°C).	III		
17. Control de calidad			
17.1. POE actualizado y disponible.	II		
17.1.1. Procedimientos ejecutados de acuerdo con POE.	III		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

17.2. Protocolo escrito definido para el control de calidad de sangre y de los componentes sanguíneos (tipo de control, periodicidad, muestreo, los criterios de aceptación y parámetros mínimos).	II		
17.3. Método utilizado que no comprometa la integridad del producto, al menos que éste no sea utilizado para transfusión después de utilizado en Control de calidad.	II		
17.4. Registros de las acciones realizadas para identificación del agente en casos de contaminación microbiológica, su probable fuente y medidas adoptadas.	III		
17.5. Evaluación sistemática de los resultados del Control de calidad de las muestras de componentes sanguíneos evaluados, y registro de las acciones correctivo-preventivas adoptadas.	II		

Observaciones:

18. Control de calidad de los Componentes sanguíneos		Sí	No
18.1. Concentrado de Hematíes Muestra: 1% o 10 unidades/mes.	Hemoglobina: >45g		
	Hematocrito: 50 a 80% (*)		
	Volumen: 270 + 50mL		
	Grado de hemólisis: < 0,8% da masa eritrocitaria (el último día de almacenamiento).		
	Esterilidad: estéril (microbiológico negativo)		
18.2. Concentrado de Plaquetas Muestra: 1% o 10 unidades/mes.	Contenido total: >5,5x10 ¹⁰		
	Volumen: 40 a 60mL		
	pH: > 6,4 (el último día de almacenamiento)		
	Leucocitos: Preparado de plasma rico en plaquetas: < 2,0x10 ⁸ leucocitos Preparado de buffy coat: < 0,5x10 ⁸ leucocitos		
	Esterilidad: esteril (microbiológico negativo)		
	18.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese Muestra: 1% o 10 unidades/mes.	Contenido: 3x10 ¹¹ (simple)	
Contenido: 6x10 ¹¹ (doble)			
pH: > 6,4 (último día de almacenamiento).			
Volumen: ≥ 200 mL (asegurando un volumen mínimo de 40 mL de plasma o solución aditiva, por 5,5x10 ¹⁰).			
Leucocitos: 5,0x10 ⁶ /unidad.			
Esterilidad: estéril (microbiológico negativo)			
18.4. Crioprecipitado Muestra: por lo menos 4 unidades/mes o 1% de la producción, en unidades con treinta a cuarenticinco días de almacenamiento.	Volumen: 10 a 20mL (en todas las unidades producidas)		
	Fibrinógeno: >150mg/unidad		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

18.6. Plasma Fresco Congelado Muestra: por lo menos 4 unidades/mes o 1% de producción en unidades treinta a cuarenticinco días de almacenamiento, excepto en el volumen que debe ser validado en todas las muestras producidas.	Volume: $\geq 170\text{mL}$		
	<ul style="list-style-type: none"> • Fator VIII C: $>0,7\text{UI/mL}$ (70% atividade) ou • TTPA: hasta mas del 20% del valor del control. • Factor V: $\geq 70\%$ de actividad. 		
	Globulos rojos residuales: $<6 \times 10^6/\text{unidad}$ (antes Del congelamiento)		
	Leucóцитos residuales: $< 0,1 \times 10^6/\text{unidad}$ (antes Del congelamiento)		
	Plaquetas residuales: $<50 \times 10^6/\text{unidad}$ (antes del congelamiento)		
18.7. Plasma simple	Volume: $\geq 170\text{mL}$ (en todas las unidades producidas)		
18.8. Plasma libre de crioprecipitado	Volume: $\geq 140\text{mL}$ (en todas las unidades producidas)		

18.9. Concentrado de Hematíes Desleucocitados Muestra: 1% o 10 unidades/mes	Hemoglobina: $>40\text{g}$ por unidad		
	Leucocitos residuales: $<5 \times 10^6$ por unidad		
	Hemólisis: $<0,8\%$ de masa eritrocitaria (el último día de almacenamiento)		
	Esterilidad: estéril (microbiológico negativo)		
18.10. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Muestra: 1% o 10 unidades/mes	Contenido: $>5,5 \times 10^{10}/\text{unidad}$		
	Leucocitos residuales: $<5 \times 10^6/\text{unidad}$ (pool)		
	Leucocitos residuales: $<0,83 \times 10^6/\text{unidad}$		
	pH: $> 6,4$ si la desleucocitación fue realizada en el pre- almacenamiento (en el último día de almacenamiento).		
	Esterilidad: estéril (microbiológico negativo)		
18.11. Concentrado de Hematíes Lavados Muestra: 1% o 10 unidades/mes	Hemoglobina: $>45\text{g}$ por unidad		
	Hematocrito: 50 a 80%		
	Hemólisis: $<0,8\%$ de masa eritrocitaria. En sistema abierto no mas de 24h.		
	Recuperación: $> 80\%$ da masa eritrocitaria.		
18.12. Concentrado de hematíes por buffy coat removida Muestra: 1% o 10 unidades/mes	Hemoglobina: $> 43\text{g}/\text{unidad}$		
	Hematocrito: 50 a 80%*		
	Hemólisis: $< 0,8\%$ de masa eritrocitaria (en el último día de almacenamiento)		
	Leucóцитos: $< 1,2 \times 10^9 / \text{unidades}$		
	Negativa (microbiológico negativo)		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

19. Bioseguridad	Nivel	Sí	No
19.1. Procedimientos técnicos vigentes contemplan medidas de bioseguridad	III		
19.2. Entrenamiento periódico de todo el equipo en bioseguridad y manejo de residuos de los servicios de salud.	II		
19.3 Infraestructura compatible para descarte de residuos y desechos (área física específica, equipos, artículos y materiales, transporte).	II		
19.4 Procedimientos de limpieza diaria, desinfección y esterilización (si aplica) de las superficies, instalaciones, equipos, artículos y materiales.	III		
19.5 EPI (equipos de protección individual) y EPC (equipos de protección colectiva) de acuerdo con la legislación vigente (Manual de bioseguridad MINSAL)	II		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

Módulo 5

SERVICIO DE TRANSFUSION - TERAPIA TRANSFUSIONAL

Nombre del responsable:
Formación profesional:
Registro o No de JVP:
Contacto:

1. Recursos Humanos	Nivel	Si	No
1.1 RRHH calificado/capacitado	III		
2. Infraestructura			
2.1 Área física conforme normativa vigente (área específica, flujo iluminación, ventilación).	II		
2.2 Equipamientos / Insumos			
2.2.1 Equipamientos en conformidad con técnicas utilizadas	III		
– Refrigeradores, con sistema de alarma, temperatura controlada y registrada, mantenida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ conforme normativa vigente.	III		
– Congeladores, con sistema de alarma, temperatura controlada y registrada, mantenida a -20°C o menos, conforme normativa vigente.	III		
2.2.2 Monitoreo de temperatura de los equipos conforme normativa	II		
2.2.3 Sistema de alarma sonora y visual en los equipos de refrigeración	II		
2.3 Almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos de acuerdo a las fechas de vencimiento de forma ordenada y racional.	III		
2.4 Insumos utilizados registrados y/o autorizados por MINSAL dentro del plazo de validez y almacenados de acuerdo con las especificaciones del fabricante.	III		
2.4.1 Control de calidad de cada lote de reactivo en uso.	III		
2.5 Anti-sueros monoclonales	INF		
2.5.1 Anti-sueros policlonales	INF		
2.6 Equipo de transfusión con filtro estéril, a pirógeno y descartable	III		
2.7 Utiliza reactivos producidos en la unidad y/o en el hemocentro coordinador conforme protocolo.	INF		
2.8 Control y registro de temperatura ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$)	III		
Observaciones:			

3. Procedimientos pre- transfusionales	Nivel	Si	No
3.1 Aspectos generales			
3.1.1 Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible	II		
3.1.2 Procedimientos ejecutados de acuerdo al procedimientos técnicos vigentes	II		
3.1.3 Realiza/registra CCI – Control de Calidad Interno.	III		
3.1.4 Adopta/registra medidas correctivas cuando identifica no conformidades.	III		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

3.1.5 Participa/registra CCE – Evaluación Externa de la Calidad. Programa: _____	II		
3.1.5.1 Adopta/registra medidas correctivas cuando identifica no conformidades.	III		
3.1.6 El servicio de hemoterapia es parte integrante del comité transfusional (si aplica) fecha de la última reunión: _____	II		
3.1.7 Protocolos de indicaciones de uso y de descarte de componentes sanguíneos	II		
3.1.8 Archiva todos los registros pertinentes a transfusiones conforme a la normativa vigente. (cinco años)	III		
3.2 Ensayos pre transfusionales	Nivel	Si	No
3.2.1 Realiza la inspección visual de la bolsa de sangre (coloración, integridad de sistema cerrado, hemólisis o coágulos, fecha de vencimiento) antes da realización da pruebas de compatibilidad y con los datos de la etiqueta de liberación (ficha transfusional).	III		
3.2.2 La solicitud de transfusión contiene: identificación del receptor (nombre completo, sexo, peso, edad, antecedentes, número de cama, N° historia clínica), antecedentes transfusionales, indicación transfusional, datos de laboratorio que lo justifique, componentes sanguíneos solicitado, cantidad y volumen solicitado, carácter de la transfusión), fecha, firma y sello N° JVPM médico solicitante.	III		
3.2.3 El tubo de la muestra de sangre del receptor deberá estar debidamente identificado con el nombre y dos apellidos y además registrar en la solicitud de transfusión el nombre de quien extrae la muestra y la fecha de extracción.	III		
3.2.4 Fenotipado ABO directa del receptor Método:	III		
3.2.5 Fenotipado ABO inverso del receptor Método:	III		
3.2.6 Re tipificación de la bolsa, ABO y RhD.	III		
3.2.7 Determinación de tipo RhD en la muestra del receptor, con investigación de D débil si la reacción fue negativa para antígeno RhD Método:	III		
3.2.8 Utilizan una rutina de sueros para anti-D y control de RhD del mismo fabricante Método:	III		
3.2.9 Adopta/registra procedimiento para resolución de discrepancia ABO, RhD, con resultados anteriores y otros.	III		
3.2.10 Investiga anticuerpos irregulares en la muestra de receptores Método:	III		
3.2.10.1 Identifica anticuerpos irregulares (RAI) conforme protocolo aprobado Método:	INF		
3.2.11 Conserva las muestras del receptor, a temperatura de 2 a 6°C, por lo menos tres días	III		
3.2.12 Identifica y guarda los segmentos de las bolsas transfundidas por lo menos tres días a temperatura de 2 a 6°C.	III		
3.2.13 Realiza prueba de compatibilidad mayor para transfusión de eritrocitos Método:	III		
3.2.14 Protocolo para transfusión de glóbulos rojos en situaciones de emergencia.	II		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

3.2.15 Protocolo para transfusión de sangre incompatible	II		
3.2.16 Documento de responsabilidad firmado por el paciente o responsable legal de éste, en acuerdo con el procedimiento y los riesgos involucrados, más la firma de dos testigos.	II		
3.2.17 PFC y o CRIO descongelados en baño-maría, a temperatura que no exceda los 37°C, con una bolsa protegida de forma que no entre en contacto con el agua, transfundido en un tiempo máximo seis horas y almacenado a 4 ± 2°C .	III		
3.2.18 Etiqueta de liberación de la bolsa de sangre para transfusión (solicitud de transfusión) conteniendo: identificación numérica/alfanumérica del receptor (nombre completo, número de registro y localización – hospital, sala, cama), grupo ABO y tipo RhD del receptor; n°. de identificación de la bolsa con grupo ABO y tipo RhD; resultado de la prueba de compatibilidad; fecha y nombre del responsable de la realización de las pruebas pre-transfusionales y por la liberación del componentes sanguíneos, e instrucciones del acto transfusional.	III		
3.2.18.1 Etiqueta adherida a la bolsa hasta el término de la transfusión	II		
3.2.19. Registros de validación de los procesos de transporte y acondicionamiento de componentes sanguíneos (incluyendo capacidad máxima de bolsas por embalaje, disposición y sistema de monitoreo de la temperatura).	II		
3.2.20. Registros de los controles de temperatura de los componentes sanguíneos durante el transporte: concentrado de eritrocitos (1 a 10°C), concentrados de plaquetas (20 a 24°C), componentes sanguíneos congelados (temperatura de almacenamiento).	III		
3.2.20.1. Documentación para transporte de componentes sanguíneos conteniendo: nombre, dirección y teléfono de contacto del servicio, remitente y la lista de destinatarios con identificación de los componentes sanguíneos transportados, condiciones de conservación fecha y hora de salida e identificación del motorista.	II		
3.2.21 Procedimientos de pruebas pre – transfusionales en RN hasta cuatro meses	INF		
3.2.21.1 Fenotipificación ABO (directa) y RhD (cuando la reacción con suero control RhD resulta positiva la tipificación se invalida)	III		
3.2.21.2 Rastreo de anticuerpos irregulares en la muestra pre-transfusional inicial, empleando suero del RN o de la madre	III		
3.2.21.3 Prueba de compatibilidad, si la búsqueda anterior demuestra la presencia de anticuerpos clínicamente significativos.	III		
3.2.21.4 Realiza transfusión en RN de peso menor a 1.200g con productos leucorreducidos por filtración o no reactivos para CMV	III		
3.2.22 Otras pruebas inmunohematológicas complementarias	INF		

4. Acto transfusional	Nivel	Si	No
4.1 La solicitud de transfusión del receptor contiene registros de todos los resultados de las pruebas pre-transfusionales, fecha y número de unidades transfusionales, antecedentes de reacciones adversas en transfusión.	III		
4.2 Confirman antes del inicio de la transfusión: nombre del paciente; datos de la	III		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

etiqueta de identificación de la bolsa; fecha de vencimiento del producto y la integridad de la bolsa (inspección visual).			
4.3 Condiciones adecuadas de almacenamiento de los componentes sanguíneos antes de la transfusión: eritrocitos, un máximo de 30 min a temperatura ambiente (22 ± 2 °C), transfusión de plasma brevemente descongelado y un máximo de seis horas a temperatura de 4 ± 2 °C, plaquetas en agitación constante un máximo de veinticuatro horas después de sacados del agitador continuo.	III		
4.4 Durante la transfusión: acompañamiento del médico o profesional habilitado y capacitado, al lado de la cama durante los primeros 10 minutos; la etiqueta de identificación permanece adherida a la bolsa hasta el final de la transfusión.	III		

4.5 Monitoreo periódico del paciente durante el transcurso del acto transfusional con los respectivos registros	II		
4.6 Tiempo máximo de infusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos hasta cuatro horas	III		
4.7 Registro en expediente del paciente: los signos vitales (temperatura, presión arterial y pulso) al inicio y al final de la transfusión, la fecha de transfusión, el origen y los números de las bolsas de los componentes sanguíneos transfundidos, identificación del profesional que realizó el procedimiento transfusional, reacciones adversas cuando es aplicable	III		
4.8 Protocolo definido y escrito con las indicaciones y procedimientos para calentamiento de componentes sanguíneos	II		
4.9 Para transfusiones ambulatorias, área física específica de acuerdo con las normas técnicas definidas para transfusiones en pacientes internados	II		
Observaciones			

**En esta área es necesario aclarar que hay actividades que les corresponden a diferentes actores como parte del servicio de sangre y se aplicarán en el informe técnico de inspección*

5. Procedimientos especiales en transfusión *	Nivel	Si	No
5.1 Ejecuta/registra protocolo para atención de pacientes aloimmunizados (anticuerpos específicos para antígenos eritrocitarios o del sistema HLA).	II		
5.2 Transfusiones intra-uterinas, transfusión de sustitución del adulto y recién nacido (exsanguineotransfusión)	INF		
5.2.1 Protocolo escrito y validado para exsanguineotransfusión	II		
5.2.1.1 Los componentes sanguíneos se usan con un tiempo desde la colecta de hasta cinco días para transfusiones en recién nacidos salvo casos autorizados por médico tratante.	III		
5.2.1.2 Los componentes sanguíneos utilizados en transfusiones intra-uterinas son leucorreducidos (y anti –CMV negativos) e irradiados.	III		
5.3 Transfusión autóloga	INF		
5.3.1 Existe médico del servicio de hemoterapia responsable por el programa de transfusión autóloga	II		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

5.3.2 Protocolo de transfusión autóloga pre, peri y/o postoperatoria establecido	INF		
5.3.2.1 Preoperatorio: usado hasta veinticuatro horas después de colecta si se conserva almacenada a 4+-2°C.	II		
5.3.2.2 Recuperación intra-operatoria: equipamientos específicos para tal finalidad, la sangre recuperada usada solamente para el paciente y hasta cuatro horas de la colecta.	II		
5.3.3 Procedimientos ejecutados de acuerdo con el procedimiento técnico vigente.	II		
Observaciones:			

**En esta área es necesario aclarar que hay actividades que les corresponden a diferentes actores como parte del servicio de sangre y explicarlas en el informe técnico de inspección.*

6. Bioseguridad	Nivel	Sí	No
6.1. Procedimientos técnicos vigentes contemplan medidas de bioseguridad	III		
6.2. Entrenamiento periódico de todo el equipo en bioseguridad y manejo de residuos del servicio de salud.	II		
6.4 Infraestructura compatible para descarte de residuos y desechos (área física específica, equipos, artículos y materiales, transporte).	II		
6.5 Procedimientos de limpieza diaria, desinfección y esterilización (si aplica) de las superficies, instalaciones, equipos, artículos y materiales.	III		
6.6 EPI (Equipos de protección individual) y EPC (equipos de protección colectiva) de acuerdo con la normativa vigente (manual de bioseguridad MINSAL)	II		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

Módulo 6

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

Donación autólogas

Nombre del responsable:			
Formación profesional:			
1. Donación autólogas	Nivel	Si	No
1.1 RRHH calificado y capacitado	III		
1.2. Médico responsable por el programa de donación autólogas en el servicio de hemoterapia	III		
1.3 Procedimientos técnicos vigentes actualizado y disponible	II		
1.4 Procedimientos ejecutados de acuerdo con el procedimientos técnicos vigentes	II		
1.5 Procedimiento de donación autólogas preoperatoria aprobado por el médico tratante. (solicitud de donación)	III		
1.6 Formulario de consentimiento informado para la realización de la colecta del donante-paciente o de su responsable	III		
1.7 Protocolo de procedimientos relativos a la donación autólogas de identificación y tratamiento de reacciones adversas	II		
1.8 Donaciones autólogas sometidas a los mismos ensayos para detección de infecciones transmisibles por la sangre e inmunohematológicos realizados en las donaciones alogénicas, previo a la extracción. Si uno de los ensayos es reactivo no se realiza la extracción	III		
1.9 La unidad está rotulada como "donación autóloga", deberá estar apartada de las demás bolsas de donaciones alogénicas y solamente utilizadas para este fin.	III		
1.10 Donaciones autólogas peri-operatoria por hemodilución normovolémica	INF		
1.11 Donación autóloga peri-operatoria por recuperación intra-operatoria	INF		

2. Sangría terapéutica	Nivel	Si	No
2.1 Procedimiento técnico vigente actualizado y disponible	II		
2.2 Procedimientos ejecutados de acuerdo con el procedimientos técnicos vigentes	II		
2.3 Procedimiento realizado solamente por indicación médica y evaluación del médico tratante del servicio.	III		

Donación por aféresis

Nombre del responsable:			
Formación profesional:			
3. Donación por aféresis	Nivel	Si	No
3.1 Área física conforme a normativa vigente (área específica, flujo de iluminación, ventilación).	II		
3.2 Procedimiento técnico vigente actualizado y disponible	II		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

3.3 Procedimientos ejecutados de acuerdo con el procedimiento técnico vigente	II		
3.4 Criterios de selección de donantes son los mismos establecidos para donantes de sangre total, inclusive exámenes de laboratorio para infecciones transmisibles por la sangre en muestras recogidas en el mismo día de la colecta.	III		
3.5 Documento de consentimiento informado, por escrito (relata el procedimiento, posibles complicaciones y riesgos al donante, principalmente sobre las complicaciones y riesgos relacionados.	II		
3.6 Durante la realización de aféresis el personal calificado está presente en el área.	III		
3.7 El volumen sanguíneo extracorpóreo no supere el 15% de la volemia del donante	II		
3.8 Equipamientos, medicamentos, procedimientos establecidos y área privada disponibles para la atención de las reacciones adversas del donante.	III		
3.9 Procedimientos de aféresis registrado con: identificación del donante, anticoagulante empleado, tipo de componente sanguíneo colectado, duración de la colecta, volumen colectado, drogas y dosis administradas, reacciones adversas ocurridas y el tratamiento aplicado, marca, lote, fecha de fabricación y validez de los insumos utilizados.	II		
3.10 Circuito abierto: veinticuatro horas , circuito cerrado: hasta cinco días a temperatura $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$	II		
4. Plaquetaféresis no terapéutica			
4.1 Intervalo mínimo entre dos plaquetaféresis es de cuarenta y ocho horas; máximo cuatro veces al mes y veinticuatro veces al año	III		
4.2 Conteo de plaquetas del donante, mínimo, de 150.000/mm ³ en el día de la colecta por aféresis o tres días.	III		
5. Plasmaféresis no terapéutica			
5.1. Intervalo mínimo de donación es de cuarenta y ocho horas, máximo cuatro veces en dos meses, siendo obligatorio en este caso un intervalo de por lo menos dos meses antes de la próxima donación.	III		
5.2. Dosificación de proteínas séricas y de IgG e IgM monitoreada en intervalos de cuatro meses en donantes frecuentes.	II		
5.3. Volumen máximo por colecta no superior a 1000 ml 10.5 ml/kg	III		
5.4 Profesional calificado responsable del procedimiento	III		
5.5 Disponibilidad cuidados de emergencia (protocolo)	III		
6. Colecta de múltiples componentes por aféresis			
6.1 Para la colecta de concentrados de glóbulos rojos y concentrados de plaquetas, el donante pesa por lo menos 60 kg y el volumen colectado es inferior a 9 ml/kg para hombres y 8 ml/Kg para mujeres	III		
6.2 Colecta de dos unidades de concentrado de glóbulos rojos si el donante pesa por lo menos 70 kg y la hemoglobina es superior a 14g/dL	II		

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

Aféresis terapéutica

Nombre del responsable:
Formación profesional:

7. Aféresis terapéutica			
7.1 Realizada mediante pedido del médico del paciente en acuerdo con el especialista.	III		
7.2 Procedimientos realizados exclusivamente por médico especialista, con disponibilidad para cuidados de emergencia para reacciones adversas.	III		
7.3 Registra: identificación del paciente, diagnóstico, tipo de procedimiento terapéutico, método empleado, volumen sanguíneo extra-corpóreo, calidad y cantidad del componente removido, calidad y cantidad de los líquidos utilizados, cualquier reacción adversa ocurrida y medicación administrada.	II		

Observaciones:

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG. Versión: 01
--	--	---------------------------------------

GUIA PARA EL INSPECTOR SANITARIO DE SERVICIOS DE SANGRE

La inspección de los servicios de sangre se realizara utilizando los siguientes Módulos, Información general del establecimiento, captación, entrevista y selección del donante, serología e inmunohematología, procesamiento, almacenamiento y distribución, terapia transfusional: procedimientos especiales, servicios de transfusión

Dependiendo de la complejidad de los servicios de sangre serán aplicados los Módulos que corresponden a su funcionamiento. Ejemplo si un servicio de sangre realiza la promoción captación, almacenamiento, procesamiento, distribución y uso de la sangre, aplicara los seis Módulos. Y para los Servicios de Transfusión aplicara el Módulo cinco.

El inspector(a) debe conocer y aplicar los instrumentos técnicos jurídicos vigentes e información actualizadas que rigen a los servicios de sangre.

Cada Módulo ha sido elaborado de forma comprensible, siguiendo un listado de preguntas las cuales serán señaladas colocando un símbolo de chequeo (X) en la casilla correspondiente de SI o NO, teniendo la opción de colocar no aplica (N/A) en aquellos escenarios donde no se realiza la actividad, la evaluación posee 3 NIVELES DE RIESGO: I significativo, II grave, III critico que serán ponderables; y un nivel de información (INF) no ponderable. Cada Módulo posee un espacio de observaciones donde se podrá escribir cualquier comentario para apoyar el informe final.

El manual contiene un glosario que servirá al inspector para estandarizar conceptos y un sistema de evaluación basado en los niveles de riesgo establecido de acuerdo al diagnóstico situacional de los servicios de sangre de El Salvador. Según tablas de sistema de evaluación.

Los Módulos han sido diseñados utilizando un sistema de porcentaje cuyo valor será inversamente proporcional al nivel de riesgo. Es decir, a mayor porcentaje nivel de riesgo más bajo y viceversa. Para las preguntas que la respuesta sea No Aplica se deberá realizar un ajuste al porcentaje establecido en las tablas.

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

SISTEMA DE EVALUACION

La calificación será basada según el Módulo a inspeccionar.

Módulo I

Información general, área física, recursos humanos, equipo, registros, actividades especiales llevadas a cabo en el aseguramiento de la calidad del servicio y la bioseguridad, hemovigilancia y retrovigilância.

Nivel	Riesgo	Puntaje
≥ 80%	Bajo	94 – 117
60% - 79 %	Medio	70 – 93
50% - 59%	Medio – Alto	59 – 69
≤ 49%	Alto	< 58

Módulo II

La financiación y la aprobación / registro de donantes, evaluación hematológica y clínica

Nivel	Riesgo	Puntaje
≥ 80%	Bajo	105 – 132
60% - 79 %	Medio	79 – 104
50% - 59%	Medio – Alto	66 – 78
≤ 49%	Alto	< 66

Módulo III

Laboratorio de análisis-la serología inmunohematología, infraestructura, recursos humanos, equipos y procedimientos, laboratorio de control de calidad.

Nivel	Riesgo	Puntaje
≥ 80%	Bajo	122 -153
60% - 79 %	Medio	92 – 121
50% - 59%	Medio- Alto	77 – 91
≤ 49%	Alto	<76

Módulo IV

Procesamiento, almacenamiento y distribución, los datos de producción y la eliminación, control de calidad de la sangre.

Nivel	Riesgo	Puntaje
≥ 80%	Bajo	155 - 194

MINISTERIO DE SALUD EL SALVADOR	MANUAL DE INSPECCION DE SERVICIOS DE SANGRE	REG.
		Versión: 01

60% - 79 %	Medio	116 - 154
50% - 59%	Medio – Alto	97 - 115
≤ 49%	Alto	< 97

Módulo V

La terapia transfusional, los recursos humanos, infraestructura y equipos, pruebas pre-transfusionales y procedimientos de transfusión.

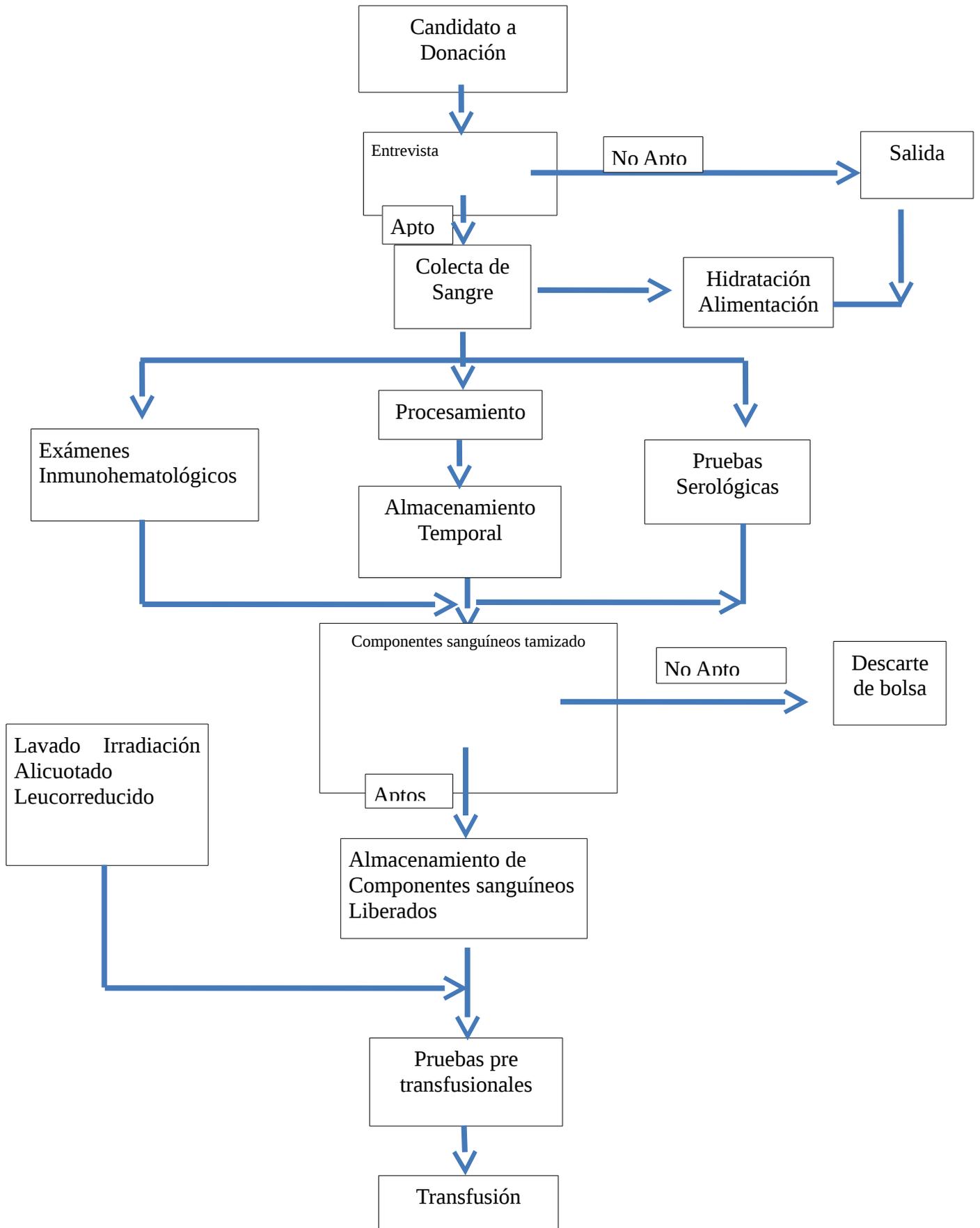
Nivel	Riesgo	Puntaje
≥ 80%	Bajo	144 - 181
60% - 79 %	Medio	108 – 143
50% - 59%	Medio – Alto	90 - 107
≤ 49%	Alto	< 89

Módulo VI

Los procedimientos especiales: las donaciones autólogas, la terapia de aféresis y el sangrado.

Nivel	Riesgo	Puntaje
≥ 80%	Bajo	70 – 87
60% - 79 %	Medio	52 – 69
50% - 59%	Medio – Alto	44 – 51
≤ 49%	Alto	< 43

FLUJOGRAMA DEL CICLO DE LA SANGRE.



Glosario

AFÉRESIS: es el procedimiento por medio del cual, en forma manual o mecánica, se extrae selectivamente, ex vivo, un componente sanguíneo con restitución de los demás componentes de la sangre.

AFÉRESIS TERAPEUTICA: es el procedimiento por el cual se extrae selectivamente, ex vivo, un componente sanguíneo con características patológicas, con fines terapéuticos.

ALGORITMO: Conjunto ordenado de operaciones sistemáticas, que permite hacer un procedimiento y hallar la solución de un problema.

BANCO DE SANGRE: es la institución que se encarga de la promoción de la donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o componentes sanguíneos de aféresis, procesamiento, calificación inmunohematológica, calificación serológica, crio preservación, conservación, distribución, uso y control de calidad de los productos y los servicios.

BIOSEGURIDAD: es la prevención de riesgo biológico aplicado al entorno de la Unidad de Medicina Transfusional. Se aplica al personal, donantes y pacientes.

BUENAS PRACTICAS: Todos los elementos establecidos que en conjunto, conseguirán unos productos o servicios finales que cumplan en todo momento las especificaciones y la conformidad con las disposiciones nacionales e internacionales.

CALIBRACION: Conjunto de operaciones realizadas para determinar en las condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, realizados por patrones.

EVALUACION DE RIESGO: Método utilizado para evaluar y caracterizar los parámetros críticos en la funcionalidad de un equipo, sistema o proceso.

COMPONENTES SANGUINEOS: son los productos preparados por el Banco de Sangre a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física: Sangre desplasmalizada, Plasma Fresco, Concentrado Plaquetario, crioprecipitado y Plasma Conservado.

DERIVADOS SANGUINEOS: son los productos obtenidos por el laboratorio de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos físico-químicos, consistentes en preparados purificados, concentrados y formulados de las Principales proteínas plasmáticas.

HEMOVIGILANCIA: es el seguimiento clínico y paraclínico de los receptores, llevado a cabo en forma sistemática y prospectiva, con un sistema de reporte de casos.

INSPECCION SANITARIA: Actividad desarrollada por los profesionales (inspectores) con capacidad comprobada, para evaluar los establecimientos los servicios de salud, los productos y las condiciones ambientales con las implicaciones en las expresiones de juicio de valor sobre esta situación.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO TECNICO (o normalizados): es un conjunto de recopilaciones documentales que describen operaciones y controles que deben realizarse en cada procedimiento del procesamiento de la sangre. Debe ser preparado por cada uno de los servicios de sangre.

NO CONFORMIDAD: Deficiencia observada durante una inspección.

TERCERO/CONTRATISTA: Cualquier organización que preste un servicio a un banco de sangre o a un servicio de transfusión sobre la base de un contrato o acuerdo escrito.

VALIDACIÓN: Establecer evidencia documentada que provee un grado elevado de seguridad de un proceso específico consistentemente produce resultados que cumplen las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

BIBLIOGRAFIA

1. Gerencia de la Sangre y Productos Sanguíneos – GESAC Brasil.
2. Gerencia General de la Sangre, otros Tejidos, Células y Órganos – GGSTO. Brasil.
3. Normas y criterios comunes europeos para la inspección de centros de transfusión sanguínea que reflejan la buena práctica europea en el ámbito de la calidad y seguridad de la sangre. EuBIS (Sistema europeo de inspección de la sangre), Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Gobierno de España. 2011.
4. Normas y criterios comunes europeos para la inspección de centros de transfusión sanguínea. Guía de formación sobre auditorías/inspecciones incluida documentación preliminar. EuBIS (Sistema europeo de inspección de la sangre), Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Gobierno de España. 2011.
5. Manual técnico de hemovigilancia - investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas, agência nacional de vigilância sanitária – ANVISA. Novembro/2007
6. Estándares de trabajo en Bancos de Sangre, El Salvador, C.A. Enero 2007, MINSAL.
7. Estándares de trabajo para servicios de sangre, OPS 2011, Tercera edición.
8. Guía de bioseguridad para los Laboratorios Clínicos, octubre 2008, El Salvador.
9. Guía de prácticas clínica para el buen uso de la sangre, sus componentes y derivados, noviembre 2008, El Salvador.
10. Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre, octubre 2010, El Salvador.
11. Manual para el control de calidad de las pruebas de VIH, segunda edición San Salvador, El Salvador, C.A. septiembre del 2010.