

Guía de Autoevaluación

Banco de Sangre



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

Introducción

Proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud, es nuestra Misión.

El banco de sangre es un establecimiento que tiene la finalidad de la recolección, procesamiento, análisis de estos y almacenamiento del tejido que se ha donado. En estos establecimientos se realizan diferentes y distintos procesos, así como estudios y análisis, lo cual se debe de garantizar que se realicen de forma correcta y cumpliendo todas y cada una de las prácticas de calidad e higiene que describen las normas vigentes mexicanas. Es importante dar un servicio de funcionamiento ideal para así poder dar la mejor atención a los usuarios.

Es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios, para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, acreditaciones académicas, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.

Importancia de la Guía

La salud de la población es importante a la hora de la prestación de los servicios de banco de sangre, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las buenas prácticas son acciones que en conjunto previenen y reducen riesgos sanitarios.

Esta guía es importante para los profesionales de la salud ya que al hacer el ejercicio de auto-evaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar riesgos innecesarios al personal.
- Prestar de un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar de una imagen profesional y de confianza hacia los pacientes.
- Evitar la aplicación de medidas de seguridad y sanciones administrativas.
- Dar seguimiento a los criterios que se requieren para cumplir con todos los puntos de evaluación requeridos.
- Prevenir cualquier anomalía presente en su establecimiento.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas **SI** o **NO**, señaladas en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

PUNTOS A VERIFICAR:		Evaluación	
I. Disposiciones generales			
1	El establecimiento cuenta en lugar visible con licencia sanitaria vigente y autoriza las actividades que realizan, en caso de vencimiento, iniciaron el trámite para revalidación con 30 días de anticipación.	SI	NO
2	Cuenta con responsable sanitario.	SI	NO
3	Cuenta con la documentación del sistema de gestión de la calidad.	SI	NO
4	El responsable sanitario evalúa al personal respecto al sistema de gestión de la calidad y el manual para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como de los servicios prestados.	SI	NO
5	El personal profesional, técnico y auxiliar, cuenta con perfil adecuado y la capacitación correspondiente y actualizada, para las actividades del establecimiento.	SI	NO
II. Información, consentimientos y atención para donantes			
6	El establecimiento cuenta con material educativo e informativo, notificación, carta de consentimiento informado o cualquier documento relativo a las actividades de disposición de sangre y componentes sanguíneos y es proporcionado a los donantes.	SI	NO
III. Selección de donantes para uso terapéutico alogénico			
7	Cuenta con procedimiento normalizado para realizar la evaluación de los donantes.	SI	NO
8	Cuentan con historia clínica, conforme lo describe la normatividad vigente en la materia.	SI	NO
9	El consultorio donde se efectúa la valoración médica del candidato a donación cuenta con condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura, equipo e instrumentos para la valoración del candidato a donar sangre y sus componentes, se asegura la confidencialidad. Cuenta con mesa de	SI	NO

	exploración, lavabo y/o sustituto, cortina o biombo, termómetro, abate lenguas, lámpara, báscula con estadiómetro y estuche de diagnóstico y esfigmomanómetro.		
10	Cuenta con las historias clínicas de dispones rechazados y se registra el motivo de su exclusión.	SI	NO
IV. Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico			
11	Cuenta con procedimientos normalizados de operación y se encuentran accesibles para todo el personal involucrado en el proceso de obtención de sangre y sus componentes sanguíneos.	SI	NO
12	El personal responsable, registra toda la información relacionada con el proceso de análisis y extracción.	SI	NO
13	Existe un registro de todos los eventos adversos relacionados con la donación.	SI	NO
14	El área física para la extracción y la toma de muestras, tanto en establecimientos fijos como en unidades móviles, cuenta con condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura, higiene y garantiza la seguridad del donante y del personal de salud.	SI	NO
15	El área de toma de muestras y extracción, cuenta con equipos, medicamentos e insumos necesarios para atender cualquier reacción que pudiera ocurrir durante este proceso.	SI	NO
16	El personal verifica que los datos del donante coincidan con los consignados en los documentos empleados para el proceso de donación, así como los de los tubos para las muestras, las bolsas y los equipos colectores.	SI	NO
17	La extracción se realiza, empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.	SI	NO
18	Los procedimientos de aféresis, eritroaféresis, plaquetaféresis,	SI	NO

	plasmaféresis, granulocitoféresis y multi componentes por aféresis, se realiza conforme a la normatividad vigente.		
V. Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos			
19	Se cuenta con procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla de equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad.	SI	NO
20	En los compartimientos de los equipos para la conservación de las unidades de sangre y componentes sanguíneos existe una distribución, separación y señalización adecuada.	SI	NO
21	Muestra todos los registros del sistema de control de calidad, (interno).	SI	NO
22	El establecimiento participa en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Presenta evidencia del envío de los resultados obtenidos al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y registra las acciones correctivas.	SI	NO
23	Comprobación del registro del control de calidad, de las unidades de sangre y de sus componentes.	SI	NO
24	Comprobación del registro de control de calidad de reactivos.	SI	NO
25	Se da destino final a las unidades de sangre y/o componentes sanguíneos en los casos siguientes: al límite de vigencia, cuando el sistema haya sido abierto en condiciones inciertas de esterilidad y las demás que señale la NOM-253-SSA1-2012.	SI	NO

26	El personal profesional y técnico del establecimiento que está a cargo de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, cumple con los procedimientos para el procesamiento, conservación y vigencia de acuerdo con la NOM-253-SSA1-2012.	SI	NO
VI. Determinaciones analíticas			
27	El personal responsable de la realización de las pruebas de detección de agentes transmisibles y las pruebas de inmunohematología, las realiza de acuerdo a los lineamientos de la legislación vigente establecidos y es supervisado por el responsable sanitario, demuestra la capacitación del personal de salud que realiza este tipo de determinaciones, los reactivos empleados están autorizados por la secretaría de salud y siguen las especificaciones del fabricante.	SI	NO
28	La metodología utilizada para las pruebas de detección de agentes transmisibles es la que establece la normatividad vigente, para escrutinio así como pruebas suplementarias y confirmatorias.	SI	NO
29	Las pruebas de hemoclasificación y hemocompatibilidad, se realizan de acuerdo a los criterios de la normatividad vigente.	SI	NO
30	El banco de sangre tiene un proceso que asegura que todas las unidades de sangre, componentes sanguíneos, mezcla de componentes y las muestras de sangre, plasma o suero se etiquetan e identifican apropiadamente.	SI	NO
31	Las etiquetas de los componentes sanguíneos y de las muestras, se encuentran adheridas firmemente y son fácilmente legibles.	SI	NO
32	Se cuenta con un sistema numérico o alfa numérico para la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes, desde su extracción hasta su transfusión o, en su caso,	SI	NO

	suministro para la elaboración de hemoderivados o bien su destino final.		
33	A las unidades provenientes de otro establecimiento, se agrega la identificación numérica o alfa numérica, correspondiente al establecimiento, al cual ingresa, permitiendo en todo momento la trazabilidad de la unidad o de la muestra.	SI	NO
34	Existe un procedimiento estandarizado de selección de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso transfusional.	SI	NO
VII. Disposición de sangre y componentes sanguíneos para uso autólogo			
35	Existe por escrito una indicación del médico tratante para la ejecución de un procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo. Se cuenta con carta de consentimiento informado del paciente para efectuar cualquier procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo, sin excepción. El personal encargado de la transfusión autóloga, está capacitado y cuenta con la experiencia en la materia, con los equipos e insumos necesarios para efectuar las extracciones sanguíneas y atender las reacciones adversas para éste tipo de transfusión.	SI	NO
36	Existe una coordinación entre el médico tratante y el personal capacitado para realizar el procedimiento para evaluar si el paciente lo tolera.	SI	NO
37	Para este tipo de procedimiento se consigna toda la información relacionada en caso de exclusión.	SI	NO
38	En la historia clínica del donante de donación autóloga por depósito previo, se registran los efectos adversos de la extracción.	SI	NO
39	Se cumple con todas las determinaciones analíticas y de inmunohematología para la donación autóloga por depósito previo.	SI	NO
40	Los procedimientos de la transfusión y disposición de la sangre y componentes	SI	NO

	sanguíneos, de los donadores autólogos de reposición inmediata, se realiza conforme a normatividad vigente en la materia.		
VIII. Solicitudes de transfusión, suministro y recepción, traslado y readmisión de unidades de sangre y componentes sanguíneos			
41	Los bancos de sangre cuenta con procedimientos normalizados de operación para las solicitudes de unidades y mezclas de componentes sanguíneos para uso transfusional, sean requisitadas adecuadamente y que estos documentos se conserven conforme a la normatividad vigente.	SI	NO
42	Para las urgencias transfusionales, el banco de sangre cuenta con procedimientos escritos para suministrar sin demora unidades de sangre y componentes sanguíneos.	SI	NO
OBSERVACIONES GENERALES Deberá describir la ubicación del establecimiento y las áreas <hr/> <hr/> <hr/>			

Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.
- Ley Estatal de Salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud
- ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- ACUERDO de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Nuevo León. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio del 2016).

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios

Tel. 8181307020

cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,
Nuevo León.