
Tabla de Contenidos

PREFACIO	ix
INTRODUCCIÓN	xi
1. ORGANIZACIÓN	1
1.0 Organización	1
1.1 Administración Ejecutiva	1
1.2 Sistema de Calidad	2
1.3 Políticas, Procesos, y Procedimientos	2
1.4 Preparación para Emergencias	3
2. RECURSOS	4
2.0 Recursos	4
2.1 Recursos Humanos	4
3. EQUIPO	6
3.0 Equipo	6
3.1 Selección del Equipo	6
3.2 Calificación del Equipo	6
3.3 Uso del Equipo	7
3.4 Identificación Única del Equipo	7
3.5 Monitoreo y Mantenimiento de los Equipos	7
3.6 Dispositivos de Almacenamiento para Sangre, Componentes Sanguíneos, y Reactivos	7
3.7 Sistemas de Alarma	7
3.8 Dispositivos de Calentamiento para Sangre y Componentes Sanguíneos	8
3.9 Sistemas de Información	8

4.	ASUNTOS DE PROVEEDORES Y CLIENTES	10
4.0	Asuntos Relacionados a Proveedores y Clientes	10
4.1	Recepción, Inspección, y Evaluación de las Entradas	10
5.	CONTROL DE PROCESOS	11
5.0	Control de Procesos	11
5.1	Elementos Generales	11
5.2	Información, Consentimientos, y Notificaciones	16
5.3	Cuidado de los Donantes	17
5.4	Calificación del Donante	19
5.5	Requisitos Adicionales de Calificación de Donantes de Aféresis	20
5.6	Recolección de Sangre	20
5.7	Preparación/Procesamiento de Componentes	22
5.8	Pruebas a la Sangre del Donante	25
5.9	Etiquetado Final	27
5.10	Inspección Final	28
5.11	Muestras y Solicitudes	28
5.12	Confirmación Serológica del ABO/Rh de la Sangre Donada (incluidas las unidades autólogas)	30
5.13	Pruebas Previas a la Transfusión de Sangre del Paciente	30
5.14	Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos Compatibles para la Transfusión	32
5.15	Prueba Cruzada	33
5.16	Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos en Circunstancias Especiales	34
5.17	Inspección Final Antes del Despacho	34
5.18	Entrega de Sangre y Componentes Sanguíneos	35
5.19	Resolución de Discrepancia	35
5.20	Requisito Urgente Para Sangre y Componentes Sanguíneos	35

5.21	Administración de Sangre y Componentes Sanguíneos	37
5.22	Documentación de Registros Médicos	39
5.1.4A	Requisitos para Etiquetar Sangre o Componentes Sanguíneos	40
5.1.6A	Requisitos Para el Almacenamiento, el Transporte, y el Vencimiento	42
5.4.1A	Requisitos para Calificación del Donante Alogénico	44
6.	DOCUMENTOS Y REGISTROS	52
6.0	Documentos y Registros	52
6.1	Documentos	52
6.2	Registros	53
6.2A	Conservación de Registros de Donantes/ Unidades	56
7.	IRREGULARIDADES, NO CONFORMIDADES, Y EVENTOS ADVERSOS	62
7.0	Desviaciones, No Conformidades, y Eventos Adversos	62
7.1	No conformidades	62
7.2	Eventos Adversos Relacionados con la Donación ...	62
7.3	Eventos Adversos Relacionados con la Transfusión	63
8.	EVALUACIONES: INTERNAS Y EXTERNAS	66
8.0	Evaluaciones: Internas y Externas	66
8.1	Gestión de Resultados de Evaluación	66
8.2	Revisión de Utilización	66

9. MEJORA DE PROCESOS A TRAVÉS DE ACCIONES CORRECTIVAS 67

9.0 Mejora de Procesos a Través de Acciones Correctivas 67

9.1 Acción Correctiva 67

10. INSTALACIONES Y SEGURIDAD 68

10.0 Instalaciones y Seguridad 68

10.1 Ambiente Seguro 68

10.2 Descarte de Sangre y Componentes 68

GLOSARIO 69