

**AUDITORÍA Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
EN EL BANCO DE SANGRE DE LA CLÍNICA CARDIOVID, MEDELLÍN**

ALINA MARÍA YEPES VANEGAS

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
SALUD PÚBLICA
MEDELLÍN
2013**

**AUDITORÍA Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
EN EL BANCO DE SANGRE DE LA CLÍNICA CARDIOVID, MEDELLÍN**

ALINA MARÍA YEPES VANEGAS

Trabajo de Intervención para optar al título de Auditor en Salud

Asesor

Ana María García Cepero

Microbióloga, Ph. D

Coordinador de Investigación CIB

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
SALUD PÚBLICA
MEDELLÍN**

2013

AGRADECIMIENTOS

A la Clínica Cardio VID, ya que gracias a su compromiso con la seguridad y la calidad en la atención en salud, permitió la realización de este trabajo, además de la aplicación de las sugerencias de oportunidades de mejora que de él derivaron.

A las directivas de la Clínica Cardio VID y a los diferentes jefes y coordinadores de servicios que apoyaron y permitieron la verificación del proceso en busca de la mejora continua en su quehacer diario.

A la directora del Banco de Sangre de la Clínica Cardio VID, Mónica Blandón Barreneche, por su ayuda y apoyo incondicional, en la verificación del proceso, por su receptividad a cambios y por la difusión de los hallazgos a las directivas correspondientes.

A todo el personal que fue auditado y observado, que a pesar de su ocupación, permitió evaluar los procesos y encontrar oportunidades de mejora continua.

CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	8.
INTRODUCCIÓN	9.
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11.
JUSTIFICACIÓN	15.
OBJETIVOS	18.
MARCO TEORICO	19.
METODOLOGÍA	55.
Tipo de Estudio.	55.
Población y Muestra.	56.
Etapas de Desarrollo.	57.
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	60.
CONCLUSIONES	77.
RECOMENDACIONES.	80.
BIBLIOGRAFÍA.	90.
ANEXOS	97.
1. Solicitud de transfusión (manual).	98.
2. Orden de transfusión (servinte).	99.

3. Ficha técnica del indicador proporción de órdenes de transfusión mal elaboradas.	100.
4. Hoja de entrega y transfusión de hemocomponentes, anterior a la auditoría.	101.
5. Hoja de entrega y transfusión de hemocomponentes, modificada.	102.
6. Lista de chequeo para el momento de la transfusión sanguínea.	103.
7. Lista de chequeo para transfusión sanguínea en cirugía.	104.
8. Lista de verificación y chequeo del proceso de cirugía OMS. Propuesta de modificación.	105.
9. Ficha técnica indicador proporción de registros de transfusión mal diligenciados en el mes.	106.
10. Lista de chequeo empleada para la auditoría de la transfusión.	107.

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Actividad de la unidad transfusional Clínica Cardio VID.	27.
Tabla 2. Reacciones adversas a la transfusión sanguínea.	28.
Tabla 3. Comparación entre los eventos de la vida cotidiana y los relacionados con la transfusión Sanguínea.	29.
Tabla 4. Causas mas frecuentes de error asociado con reacciones transfusionales (SETS).	30.
Tabla 5. Requisitos de los hospitales en materia de transfusión y seguridad de los pacientes.	38.
Tabla 6. Ejemplo de identificación de pacientes.	44.
Tabla 7. Tamaño de muestra (Epidat 4.0).	57.
Tabla 8. Evaluación de la calidad de la documentación y registros de la fase transfusional y postransfusional en un banco de sangre.	62.
Tabla 9. Errores en la identificación del paciente.	74.
Tabla 10. Cronograma mensual para la auditoría de la transfusión.	89.

LISTADO DE GRÁFICAS Y FIGURAS

Gráfica 1. Número promedio de donantes por año Clínica Cardio VID.	26.
Gráfica 2. Número de donantes atendidos por mes, años 2009 a 2012, Clínica Cardio VID.	26.
Gráfica 3. Proceso de transfusión sanguínea.	46.
Gráfica 4. Evento Adverso relacionado con la transfusión.	51.
Gráfica 5. Adherencia a los requisitos legales de la solicitud de transfusión, Clínica Cardio VID.	61.
Gráfica 6. Entrega de componentes seguros en la Clínica Cardio VID.	64.
Gráfica 7. Seguridad en la transfusión sanguínea.	67.
Gráfica 8. Porcentaje de errores en la administración de componentes. En función del nivel del proceso donde se produjo.	68.
Gráfica 9. Registro de transfusión sanguínea.	71.
Gráfica 10. Adherencia al registro de transfusión.	72.
Figura 1. Esquema de trabajo con identificación positiva con código de barras. Cotejo bolsa receptor.	87.

RESUMEN

Alina María Yepes Vanegas

Título del Trabajo: AUDITORÍA Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN EL BANCO DE SANGRE DE LA CLÍNICA CARDIOVID, MEDELLÍN.

Asesor: Ana María García Cepero. Microbióloga MSc, Ph.D.

La transfusión sanguínea es una de las formas de transplante más utilizadas en la medicina moderna. Esta si es utilizada con precaución y con altos estándares de calidad, puede ser muy beneficiosa para el tratamiento de algunas enfermedades y el manejo terapéutico de sangrados masivos. Pero puede traer efectos indeseados que son llamados reacciones adversas a la transfusión. Uno de los efectos adversos más importantes por la gravedad de sus efectos es la incompatibilidad ABO, que normalmente es atribuida a errores humanos durante el proceso de transfusión sanguínea (1).

En la Clínica Cardio VID, durante los últimos cinco años, se han presentado eventos centinela relacionados con la transfusión sanguínea y la incompatibilidad ABO, que se han debido a fallas humanas por errores en el proceso y falta de adherencia a los protocolos y guías establecidos, razón por la cual, es necesaria la revisión del proceso de transfusión sanguínea con el fin de detectar deficiencias y brechas que permitan no solo hacer correcciones de las mismas, sino desarrollar cambios en el proceso para que sea más fácil y seguro. Este trabajo busco hacer una descripción detallada de las etapas del proceso de transfusión sanguínea en cada una de sus partes y de cada uno de los hallazgos negativos, con las posibles soluciones y recomendaciones sugeridas para corregirlos.

Palabras Clave: Transfusión, evento adverso, proceso, Incompatibilidad ABO.

INTRODUCCIÓN

La medicina transfusional, uno de los mayores logros de la medicina moderna, ha permitido disminuir la mortalidad y prolongar la vida de muchas personas con diferentes trastornos (2). El uso de sangre y sus derivados ha representado un reto para el personal médico ya que puede traer consigo reacciones indeseadas llamadas reacciones adversas a la transfusión, las cuales son producidas por mecanismos inmunológicos o no inmunológicos. Las reacciones transfusionales se clasifican en hemolíticas y no hemolíticas, donde las reacciones hemolíticas son causadas por reacciones antígeno anticuerpo que desencadenan una serie de efectos que pueden llegar hasta la muerte del receptor; por lo general esto se produce por la administración de sangre ABO incompatible, causada por errores en la identificación de muestras de sangre del paciente, problemas con las pruebas cruzadas o al instalar la transfusión a un paciente no identificado adecuadamente (3).

Dados estos argumentos, las instituciones deben tener un proceso de transfusión sanguínea que limite la aparición de errores, lo cual solo se logra con una revisión constante del mismo, de manera que permita realizar los ajustes necesarios para mantener la seguridad del paciente. En el trabajo actual, se realiza una revisión detallada del proceso de transfusión de la clínica Cardio VID, en busca de errores y vacíos que comprometan el proceso y pongan en riesgo la seguridad del paciente.

Se presentan además, los resultados encontrados durante la revisión del proceso, las fallas mas relevantes que pondrían comprometer la seguridad del paciente, al igual que se plantean las propuestas de mejora, ante las brechas encontradas. Adicionalmente, se definen los indicadores y periodicidad con que se seguirá midiendo y evaluando la adherencia y cumplimiento del proceso una vez sea mejorado.

Durante esta labor, se evaluó todo el proceso de transfusión para tener un acercamiento a las mejoras que deben ser ejecutadas, se realizaron las sugerencias para su adecuación y se implementaron metodologías de medición para evaluar de forma periódica la adherencia del personal al proceso establecido, creando una conciencia de los riesgos que conlleva realizar una transfusión que no sea monitorizada a la perfección. Todo esto se realizó bajo lo establecido por la normatividad vigente, enfatizando en la responsabilidad que tiene el personal médico y profesional de salud, al momento del acto transfusional. (Decreto 1571 de 1993).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad la transfusión sanguínea es la forma de trasplante de órgano más utilizada. Está se considera como un elemento terapéutico eficiente, rápido y de gran impacto cuando es correctamente indicada y administrada. Su utilidad ha sido demostrada, en pacientes que sufren de condiciones médicas graves que comprometen la hemostasia, los niveles de oxigenación corporal, las defensas, la coagulación y que no pueden ser tratados con otros medicamentos (4).

Otras situaciones médicas de emergencia, en las que la transfusión sanguínea es útil, son las provocadas por accidentes, actos de violencia, las asociadas a sangrados derivados de la cirugía mayor, enfermedades crónicas, trastornos hematológicos como la hemofilia, la leucemia y la anemia aplásica y las complicaciones del embarazo y parto. Todas estas condiciones clínicas de los pacientes, en algún momento requerirán para su control y estabilización, el uso de algún componente o derivado sanguíneo (5).

Una transfusión sanguínea es un procedimiento que puede salvar la vida del paciente, pero también puede traer efectos indeseados, los cuales son llamados reacciones adversas a la transfusión. Estos efectos se pueden clasificar en inmediatos y tardíos, dependiendo del momento de aparición de los síntomas y signos. Los inmediatos son las reacciones más frecuentes y a su vez se clasifican en inmunológicos y no inmunológicos (1).

De las reacciones inmunológicas, la más importante por su gravedad, ya que su pronóstico y desenlace es a veces fatal, es la reacción hemolítica por incompatibilidad de grupo o de sistema ABO, la cual en la mayoría de los casos en que aparece, es debida a errores humanos atribuibles a descuidos o fallas en el proceso de suministro de las unidades, o desconocimiento del personal a cargo (6).

Se considera que las reacciones hemolíticas por incompatibilidad de grupo ABO pueden ser prevenibles en el tiempo, con la implementación de metodologías y puntos de control y verificación a lo largo de el proceso de orden, preparación, entrega y aplicación del componente (7). Dentro de estos procesos de control se encuentran la adecuada identificación del paciente, de la muestra y de la unidad, además del estricto cumplimiento de los protocolos institucionales establecidos para el proceso de transfusión sanguínea, el inicio lento de la transfusión y la observación cercana de la misma por lo menos los primeros cinco minutos (8).

En Colombia según datos del INS, se estima que por lo menos el 20% de las transfusiones presentan algún tipo de reacción adversa, y el 0,5% de ellas llegan a ser serias (9). A pesar de su importancia, hasta ahora se está implementando el sistema de alerta y notificación de eventos relacionados con la transfusión, con el fin de identificar el problema en los diferentes servicios de medicina transfusional y en los comités transfusionales y su objetivo es analizar el problema y determinar acciones para disminuir o prevenir por completo su aparición.

Las reacciones adversas presentadas posteriores a la transfusión sanguínea, se asocian a un grado de morbilidad importante e incluso con la muerte, desafortunadamente la gran mayoría de las muertes reportadas se asocian al error humano (6) en el caso de la incompatibilidad ABO, ya que con frecuencia se suministra sangre correctamente tipificada a un paciente equivocado. Se calcula que de las reacciones hemolíticas posibles, el 86% corresponde al tipo ABO incompatible y de estas un 89% se deben a errores humanos (10).

En países desarrollados como Inglaterra, Estados Unidos, España, Japón, entre otros, la principal causa de muerte por reacción durante la aplicación de componentes sanguíneos es la hemólisis inmediata, la cual se presenta como consecuencia de la administración de sangre equivocada, por errores en el aseguramiento del proceso transfusional (11). La incidencia de este tipo de

reacciones en estos países que se consideran desarrollados es, para Estados Unidos 1/33.000 unidades transfundidas (12); para España entre 1/6.000 y 1/20.000, con una proporción de muerte entre 1/100.000 y 1/500.000 (13) y para Japón 2.5/100.000 (14). Algunos países latinoamericanos como el Salvador manejan también índices de reacción hemolítica transfusional elevados con índices de 1/12.000 (15), haciéndola una práctica transfusional insegura, con valores similares a los presentados en España. En Colombia existe una incidencia de reacción hemolítica inmediata, por incompatibilidad ABO de 1/38.000 a 1/70.000 unidades, tal como lo reporta el INS (16).

La existencia de este riesgo, y su incidencia, hace que a nivel mundial, se dicten recomendaciones para prevenir, este tipo de complicación, un ejemplo de ello se puede encontrar en las Guías para el Uso Clínico de la Sangre desarrolladas por la Organización Mundial (OMS), donde se dictan los criterios a evaluar y monitorear la transfusión sanguínea, antes, durante y después de la misma (17). Además la OMS es muy clara en los retos que propone el programa de la Alianza mundial para la seguridad del paciente, donde establece que uno de los objetivos para lograr la seguridad en la práctica transfusional es la *“formación intralaboral en prácticas de transfusión seguras a la cabecera del paciente”*, ya que en el documento se plantea que los *“Datos de vigilancia de todo el mundo han demostrado que los errores de transfusión que provocan problemas de incompatibilidad ABO constituyen el más frecuente de los riesgos graves asociados a las transfusiones”* (18).

En Colombia, según el Ministerio de la Protección Social, los aspectos que contribuyen a acciones inseguras en el momento de una transfusión sanguínea son la ausencia de listas de chequeo para el proceso transfusional y la ausencia de doble verificación de los datos de identificación del receptor y de la bolsa de sangre (19).

Actualmente en la Clínica Cardio VID, no se cuenta con un protocolo que exija una lista de chequeo o un procedimiento automatizado, que garantice una doble verificación antes de realizar la administración de sangre, la cual consiste en la confirmación de los datos de identificación del paciente, frente a los datos de identificación de la unidad destinada para la transfusión, razón por la cual en la clínica, en los últimos cinco años, han ocurrido eventos centinelas causados por errores humanos, iguales a los registrados en cualquier parte del mundo, los cuales han llevado, entre otras, a reacciones hemolíticas por incompatibilidad graves, aunque no mortales, de grupos sanguíneos (ABO) (20).

Además de esto, en la Clínica Cardio VID, se tiene registro de no conformidades encontradas durante el proceso, como lo son la marcación inadecuada de los componentes, la historia clínica errónea, servicio desacertado, entre otros, los cuales son errores potenciales para llegar a generar eventos adversos indeseados (Información de indicadores Institucionales - CardioVid), dichos errores, aunque son menos graves, debilitan el proceso de transfusión sanguínea, convirtiéndolo en inseguro, poniendo en riesgo la vida e integridad del paciente.

JUSTIFICACIÓN

Hace un siglo, *Landsteiner* descubrió el grupo sanguíneo ABO, lo cual marco el desarrollo de la inmunohematología moderna. Hasta ese entonces, los intentos de transfusión de sangre alogénica (de la misma especie) fueron desafortunados, debido a la ocurrencia de reacciones severas que generalmente terminaban con la muerte del paciente por reacción hemolítica inmediata. Hoy, el conocimiento de sus causas, y sabiendo que la principal es el error humano, ha llevado al desarrollo de protocolos pretransfusionales estrictos que han disminuido considerablemente su aparición; sin embargo, aún representa, y constituye la causa principal de muerte asociada con la transfusión (21).

Como ya se nombró, la transfusión sanguínea es un mecanismo eficaz para el tratamiento de enfermedades y patologías que de una u otra forma afectan el equilibrio hemodinámico y de oxigenación de los pacientes, pero su uso inadecuado produciendo desde reacciones adversas leves a severas que someten al paciente en un alto riesgo de contraer enfermedades del tipo infeccioso, hasta la muerte. Para manejar y controlar de alguna manera el riesgo de la práctica de la medicina transfusional en Colombia, desde el Ministerio de la Protección Social surge una política de direccionamiento en donde se indica: *“La creación de una lista de chequeo para el proceso transfusional por parte de la institución, por parte del personal del banco de sangre o servicio transfusional y del personal médico y de enfermería (22)”* Todo esto aún es de adopción voluntaria para instituciones que deseen manejar altos estándares de calidad, por lo cual solo algunos hospitales y clínicas las implementan dentro de su proceso de transfusión sanguínea.

La Clínica Cardio VID, es una institución privada de tercer nivel de complejidad, que atiende principalmente pacientes con problemas de salud en el área cardiovascular, neurovascular y torácica, lo que hace que sea un centro con

necesidades de transfusión elevadas. Cuenta con una unidad transfusional adscrita al banco de sangre, la cual se encuentra habilitada y certificada por la norma ISO 9001-2000. La institución cuenta con un comité para la gestión de la seguridad del paciente, el cual evalúa los eventos adversos atribuibles a la atención en salud mes a mes. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de la Institución, para mediar por la seguridad del paciente, aún no se ha realizado un análisis detallado de la situación del proceso de transfusión sanguínea, y no se han tomado las medidas necesarias para prevenir y disminuir la aparición de eventos adversos y centinelas. Como se muestra en estudios realizados en Cuba, en donde se evaluaron los reportes de los eventos más frecuentes en cuanto a reacciones post-transfusionales, se evidenció que no había ninguno del tipo hemolítico por aplicación de grupo sanguíneo equivocado, reacción frecuente en otras naciones, incluidas las de alto desarrollo; esto se debe a que el mismo personal del banco de sangre y servicio de transfusión que realiza las pruebas pretransfusionales es el que ejecuta la administración de hemocomponentes, siendo esta práctica norma en este país. Esto hace que contraste con los resultados en otros países, en donde la transfusión la administra personal diferente y en muchas ocasiones se omiten estas medidas de seguridad al momento de iniciar la administración (1).

Es importante recordar que el uso adecuado y racional de componentes produce una disminución en la exposición del paciente a productos sanguíneos innecesarios, lo que a su vez reduce el riesgo de reacciones hemolíticas y otras complicaciones relacionadas con la transfusión.

En el año 2012 en la Clínica Cardio Vid, se debe destacar un evento centinela tipo reacción hemolítica por incompatibilidad ABO, este deja una frecuencia de 1/35.000 unidades transfundidas en esta Institución, cifra mayor a la mencionada por el INS (Fuente estadística anual enviada al INS, por el banco de sangre Clínica). Esta información pone en evidencia la necesidad de realizar una auditoría

al proceso de transfusión, que permita detectar fallas recurrentes en el proceso, y de esta forma establecer correctivos y medidas aplicables a todos los servicios de la clínica.

Toda la información antes descrita indica que el proceso de transfusión sanguínea, es uno de los más importantes, para mantener la seguridad del paciente en una institución como la Clínica Cardio VID, en donde su actividad implica dicho procedimiento en la mayoría de los pacientes. Por lo cual se deben tomar medidas que acrecienten la seguridad del proceso que finalmente se refleja en el bienestar del paciente, motivos suficientes para sugerir el desarrollo de este trabajo, con el fin de proponer e implementar mejoras dirigidas hacia la seguridad del paciente y alcanzar estándares de calidad elevados, se pretenden evaluar el proceso de transfusión sanguínea y establecer procedimientos de verificación y chequeo obligatorios en cada uno de los pasos del proceso de transfusión sanguínea, que sean adaptables a los diferentes servicios de la clínica. A partir de estos resultados se aplicaran los correctivos necesarios en todo el proceso de la transfusión sanguínea, mejorando su calidad e impactando en la seguridad del paciente. Adicionalmente y posterior a la revisión planteada para dicho proceso, se continuará evaluando el impacto de los cambios realizados. Esto se hará de manera periódica, comparando y midiendo las fallas registradas en el producto no conforme, y al reporte de eventos adversos institucional.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL: Evaluar el proceso de transfusión sanguínea de la Clínica Cardio VID, con el fin de identificar brechas en el proceso y sugerir acciones de mejora, que incluyan alternativas de medición y seguimiento para la evaluación del impacto a largo plazo de la eficiencia del proceso.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Realizar un diagnóstico del proceso de transfusión sanguínea a través de una auditoría planificada, que incluirá la evaluación de las actividades inherentes al proceso así como la normatividad que debe cumplir, con el fin de detectar brechas del proceso en estos dos aspectos.
- La implementación de cambios en el proceso, la cual incluye la difusión de los resultados de auditoría, la intervención del proceso basado en las brechas encontradas durante la auditoría y la implementación de estos cambios dentro de las actividades proceso de transfusión sanguínea.
- El establecimiento de instrumentos y estrategias para la evaluación del proceso de transfusión sanguínea, incluyendo el impacto los cambios implementados, la trazabilidad del mismo, evaluación de adherencia del personal a las nuevas actividades y cambios del proceso, alineamiento con la normatividad vigente y del seguimiento continuo del proceso.

MARCO TEÓRICO

¿Qué es la sangre?

La sangre es un tejido líquido que recorre el organismo a través de los vasos sanguíneos, transportando células y todos los elementos necesarios para realizar sus funciones vitales. La cantidad de sangre está en relación con la edad, el peso, sexo y altura. Un adulto promedio tiene entre 4,5 y 6 litros de sangre. Como todos los tejidos del organismo la sangre cumple múltiples funciones necesarias para la vida como la defensa ante infecciones, los intercambios gaseosos y la distribución de nutrientes, para cumplir con todas estas funciones cuenta con diferentes tipos de células suspendidas en el plasma, las cuales son fabricadas en la médula ósea.

En el cuerpo humano, la sangre constituye un tejido renovable, lo que significa que la médula ósea se encuentra fabricando, durante toda la vida, células sanguíneas ya que éstas tienen un tiempo limitado de duración (23). Desafortunadamente, la sangre no puede ser fabricada en laboratorios para su uso terapéutico en momentos donde las necesidades clínicas del paciente lo ameritan, razón por la cual, es necesario la recolección, almacenamiento y transfusión de humano a humano; pero esto ha sido un trabajo de muchos años de investigación de ensayos fallidos, de muertes y logros que han llevado implementar finalmente la medicina transfusional moderna, que es mucho mas segura que la practicada en la antigüedad.

Historia de la medicina transfusional

Desde la antigüedad, la sangre ha sido asociada a un gran número de creencias, muchas de las cuales permanecen como dichos o hechos populares en las sociedades modernas, uno de estos dichos utiliza la sangre como sinónimo de

vida, además se pensaba que las propiedades físicas e intelectuales de una persona podían ser transmitidas a otra por la transfusión de sangre.

Fue hasta 1628, donde William Harvey, Profesor en el Royal College de Londres, describe la circulación de la sangre en su libro, editado en *Frankfurt*, llamado *Exercitatio Anatómica de Motu Cordis et Sanguinis in Animalibus* (24), con lo cual los médicos de la época, no sólo pensaron en extraerla sino en transfundirla pero, para ello era necesario idear un procedimiento técnico.

Durante el siglo XIX se realizaron intentos de hacer transfusiones sólo en aquellas situaciones en que peligraba la vida de las personas, lo que trajo consigo la realización de muchos trabajos experimentales en ese campo, que culminaron con el logro de la primera transfusión entre seres humanos realizada por el cirujano inglés James Bludell, aunque el paciente falleció a las 56 horas después de haberse transfundido (25).

Cuando el serólogo alemán Paul Ehrlich introdujo el análisis microscópico de la sangre, se hizo posible que bacteriólogo austriaco Karl Landsteiner lograra despejar la incógnita, demostrando, mediante la experimentación con animales, que las reacciones que se presentaban posteriores a una transfusión y que producían la muerte de los pacientes sometidos a ella, se debía a una aglutinación de los eritrocitos. Esta misma investigación fue llevada a los eritrocitos humanos y se comprobó que se presentaba la misma aglutinación en ellos. Landsteiner estableció entonces, que el "*suero de personas sanas aglutina los glóbulos sanguíneos de los animales, y también muchas veces el de sus semejantes. Dejando la incógnita de si este fenómeno tiene su explicación en la existencia de diferencias individuales congénitas, o es causado por factores externos como lo sería el origen bacteriano*" (26).

Más tarde, Landsteiner dio a conocer a la comunidad que la verdadera causa de la intolerancia y muerte de los pacientes que eran sometidos a transfusiones

sanguíneas se debía realmente a diferencias genéticas y no a otros factores, estas diferencias genéticas eran condicionadas por sus grupos sanguíneos.

En 1901 el bacteriólogo y científico publico un nuevo trabajo, donde puso de manifiesto sus observaciones: *"En un número de casos pertenecientes a un grupo (A), su suero reacciona a los glóbulos sanguíneos de otro grupo (B), pero no a los de su propio grupo, además, los glóbulos de los integrantes del grupo A obtienen similar respuesta del suero de los del grupo B. En un tercer grupo (C), el suero puede aglutinar los glóbulos de los grupos A y B, aunque el suero de éstos no responde a los glóbulos del primero"* (4). Estas observaciones, son las que llevaron a dar la definición actual, de los grupos sanguíneos A, B y O - el grupo denominado C por Landsteiner, se identifica como grupo O.

El cuarto grupo sanguíneo, fue descubierto en 1902 por Alfred von Decastello y Adriano Sturli, 2 colaboradores de Landsteiner, el cual fue definido como "grupo de los sueros sin identificar", a modo de caracterizar su deficiente capacidad aglutinante. Este grupo adquirió el nombre de AB, en 1910 por Emil Freiherr von Dungern y Ludwik Hirszfeld, del Instituto de Investigaciones del Cáncer de Heidelberg.

No obstante y pesar del descubrimiento del sistema ABO de los grupos sanguíneos, aún en algunas oportunidades continuaron produciéndose episodios de hemólisis durante las transfusiones, y fue solo hasta 1940, que el científico, Landsteiner lograra descubrir la existencia del factor Rhesus, conjuntamente con Alexander Salomon Wiener. Este aglutinógeno, conocido generalmente como factor Rh, se convirtió muy rápido en imprescindible para la determinación de los grupos sanguíneos y para evitar la producción de reacciones hemolíticas, posteriores a una transfusión sanguínea.

Las primeras transfusiones realizadas, tuvieron que ser hechas directamente del donante al receptor ya que aún no se tenían conocimientos sobre la coagulación y su forma de prevenirla, fue solo hasta 1910, cuando se descubrió que mediante la adición de anticoagulantes y el manejo de la misma en temperaturas bajas, era posible su almacenamiento durante algunos días, este hecho llevo a la aparición de los primeros bancos de sangre (27).

La sangre anticoagulada para transfusión, se utilizó por primera vez, el 27 de marzo de 1914 por el médico belga Albert Hustin. En ella empleó citrato de sodio como anticoagulante y la primera transfusión de sangre realizada con sangre almacenada se realizó en enero en 1916 por Oswald Esperanza Robertson, un investigador médico y oficial del Ejército de EE.UU. Esta resultó ser el establecimiento del primer banco de sangre en Francia durante la Primera Guerra Mundial (28).

A finales de 1930 y principios de 1940, el Dr. Charles R. Drew 's descubrió que la sangre podía ser fraccionada en plasma y en glóbulos rojos. El plasma podría ser congelado por separado. La sangre almacenada de esta manera duró más tiempo. Con este importante paso, se daba el comienzo de la era de la Medicina Transfusional por hemocomponentes y comenzaba a alejarse el uso de sangre total.

En 1943, John Freeman Loutit y Patrick L. Mollison introdujo el ácido-citrato-dextrosa (ACD) en solución, para reducir el volumen del anticoagulante, permitiendo transfusiones de grandes volúmenes, menos dañinas para el paciente y permitiendo además el almacenamiento de los glóbulos rojos por periodos más prolongados (26).

Durante 1979, se logra extender la vida útil de los glóbulos rojos almacenadas, con la utilización de un conservante (anticoagulante CPDA-1), con este beneficio, se aumentaron las posibilidades del suministro de sangre y derivados (27).

Con los avances a los que se han llegado con la medicina transfusional moderna, se conocen todos los componentes de la sangre, con sus respectivas funciones dentro del organismo, estos componentes que se conocen en la actualidad son:

- **Los glóbulos rojos:** Transportan el oxígeno de los pulmones hacia los tejidos y captan el anhídrido carbónico producido en los tejidos que es eliminado luego por las vías respiratorias.
- **Los glóbulos blancos:** Su función principal es defender al organismo contra las infecciones.
- **Las plaquetas:** Son la primera barrera para la contra los sangrados, estas impiden las hemorragias, favoreciendo la formación del tapón plaquetario.
- **El plasma:** Transporta los nutrientes, las células sanguíneas, y contiene diversas proteínas (inmunoglobulinas, albúmina y factores de coagulación).
- **El Crioprecipitado:** Conocido como factor antihemofílico, es una fuente concentrada de algunas proteínas plasmáticas, que precipitan en frío el cual es rico en factor VIII y fibrinógeno (29).

En la actualidad, las transfusiones de sangre permiten salvar vidas y mejorar la salud de personas que lo requieren, pero muchos pacientes que las necesitan no pueden acceder a tiempo a transfusiones seguras, que realmente mejoren su estado. A lo anterior se le suma el hecho de que la necesidad de una transfusión de sangre puede surgir en cualquier momento, en las zonas tanto urbanas como rurales. Si la sangre no se encuentra disponible, si no tiene la indicación adecuada o si su administración es irresponsable, puede causar el sufrimiento y la muerte de los pacientes (30).

En los países de ingresos altos, las transfusiones se utilizan principalmente en apoyo de diversos tratamientos médicos avanzados e intervenciones quirúrgicas complejas, como las operaciones de corazón o la traumatología. En los países de ingresos bajos y medios, en cambio, suelen utilizarse más en el tratamiento de las complicaciones relacionadas con el embarazo, el paludismo infantil con anemia grave o la traumatología (30).

La donación de sangre

La sangre es recogida a nivel mundial aproximadamente en 8000 centros repartidos por 159 países. La media es de unas 10.000 donaciones por centro, pero el intervalo es muy amplio (de 20 a cerca de 500.000). La media de donaciones anuales por centro es de 30.000 en los países de ingresos altos, 7500 en los de ingresos medios, y 3700 en los de ingresos bajos. A menudo se prescriben transfusiones sanguíneas innecesarias y como consecuencia, esas transfusiones pueden exponer a los pacientes a un riesgo innecesario de infecciones y reacciones transfusionales graves (30).

Como ya se ha explicado anteriormente, y como se ha demostrado. A través de la historia de la medicina transfusional, una transfusión de sangre puede salvar la vida del paciente, de ahí la necesidad de que los servicios de salud procuren mantener un suministro adecuado de sangre segura y garantizar que se utilice como corresponde. La práctica de la terapia transfusional, sigue siendo un problema ya que no existe un consenso real para sus indicaciones. Se ha demostrado que el uso de guías en esta, disminuye el número de unidades transfundidas, favorece la transfusión del componente más apropiado y mejora el servicio al paciente (2).

Uso de la Sangre y Hemoderivados

Es tan importante el uso de hemocomponentes a nivel mundial, que pensando en aumentar la seguridad de las transfusiones sanguíneas, la Organización Mundial

de la Salud (OMS) ha planteado estrategias para promover y minimizar los riesgos asociados con la misma:

1. El establecimiento de un servicio de transfusión de coordinación nacional con sistemas de calidad en todas las áreas.
2. La recolección de la sangre únicamente de donantes voluntarios y no remunerados provenientes de poblaciones de bajo riesgo.
3. El tamizaje de toda la sangre donada por las infecciones transmisibles por transfusión, así como buenas prácticas de laboratorio en todos los aspectos del análisis de la sangre, pruebas de compatibilidad, preparación, almacenamiento y transporte de componentes.
4. Reducción de las transfusiones innecesarias (28).

En Colombia, se tiene estimada tanto la recolección de hemocomponentes como su demanda. Se ha establecido también una Política Nacional de Sangre en la cual se presentan los riesgos de la transfusión y los estándares de calidad sobre los que se deben trabajar.

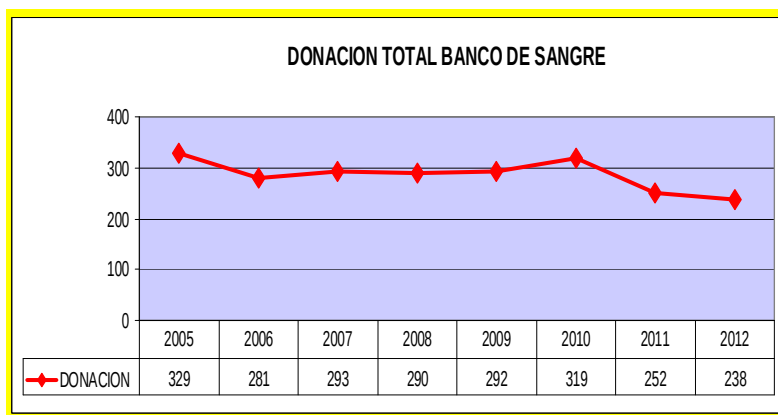
En cuanto a la demanda de componentes, se requieren de 900.000 unidades de sangre año para 43 millones de Colombianos y se tiene una captación actual de 552.421 unidades de sangre, lo que deja una brecha de necesidades de sangre que se estima en cerca de 350.000 unidades de sangre año (Demanda estimada según estudio OPS) (31).

La Clínica Cardio Vid, esta es una Institución de tercer nivel de complejidad, especializada en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, pulmonares, torácicas y neurovasculares, pionera y líder en trasplantes de corazón y en pulmón en Colombia (32). Cuenta con servicio de hospitalización con 140 camas, unidad de cuidados intensivos adultos con 16 camas, unidad de cuidados coronarios de 16 camas, cuidados intermedios o especiales con una capacidad de 25 camas y

unidad de cuidados intensivos pediátricos de 16 camas (33).

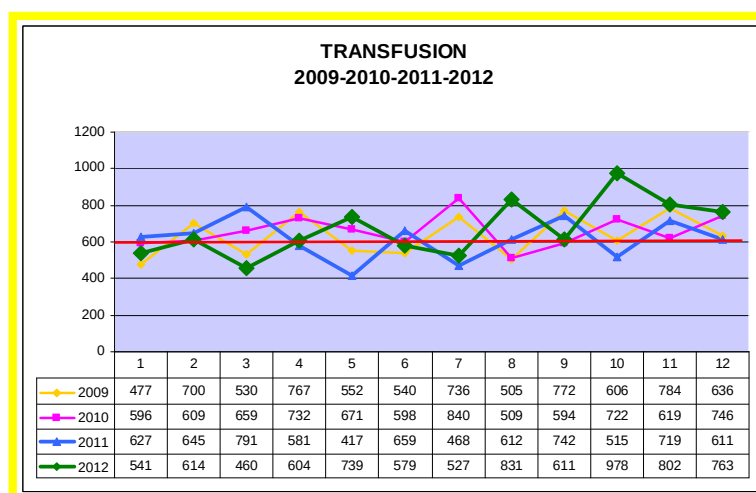
Para el cumplimiento de las labores diagnósticas y de tratamiento a las cuales se dedica la clínica, mensualmente se atienden un promedio de 238 donantes, se procesan en promedio 635 componentes y se transfunden 763 componentes mes, como se puede observar en las gráficas 1 y 2, donde se encuentran los datos de donación total por año y el número de donantes atendidos por mes en los últimos cuatro años.

Grafica 1. Número promedio de donantes por año, Clínica Cardio VID.



(Fuente estadística mensual Banco de Sangre Clínica Cardio Vid, datos año 2012).

Grafica 2. Número de donantes atendidos por mes, años 2009 a 2012, Clínica Cardio VID.



(Fuente estadística mensual Banco de Sangre Clínica Cardio Vid, datos año 2012).

La actividad de la unidad transfusional, tiene un promedio año de 365 pruebas cruzadas y 2572 unidades transfundidas como se observa en la Tabla 1:

Tabla 1, Actividad de la Unidad Transfusional Clínica Cardio VID.

AÑO	2010	2011	2012	2013 (a Agosto/13)
Pruebas Cruzadas	404	369	332	365
Unidades transfundidas	3872	3529	3425	2572

Datos tomados de la estadística mensual del Banco de sangre (datos propios).

Reacciones adversas a la transfusión

La transfusión de componentes sanguíneos, es fundamental para la realización de cirugías complejas y tratamiento de algunas enfermedades, pero esta se trata de un producto de origen humano y aunque el proceso se realice con procedimientos encaminados a brindar las mayores garantías de seguridad para el paciente, siempre existen riesgos que deben valorarse a la hora de decidir si se debe llevar a cabo una transfusión o no. Por eso hay que considerar la causa que motiva la indicación, cuál es el objetivo a conseguir en términos de bienestar para el paciente, si hay alternativas terapéuticas o los posibles efectos o reacciones desfavorables que pueda provocar la transfusión (34).

Una reacción adversa transfusional, es una respuesta indeseada e imprevista asociada a la transfusión de sangre o cualquiera de sus componentes, esta se puede presentar durante o después de la transfusión y afecta el bienestar del paciente que recibe la transfusión. En algunos casos, las reacciones adversas a la transfusión se pueden asociar directamente con la calidad de los componentes sanguíneos, causada por desviaciones o variaciones en los procedimientos operativos que se encuentran estandarizados en cada institución, o a fallas en

dispositivos empleados durante el proceso. Otras se deben a aspectos relacionados con la recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución de la sangre, identificación del paciente y la unidad a transfundir; estos normalmente se atribuyen a errores humanos (35).

Las reacciones adversas a la transfusión, según el INS, en Colombia, pueden ser clasificadas como agudas no infecciosas, tardías no infecciosas e infecciones transmitidas por la transfusión. La Tabla 2, muestra los tipos de reacciones adversas y su clasificación, como lo determina el INS.

Tabla 2. Reacciones adversas a la transfusión sanguínea.

REACCIÓN	INMUNOLOGICA	NO INMUNOLOGICA
INMEDIATA	• Hemólisis Inmediata • Anafilaxis • Urticaria • Reacción Febril • TRALI	• Contaminación Bacteriana • Hemólisis no inmune • Sobrecarga de citrato • Sobrecarga de volumen • Sobrecarga de potasio • Hipotensión
TARDIA	• Hemólisis retardada • Púrpura postransfusional • Reacción Injerto vs huésped • Inmunomodulación	• Transmisión de infecciones • Hemosiderosis.

Fuente: ABC de la Medicina Transfusional. Guías Clínicas 2006 (36).

Las reacciones adversas se presentan de manera inmediata, durante la transfusión o poco tiempo después de terminada, de esta forma ocurren en el 1% a 3% de las ocasiones (9).

Los efectos a largo plazo son más variables ya que dependen de la prevalencia de enfermedades transmisibles por la transfusión sanguínea, en la población de donantes y del historial de enfermedad del receptor del componente, del seguimiento médico del paciente, entre otros.

Se considera que por el subregistro de la información, suministrada por los bancos de sangre y servicios de Transfusión, no es posible conocer la incidencia de las reacciones transfusionales de tipo ABO, pero se estima que puede ocurrir en 1 de cada 38.000 transfusiones de componentes globulares. Se estima que la muerte por incompatibilidad es de 1:1800000 transfusiones, y que la aparición de una reacción hemolítica aguda es de 1:12,000 transfusiones, superando el riesgo de recibir una unidad potencialmente infecciosa de VIH o VHC. (6,37). Son aún más alarmantes los datos suministrados por la *Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS)*, quien afirma que este tipo de reacción puede ocurrir con una frecuencia entre 1:6000 y 1:20000 unidades transfundidas y que la muerte por esta se puede producir entre 1:100000 y 1:500000 unidades transfundidas. Dicha sociedad reitera además que la reacción hemolítica de tipo ABO es debida exclusivamente a errores humanos en alguna de las fases de identificación durante el proceso de transfusión (13). En la tabla número 3 se puede ver una comparación entre los riesgos de la vida cotidiana y los eventos que se pueden presentar por la transfusión sanguínea.

Tabla 3. Comparación entre los eventos de la vida cotidiana y los relacionados con la transfusión sanguínea.

Evento	Razón
Vida Cotidiana	
Muerte en Accidente de Transito	1 en 5000
Muerte por ahogamiento	1 en 20000
Muerte por Envenenamiento	1 en 86000
Muerte por Accidente en Avión	1 en 256000
Muerte por Electrocución.	1 en 350000

Transfusión	
Reacciones Alérgicas no graves	1 en 50-380
Febril no Hemolítica	1 en 50-1800
Entrega Incorrecta de sangre	1 en 1000-2000
Sobrecarga de Volumen	1 en 500-1600

Tomado de: **nocivos agudos de las transfusiones** (38).

La Sociedad Española de Transfusión sanguínea, ha identificado las causas mas frecuentes de error que se han asociado a reacciones transfusionales, estas son mostradas en la tabla cuatro.

Tabla 4. Causas más frecuentes de error asociado con reacciones transfusionales (SETS).

Causas de Error Asociadas a Reacción Hemolítica ABO
Identificación incorrecta del receptor en la solicitud
Equivocación en la toma de la muestra
Error de transcripción
Error técnico en el banco de sangre
Error en la distribución del componente sanguíneo
Error en la administración del componente sanguíneo

Fuente: Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS) (13).

A pesar de la incidencia relativamente reducida de reacción hemolítica ABO, el riesgo sigue presente. En el 2011, representó la segunda causa principal de mortalidad prevenible asociada a la transfusión, según informó la FDA, siendo antecedida por la lesión pulmonar aguda secundaria a transfusión (11).

Como ya se mencionó, los errores de identificación constituyen la fuente más común, de la aparición de la reacción hemolítica ABO, estos errores van desde la toma de muestra al paciente hasta la administración de la sangre, durante este proceso, se desarrollan múltiples pasos que dependen de los seres humanos. Se

estima que un 20% de estas equivocaciones se producen en el momento de la toma de muestra e identificación del tubo del paciente, por lo cual cobra importancia la verificación del grupo sanguíneo del paciente antes administrar la transfusión según la sociedad chilena de hematología (39).

Y si se falla en cualquier parte de este proceso, todas las pruebas realizadas con extrema calidad se tornan insatisfactorias si la muestra no es la correcta, si se ha etiquetado la bolsa con el nombre de otro paciente o si no se identifica adecuadamente al paciente (1)(40).

Se debe también considerar la existencia de otros factores como la experiencia, el entrenamiento y la destreza del personal, por lo cual se aconseja evaluarlo de forma periódica, y en caso de ser necesario realizar capacitaciones para mejorar las fallas encontradas. Además, en cada institución deben estar disponibles los procedimientos estándares para cada tarea del proceso de transfusión sanguínea, estas tareas incluyen:

- Consentimiento informado, del paciente para realizar la transfusión.
- Solicitud por escrito, elaborada por el médico para la transfusión.
- Identificación del paciente, en papelería y en las muestras.
- Obtención de la muestra.
- Ejecución de las pruebas pretransfusionales.
- Etiquetado del componente.
- Nueva identificación del paciente, en voz alta o en la manilla de identificación.
- Diligenciamiento de los registros.

Otro punto que merece una consideración aparte es la posible negligencia del personal, lo que exige la correspondiente acción disciplinaria, que sea definida por cada institución.

Para desarrollar un plan de prevención adecuado para cada institución, se deben identificar las causas de error en el proceso de transfusión sanguínea que pueden ocasionar la reacción hemolítica ABO, o algún daño o afección al paciente y posterior a la identificación de los errores, es necesario plantear acciones de mejora o mecanismos preventivos que procuren su erradicación. Se han reportado en la literatura, algunas de las causas mas frecuentes y que deben ser verificadas con especial atención por el personal de salud del banco de sangre, servicio de transfusión, servicio clínico, personal de enfermería o el médico tratante, que vaya a efectuar una transfusión (11,37,41). Estos puntos claves de verificación son:

1. Correlacionar la muestra del paciente y la solicitud de transfusión, en el momento de solicitar la transfusión sanguínea.
2. Antes de la entrega de la unidad en el Banco de Sangre, el personal deberá rectificar la identidad del producto preparado con la solicitud del paciente.
3. Antes de transfundir un mínimo de 2 personas deben rectificar que el producto sea el requerido para el paciente.
4. Es necesario corroborar en la historia clínica del paciente los reportes previos de grupo sanguíneo del paciente, este debe ser compatible con el grupo del componente a transfundir.
5. Se debe mantener un control estricto de los signos vitales y estado clínico del paciente antes, durante y al final de la transfusión, al igual que es importante el acompañamiento por parte del personal médico durante los primeros cinco minutos de la transfusión.
6. Educar al personal de salud involucrado en el proceso de transfusión sanguínea, Acerca de los signos y síntomas que ayuden a la detección temprana de este tipo de reacciones.
7. En urgencia transfusional, liberar glóbulos rojos sin pruebas de compatibilidad bajo la responsabilidad médica y siempre del grupo O.
8. Cada institución debe tener escrito en su Manual de Procedimientos los pasos específicos a seguir durante el proceso de la transfusión sanguínea,

al igual que determinar los responsables en cada una de los pasos incluidos en el proceso.

Es indiscutible que la reducción del uso de componentes produce a su vez la disminución en la exposición del paciente a productos sanguíneos, reduciendo el riesgo de reacciones hemolíticas y otras complicaciones relacionadas con la transfusión sanguínea, por lo cual cada institución debe establecer una política transfusional rigurosa que establezca la revisión periódica del uso racional de la sangre y sus derivados, siempre con la premisa de que las complicaciones de la transfusión son lamentables, pero lo son más si este procedimiento no era necesario.

Todas estas acciones se deben encaminar, a promover en la institución la cultura dirigida a promover la seguridad del paciente en la atención en salud, esta seguridad se entiende como el *“conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en la evidencia científica que buscan minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso durante el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias”*(22).

Con la finalidad de trabajar sobre los riesgos de la transfusión, la mayoría de los países europeos han desarrollado sistemas cuya finalidad es la recogida y análisis sistemático de los efectos adversos asociados a la transfusión y de sus causas. También se ha conceptualizado el término de seguridad transfusional, a través de la ORDEN SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos. Esto ha llevado a distinguir entre la seguridad del producto, y la seguridad del proceso que lleva ese componente desde el donante al paciente. Determinando que la seguridad del producto es competencia principalmente de los bancos de sangre, y la seguridad del proceso corresponde al ámbito clínico y médico y es competencia de cada ente hospitalario (42).

Seguridad transfusional

En Estados Unidos y Canadá se cuentan con programas oficiales dirigidos por la FDA, para la seguridad del paciente, mientras que en países como Méjico, que aunque cuentan con la Norma NOM 003-SSA2 de 1993, en donde se dan algunos conceptos de seguridad en medicina transfusional, aún no se tiene un programa instaurado y dirigido por una entidad gubernamental que estudie y analice la aparición de eventos adversos. En Latino América países como Brasil y Chile cuentan con un sistema articulado con la normatividad para la seguridad del paciente que es sometido a transfusión sanguínea (43).

Entre los protocolos establecidos a nivel mundial, para disminuir la ocurrencia de reacciones transfusionales fatales se encuentran la doble verificación por parte del personal que lleva a cabo la transfusión, dicha verificación, debe incluir el chequeo de la identidad del componente a transfundir y el paciente receptor (44). Otra de las metodologías utilizadas son el uso de listas de chequeo y verificación al momento de entrega del componente a la persona encargada de la transfusión, estas listas en la actualidad son de obligatorio cumplimiento en varios países como Cuba (1), pero aun en países como Colombia no son normativa y son solo parte de un plan en desarrollo que vela por la seguridad del paciente. Dentro de este plan desde el Ministerio de la Protección Social se hacen análisis causales y se proponen mejoras en este tema, para su adaptación e institucionalización (19), en donde una de las sugerencias más importantes propuestas en este documento es *“Chequear formalmente la identidad del paciente, el componente sanguíneo y la documentación al lado de la cama del paciente antes de la transfusión”*

También se han desarrollado estrategias para la prevención de los dichos errores. Un ejemplo de esto, es el evidenciado desde el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, donde se han desarrollado manuales, guías y protocolos para prevenir las complicaciones asociadas al manejo de sangre y transfusión

sanguínea. Dichas guías analizan las probabilidades de riesgo dentro de todo el proceso de transfusión sanguínea y determinan las acciones que cada institución puede realizar en aras de la seguridad del paciente y dentro de estas acciones está el desarrollo de listas de verificación que pueden ser desplegadas y adaptadas por cada servicio de la institución (20).

Cuando un evento adverso implica factores humanos, es importante considerar no solo qué acciones correctivas se necesitan para mejorar la seguridad con la que realiza su trabajo el profesional de la salud, sino también qué debilidades existen en las situaciones, estructuras y procesos de la organización, puesto que estas debilidades también juegan un papel importante en la aparición de dicho evento adverso.

Según lo establecido por la ISBT (*The Global Standard for Blood, Cell, Tissue, and Organ Identification*) o en español "Especificaciones de impresión de etiquetas para productos de sangre, usando el código 128" este es un sistema desarrollado por la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, para disminuir el riesgo de error durante el acto transfusional, por causa de errores de identificación en la cabecera del paciente la cual constituye una de las causas, mas importantes de que se produzcan transfusiones incorrectas, concluyendo que la identificación del paciente en dicho proceso cobra la misma importancia que tiene para el suministro de otras sustancias de origen medicamentoso. La ISTB, suministra unos lineamientos que debe contener la información de la identidad del paciente con el fin de proporcionar una mayor seguridad durante este punto crítico del proceso, entre los datos de identificación se incluye la fecha de nacimiento y su número de identificación hospitalario o historia clínica.

Al implementar este sistema de verificación de datos del paciente, mediante el uso de manillas de identificación con código de barras, se hace posible seguir la trazabilidad de un posible receptor escaneado, con la etiqueta de muestras o

pruebas cruzadas y las unidades que le han sido asignadas. Esta metodología facilita el control sobre los procesos de verificación de la transfusión (45).

En contraste con lo esperado, en la búsqueda de la seguridad transfusional del paciente, en las tres últimas décadas se han dedicado innumerables esfuerzos y recursos, para el control de las enfermedades infecciosas transmisibles por la transfusión sanguínea, pero en este tiempo apenas se han empleado unos pocos recursos destinados a mejorar la parte del proceso transfusional que tiene lugar en el centro hospitalario o servicio transfusional. Las muertes relacionadas con errores transfusionales ABO y la morbilidad mayor, constituyen la causa de muerte evitable, relacionada con transfusión más frecuente. Según el informe de la Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad y Política Social de España, en el año 2009, se notificaron por los diferentes centros y servicios de transfusión un total de 2.252 incidentes transfusionales, de los cuales un 7,4% se han producido por error en la fase de la administración, el 9% de estos, han sido graves y cuatro de estos casos resultaron ser fatales. (Incompatibilidad ABO, asociada a un error en las pruebas de compatibilidad).

Según la OMS, en los lineamientos de acerca de la transfusión clínica y seguridad del paciente, la confianza de los pacientes que reciben una transfusión sanguínea, depende tanto de la seguridad de los productos sanguíneos a transfundir, como de los pasos implicados en el proceso de la transfusión clínica, este comprende una serie de etapas interconectadas como la solicitud y pedido de los componentes, la identificación del paciente en el momento de extracción y rotulado de las muestras destinadas a las pruebas de compatibilidad; el procesamiento de estas pruebas previas al despacho en el banco de sangre o servicio de transfusión; el despacho de los componentes sanguíneos; la recogida y el transporte de los componentes dentro del hospital o clínica; la manipulación de las bolsas y equipos de infusión en el servicio de hospitalización; la administración del componente al paciente, junto

con su vigilancia y tratamiento de los eventos adversos que puedan llegar a presentarse.

Los errores que se producen en el proceso de transfusión sanguínea, pueden prevenirse mediante el fortalecimiento de los sistemas y procesos que intervienen en la transfusión y la capacitación del personal, además de la implantación de procedimientos estandarizados a lo largo del mencionado proceso (46).

En la búsqueda de la seguridad del paciente, en el momento de la transfusión sanguínea, la OMS, en el mismo documento antes citado, proporciona unos elementos clave en materia de transfusión segura y seguridad del paciente. Dentro de estos elementos, se menciona la identificación errónea de los pacientes como una de las causas principales de errores médicos en los hospitales y clínicas, sugiriendo que se deben implantar sistemas de identificación de los pacientes, como lo son el uso de pulseras con los datos de identidad, para que el personal identifique correctamente a las personas antes de comenzar cualquier procedimiento. Además estas identificaciones con pulseras se pueden acompañar con un sistema único de código de barras, que se asocie directamente a la transfusión sanguínea y entrega de componentes.

Dicho documento, recuerda también la obligación que tiene el personal médico de proporcionar a los pacientes información suficiente sobre la transfusión sanguínea, de manera que este otorgue su consentimiento con conocimiento de causa para recibir transfusiones sanguíneas.

Tras el trabajo desarrollado por diferentes hospitales para el aumento de la seguridad en materia de transfusión sanguínea, se han desarrollado diferentes directrices en cada una de las áreas involucradas para el proceso de transfusión, tal como se muestra en la tabla 5.

Tabla 5. Requisitos de los hospitales en materia de transfusión y seguridad de los pacientes.

Directrices y protocolos para la transfusión
• Indicaciones clínicas y de laboratorio para la utilización de los productos sanguíneos y alternativas a la transfusión. (guías y protocolos propios) • Sistema para solicitar sangre para transfusión en situaciones ordinarias y de urgencia, formulario de solicitud de sangre estandarizado, reservas de sangre para cirugías programadas. • Procedimientos operativos estandarizados para el proceso de transfusión sanguínea.
Transfusión en el área clínica
• Evaluación de la necesidad clínica de la transfusión sanguínea. • Evitar transfusiones innecesarias. • Empleo correcto de los derivados sanguíneos, según la necesidad del paciente. • Comprobar la identidad del paciente y rotulado correcto de tubos, en el momento de la toma de muestras para las pruebas pretransfusionales. • Envío de solicitud de componentes y muestras debidamente diligenciadas. • Verificación de la integridad del componente antes de la transfusión. • Verificación a la cabecera del paciente de la identidad de este, los documentos y la identidad de las bolsas antes de comenzar la transfusión. • Administración oportuna de los componentes y buen uso de filtros y equipos de transfusión e infusión. • Registro de la transfusión en la historia clínica, con firma del médico tratante y personal responsable de la transfusión. • Vigilancia del paciente antes, durante y después de la transfusión. • Tratamiento y notificación de eventos adversos, que se presenten.
Banco de sangre y Servicio de Transfusión
• Gestión de las reservas de sangre. • Almacenamiento correcto de los productos sanguíneos. • Ejecución de las pruebas de compatibilidad, con muestras recientes. • Rotulado correcto de las bolsas de sangre, con todos los datos del paciente, y su adecuado despacho. • Manejo de temperaturas adecuadas, para el transporte y almacenamiento correcto de los componentes sanguíneos. • Conservación y almacenamiento de las muestras de los pacientes. • Investigación, notificación y registro de las reacciones transfusionales.
Vigilancia y evaluación
• Establecer un comité de hemovigilancia, que vigile, notifique e investigue los eventos adversos, en lo posible vinculado con los sistemas de vigilancia regional y nacional. • Elaborar los indicadores que permitan la vigilancia, como lo son el número de reacciones transfusionales y cantidad de sangre caducada. • Analizar los datos de hemovigilancia, para aplicar las medidas correspondientes. • Examinar las prácticas transfusionales, incluso mediante auditorías clínicas.

Fuente: Organización Mundial de la Salud, 2010, Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas.

Según la OMS, cada una de las personas involucradas en el proceso de transfusión sanguínea, adquiere unas responsabilidades diferentes, estas responsabilidades son:

- Médico tratante: responsable de la indicación, orden y vigilancia de la transfusión sanguínea, al igual que la explicación del acto transfusional al paciente y obtención del consentimiento informado.
- Personal de enfermería de los servicios, se encarga de la verificación de la integridad del componente y correcto manejo de equipos de transfusión e infusión. Verificación de la identidad del paciente y el componente y registro del acto transfusional en la historia clínica del paciente.
- El reporte de eventos adversos debe ser realizado por cualquiera de las personas involucradas en el momento de la transfusión.
- El personal del banco de sangre o servicio transfusional, debe realizar correctamente las pruebas pretransfusionales, además de rotular y entregar adecuadamente el componente sanguíneo.
- El comité de medicina transfusional, se encarga de dar las directrices en lo concerniente a la transfusión, su seguimiento y vigilancia a través de programas de hemovigilancia activa, y análisis de indicadores de gestión.
- Se deben establecer protocolos y guías clínicas que encaminen el procedimiento del acto transfusional, en pro de la seguridad del paciente.

Desde el año 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó la denominada Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, e identificó seis campos de acción. Uno de estos campos de acción es el desarrollo de "Soluciones para la seguridad del paciente". Al mismo tiempo la Comisión Conjunta (*Joint Commission*) y la Comisión Internacional Conjunta (*Joint Commission International*), se designaron como el centro colaborador de la OMS, en lo concerniente a soluciones para la seguridad del paciente.

Dentro de las soluciones inaugurales para la seguridad del paciente, se tiene como una de las nueve soluciones, la identificación del paciente. Ya que a nivel mundial durante la atención en salud, la identificación incorrecta de los pacientes continúa generando errores en la medicación, en la transfusión, en las pruebas, procedimientos en la persona incorrecta y altas de bebés que se entregan a familias equivocadas.

Los principales campos de riesgo según la OMS, para el paciente al darse una identificación incorrecta, incluyen la administración de medicamentos, flebotomía, transfusión de sangre o sus componentes e intervenciones quirúrgicas. Al determinar esta, como causa fundamental de muchos errores en la atención en salud la comisión conjunta, en Estados Unidos, en el año 2003, situó la mejora de la identificación del paciente en el primer lugar de sus objetivos nacionales en búsqueda de la seguridad del paciente, y hasta la fecha continúa siendo un requisito para la acreditación (47).

En algunos países, las pulseras se usan para la identificación de los pacientes hospitalizados, pero la pérdida de las mismas o la información incorrecta contenida en estas, limita la eficacia del sistema. La codificación por colores de las pulseras, es una buena manera de facilitar el reconocimiento visual rápido de cuestiones específicas a cada paciente, como lo es el caso de las alergias o los aislamientos especiales, pero si no hace parte de un sistema de codificación estandarizado, pueden presentarse errores por parte del personal que presta la atención en salud (48).

Existen tecnologías más nuevas que pueden mejorar la identificación del paciente, empleando sistemas de códigos de barras, y pueden ser económicas al momento de su implementación (49,50).

Aún así, sea cual sea la tecnología empleada para la identificación de pacientes con exactitud, lo mas importante debe ser la planificación cuidadosa de los procesos y su constante evaluación, de manera que se den parámetros específicos de debida identificación del paciente.

Las medidas sugeridas por la OMS, en su Documento Soluciones Para la Seguridad del Paciente, para garantizar la correcta identificación del paciente, son:

- Hacer énfasis en la responsabilidad del personal de salud de verificar la identidad de los pacientes y de hacer coincidir los pacientes correctos con la atención correcta.
- Fomentar el uso de al menos dos identificadores, por ejemplo, nombre y documento de identidad del paciente. Ninguno de estos identificadores debe ser el número de habitación del paciente.
- Estandarizar los métodos de para la identificación del paciente entre los diferentes hospitales y clínicas.
- Proporcionar protocolos claros para el reconocimiento de pacientes que carezcan de identificación, además de los medios para diferenciar pacientes con el mismo nombre. Desarrollar enfoques no orales para la identidad de pacientes comatosos y confundidos.
- Fomentar la participación de los pacientes en todas las etapas de atención.
- Fortalecer el etiquetado de los recipientes de toma de muestras de sangre en presencia del paciente.
- Levantar protocolos claros, para conservar la identidad de las muestras del paciente, durante las fases preanalítica, analítica, y postanalítica.
- Desarrollar protocolos para la alerta con resultados de laboratorio u otros análisis, cuando estos no coinciden con la clínica del paciente.
- Mantener controles para evitar la multiplicación de errores que se originen del ingreso de datos a la computadora.
- Capacitar permanentemente al personal del área de la salud sobre los procedimientos de control y verificación de la identidad del pacientes

- Educar a los pacientes sobre la importancia de la identificación, respetando su derecho a la privacidad.

La OMS, también hace énfasis en la importancia de involucrar a los pacientes y familiares y en vigilar su seguridad mediante la correcta identificación del paciente durante la atención en salud, para lo cual también establece unos lineamientos específicos, que se nombran a continuación:

- Informar a los pacientes sobre los riesgos que se relacionan con la identificación incorrecta de los mismos.
- Solicitar a los pacientes y/o sus familiares que verifiquen la información de la identificación, con el fin de confirmar que esta sea correcta.
- Solicitar a los pacientes que se identifiquen antes de recibir medicamentos, y previo a cada diagnóstico o intervención terapéutica.

Es evidente que ante las disposiciones de la OMS acerca de la seguridad del paciente por medio de la identificación correcta, se pueden presentar barreras importantes que dificulten su implementación y aplicación a todos los entes de prestación de servicios de salud. Estas barreras pueden partir desde la dificultad de lograr cambios en la conducta de las personas que se involucran en el proceso, hasta los costos asociados a las soluciones técnicas potenciales y de la integración de tecnología existente dentro de la organización, mas aun cuando para estas no se tiene en cuenta la realidad de los entornos de atención clínica. Además existe la percepción de que la relación con el paciente se ve comprometida por la reiterada verificación de su identidad.

Algunos errores, inherentes al proceso, seguirán siendo, difíciles de manejar; ejemplos de estos son, los errores tipográficos al momento del registro e ingreso del paciente, los asuntos concernientes a cuestiones culturales, como lo son el estigma que pueden sentir el paciente que usa una banda para su identificación,

nombres de difícil ortografía o la similitud entre los mismos y la falta de familiaridad con los nombres de pacientes extranjeros entre otros.

En Colombia, el Ministerio de la Protección Social, desde la Dirección General de Calidad de los servicios, en la Norma Técnica Sectorial en Salud, "Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud", también suministra los lineamientos para garantizar la correcta identificación del paciente.

El proceso de identificación del paciente según la norma Colombiana, debe iniciar desde el ingreso del paciente, y comprende unos datos "obligatorios" los cuales están conformados por los nombres y apellidos completos del paciente (dos, si los tiene), tipo y número de documento de identidad, sexo, fecha de nacimiento, edad, lugar de residencia habitual y el número telefónico. Todos los datos mencionados, deben ser corroborados verbalmente y diligenciados en papel o en sistema electrónico. Con el fin de garantizar una metodología de identificación adecuada, durante este, deben ser tenidos en cuenta las siguientes opciones de pacientes:

- Adulto con documento de identidad (CC, CE, PA, UN)
- Adulto sin documento de identidad.
- Recién nacidos y menores de edad sin número de identificación.
- Para el parto normal o cesárea de cada bebé.
- Para el parto normal o cesárea de embarazo múltiple.
- Identificación en la atención y el cuidado del paciente correcto
- Correcta identificación en la toma de muestras del laboratorio.

En la tabla 6, se muestra un ejemplo de la correcta identificación de pacientes, para evitar errores en la prestación del servicio de salud, según los criterios normativos en Colombia.

Tabla 6. Ejemplo de Identificación de Pacientes.

Norma	El prestador de atención en salud, tiene la obligación de revisar/verificar la identidad de un paciente, y los pacientes deben participar activamente y recibir educación sobre la importancia de su correcta identificación.
Admisión	En el momento de la admisión y antes de la administración de atención, emplear al menos dos identificadores para verificar la identidad de un paciente, ninguno de los cuales debe ser el número de habitación del paciente.
Identificadores del Paciente	• Estandarizar los enfoques para la identificación del paciente entre los distintos establecimientos dentro de un sistema de atención sanitaria. Por ejemplo, el uso de bandas de identificación blancas sobre las que se pueda escribir un patrón o marcador estándar e información específica (por ej. nombre y fecha de nacimiento). • Desarrollar un protocolo organizativo para identificar pacientes sin identificación o con el mismo nombre. • Usar otros enfoques no orales, como por ejemplo biométrica, en el caso de pacientes comatosos.
Intervención	Siempre, revisar los detalles de identificación del paciente, para asegurarse de que el paciente correcto obtenga la atención correcta.
Paciente	Involucrar a los pacientes en el proceso de su identificación.

Tomada de Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud (46).

Con la seguridad del paciente, como meta a nivel mundial y con organizaciones comprometidas por velar por la correcta prestación del servicio, además de que la normativa de los diferentes países, dictan protocolos y medidas que garanticen el cumplimiento de esta meta, en diferentes bancos de sangre del mundo se han implementado mecanismos automatizados para el seguimiento y trazabilidad de la transfusión sanguínea, mejorando de esta manera no solo los puntos débiles del proceso que se encuentran a cargo de seres humanos, sino también incrementando la seguridad transfusional.

Una de las alternativas para el mejoramiento del proceso, que más eficiencia ha demostrado, se basa en el uso de una tecnología capaz de garantizar la correcta

identificación del paciente, los profesionales involucrados durante el proceso y el número de los diferentes hemoderivados asignados.

Estas metodologías, logran integrar el sistema de información de los pacientes, la historia clínica electrónica y el sistema de la unidad de transfusión o banco de sangre. Para lograr este objetivo, se debe contar con un sistema de identificación inequívoca del paciente, del profesional de salud y de los componentes asignados por banco de sangre o servicio de transfusión. Esta identificación debe ser única y clara y sin errores. Es necesario también un sistema móvil de identificación, que permita acceder a los datos de los diferentes sistemas de información, ya que la verificación debe realizarse en el momento y lugar del suministro del componente al paciente. Este sistema móvil permite identificar además la identificación del paciente, producto y profesional al momento de iniciar el acto transfusional (51,52).

De allí que en diferentes bancos de sangre del mundo se han implementado, mecanismos automatizados, para el seguimiento y trazabilidad de la transfusión sanguínea, mejorando de esta manera no solo los puntos débiles del proceso que se encuentran a cargo de seres humanos, sino también incrementando la seguridad transfusional (46,53,54).

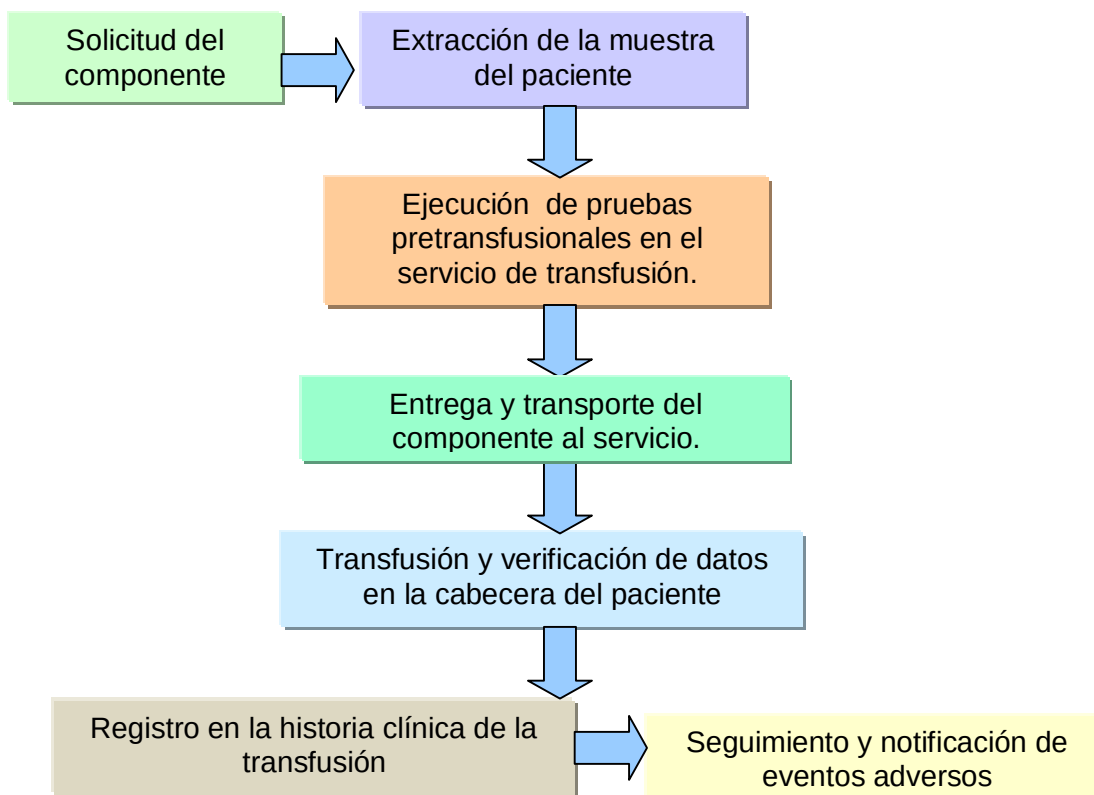
A estos sistemas se les conoce como métodos de identificación positiva en salud, estas metodologías se caracterizan por brindar a las instituciones de salud que las implementan los siguientes beneficios (55i 57):

- Mejora la seguridad de los paciente, previniendo errores en la aplicación de medicamentos, hemoderivados o en la realización de procedimientos.
- Reduce costos de estancias prolongadas derivadas de errores en el proceso.
- Evita costos legales, por multas y demandas.
- Mejora la confianza y seguridad entre el personal de salud.

Proceso de transfusión sanguínea

El proceso de transfusión sanguínea consta de las etapas de verificación referidas en la figura 1 las cuales se describen a continuación

Gráfico 3. Proceso de transfusión sanguínea.



Fuente propia.

- 1. Solicitud del componente sanguíneo:** Desde el sistema de información o historia clínica electrónica, el médico diligencia el formulario de solicitud del componente y se generan 3 documentos, la hoja de solicitud, la etiqueta con código de barras para el marcaje de las muestras de pruebas pretransfusionales y la pulsera de identidad del paciente.
- 2. Extracción de muestras:** la enfermera obtiene la muestra del paciente y valida los datos de identidad paciente-tubo. Automáticamente el sistema

verifica la concordancia de esta identidad con la solicitud que realizó el médico.

3. **Ejecución de las pruebas pretransfusionales:** Son realizadas, en el servicio de transfusión o en el banco de sangre, este debe garantizar la compatibilidad de los componentes destinados para el paciente además de la integridad, aspecto y vencimiento de los mismos.
4. **Selección:** En el servicio de transfusión o banco de sangre, el bacteriólogo selecciona los productos sanguíneos por compatibilidad y/o pruebas cruzadas y los registra en el sistema de información.
5. **Administración:** A pie de cama del paciente, la enfermera responsable de la administración verifica nuevamente la identificación del paciente, la validación de cada producto reservado y entregado por el servicio de transfusión o banco de sangre,. Posteriormente realiza los registros correspondientes.
6. **Validación:** Es la parte donde se permite tener la integración de los datos y de las personas involucradas en las diferentes etapas del proceso de medicina transfusional, este consta de:
 - a. Identificación del personal: identifica al personal médico, de enfermería y de laboratorio y/o banco de sangre, mediante la lectura por código de barras de su identificación. En el sistema se registran nombres y apellidos completos.
 - b. Identificación del paciente: por medio de la lectura de su pulsera con código de barras, se registra su nombre completo, su identificación y su historia clínica.
 - c. Identificación del producto/muestra: por medio de la lectura del código de marcaje de los tubos y la lectura del código de la bolsa asignada por el servicio de transfusión o banco de sangre.

En resumen, este sistema recibe los datos, los valida y realiza alarmas o anotaciones correspondientes a la acción realizada por los diferentes usuarios

durante el proceso, además de informar al usuario los resultados de las validaciones realizadas (58).

Programa de Hemovigilancia.

Con todo lo anteriormente descritos, en los entes de salud, se define el programa de hemovigilancia, que indica las actividades a seguir para la transfusión sanguínea y su control, convirtiéndose en una herramienta de ayuda para mejorar la seguridad en el uso de los diferentes componentes sanguíneos (34).

La implementación de sistemas de hemovigilancia, permiten detectar, registrar y analizar toda la información relativa a los efectos adversos o inesperados que puedan producirse en cualquier punto de la cadena transfusional, empezando en la selección de los donantes, la extracción de sangre, el procesamiento y análisis de los componentes sanguíneos, hasta la distribución y administración final a los pacientes. Su objetivo fundamental es aumentar los niveles de calidad y seguridad en la transfusión sanguínea, implantando un control continuo, completo y riguroso basado en la objetividad, lo cual proporciona beneficios tangibles tanto a los receptores de los productos sanguíneos como a los donantes de sangre.

Desde el punto de vista de seguridad en salud, este sistema, tiene un gran valor estratégico, ya que su instauración da opción a que se pongan de forma inmediata los mecanismos de alerta preventivos y correctores necesarios ante cualquier complicación inesperada a la transfusión sanguínea en cualquiera de sus etapas (9).

La hemovigilancia requiere de la integración y cooperación de las diferentes partes implicadas dentro del proceso de transfusión sanguínea; estas partes involucran desde el banco de sangre, donde se recogen, preparan y almacenan los componentes sanguíneos, hasta los servicios de transfusión sanguínea de los

diferentes centros hospitalarios y clínicas, donde finalmente se llevan a cabo las transfusiones a los pacientes.

Según datos del reporte anual del Programa Nacional de Hemovigilancia de Nueva Zelanda, 2011, este programa en este país, fue establecido en el año 2005 y tiene como objetivos el análisis y reporte de eventos reacciones, tanto en los donantes de sangre como en los pacientes que reciben la transfusión sanguínea, el análisis de la tasa de donantes de sangre con pruebas de tamizaje positivas y el análisis de incidentes y errores que impactan en la seguridad de los componentes sanguíneos.

En Australia desde 2003 por medio de la *National Blood Authority (NBA)*, se establece el programa de hemovigilancia, para el desarrollo de la seguridad de la transfusión con el fin de velar que los pacientes no se exponen a riesgos innecesarios derivados de una transfusión sanguínea. Para este fin la NBA revisa las directrices y protocolos de transfusión sanguínea e incentiva programas de educación a nivel Nacional para el manejo y suministro de sangre y hemocomponentes, además mantiene el control sobre los eventos adversos relacionados con la donación y la transfusión en el país (59).

Según lo consignado en el informe de hemovigilancia del año 2009, del Ministerio de Sanidad y Política Social de España, dicho programa en este país, está dirigido al reporte de incidentes desde tres enfoques diferentes relacionados con la transfusión, donación y los ligados a la calidad y seguridad de componentes (principalmente incidentes en la preparación).

La información enviada desde cada una de las comunidades autónomas se centraliza en la Unidad Estatal de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad y desde ahí se reporta a la sede europea de hemovigilancia.

La normativa vigente obliga a España, como miembro de la Unión Europea UE, obliga a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión. Asimismo colabora con otras instituciones y organismos internacionales (Consejo de Europa, OMS).

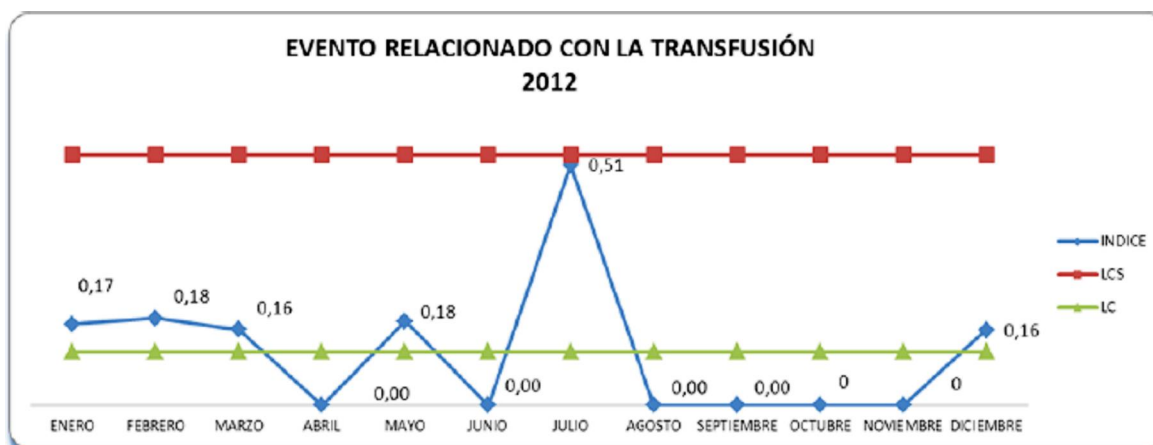
En Estados Unidos, agencias como, el *Department of Health and Human Services* (DHHS), el *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), el centro, de *Food and Drug Administration* (FDA), en contacto con la AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre), mantienen la vigilancia y control de los componentes sanguíneos transfundidos en cada uno de los hospitales del país, además de los eventos adversos presentados en los donantes de sangre y en los pacientes transfundidos (60).

En Colombia desde el año 2010 y a través del INS, se realiza el despliegue del manual de hemovigilancia para los bancos de sangre y servicios de medicina transfusional para las diferentes clínicas y hospitales. Con la consolidación de este manual, se busca mejorar el perfil de seguridad de todo el proceso transfusional y se lograr crear la cultura de notificación de los eventos adversos asociados a la donación y transfusión de sangre en todo el país. Con los datos arrojados de esta información se realizarán análisis causales que permitan implementar medidas para la mejora de procesos y para disminuir o evitar la ocurrencia de dichos eventos (34).

En la Clínica Cardio VID, se cumple con el reporte y requisitos exigidos por el INS, en el manual de hemovigilancia. Gracias a las estadísticas manejadas para la elaboración de dicho reporte, como se muestra en el gráfico 4, se estableció la necesidad de realizar una auditoría de verificación al proceso de transfusión sanguínea con el fin de minimizar las causas de error humano que se presentan a lo largo de la cadena del proceso y de esta manera controlar la posible aparición de eventos adversos o de nuevos eventos centinela por reacciones de tipo

incompatibilidad ABO. Todas estas estrategias hacen parte del programa de hemovigilancia que se exige a través del Ministerio de la Protección Social y que mantienen la seguridad del paciente que son direccionadas desde la OMS (9,22).

Gráfico 4. Evento Adverso Relacionado con la Transfusión, Clínica Cardio VID 2012.



Datos tomados del informe de seguridad del paciente, año 2012 Clínica Cardio VID.

Como se observa en el gráfico 4, las metas fueron determinadas por el comportamiento de los eventos relacionados con la transfusión en los años 2010 y 2011, en línea azul se observa el comportamiento, se debe destacar que en este análisis no se tienen en cuenta los eventos adversos no prevenibles.

Una de las herramientas empleadas para la revisión del cumplimiento por parte del personal involucrado en el proceso de los requisitos de ley y de los pasos consignados en los manuales de procedimientos del proceso de transfusión sanguínea de la Clínica Cardio VID, son las listas de verificación y chequeo. Estas son una herramienta que describe de manera organizada los criterios en relación a un procedimiento o proceso determinado, y constan de una serie de ítems que evalúan detalladamente elementos teóricos o prácticos sobre diferentes temáticas (61).

En 2008, la Organización Mundial de la Salud (OMS) aconsejó el uso de la lista de chequeo como estrategia de prevención de eventos adversos, en la atención en salud (62).

La lista de verificación y chequeo es además una herramienta fácil de implementar y manejar, siendo también una de las más efectivas para el control de los diferentes procesos. Su uso y aplicación en la revisión de los procesos de una organización debe originar un plan habitual de seguimiento y medición para la mejora continua. La principal utilidad de implementar listas de chequeo para la verificación de los procesos es la de garantizar el cumplimiento de la totalidad de las actividades que pertenecen a un proceso, en especial si se trata del cumplimiento de aquellos aspectos que afectan la calidad del resultado final del proceso (63).

Dentro de los beneficios que puede traer el uso de una lista de chequeo tanto para ser aplicadas en el seguimiento y control de actividades, como para realizar verificación previa de procesos que implican riesgo, se pueden destacar las siguientes (64):

- Dejar un registro que muestre la trazabilidad de la actividad realizada y evaluada, para su posterior análisis y mejora.
- Enfatiza en aquellos aspectos críticos del proceso que pueden generar resultados inesperados que arriesgan la calidad del proceso.
- Es realizada de manera sistemática según el orden de ejecución de las actividades definidas dentro del proceso, dejando aparte la memoria de las personas que ejecutan dichas actividades.
- Asegura la secuencia de ejecución de las tareas o actividades definidas dentro del proceso.

Para realizar listas de chequeo para la verificación de un proceso en salud, se deben seguir los siguientes pasos (65):

1. Realizar una lista con las actividades y/o tareas a verificar.
2. Determinar los atributos (cualitativo) y las variables (cuantitativo), de las actividades a verificar. Documentarse sobre cuales son las fallas más frecuentes que se presentan, para determinar los puntos críticos de control.
3. De las actividades a verificar identificadas, determinar el impacto de cada uno y su importancia.
4. Realizar la verificación solo a aquellas actividades identificadas como principales o importantes.
5. Definir la frecuencia de verificación (mensual, quincenal, semanal, diaria).
6. Establecer quien realiza la verificación.
7. Diseñar el formato de verificación o papel de trabajo.
8. Todas las listas de chequeo deben ser controladas como registros del sistema de calidad de la institución.

Nota: Las listas de chequeo se deben centrar en verificar el cumplimiento de las actividades o demás controles existentes aplicados por las personas involucradas en el proceso.

Desde el Ministerio de la Protección Social en Colombia, se determina como una de las recomendaciones para la seguridad del paciente durante el proceso de transfusión la creación de una lista de chequeo y verificación para el proceso transfusional, definida por las diferentes instituciones, que permita el seguimiento por parte del personal del banco de sangre o servicio de transfusión, del personal médico y de enfermería y de los diferentes puntos estratégicos del proceso (66).

Ante el panorama de seguridad del paciente, también se deben calcular las repercusiones económicas derivadas de las fallas en la atención en salud. Diversos estudios han demostrado que las hospitalizaciones adicionales, las demandas judiciales, las infecciones intrahospitalarias, la pérdida de ingresos por incapacidad, las discapacidades y los gastos médicos, representan en algunos

países, un costo anual de entre 6.000 y 29.000 millones de dólares estadounidenses (67,68). A su vez, el cálculo de los litigios por mala práctica asciende a unos 400 millones de libras anuales y a esto hay que sumar el costo de la responsabilidad civil, que asciende a unos 2.400 millones anuales. Los errores médicos y otros efectos adversos sobre la salud son factores que inciden de forma importante en la carga mundial de la enfermedad y la muerte (69).

METODOLOGÍA

Tipo de estudio

Para el desarrollo de la auditoría del proceso de transfusión sanguínea en la clínica Cardio VID, se utilizó una metodología participativa, que involucra cada una de las partes que ejecutan al proceso, por lo cual este es un estudio retrospectivo, concurrente y prospectivo de tipo descriptivo, el cual se realizó en seis etapas, que incluyeron:

1. Revisión de la normatividad vigente en Colombia para el desarrollo de las listas de verificación a utilizarse durante la auditoría del proceso, de manera que se garantizara el cumplimiento total de cada uno de los pasos exigidos por norma y se permitiera la identificación de brechas por incumplimiento normativo durante el desarrollo de dicho proceso.
2. Determinación del alcance de la auditoría de revisión del proceso de transfusión sanguínea de la Clínica Cardio Vid, estableciendo los procedimientos a incluirse en esta auditoría. Este abarcó las etapas comprendidas desde la revisión de la integridad de las solicitudes de transfusión, pasando por la entrega del componente en el banco de sangre, la observación en tiempo real del proceso de la transfusión sanguínea en los diferentes servicios, hasta la revisión del registro de la transfusión sanguínea en la historia clínica electrónica del paciente y la evaluación en tiempo real del proceso.
3. La ejecución misma de la auditoría, aplicando en cada una de las etapas del proceso los instrumentos elaborados basados en la normatividad vigente. Con estos se generó la estadística que muestra la situación real del proceso y con los datos generados se crearon y analizaron gráficos de resultados que permitieron la difusión de los mismos.
4. Difusión de los resultados encontrados durante el ejercicio de auditoría, con una presentación al comité de transfusión, en la que se incluyeron las brechas encontradas durante la revisión según la adherencia a los

procesos observada y esperada, así como una propuesta de cambios y medidas a tomar dentro del proceso de transfusión sanguínea y las estrategias para su implementación.

5. Redefinición del proceso de transfusión por medio de la implementación de las intervenciones, ajustes y recomendaciones a realizar sobre este, argumentadas en los resultados encontrados frente al incumplimiento de la normativa actual Colombiana.
6. Determinación de las alternativas de medición del impacto de las diferentes acciones implementadas, por medio de indicadores de gestión. Además se define la regularidad con la cual se seguirán desarrollando las auditorías, y la muestra que se empleará para el constante monitoreo y control del proceso.

Población y muestra:

La población en estudio correspondió a las transfusiones realizadas en la Clínica Cardio Vid, las cuales en promedio son 610 mensuales (datos obtenidos de la estadística mensual del banco de sangre); así mismo la muestra mínima que se debe utilizó en este estudio correspondió a 266 observaciones, esta muestra se elevó a 268 distribuidas en 67 ordenes de transfusión, 67 entregas de componentes en el banco de sangre, 67 transfusiones observadas de forma concurrente y 67 registros de transfusión de la historia clínica electrónica. La observación se realizó mediante muestreo aleatorio de los diferentes pacientes sometidos a transfusión sanguínea en los diferentes servicios de la clínica cardiovascular, entre los meses de marzo y mayo del 2013 (dato calculado en Epidat 4.0), con un nivel de confianza del 95%, como se muestra en la Tabla 7.

Tabla 7. Tamaño de muestra. (Epidat 4.0).

Tamaños de muestra. Proporción:

Datos:

Tamaño de la población:	610
Proporción esperada:	25,000%
Nivel de confianza:	95,5%
Efecto de diseño:	1,0

Resultados:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra
4,000	266
4.000,000	1

Etapas de Desarrollo:

Etapas:

- 1. Etapa 1: Revisión de la Normativa Vigente para el desarrollo de listas de verificación:** Con la finalidad de verificar brechas de incumplimiento en el proceso de transfusión sanguínea de la Clínica Cardio VID, se realizó una verificación de los requisitos de ley existentes en Colombia para cada una de las etapas del proceso. Se realizaron las listas de verificación para la auditoría basados en los requisitos del decreto 1571 de 1993 (Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia).

Etapa nº2º, Determinación del alcance de la auditoría: Para definir el alcance de la auditoría, se hizo una revisión del estándar de proceso que se tiene en el banco de Sangre de la Clínica Cardio VID, el cual abarca desde la llegada de la orden de transfusión, hasta la entrega del componente a transfundir. Para fines de visualizar

un panorama más real de la situación actual de la institución en materia de seguridad transfusional, se decide en acuerdo con las directivas del banco de sangre aumentar el alcance, por lo cual se incluye la revisión de las ordenes de transfusión, la verificación en tiempo real del proceso de transfusión realizado por el personal de enfermería y medicina y el registro de las actividades realizadas.

Etapas 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f, 3g, 3h, 3i, 3j, 3k, 3l, 3m, 3n, 3o, 3p, 3q, 3r, 3s, 3t, 3u, 3v, 3w, 3x, 3y, 3z, 3aa, 3ab, 3ac, 3ad, 3ae, 3af, 3ag, 3ah, 3ai, 3aj, 3ak, 3al, 3am, 3an, 3ao, 3ap, 3aq, 3ar, 3as, 3at, 3au, 3av, 3aw, 3ax, 3ay, 3az, 3ba, 3bb, 3bc, 3bd, 3be, 3bf, 3bg, 3bh, 3bi, 3bj, 3bk, 3bl, 3bm, 3bn, 3bo, 3bp, 3bq, 3br, 3bs, 3bt, 3bu, 3bv, 3bw, 3bx, 3by, 3bz, 3ca, 3cb, 3cc, 3cd, 3ce, 3cf, 3cg, 3ch, 3ci, 3cj, 3ck, 3cl, 3cm, 3cn, 3co, 3cp, 3cq, 3cr, 3cs, 3ct, 3cu, 3cv, 3cw, 3cx, 3cy, 3cz, 3da, 3db, 3dc, 3dd, 3de, 3df, 3dg, 3dh, 3di, 3dj, 3dk, 3dl, 3dm, 3dn, 3do, 3dp, 3dq, 3dr, 3ds, 3dt, 3du, 3dv, 3dw, 3dx, 3dy, 3dz, 3ea, 3eb, 3ec, 3ed, 3ee, 3ef, 3eg, 3eh, 3ei, 3ej, 3ek, 3el, 3em, 3en, 3eo, 3ep, 3eq, 3er, 3es, 3et, 3eu, 3ev, 3ew, 3ex, 3ey, 3ez, 3fa, 3fb, 3fc, 3fd, 3fe, 3ff, 3fg, 3fh, 3fi, 3fj, 3fk, 3fl, 3fm, 3fn, 3fo, 3fp, 3fq, 3fr, 3fs, 3ft, 3fu, 3fv, 3fw, 3fx, 3fy, 3fz, 3ga, 3gb, 3gc, 3gd, 3ge, 3gf, 3gg, 3gh, 3gi, 3gj, 3gk, 3gl, 3gm, 3gn, 3go, 3gp, 3gq, 3gr, 3gs, 3gt, 3gu, 3gv, 3gw, 3gx, 3gy, 3gz, 3ha, 3hb, 3hc, 3hd, 3he, 3hf, 3hg, 3hh, 3hi, 3hj, 3hk, 3hl, 3hm, 3hn, 3ho, 3hp, 3hq, 3hr, 3hs, 3ht, 3hu, 3hv, 3hw, 3hx, 3hy, 3hz, 3ia, 3ib, 3ic, 3id, 3ie, 3if, 3ig, 3ih, 3ii, 3ij, 3ik, 3il, 3im, 3in, 3io, 3ip, 3iq, 3ir, 3is, 3it, 3iu, 3iv, 3iw, 3ix, 3iy, 3iz, 3ja, 3jb, 3jc, 3jd, 3je, 3jf, 3jg, 3jh, 3ji, 3jj, 3jk, 3jl, 3jm, 3jn, 3jo, 3jp, 3jq, 3jr, 3js, 3jt, 3ju, 3jv, 3jw, 3jx, 3jy, 3jz, 3ka, 3kb, 3kc, 3kd, 3ke, 3kf, 3kg, 3kh, 3ki, 3kj, 3kk, 3kl, 3km, 3kn, 3ko, 3kp, 3kq, 3kr, 3ks, 3kt, 3ku, 3kv, 3kw, 3kx, 3ky, 3kz, 3la, 3lb, 3lc, 3ld, 3le, 3lf, 3lg, 3lh, 3li, 3lj, 3lk, 3ll, 3lm, 3ln, 3lo, 3lp, 3lq, 3lr, 3ls, 3lt, 3lu, 3lv, 3lw, 3lx, 3ly, 3lz, 3ma, 3mb, 3mc, 3md, 3me, 3mf, 3mg, 3mh, 3mi, 3mj, 3mk, 3ml, 3mm, 3mn, 3mo, 3mp, 3mq, 3mr, 3ms, 3mt, 3mu, 3mv, 3mw, 3mx, 3my, 3mz, 3na, 3nb, 3nc, 3nd, 3ne, 3nf, 3ng, 3nh, 3ni, 3nj, 3nk, 3nl, 3nm, 3nn, 3no, 3np, 3nq, 3nr, 3ns, 3nt, 3nu, 3nv, 3nw, 3nx, 3ny, 3nz, 3oa, 3ob, 3oc, 3od, 3oe, 3of, 3og, 3oh, 3oi, 3oj, 3ok, 3ol, 3om, 3on, 3oo, 3op, 3oq, 3or, 3os, 3ot, 3ou, 3ov, 3ow, 3ox, 3oy, 3oz, 3pa, 3pb, 3pc, 3pd, 3pe, 3pf, 3pg, 3ph, 3pi, 3pj, 3pk, 3pl, 3pm, 3pn, 3po, 3pp, 3pq, 3pr, 3ps, 3pt, 3pu, 3pv, 3pw, 3px, 3py, 3pz, 3qa, 3qb, 3qc, 3qd, 3qe, 3qf, 3qg, 3qh, 3qi, 3qj, 3qk, 3ql, 3qm, 3qn, 3qo, 3qp, 3qq, 3qr, 3qs, 3qt, 3qu, 3qv, 3qw, 3qx, 3qy, 3qz, 3ra, 3rb, 3rc, 3rd, 3re, 3rf, 3rg, 3rh, 3ri, 3rj, 3rk, 3rl, 3rm, 3rn, 3ro, 3rp, 3rq, 3rr, 3rs, 3rt, 3ru, 3rv, 3rw, 3rx, 3ry, 3rz, 3sa, 3sb, 3sc, 3sd, 3se, 3sf, 3sg, 3sh, 3si, 3sj, 3sk, 3sl, 3sm, 3sn, 3so, 3sp, 3sq, 3sr, 3ss, 3st, 3su, 3sv, 3sw, 3sx, 3sy, 3sz, 3ta, 3tb, 3tc, 3td, 3te, 3tf, 3tg, 3th, 3ti, 3tj, 3tk, 3tl, 3tm, 3tn, 3to, 3tp, 3tq, 3tr, 3ts, 3tt, 3tu, 3tv, 3tw, 3tx, 3ty, 3tz, 3ua, 3ub, 3uc, 3ud, 3ue, 3uf, 3ug, 3uh, 3ui, 3uj, 3uk, 3ul, 3um, 3un, 3uo, 3up, 3uq, 3ur, 3us, 3ut, 3uu, 3uv, 3uw, 3ux, 3uy, 3uz, 3va, 3vb, 3vc, 3vd, 3ve, 3vf, 3vg, 3vh, 3vi, 3vj, 3vk, 3vl, 3vm, 3vn, 3vo, 3vp, 3vq, 3vr, 3vs, 3vt, 3vu, 3vv, 3vw, 3vx, 3vy, 3vz, 3wa, 3wb, 3wc, 3wd, 3we, 3wf, 3wg, 3wh, 3wi, 3wj, 3wk, 3wl, 3wm, 3wn, 3wo, 3wp, 3wq, 3wr, 3ws, 3wt, 3wu, 3wv, 3ww, 3wx, 3wy, 3wz, 3xa, 3xb, 3xc, 3xd, 3xe, 3xf, 3xg, 3xh, 3xi, 3xj, 3xk, 3xl, 3xm, 3xn, 3xo, 3xp, 3xq, 3xr, 3xs, 3xt, 3xu, 3xv, 3xw, 3xx, 3xy, 3xz, 3ya, 3yb, 3yc, 3yd, 3ye, 3yf, 3yg, 3yh, 3yi, 3yj, 3yk, 3yl, 3ym, 3yn, 3yo, 3yp, 3yq, 3yr, 3ys, 3yt, 3yu, 3yv, 3yw, 3yx, 3yy, 3yz, 3za, 3zb, 3zc, 3zd, 3ze, 3zf, 3zg, 3zh, 3zi, 3zj, 3zk, 3zl, 3zm, 3zn, 3zo, 3zp, 3zq, 3zr, 3zs, 3zt, 3zu, 3zv, 3zw, 3zx, 3zy, 3zz, 4aa, 4ab, 4ac, 4ad, 4ae, 4af, 4ag, 4ah, 4ai, 4aj, 4ak, 4al, 4am, 4an, 4ao, 4ap, 4aq, 4ar, 4as, 4at, 4au, 4av, 4aw, 4ax, 4ay, 4az, 4ba, 4bb, 4bc, 4bd, 4be, 4bf, 4bg, 4bh, 4bi, 4bj, 4bk, 4bl, 4bm, 4bn, 4bo, 4bp, 4bq, 4br, 4bs, 4bt, 4bu, 4bv, 4bw, 4bx, 4by, 4bz, 4ca, 4cb, 4cc, 4cd, 4ce, 4cf, 4cg, 4ch, 4ci, 4cj, 4ck, 4cl, 4cm, 4cn, 4co, 4cp, 4cq, 4cr, 4cs, 4ct, 4cu, 4cv, 4cw, 4cx, 4cy, 4cz, 4da, 4db, 4dc, 4dd, 4de, 4df, 4dg, 4dh, 4di, 4dj, 4dk, 4dl, 4dm, 4dn, 4do, 4dp, 4dq, 4dr, 4ds, 4dt, 4du, 4dv, 4dw, 4dx, 4dy, 4dz, 4ea, 4eb, 4ec, 4ed, 4ee, 4ef, 4eg, 4eh, 4ei, 4ej, 4ek, 4el, 4em, 4en, 4eo, 4ep, 4eq, 4er, 4es, 4et, 4eu, 4ev, 4ew, 4ex, 4ey, 4ez, 4fa, 4fb, 4fc, 4fd, 4fe, 4ff, 4fg, 4fh, 4fi, 4fj, 4fk, 4fl, 4fm, 4fn, 4fo, 4fp, 4fq, 4fr, 4fs, 4ft, 4fu, 4fv, 4fw, 4fx, 4fy, 4fz, 4ga, 4gb, 4gc, 4gd, 4ge, 4gf, 4gg, 4gh, 4gi, 4gj, 4gk, 4gl, 4gm, 4gn, 4go, 4gp, 4gq, 4gr, 4gs, 4gt, 4gu, 4gv, 4gw, 4gx, 4gy, 4gz, 4ha, 4hb, 4hc, 4hd, 4he, 4hf, 4hg, 4hh, 4hi, 4hj, 4hk, 4hl, 4hm, 4hn, 4ho, 4hp, 4hq, 4hr, 4hs, 4ht, 4hu, 4hv, 4hw, 4hx, 4hy, 4hz, 4ia, 4ib, 4ic, 4id, 4ie, 4if, 4ig, 4ih, 4ii, 4ij, 4ik, 4il, 4im, 4in, 4io, 4ip, 4iq, 4ir, 4is, 4it, 4iu, 4iv, 4iw, 4ix, 4iy, 4iz, 4ja, 4jb, 4jc, 4jd, 4je, 4jf, 4jg, 4jh, 4ji, 4jj, 4jk, 4jl, 4jm, 4jn, 4jo, 4jp, 4jq, 4jr, 4js, 4jt, 4ju, 4jv, 4jw, 4jx, 4jy, 4jz, 4ka, 4kb, 4kc, 4kd, 4ke, 4kf, 4kg, 4kh, 4ki, 4kj, 4kk, 4kl, 4km, 4kn, 4ko, 4kp, 4kq, 4kr, 4ks, 4kt, 4ku, 4kv, 4kw, 4kx, 4ky, 4kz, 4la, 4lb, 4lc, 4ld, 4le, 4lf, 4lg, 4lh, 4li, 4lj, 4lk, 4ll, 4lm, 4ln, 4lo, 4lp, 4lq, 4lr, 4ls, 4lt, 4lu, 4lv, 4lw, 4lx, 4ly, 4lz, 4ma, 4mb, 4mc, 4md, 4me, 4mf, 4mg, 4mh, 4mi, 4mj, 4mk, 4ml, 4mm, 4mn, 4mo, 4mp, 4mq, 4mr, 4ms, 4mt, 4mu, 4mv, 4mw, 4mx, 4my, 4mz, 4na, 4nb, 4nc, 4nd, 4ne, 4nf, 4ng, 4nh, 4ni, 4nj, 4nk, 4nl, 4nm, 4nn, 4no, 4np, 4nq, 4nr, 4ns, 4nt, 4nu, 4nv, 4nw, 4nx, 4ny, 4nz, 4oa, 4ob, 4oc, 4od, 4oe, 4of, 4og, 4oh, 4oi, 4oj, 4ok, 4ol, 4om, 4on, 4oo, 4op, 4oq, 4or, 4os, 4ot, 4ou, 4ov, 4ow, 4ox, 4oy, 4oz, 4pa, 4pb, 4pc, 4pd, 4pe, 4pf, 4pg, 4ph, 4pi, 4pj, 4pk, 4pl, 4pm, 4pn, 4po, 4pp, 4pq, 4pr, 4ps, 4pt, 4pu, 4pv, 4pw, 4px, 4py, 4pz, 4qa, 4qb, 4qc, 4qd, 4qe, 4qf, 4qg, 4qh, 4qi, 4qj, 4qk, 4ql, 4qm, 4qn, 4qo, 4qp, 4qq, 4qr, 4qs, 4qt, 4qu, 4qv, 4qw, 4qx, 4qy, 4qz, 4ra, 4rb, 4rc, 4rd, 4re, 4rf, 4rg, 4rh, 4ri, 4rj, 4rk, 4rl, 4rm, 4rn, 4ro, 4rp, 4rq, 4rr, 4rs, 4rt, 4ru, 4rv, 4rw, 4rx, 4ry, 4rz, 4sa, 4sb, 4sc, 4sd, 4se, 4sf, 4sg, 4sh, 4si, 4sj, 4sk, 4sl, 4sm, 4sn, 4so, 4sp, 4sq, 4sr, 4ss, 4st, 4su, 4sv, 4sw, 4sx, 4sy, 4sz, 4ta, 4tb, 4tc, 4td, 4te, 4tf, 4tg, 4th, 4ti, 4tj, 4tk, 4tl, 4tm, 4tn, 4to, 4tp, 4tq, 4tr, 4ts, 4tt, 4tu, 4tv, 4tw, 4tx, 4ty, 4tz, 4ua, 4ub, 4uc, 4ud, 4ue, 4uf, 4ug, 4uh, 4ui, 4uj, 4uk, 4ul, 4um, 4un, 4uo, 4up, 4uq, 4ur, 4us, 4ut, 4uu, 4uv, 4uw, 4ux, 4uy, 4uz, 4va, 4vb, 4vc, 4vd, 4ve, 4vf, 4vg, 4vh, 4vi, 4vj, 4vk, 4vl, 4vm, 4vn, 4vo, 4vp, 4vq, 4vr, 4vs, 4vt, 4vu, 4vv, 4vw, 4vx, 4vy, 4vz, 4wa, 4wb, 4wc, 4wd, 4we, 4wf, 4wg, 4wh, 4wi, 4wj, 4wk, 4wl, 4wm, 4wn, 4wo, 4wp, 4wq, 4wr, 4ws, 4wt, 4wu, 4wv, 4ww, 4wx, 4wy, 4wz, 4xa, 4xb, 4xc, 4xd, 4xe, 4xf, 4xg, 4xh, 4xi, 4xj, 4xk, 4xl, 4xm, 4xn, 4xo, 4xp, 4xq, 4xr, 4xs, 4xt, 4xu, 4xv, 4xw, 4xx, 4xy, 4xz, 4ya, 4yb, 4yc, 4yd, 4ye, 4yf, 4yg, 4yh, 4yi, 4yj, 4yk, 4yl, 4ym, 4yn, 4yo, 4yp, 4yq, 4yr, 4ys, 4yt, 4yu, 4yv, 4yw, 4yx, 4yy, 4yz, 4za, 4zb, 4zc, 4zd, 4ze, 4zf, 4zg, 4zh, 4zi, 4zj, 4zk, 4zl, 4zm, 4zn, 4zo, 4zp, 4zq, 4zr, 4zs, 4zt, 4zu, 4zv, 4zw, 4zx, 4zy, 4zz La auditoría se realizó con el apoyo de las listas de verificación desarrolladas en base a la normativa vigente. Para la revisión de la integridad de las órdenes de transfusión, se seleccionaron 67 órdenes de transfusión al azar y se les aplicó el instrumento para verificar el cumplimiento o no de los requisitos. La revisión de la entrega adecuada de los componentes sanguíneos, se realizó mediante una auditoria concurrente, aplicando nuevamente la lista de verificación para el cumplimiento de los requisitos. El momento del cumplimiento de los requisitos de norma para la seguridad del paciente en el momento de la transfusión sanguínea, se realizó con un seguimiento concurrente a 67 procedimientos, en los diferentes servicios de la Clínica Cardio VID, aplicando nuevamente la lista de verificación creada en la etapa 1, a estos mismos procesos de transfusión, se les revisó su correspondiente registro en la historia clínica, llenando las listas de verificación y comparando los resultados esperados con los encontrados.

La parte final de esta etapa de desarrollo fue el análisis de los resultados arrojados por la auditoría, mediante al uso de gráficas de proporción, entre el porcentaje de cumplimiento y el de no cumplimiento de la norma, que permitieron visualizar las brechas y oportunidades de mejora encontradas en cada una de las etapas evaluadas, lo que finalmente da paso a las recomendaciones para el mejoramiento continuo.

Etapas 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f, 4g, 4h, 4i, 4j, 4k, 4l, 4m, 4n, 4o, 4p, 4q, 4r, 4s, 4t, 4u, 4v, 4w, 4x, 4y, 4z, 4aa, 4ab, 4ac, 4ad, 4ae, 4af, 4ag, 4ah, 4ai, 4aj, 4ak, 4al, 4am, 4an, 4ao, 4ap, 4aq, 4ar, 4as, 4at, 4au, 4av, 4aw, 4ax, 4ay, 4az, 4ba, 4bb, 4bc, 4bd, 4be, 4bf, 4bg, 4bh, 4bi, 4bj, 4bk, 4bl, 4bm, 4bn, 4bo, 4bp, 4bq, 4br, 4bs, 4bt, 4bu, 4bv, 4bw, 4bx, 4by, 4bz, 4ca, 4cb, 4cc, 4cd, 4ce, 4cf, 4cg, 4ch, 4ci, 4cj, 4ck, 4cl, 4cm, 4cn, 4co, 4cp, 4cq, 4cr, 4cs, 4ct, 4cu, 4cv, 4cw, 4cx, 4cy, 4cz, 4da, 4db, 4dc, 4dd, 4de, 4df, 4dg, 4dh, 4di, 4dj, 4dk, 4dl, 4dm, 4dn, 4do, 4dp, 4dq, 4dr, 4ds, 4dt, 4du, 4dv, 4dw, 4dx, 4dy, 4dz, 4ea, 4eb, 4ec, 4ed, 4ee, 4ef, 4eg, 4eh, 4ei, 4ej, 4ek, 4el, 4em, 4en, 4eo, 4ep, 4eq, 4er, 4es, 4et, 4eu, 4ev, 4ew, 4ex, 4ey, 4ez, 4fa, 4fb, 4fc, 4fd, 4fe, 4ff, 4fg, 4fh, 4fi, 4fj, 4fk, 4fl, 4fm, 4fn, 4fo, 4fp, 4fq, 4fr, 4fs, 4ft, 4fu, 4fv, 4fw, 4fx, 4fy, 4fz, 4ga, 4gb, 4gc, 4gd, 4ge, 4gf, 4gg, 4gh, 4gi, 4gj, 4gk, 4gl, 4gm, 4gn, 4go, 4gp, 4gq, 4gr, 4gs, 4gt, 4gu, 4gv, 4gw, 4gx, 4gy, 4gz, 4ha, 4hb, 4hc, 4hd, 4he, 4hf, 4hg, 4hh, 4hi, 4hj, 4hk, 4hl, 4hm, 4hn, 4ho, 4hp, 4hq, 4hr, 4hs, 4ht, 4hu, 4hv, 4hw, 4hx, 4hy, 4hz, 4ia, 4ib, 4ic, 4id, 4ie, 4if, 4ig, 4ih, 4ii, 4ij, 4ik, 4il, 4im, 4in, 4io, 4ip, 4iq, 4ir, 4is, 4it, 4iu, 4iv, 4iw, 4ix, 4iy, 4iz, 4ja, 4jb, 4jc, 4jd, 4je, 4jf, 4jg, 4jh, 4ji, 4jj, 4jk, 4jl, 4jm, 4jn, 4jo, 4jp, 4jq, 4jr, 4js, 4jt, 4ju, 4jv, 4jw, 4jx, 4jy, 4jz, 4ka, 4kb, 4kc, 4kd, 4ke, 4kf, 4kg, 4kh, 4ki, 4kj, 4kk, 4kl, 4km, 4kn, 4ko, 4kp, 4kq, 4kr, 4ks, 4kt, 4ku, 4kv, 4kw, 4kx, 4ky, 4kz, 4la, 4lb, 4lc, 4ld, 4le, 4lf, 4lg, 4lh, 4li, 4lj, 4lk, 4ll, 4lm, 4ln, 4lo, 4lp, 4lq, 4lr, 4ls, 4lt, 4lu, 4lv, 4lw, 4lx, 4ly, 4lz, 4ma, 4mb, 4mc, 4md, 4me, 4mf, 4mg, 4mh, 4mi, 4mj, 4mk, 4ml, 4mm, 4mn, 4mo, 4mp, 4mq, 4mr, 4ms, 4mt, 4mu, 4mv, 4mw, 4mx, 4my, 4mz, 4na, 4nb, 4nc, 4nd, 4ne, 4nf, 4ng, 4nh, 4ni, 4nj, 4nk, 4nl, 4nm, 4nn, 4no, 4np, 4nq, 4nr, 4ns, 4nt, 4nu, 4nv, 4nw, 4nx, 4ny, 4nz, 4oa, 4ob, 4oc, 4od, 4oe, 4of, 4og, 4oh, 4oi, 4oj, 4ok, 4ol, 4om, 4on, 4oo, 4op, 4oq, 4or, 4os, 4ot, 4ou, 4ov, 4ow, 4ox, 4oy, 4oz, 4pa, 4pb, 4pc, 4pd, 4pe, 4pf, 4pg, 4ph, 4pi, 4pj, 4pk, 4pl, 4pm, 4pn, 4po, 4pp, 4pq, 4pr, 4ps, 4pt, 4pu, 4pv, 4pw, 4px, 4py, 4pz, 4qa, 4qb, 4qc, 4qd, 4qe, 4qf, 4qg, 4qh, 4qi, 4qj, 4qk, 4ql, 4qm, 4qn, 4qo, 4qp, 4qq, 4qr, 4qs, 4qt, 4qu, 4qv, 4qw, 4qx, 4qy, 4qz, 4ra, 4rb, 4rc, 4rd, 4re, 4rf, 4rg, 4rh, 4ri, 4rj, 4rk, 4rl, 4rm, 4rn, 4ro, 4rp, 4rq, 4rr, 4rs, 4rt, 4ru, 4rv, 4rw, 4rx, 4ry, 4rz, 4sa, 4sb, 4sc, 4sd, 4se, 4sf, 4sg, 4sh, 4si, 4sj, 4sk, 4sl, 4sm, 4sn, 4so, 4sp, 4sq, 4sr, 4ss, 4st, 4su, 4sv, 4sw, 4sx, 4sy, 4sz, 4ta, 4tb, 4tc, 4td, 4te, 4tf, 4tg, 4th, 4ti, 4tj, 4tk, 4tl, 4tm, 4tn, 4to, 4tp, 4tq, 4tr, 4ts, 4tt, 4tu, 4tv, 4tw, 4tx, 4ty, 4tz, 4ua, 4ub, 4uc, 4ud, 4ue, 4uf, 4ug, 4uh, 4ui, 4uj, 4uk, 4ul, 4um, 4un, 4uo, 4up, 4uq, 4ur, 4us, 4ut, 4uu, 4uv, 4uw, 4ux, 4uy, 4uz, 4va, 4vb, 4vc, 4vd, 4ve, 4vf, 4vg, 4vh, 4vi, 4vj, 4vk, 4vl, 4vm, 4vn, 4vo, 4vp, 4vq, 4vr, 4vs, 4vt, 4vu, 4vv, 4vw, 4vx, 4vy, 4vz, 4wa, 4wb, 4wc, 4wd, 4we, 4wf, 4wg, 4wh, 4wi, 4wj, 4wk, 4wl, 4wm, 4wn, 4wo, 4wp, 4wq, 4wr, 4ws, 4wt, 4wu, 4wv, 4ww, 4wx, 4wy, 4wz, 4xa, 4xb, 4xc, 4xd, 4xe, 4xf, 4xg, 4xh, 4xi, 4xj, 4xk, 4xl, 4xm, 4xn, 4xo, 4xp, 4xq, 4xr, 4xs, 4xt, 4xu, 4xv, 4xw, 4xx, 4xy, 4xz, 4ya, 4yb, 4yc, 4yd, 4ye, 4yf, 4yg, 4yh, 4yi, 4yj, 4yk, 4yl, 4ym, 4yn, 4yo, 4yp, 4yq, 4yr, 4ys, 4yt, 4yu, 4yv, 4yw, 4yx, 4yy, 4yz, 4za, 4zb, 4zc, 4zd, 4ze, 4zf, 4zg, 4zh, 4zi, 4zj, 4zk, 4zl, 4zm, 4zn, 4zo, 4zp, 4zq, 4zr, 4zs, 4zt, 4zu, 4zv, 4zw, 4zx, 4zy, 4zz Para dar a conocer los resultados de la auditoría del proceso de

transfusión sanguínea y comenzar a sugerir medidas de mejoramiento, se presentaron los resultados al comité de transfusión el día 20 de junio del presente año. Esta presentación proporcionó un acercamiento inicial a la situación actual del proceso, al incumplimiento de requisitos de ley y a acciones inseguras que podrían quebrantar la seguridad del paciente, todo lo anterior con el propósito de implementar medidas de mejoramiento y establecer políticas de control y vigilancia sobre el proceso.

Etapa ñ5ò Redefinición del proceso de transfusión: Con los resultados arrojados por la auditoría del proceso, se definieron los ajustes y mejoras que realizar en el proceso, además de aprovechar la tecnología de información existente en la Clínica para disminuir las brechas entre el proceso y los requisitos legales. Entre los ajustes se incluyen el cambio de la solicitud de transfusión sanguínea, el cambio en el formato de registro transfusional con campos obligados para su correcto diligenciamiento. También se determina el plan de auditorías para el proceso, que garantice el mejoramiento continuo.

Etapa ñ6ò: Determinación de las alternativas de medición del impacto de las diferentes acciones implementadas. Para cada uno de los cambios realizados al proceso de transfusión sanguínea se dejaron establecidos indicadores de gestión, para su monitoreo constante y mejoramiento continuo, siguiendo los lineamientos del sistema de gestión de calidad de la Clínica Cardio Vid. Estos requisitos son ficha técnica del indicador y alcance de los mismos. Los indicadores aquí implementados, midieron las características de adherencia y seguridad. Los resultados que comiencen a arrojar estos indicadores, deben ser comparados con los resultados de la auditoría inicial, para verificar la eficacia o no de las medidas implementadas y de ser necesario cambiarlas o mejorarlas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El diagnóstico del proceso de transfusión, resultado de la auditoría en relación a aspectos legales, en la Clínica Cardio VID.

Se revisaron, 67 órdenes de transfusión, escogidas al azar, que incluyeron las solicitudes de pacientes transfundidos entre enero del 2010 hasta Febrero del 2013, estas órdenes fueron llenadas a mano en un formato preestablecido por la institución, el cual contiene todos los requisitos, pedidos por la ley como obligatorios en Colombia, según el decreto 1571 de 1993. Estos requisitos mínimos de cumplimiento obligatorio son:

- *Nombres y apellidos completos del receptor.*
- *Número de Historia Clínica del paciente.*
- *Número de cama, habitación, y nombre del servicio en el cual se realizará el procedimiento.*
- *Sangre o componentes requeridos y cantidad solicitados.*
- *Impresión diagnóstica e indicación de la transfusión.*
- *Fecha, Firma, Sello y registro del médico responsable de la solicitud.*

(Todos los requisitos nombrados se encuentran en el decreto 1571 de 1993 y en la solicitud de transfusión sanguínea de la Clínica Cardio VID, ver anexo 2)

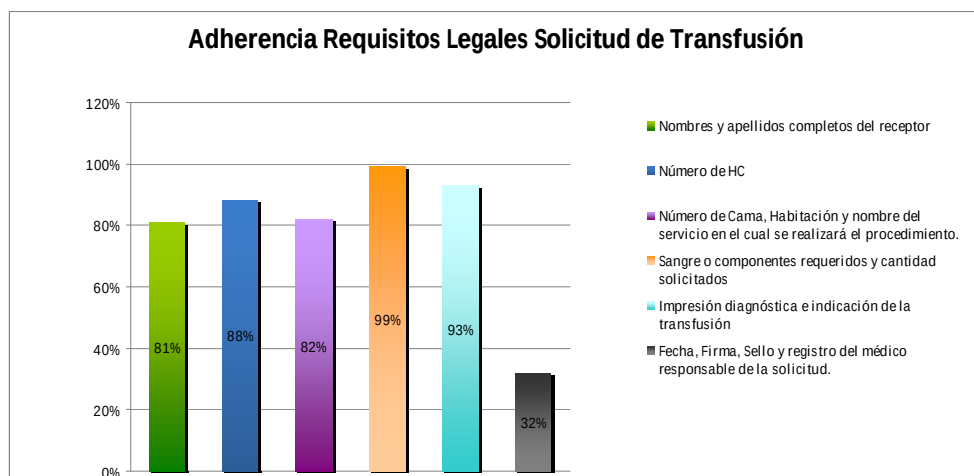
Al tratarse de requisitos legales, se espera encontrar un cumplimiento y adherencia del 100%, o muy cercano a este. Sin embargo, al finalizar la revisión de las órdenes se encontraron los resultados descritos en la gráfica 5, que muestra la adherencia a requisitos legales en la solicitud de transfusión, mostrando un incumplimiento importante en algunos de ellos.

Como hallazgo relevante de este análisis se puede observar, un incumplimiento del 19% y del 12%, en la identificación completa del paciente y en la historia

clínica respectivamente, lo cual representa un riesgo inminente para la seguridad del paciente. Es importante recordar, que una de las estrategias de la OMS para la seguridad del paciente es la identificación correcta, al igual que la misma constituye un factor crucial para disminuir la aparición de reacción hemolítica por incompatibilidad ABO (11). De igual manera, la trazabilidad, como proceso de hemovigilancia también se ve afectada por la inadecuada identificación del receptor en la orden de transfusión sanguínea, ya que esta confiere la capacidad de determinar exactamente tanto al receptor de cada unidad como el origen de esta y viceversa (13)(43).

Estos niveles de incumplimiento, se encuentran por encima de los resultados, reportados por Cascales y colaboradores en 2008, en su artículo "Metodología para la aplicación de un ciclo de mejora de la calidad en un Servicio de Transfusión" tal como se puede observar en la Tabla 8. Evaluación de la calidad en la documentación y registros de la fase transfusional y postransfusional en un Banco de Sangre, correspondiente a los datos arrojados por su estudio (70).

Gráfica 5. Adherencia a los Requisitos Legales de la Solicitud de Transfusión Clínica CardioVID.



Es de resaltar, dentro de los resultados de la auditoría mostrados en la gráfica 5, que ninguno de los parámetros logra el 100% de cumplimiento, y al tratarse todos

de requisitos legales, deben ser del 100% sin excepción, motivo por el cual es uno de los procesos que debe ser intervenido para su mejoramiento.

Otro factor importante observado de este análisis es un incumplimiento marcado del 68% de los requisitos legales acerca de la fecha, firma, sello y registro del médico responsable de la solicitud, que aunque no representa un riesgo directo para la seguridad del paciente, puede traer consecuencias de tipo administrativo o legal como multas o litigios, en caso de que ocurra algún proceso o evento adverso derivado de dicha solicitud, que involucrara entonces al médico responsable. Esto se ve agravado por la falta de firma electrónica del medico responsable de la transfusión en la historia clínica del paciente, como se mencionara más adelante.

Tabla 8. Evaluación de la calidad de la documentación y registros de la fase transfusional y postransfusional en un banco de sangre.

Niveles de cumplimiento de los criterios en una muestra aleatoria de 100 transfusiones de concentrados de hematíes, durante el 1er trimestre del 2005.	
Criterios	Porcentaje de cumplimientos (%)
Nombre y Apellido del receptor	94
Número de Historia Clínica	54
Grupo ABO y Rh del Receptor	94
Número de Unidad	100
Grupo ABO y Rh de la Unidad	100
Persona que recoge la unidad	93
Identificación de quien inicia la transfusión	2
Fecha de inicio de la transfusión	81
Hora de inicio de la transfusión	79
Identificación de quien termina la transfusión	4
Hora de finalización	64
Registro de incidencias	30

Tomado de Metodología para la Aplicación de un ciclo de mejora de la calidad en un servicio de transfusión (70)

Los resultados obtenidos en cuanto a la adherencia de los requisitos de ley para la orden de transfusión sanguínea y su importancia en la seguridad, por medio de la identificación correcta del paciente, también se relacionan con los resultados observados en el informe de hemovigilancia del Gobierno de España *Seguridad en el acto transfusional. Nuevas tecnologías aplicables* de mayo del 2012. En este se afirma que las reacciones hemolíticas por incompatibilidad ABO y los errores en la administración de componentes sanguíneos se debe en un 26% de los casos a errores en la solicitud de la transfusión.

El diagnóstico del proceso de transfusión: resultados de la auditoría en relación a procedimientos en el banco de sangre de la clínica Cardio VID

Durante la revisión de 67 entregas de componentes sanguíneos en el banco de sangre por parte de las bacteriólogas encargadas del servicio de medicina transfusional de manera rutinaria, se observaron aspectos relevantes que hacen parte de las barreras de seguridad para el paciente. Estos requisitos observados se consideraron importantes para evitar una entrega inadecuada y una posterior complicación transfusional. Los parámetros evaluados fueron:

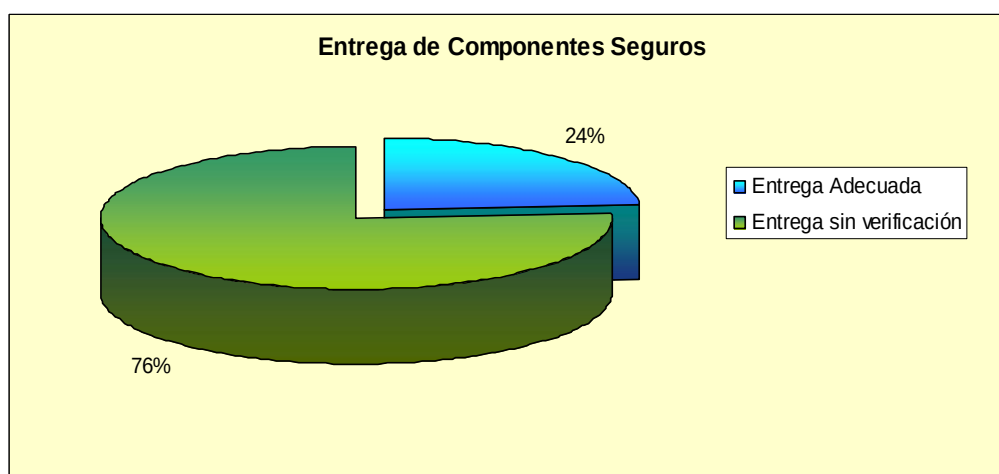
- Nombre completo del paciente.
- Historia clínica.
- Grupo sanguíneo del paciente.
- Grupo sanguíneo del componente.
- Componente adecuado (que el componente entregado corresponda al solicitado por el médico).

En este aspecto se obtuvieron resultados desalentadores de esta revisión, ya que como se observa en la gráfica 6, solo en un 24% de las oportunidades se realizó una entrega adecuada del componente sanguíneo, en donde se revisaran cada uno de los aspectos listados en el párrafo anterior.

Según los lineamientos del Ministerio de la Protección Social para prevenir las complicaciones asociadas al manejo de sangre y componentes, la recepción de los componentes sanguíneos debe incluir la verificación de las solicitudes de sangre y componentes, verificación del estado físico del componente, sello de calidad, fechas de vencimiento, identificación inequívoca de unidad y del receptor de la misma, con nombres completos, historia clínica y servicio.

Esta parte del proceso, no se encuentra documentada ni establecida en un manual de procedimientos, por lo cual se puede deducir, que la adherencia es baja por este motivo. Así, es importante intervenir esta situación ya que la entrega del componente puede ser uno más de los filtros o barreras que impidan la transfusión inadecuada de un componente sanguíneo que ponga en riesgo la integridad y seguridad del paciente. La entrega del componente hace parte de la fase post analítica, en la cual se encuentran el 55% de los errores, en el proceso de la transfusión sanguínea, en esta se pueden identificar componentes mal identificados, o no indicados para el paciente (71).

Gráfica 6. Entrega de componentes seguros en la Clínica Cardio VID.



Además si se aplica la teoría del queso suizo, esta barrera presenta fallos que si llegan a alinearse con otras fallas en otros puntos de control o barreras, pueden

ocurrir incidentes, eventos adversos y eventos centinela. El problema finalmente no radica en que se presente esta falla en esta etapa del proceso, sino que si concurren varias de estas a la vez, se perderá el proceso de seguridad del paciente que se trata de establecer (72).

Se suma, lo citado en el informe de hemovigilancia del Gobierno de España *Seguridad en el acto transfusional. Nuevas tecnologías aplicables* de mayo del 2012, *si se cumplen los protocolos se precisan dos errores para crear un incidente* Por lo tanto se convierte en una prioridad, la documentación del procedimiento, la capacitación y divulgación al personal, que participa en el mismo. De esta manera, se hace urgente la implementación de una herramienta en donde quede una evidencia de la verificación realizada por parte del personal del banco de sangre al momento de la entrega del componente.

El diagnóstico del proceso de transfusión: resultados de la auditoría durante la verificación en tiempo real del proceso de transfusión en la Clínica Cardio VID.

Durante el proceso de transfusión sanguínea se realizó también una verificación del proceso, en tiempo real. Se revisaron 67 procedimientos en los diferentes servicios de la clínica, para comenzar a identificar errores y levantar todo un plan educativo y de seguimiento que permitan el mejoramiento continuo. En esta auditoría se revisó lo establecido por la normatividad vigente en el decreto 1571 de 1993, según el cual, en el momento de la transfusión sanguínea se debe tener en cuenta:

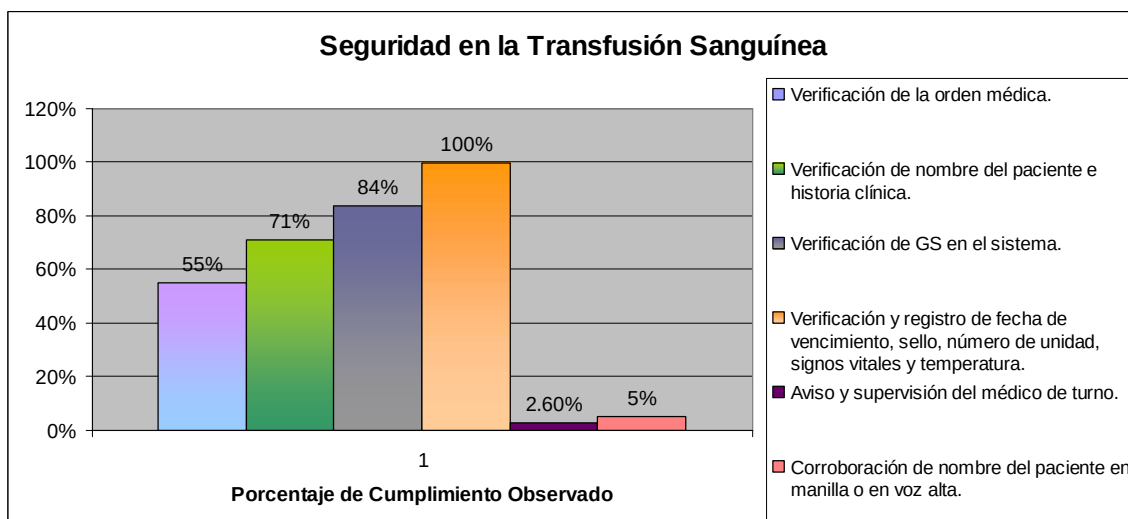
- Verificación de la orden médica.
- Verificación de nombre del paciente e historia clínica.
- Verificación del grupo sanguíneo del paciente.

- Verificación y registro de fecha de vencimiento, sello, número de unidad, signos vitales y temperatura.
- Aviso y supervisión del médico de turno.
- Corroboración de nombre del paciente en manilla o en voz alta.

En este aspecto se encuentra un alarmante resultado en el cumplimiento de la verificación del nombre del paciente, donde solo se realiza en un 5% de las ocasiones, como se muestra en la gráfica 7. Este no se realiza, aun cuando los pacientes se encuentran conscientes y pueden responder a su nombre. Nuevamente este resultado va en contra de las soluciones para la seguridad del paciente propuestos por la OMS, en donde la identificación del paciente hace parte crucial al momento de realizar un procedimiento en salud, tal como la aplicación de un medicamento o la aplicación de un componente sanguíneo (73). Los componentes mal identificados o la no corroboración de los nombres del paciente, hacen parte del 55% de los errores producidos durante el proceso de la transfusión sanguínea, aumentando la posibilidad de que se presenten eventos adversos y de que se presenten eventos centinela por descuido del personal medico y fallas directas en el proceso (71).

Este hallazgo, de falla en el sistema es de importancia debido a que estudios realizados durante los últimos años han coincidido en que la mayor parte de los errores relacionados con la transfusión tienen lugar fuera del banco de sangre, habitualmente en la cabecera del paciente, donde una corroboración de la identidad del componente y del paciente podría evitarlo (53).

Grafica 7. Seguridad en la transfusión sanguínea.



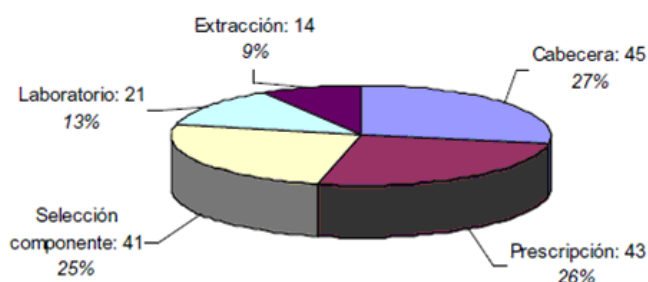
Siguiendo los criterios de la identificación positiva, es necesario implementar métodos que permitan la verificación inequívoca de la identidad del paciente al momento de la transfusión sanguínea, aumentando la seguridad del paciente. En la literatura, encontramos los métodos de identificación por medio de código de barras o la utilización de listas de verificación para el momento de la transfusión que incluye la verificación del nombre del paciente (51).

Se resalta el 100% del cumplimiento en lo concerniente a la verificación y registro de la fecha de vencimiento del componente sanguíneo a transfundir, sello de calidad y número de la unidad, signos vitales y temperatura, iniciales del paciente los cuales son registrados en el sistema de información.

Es necesario evaluar las responsabilidades del personal de salud al momento de la transfusión sanguínea, ya que lo recomendado en la literatura es la presencia del médico tratante durante los primeros 5 minutos de la transfusión (29). Esto solo se realizó en dos de las transfusiones auditadas. Se observa total responsabilidad del personal profesional de enfermería y del personal auxiliar de enfermería al momento de la transfusión sanguínea, sin asistencia del médico

tratante. Se encuentran otras fallas que pueden poner en peligro la seguridad del paciente ya que propician la aparición de reacciones de tipo incompatibilidad ABO, como lo es la ausencia de verificación del grupo sanguíneo del paciente en su historia clínica, además de la falta de uso de las reglas de compatibilidad para el manejo de otros grupos. Esta ausencia de verificación ocurrió en un 16% de los casos evaluados, como se muestra en la gráfica 7.

Los datos recolectados en el estudio coinciden con los datos presentados por la ciudad de Cataluña, en su informe de hemovigilancia del año 2009, en donde en un año se presentaron 137 errores en la administración de componentes, de los cuales 13 fueron graves y 127 fueron leves. Ellos analizaron las causas que generan estos errores, y encontraron que la mayoría suceden en la cabecera del paciente, durante la administración de componentes con un 27% de frecuencia, seguido por la prescripción médica de la transfusión sanguínea con un 26% de frecuencia y un 25% en la selección del componente, en el eslabón del proceso donde menos se presentaron errores, fue durante la extracción de muestras para las pruebas de compatibilidad con un 9% de frecuencia y los errores en el laboratorio o servicio de medicina transfusional, durante el desarrollo de las pruebas de compatibilidad, se presentaron 21 errores lo que equivale al 13% de frecuencia (74), como se muestra en la gráfica 8.



Gráfica 8. Porcentaje de Errores en la administración de componentes. En función del nivel del proceso donde se produjo. Fuente: "Seguridad en el acto transfusional. Nuevas tecnologías aplicables" (74).

Si se realiza un paralelo de estos datos con la evaluación hecha en la Clínica Cardi VID, se puede ver que se falla en las mismas etapas del proceso y que al igual, se ha tenido errores con desenlace grave como fue el evento centinela, de mayo del 2012, en el cual por ausencia de verificación entre el componente a transfundir e identidad del paciente, se colocan dos unidades de glóbulos rojos que pertenecían a otro paciente y que no eran compatibles (Fuente eventos adversos clínica segura).

El diagnóstico del proceso de transfusión: resultados de la auditoría en relación al registro en el sistema de información o historia clínica.

La cuarta y última etapa del proceso que fue verificada es la del registro de la transfusión sanguínea en la historia clínica electrónica. Para esto, se tomaron al azar 67 transfusiones realizadas en los meses de marzo y abril de 2013 de la Clínica Cardio Vid, y se verificaron los datos registrados en la historia clínica, con el fin de ver la confiabilidad de los datos.

Los datos cotejados son los que se tienen en el sistema de información *Servinte*, en procedimientos especiales, en el ítem transfusión. Estos datos son:

- Componente ordenado y médico que ordena la transfusión
- Número y sello de la unidad a transfundida.
- Grupo sanguíneo del componente y del paciente.
- Signos vitales antes de la transfusión, durante la misma y posteriores a ella.
- Hora de inicio y finalización de la transfusión.
- Si se presentaron o no reacciones adversas.

Los ítems valorados en la historia clínica electrónica coinciden con los nombrados en el decreto 1571 de 1993, en su artículo 69, donde se pide como mínimo, que quede consignada la siguiente información:

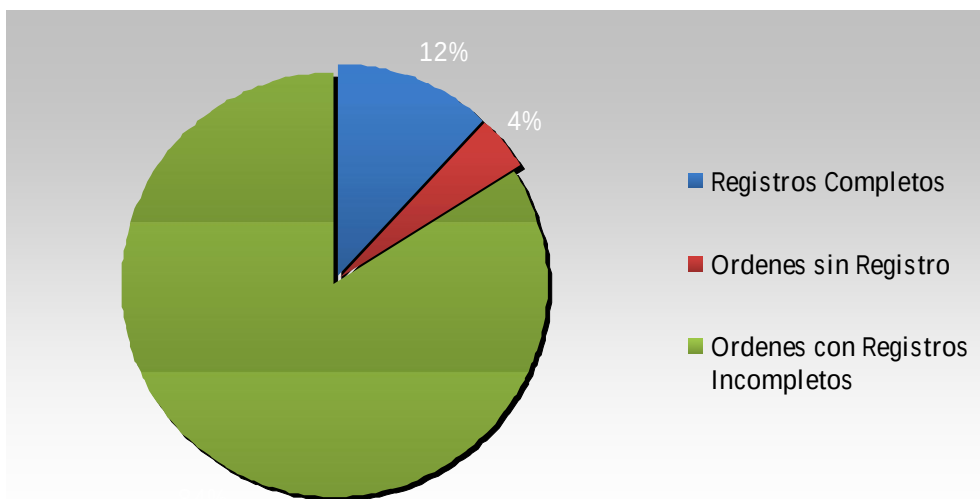
- Prescripción médica de la transfusión, indicando sangre o componentes requeridos y cantidad solicitada.
- Número de identificación y cantidad de las unidades de sangre o componentes transfundidos, así como el número del Sello Nacional de Calidad.
- Control de signos vitales y estado general del paciente, antes, durante y después de la transfusión.
- Fecha y hora de inicio y de finalización de la transfusión.
- Tipo de reacciones adversas a la transfusión sanguínea, así como información sobre los resultados de la investigación y manejo correspondiente, cuando éstas se presentan.
- Nombre completo y firma del médico y demás personal de salud responsable de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión.

Al realizar la verificación de los datos consignados en la historia clínica del paciente, se encuentra un porcentaje mínimo de cumplimiento, en cuanto a la totalidad de los registros diligenciados, este porcentaje es de un 12%.

Se tiene también la ausencia total de registros de un 4%, caso en el cual no se atenta contra la seguridad del paciente, pero puede traer repercusiones legales y costos de mala calidad a la institución, pues se pueden tener desde glosas por ausencia de registros e indicación de componentes transfundidos hasta demandas en caso de presentarse eventos relacionados con esas ordenes sin registro. Recordando que al tratarse de requerimientos normativos Colombianos, se espera un cumplimiento y adherencia del 100%.

En general se encontró un 84% de los registros incompletos, como se observa en la gráfica 9, lo que lleva a pensar en la necesidad de implementar campos obligados en el registro de la transfusión sanguínea, con el fin de que sea ineludible el registro total de los requisitos de ley dentro de la historia clínica del paciente transfundido.

Grafica 9. Registro de transfusión sanguínea.



Los datos consignados en la historia clínica como registro postransfusional cobra importancia y juega parte del programa de hemovigilancia establecido por el INS y el Ministerio de la protección social, en donde se debe poder lograr una trazabilidad completa del componente transfundido y del paciente receptor (34). Además dentro del formato para la investigación de las reacciones adversas transfusionales del INS, se requieren todos los datos exigidos por la normativa ya que hacen parte de dicho reporte.

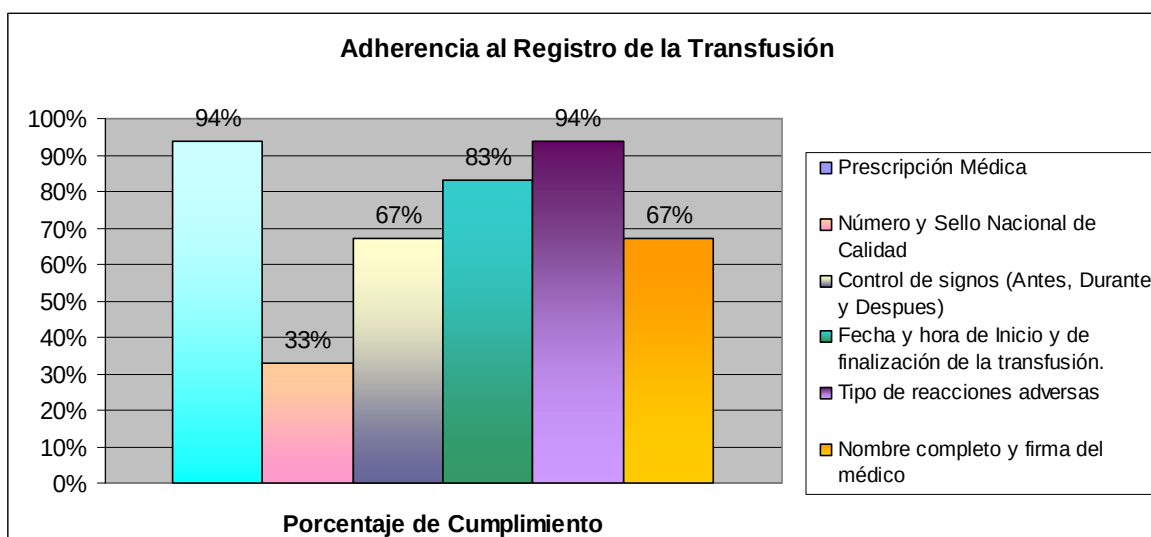
Los incumplimientos en la adherencia al registro de la transfusión, incluyen porcentajes de incumplimiento en el número y sello de la unidad transfundida, lo que disminuye la posibilidad de realizar un proceso de trazabilidad de una transfusión sanguínea. En un 33% de los casos hay ausencia de alguno de los signos vitales, lo que implica el pensar que el paciente no fue monitorizado antes, durante y después de la transfusión como lo manda el decreto 1571 de 1993, y en

los riesgos que el paciente corre sin la debida supervisión médica durante la transfusión.

Igualmente se presenta un 33% de ausencia del médico tratante responsable de la transfusión sanguínea. Esto demuestra la falta de adherencia a los procesos operativos regulados durante el acto transfusional.

En el estudio de Evaluación de la calidad de la documentación y registros de la fase transfusional y postransfusional en un banco de sangre se observan porcentajes de cumplimiento inferiores, en cuanto al registro del personal responsable de la transfusión (70), motivo por el cual se deben tomar acciones correctivas, anticipándose al hecho de que el porcentaje de cumplimiento de este requisito de ley pueda llegar a disminuir, y deteriorar el proceso de transfusión sanguínea con repercusión en la seguridad del paciente, esto se evidencia en la gráfica 10.

Gráfica 10. Adherencia al Registro de la transfusión.



El diagnóstico del proceso de transfusión: resultados de la auditoría en relación con a la verificación en tiempo real del proceso.

Durante la verificación de todo el proceso, registrado en el producto no conforme durante el año 2012, se encontraron 16 errores (ver Tabla 9. Errores en la identificación del paciente) que atentan directamente sobre la seguridad del paciente y que en algún momento de la cadena del proceso, se pudieron convertir en eventos centinela con desenlaces fatales. Estos afortunadamente y gracias a las diferentes barreras de verificación durante el proceso, fueron detectados y corregidos. Se debe anotar, que estos hacen parte de la estrategia de seguridad número 2 de la OMS: identificación correcta del paciente. Si el banco de sangre contara con procesos de identificación automatizados, este tipo de errores no se presentarían.

Este tipo de errores ocurren por (66):

- Personal no idóneo.
- No aplicación de instructivos.
- Procesos de identificación de unidades no definidos.
- Ordenes de transfusión mal diligenciada o ilegible.
- Sobrecarga de trabajo.
- Turnos inadecuados y fatiga.
- Falta de chequeo formal de la identidad del paciente, la solicitud de transfusión y la identidad del componente a transfundir.
- Personal no suficiente.
- Mezcla de habilidades y tareas.
- Clima organizacional.
- Ambiente físico (luz, ruido, espacios)

Tabla 9. Errores en la Identificación del Paciente.

Tipo de Error	Numero de veces al año
Componente con HC errada	6
Componente con número incorrecto	4
Componente con Nombre de paciente errado	4
Componentes entregados sin marcar	2

En lo concerniente al registro existen una serie de registros que son ineludibles, estos son:

- En la historia clínica del paciente debe constar el consentimiento informado del paciente para la transfusión.
- Debe quedar reflejado en la historia clínica del paciente, los profesionales que intervienen, tanto en la prescripción, como la administración de cualquier componente sanguíneo, así como las posibles incidencias o problemas aparecidos.
- El banco de sangre o servicio de transfusión llevará un registro de todas las solicitudes, las unidades, tipo, producto, pruebas de compatibilidad realizadas y el destino final de todos los componentes.
- El sistema de registro de datos, debe garantizar en todo momento la continuidad en la documentación de todos los procesos, desde el donante hasta el receptor, de manera que pueda asegurarse la trazabilidad desde la primera etapa hasta la última.
- El seguimiento sistematizado postransfusional incluido dentro del plan de cuidados de los pacientes, ha de facilitar la información de posibles efectos adversos no comunicados y su futura prevención (75).

A través de los diferentes registros se debe avalar que todas las donaciones pueden ser trazadas desde el momento de la captación del donante, hasta el destino final del componente sanguíneo fraccionado. Lo anterior implica, que sin importar cuantos productos y componentes sean obtenidos de una donación, todos son trazables hasta su destino, inclusive si este fue la eliminación o destrucción, sin haber sido utilizado. Para verificarlo, también se recomienda realizar, regularmente, ejercicios de evaluación y auditoría del movimiento de los componentes desde la transfusión, hasta la donación.

Recomendación de instrumentos y estrategias para la evaluación del proceso de transfusión sanguínea.

Se requieren realizar cambios importantes en el proceso de transfusión sanguínea de la clínica Cardio VID, de manera que se garantice la adherencia, y cumplimiento de los requisitos mínimos legales, que exige el decreto 1571 de 1993, para cada una de las etapas de dicho proceso.

Se debe comenzar por el cambio de la solicitud de transfusión sanguínea, pasando de la solicitud electrónica manual a la electrónica que proporciona el sistema de información *Servinte*. De esta forma se evitan errores de transcripción que ponen en riesgo la seguridad del paciente, a estas órdenes, se les debe seguir realizando seguimiento mes a mes usando la lista de verificación, del anexo10, y determinar la proporción de órdenes mal elaboradas en relación a la totalidad de órdenes elaboradas.

Para el momento de la entrega del componente se implemento una lista de chequeo, la cual se puede observar en el anexo 5. A pesar de esta, se debe seguir realizando una verificación en tiempo real de la verificación de componentes sanguíneos al momento de la entrega del mismo, fortaleciendo el filtro para evitar

errores al momento de transfundir el componente sanguíneo. Para la verificación, se deben seguir los puntos dispuestos en la lista de verificación, anexo 10.

Aún es necesario evaluar la necesidad y pertinencia de la implementación de una lista de verificación para el momento de la transfusión, pero es clara la necesidad de continuar evaluando dicho proceso de manera concurrente, de forma de seguir implementando los correctivos que aumenten la seguridad del paciente.

Para la verificación del momento de la transfusión se dejan claros los lineamientos en el anexo 10. Además se dejan sugerencias de posibles listas de cheque y verificación que pueden ser implementadas, en especial en el servicio de cirugía que es donde se encuentran las mayores dificultades de verificación al momento de la transfusión. (Ver anexo 8).

Se debe hacer énfasis en la revisión de registros, con aquellos parámetros establecidos en el anexo 10, estos deben estar completamente llenos, en especial en lo relacionado con la verificación de signos vitales del paciente antes durante y después de la transfusión sanguínea. La revisión de estos registros, establece la continuidad del proceso en cuanto a la seguridad durante la transfusión sanguínea, además que permite establecer la oportunidad de la transfusión, realizando un seguimiento minucioso de los tiempos involucrados en el proceso.

Es importante, que toda la revisión se realice de manera continua, para obtener datos mensuales de la situación del proceso, con el fin de levantar acciones correctivas o de mejora de forma oportuna y que se minimice al máximo el riesgo del paciente durante el acto transfusional.

Todo el cronograma de actividades a realizar para la verificación de la transfusión sanguínea, con su frecuencia e instrumentos, se encuentra resumido en la Tabla 10.

CONCLUSIONES

1. Las fallas en la identificación del paciente, en procedimientos como la elaboración de órdenes, en los registros de historia clínica y la ausencia o poca verificación de la identidad del paciente y los componentes a transfundir, constituyen la fuente de error mas frecuente en el proceso de transfusión sanguínea de la clínica Cardi VID.
2. Los errores de administración de componentes siguen existiendo y constituyen la segunda causa de muerte relacionada con la transfusión, estos ocurren por fallas en el proceso de transfusión o por la omisión de pasos importantes que actúan como filtros o controles en el momento del acto transfusional.
3. Se sigue precisando de procedimientos normalizados de trabajo durante todo el proceso transfusional. La formación y el conocimiento del riesgo que corre el paciente durante la transfusión sanguínea, son indispensables para crear consciencia de seguridad en el personal que participa en dicho proceso.
4. Durante toda la revisión y auditoría del proceso de transfusión sanguínea de la clínica Cardio VID, se encontraron fallas importantes en el proceso, que podrían constituir riesgos para la seguridad del paciente y el prestigio y economía de la institución.
5. El conocimiento de una metodología científica aplicable a los Sistemas de Gestión de Calidad de los Bancos de Sangre o Servicios de transfusión, permite abordar los problemas de calidad, detectar los puntos críticos del problema, y aplicar medidas correctivas sobre ellos.
6. La formación del personal de salud (médicos, enfermeros, bacteriólogos y auxiliares de enfermería) implicados en el proceso de la transfusión sanguínea

es fundamental para poder lograr con éxito cualquier acción de mejora, que sea implementada a partir de los resultados arrojados por esta auditoría.

7. Disponer de adecuados medios de control de riesgo, de la formación necesaria y de sistemas de registro de eventos adversos y centinelas, junto con la estrecha colaboración de todos los estamentos implicados en el proceso transfusional, debe contribuir intensamente al descenso de estos errores potencialmente fatales.
8. La inclusión de los bacteriólogos con conocimiento en banco de sangre, en los programas de hemovigilancia hospitalaria puede contribuir a una mejor gestión de los mismos. Esta competencia del bacteriólogo podría estar incluida dentro del área de capacitación específica de su perfil profesional.
9. Las nuevas tecnologías pueden reducir la incidencia de errores y cada clínica u hospital, debe valorar la que más le conviene. Teniendo en cuenta que estas facilitan la hemovigilancia y trazabilidad en el proceso transfusional.
10. Es fundamental crear consciencia entre el personal médico de la institución de la importancia de su papel como responsable directo por ley del proceso de transfusión sanguínea, enfatizando en la obligatoriedad de la firma electrónica y su acompañamiento al inicio de la transfusión sanguínea.
11. Se deben realizar cambios importantes en el proceso de transfusión sanguínea que actualmente se tiene en la Clínica Cardio VID, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y mejorar las brechas encontradas en esta revisión. Se deben usar las tecnologías de información con las que actualmente cuenta la Institución para facilitar los procesos y hacerlos más amables, disminuyendo de esta forma los errores de tipo humano que fueron evidenciados.

12. Las listas de chequeo son herramientas importantes para la disminución en los errores médicos, mejorar las normas generales de atención de pacientes y procedimientos. En especial en momentos donde la memoria y la vigilancia de funciones cognitivas pueden verse afectadas.
13. La lista de chequeo contiene una serie de puntos que no son estáticos, sino que representan un continuo procedimiento que va desde el soporte teórico, hasta la visión clínica de cada uno de los profesionales que participan en la construcción de dicho instrumento.

RECOMENDACIONES

La elaboración de las solicitudes de transfusión de forma manual (ver anexo 1. Solicitud de Transfusión), propicia la aparición de errores, como lo son la confusión en números de historias clínicas cambios en los nombres de los pacientes, datos incompletos, ordenes sin firmar, ordenes ilegibles entre otros. Razón por la cual se recomienda aprovechar la tecnología de información con la que cuenta la institución, para generar las órdenes de transfusión por el sistema de información *Servinte*. De esta forma, se evitan errores en la identidad, datos demográficos del paciente y su localización, grupo sanguíneo, médico que ordena la transfusión con su registro y especialidad. Además de contar siempre con los datos completos. Al erradicar esta fuente de error, solo quedan dos variables para controlar en este proceso como parte del muestreo mensual. Para el seguimiento del proceso, estas variables son tipo de componente indicado y las especificaciones para cada componente. Durante el desarrollo de este trabajo, se implementó la orden de transfusión en el sistema (ver anexo 2. Orden de Transfusión), con su fase inicial de divulgación y educación al personal.

Es conveniente, que se mida el impacto de este en el proceso, comparando los resultados de la presente auditoria, con los de una auditoria a las órdenes elaboradas en el sistema de un mes. De esta manera se generó el siguiente indicador el cual sirve para medir dicho impacto: (ver ficha técnica del indicador Anexo 3).

Proporción de órdenes elaboradas en el mes

Formula:

Número de Órdenes mal Elaboradas/Total de Órdenes Elaboradas X 100

Hay que recordar que en la auditoria presente el 100% de las órdenes evaluadas incumplían con alguno o varios de los requisitos exigidos por el decreto 1571 de

1993, por lo cual se recomienda además que la revisión realizada sea al 100% de las órdenes del mes, pues se espera una disminución notable de los errores encontrados y según los datos arrojados, se recomienda realizar nuevos ajustes en el proceso en caso de ser pertinente, para el mejoramiento continuo.

Es indispensable establecer un protocolo para la entrega de componentes, en el banco de sangre. Este debe ser documentado, divulgado y evaluado al personal profesional de bacteriología para ponerlo en práctica, esto con el fin de que el proceso de despacho de componentes se convierta en un verdadero filtro para evitar errores que pongan en riesgo la seguridad del paciente. Para ayudar con la verificación de datos durante la entrega de componentes sanguíneos, se puede aprovechar el sistema de información Emodata, del banco de sangre. Este sistema arroja la etiqueta de marcaje de las unidades de sangre y hemoderivados y una hoja de "Entrega y Transfusión de Hemocomponentes" (ver anexos 4 y 5), durante el desarrollo de esta auditoria, se incluyeron los datos de verificación del componente y del paciente a transfundir a dicha hoja, de manera que se pueda realizar una verificación y chequeo durante la entrega del componente, al personal de enfermería, y que está sea registrada en esta hoja que pasa a ser una lista de chequeo.

Además de esta lista de chequeo, se recomienda realizar una auditoria de la entrega de componentes sanguíneos por parte de las bacteriólogas de la sección de inmunohematología, con el fin de constatar el uso de la lista de verificación y la entrega adecuada de los componentes, además de determinar las fallas encontradas y desarrollar estrategias de perfección individuales, que permitan mejorar el proceso de entrega de componentes sanguíneos. Para comenzar con la estrategia educativa, se sugiere desarrollar una charla de la importancia de las listas de verificación en los procesos de transfusión sanguínea y del papel del bacteriólogo en la seguridad transfusional en la plataforma de Formación Virtual, con la que cuenta la Institución, esto con el fin de contar con la herramienta de tipo

evaluativo que garantiza la comprensión del tema. Además, contribuye a la educación continuada y mejoramiento continuo de los procesos. No se considera necesario el desarrollo de un indicador de gestión para la medición del impacto de este proceso en particular, pero se debe hacer un seguimiento continuo mes a mes, para medir el desempeño del personal que lleven a estrategias particulares y personalizadas de mejora.

En la auditoría realizada, se encontraron fallas durante el proceso de transfusión, que pueden poner en riesgo la seguridad del paciente, generando eventos adversos o centinela, los cuales ya se han presentado en la institución. Las fallas principales radican en la falta o ausencia de verificación de la identidad del paciente, cotejado con la del componente a transfundir, falta verificación del grupo sanguíneo del paciente en su historia clínica y corroborar la compatibilidad del componente a transfundir. Tampoco se da aviso al personal médico sobre el comienzo de la transfusión sanguínea.

Para estas fallas se recomienda, el desarrollo de un programa educativo, de carácter obligatorio, para el personal de enfermería y médico que participe en la transfusión de pacientes, este debe hacerse con énfasis en los riesgos de la transfusión sanguínea y su manejo inmediato. Este programa puede ser difundido con el uso de la herramienta de la Plataforma de Formación Virtual y debe ser evaluado. Al mismo tiempo continuar con el programa de revisión en tiempo real de la transfusión sanguínea de al menos el 20% de la transfusión mensual, con el fin de hacer correcciones individualizadas al personal observado.

Así mismo, se debe implementar una lista de verificación y chequeo para el momento de la transfusión sanguínea (ver anexo 6. Lista de chequeo para el momento de la transfusión sanguínea), la cual será entregada por el banco de sangre, diligenciada en el servicio, firmada por el responsable y archivada en el banco de sangre, esta se hará con la finalidad de implantar una rutina de

seguridad, mediante la revisión obligada de los puntos establecidos por la lista de verificación y tener además una evidencia de las estrategias implementadas para el mejoramiento del proceso.

Todo lo descrito anteriormente, como herramientas para el mejoramiento del proceso de transfusión sanguínea, aplica para todas aquellas transfusiones de los servicios que no representan una emergencia vital, y que por lo tanto, se cuenta con tiempo para realizar los procesos de verificación sin poner en riesgo la vida del paciente. Para el servicio de cirugía se pueden implementar las mismas estrategias, pero por el volumen de componentes que se transfunden en dicho servicio por paciente, se diseñó una lista de verificación que permite comprobar hasta 5 componentes a la vez (Ver anexo 7. Lista de chequeo de actividades para transfusión sanguínea en cirugía).

Sigue constituyendo un problema que aumenta el riesgo a incurrir en errores que afecten la seguridad transfusional de aquellas transfusiones de emergencia, en las cuales no hay tiempo de verificación completa ya que esto pondría en riesgo la vida del paciente. Otro caso a considerar, son los protocolos de transfusión masiva, en donde se combina la urgencia vital de la transfusión con el gran número de unidades que se transfunde, lo que hace casi imposible la verificación minuciosa de cada uno de los componentes a transfundir. En estos casos es necesario establecer protocolos de transfusión que incluyan kit de emergencia y unidades reclasificadas para uso urgente, lo que se pudo desarrollar en un futuro

Para todo el proceso de transfusión, se debe seguir manejando el indicador de proporción de reacciones adversas a la transfusión que se presentan al mes, este ya se maneja por el banco de sangre y es de reporte obligatorio a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia y al INS. Se recomienda hacer una revisión en tiempo real de aproximadamente el 20% del promedio de transfusiones realizadas al mes, procurando incluir todos los servicios de la clínica, manejar la estadística

de errores y aplicar los correctivos. Realizar la prueba piloto para implementar las listas de verificación diseñadas, con el fin de realizar ajustes al proceso y a las listas de verificación.

Para el servicio de cirugía, actualmente se esta evaluando la posibilidad de integrar la lista de chequeo de la transfusión sanguínea con la lista de verificación y chequeo del proceso de cirugía (76), para facilitar el proceso de verificación y disminuir tramitología y papelería, en un servicio donde se requieren soluciones prácticas, esta decisión debe ser tomada por el jefe de cirugía, jefe de anestesiología en consenso con el director del banco de sangre y finalmente aprobada por el comité de transfusión, de la clínica (Ver anexo 8. Lista de verificación de cirugía, Modificada).

Durante la verificación del proceso de registro de la transfusión sanguínea, se encontró que solo el 4% de estos, estaban completos, los demás se encontraron con alguno de los requisitos de ley incompletos y en el caso de dos transfusiones se encontró ausencia total del registro, para minimizar la aparición de datos incompletos se recomienda nuevamente aprovechar los recursos de tecnología de información con los que cuenta la clínica, ajustando los parámetros de registro de *SERVINTE*, convirtiéndolos en campos obligatorios, de manera que siempre sean llenados por el personal responsable de la transfusión.

Es aconsejable, desarrollar capacitaciones virtuales, que fomenten la importancia de hacer seguimiento a la transfusión sanguínea y del adecuado registro para cumplir requisitos en el ámbito legal, de seguridad del paciente y económicos ya que la ausencia de registro, genera glosas que traen repercusión económica en la institución.

Las actividades de registro, se encuentran incluidas dentro de la lista de chequeo para el momento de la transfusión sanguínea y deben ser diligenciadas antes de

devolver dicha lista al banco de sangre. Es importante continuar realizando auditoria al registro de la transfusión sanguínea, por lo menos al 20% de las transfusiones realizadas en el mes, tratando de incluir muestras de cada servicio de la clínica. Se debe procurar realizar retroalimentación a los servicios sobre la situación de los registros generados, con el fin de establecer actividades de mejoramiento continuo y si es del caso de manera personalizada. Para tener una medición exacta del impacto de las mejoras y estrategias realizadas. (Ver anexo 9 ficha técnica del indicador).

Proporción de registros mal diligenciados en el mes

La fórmula para este indicador seria:

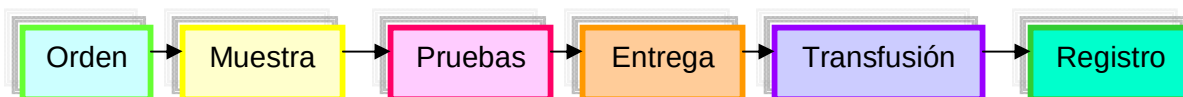
$$\text{Número de registros mal diligenciados} / \text{Total de registros revisados} \times 100$$

Este indicador debe tener nivel de desagregación por servicio, de manera que se pueda tener una radiografía exacta de la situación de cada uno de estos y levantar acciones de mejoramiento dirigidas a cada caso en particular.

A pesar de todas las recomendaciones planteadas, el proceso de transfusión sanguínea sigue siendo en gran parte manual. Este depende de la responsabilidad y voluntad de cada una de las personas que participan en él y también existen otros factores que pueden afectarlo como lo son la carga de trabajo, el desconocimiento, las urgencias y las transfusiones masivas. Este tipo de situaciones propician errores en cada una de las etapas ya analizadas del proceso, lo que hace necesario pensar en alternativas más automatizadas que faciliten el registro, trazabilidad y seguridad del proceso.

Como ya se mencionó en el marco referencial existen en el mercado tecnologías automatizadas para el manejo del proceso por medio de código de barras, lo que permite desarrollar un sistema de Identificación Positiva (ID+), que facilita validar

la administración de hemoderivados, integrando el sistema de información del banco de sangre con la historia clínica electrónica para evitar errores inherentes a la condición humana. Estos sistemas proporcionan en el mismo momento de la administración de un hemoderivado, la verificación que el receptor es efectivamente quien debe ser (el paciente correcto) y que el producto a utilizar es aquel en el que se han realizado las pruebas cruzadas con la muestra que previamente se ha extraído al paciente, así como la identificación del profesional que participa en cada una de las etapas de procesamiento. Permite verificar además, la oportunidad para la administración del componente ya que se manejan en tiempo real, los espacios de espera en cada eslabón del proceso:

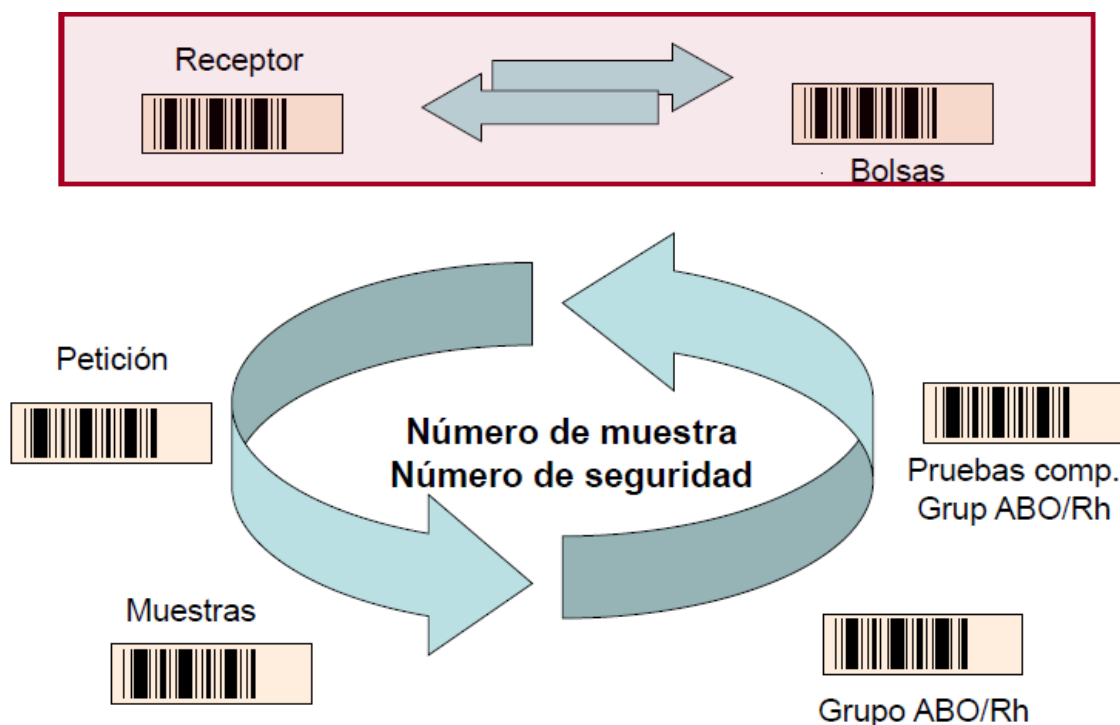


Este, tipo de sistemas representan costos adicionales para la institución pero pueden ser justificados por los ahorros en gastos de la mala calidad (77). Estos costos incluyen gastos médicos de pacientes por complicaciones, hospitalizaciones prolongadas, demandas por responsabilidad civil, derivadas de errores en el proceso, costo de los componentes glosados por ausencia de registro y costo de los componentes perdidos por mal manejo en el servicio.

Otro factor a considerar, es la disminución de costos del personal en procesos manuales ineficaces, este costo se traduce en tiempo que finalmente puede ser utilizado en beneficio del paciente, involucrando al personal en actividades de vigilancia y control.

La facilidad de rastrear las unidades y de realizar la trazabilidad en el proceso, es otro factor que beneficia a la institución ya que es una garantía para el momento de requerir información para auditorías y procesos de investigación en procedimientos clínicos.

Figura 1. Esquema de trabajo con identificación positiva con código de barras.
Cotejo bolsa receptor (74).



El Banco de Sangre de Teixits, que suministra los componentes sanguíneos a todos los hospitales y clínicas de Cataluña en España, luego de implementado el sistema de identificación positiva con manillas de código de barras, paso de tener tres errores de administración en tres meses (3/1500) a tener cero errores en doce meses, luego de la implementación del sistema (74). Datos que coinciden con los mostrados en el Hospital de San Eloy donde con un año de implementación se eliminaron los errores en la transfusión (77).

Por todos los argumentos mostrados este es un sistema que debe ser considerado al momento de pretender mejorar el sistema de transfusión sanguínea y aumentar la seguridad del paciente.

Por el momento y sin opciones diferentes a seguir trabajando a conciencia con el sistema manual y la educación constante al personal. Se debe enfatizar a las

bacteriólogas del servicio de transfusión, al personal de enfermería y al médico tratante, que vaya a efectuar una transfusión, deberá verificar con especial atención lo que figura a continuación:

- La identidad del receptor.
- Tratándose de transfusión alogénica, que el receptor y las unidades a transfundir sean compatibles y que la etiqueta de la unidad consigne los resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión.
- El monitoreo continuo de signos vitales en las unidades de cuidados generales, pueden proporcionar la detección temprana y la intervención de las inestabilidades en los pacientes. Estas primeras intervenciones podrían evitar la muerte y la admisión a unidades de cuidados intensivos, lo que aumenta la seguridad del paciente, asimismo mejores resultados (11).

Además de los nuevos indicadores planteados, se recomienda continuar midiendo los indicadores de gestión de la calidad y vigilancia, de reporte obligatorio al INS, los cuales reflejan el estado del proceso, y ayudan en la toma de decisiones, al momento de cambios, acciones de mejora o acciones correctivas, frente al proceso (ver página del INS, Bancos de Sangre).

Para futuras auditorias del proceso se recomienda realizar una verificación de la firma de consentimientos informados para la transfusión sanguínea por parte del proceso. También la adherencia de los médicos a la guía de transfusión basada en la evidencia desarrollada por la institución.

Tabla 10. Cronograma mensual para la auditoria de la transfusión.

Actividad	Revisión	Cantidad	Parámetro	Análisis
Revisión de ordenes de transfusión	Retrospectiva	Deseada 20% del total mes. Ideal el total.	Completas e incompletas. Mejora frente a la manual	Indicador planteado, Retroalimentación
Revisión de entrega del componente	Concurrente	Deseada 20% del total del mes.	Los citados en la lista de chequeo	Retroalimentación, fallas más frecuentes.
Revisión Transfusión	Concurrente	Deseada 20% del total mes.	Los citados en la lista de chequeo	Retroalimentación, fallas más frecuentes.
Revisión de Registro de transfusión	Retrospectivo	Total de órdenes de transfusión revisadas.	Completas e incompletas.	Indicador planteado, Retroalimentación
Revisión de seguimiento a eventos adversos	Retrospectivo	Total de eventos presentados.	Metodología de Análisis MAPS	Informe del análisis e investigación. Informe al INS

BIBLIOGRAFIA

1. Hilda M. Silva Ballester, Mercedes Rojas Zúñiga, Ariadna González Lorenzo, José M. Ballester Santovenia, Antonio Bencomo Hernández, María Elena Alfonso Valdés, et al. Reacciones transfusionales en el Hospital Docente Provincial «Comandante Faustino Pérez» de la provincia de Matanzas. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. Agosto de 2007;23(2):01-8.
2. Mauricio Salazar. Guías Para la Transfusión de sangre y sus Componentes. Revista Panamericana de Salud Pública. 2003; Volumen 13(2/3):183-90.
3. Lucia Zamudio Godínez. Reacciones Transfusionales. Gaceta Médica de Méjico. Octubre de 2003;139(3):173-5.
4. Jorge Decaro, Felipe Lemos, Martín Magri. Historia de la Medicina Transfusional. Ediciones de la Plaza - Galera Plaza Libertad; 2011.
5. Ballester Santovenia JM. ABC de la Medicina Transfusional Guías Clínicas. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006.
6. Rodak BF, Giovaniello O, Oxemberg J, Rondionone S, Taveira J. Hematología: fundamentos y aplicaciones clínicas. Buenos Aires: Médica panamericana; 2005.
7. Guillermo cordoba. Las transfusiones de sangre: riesgos y peligros. Periodico el Mundo. Medellín; 7 de enero de 2009;
8. Cortes Buelvas A. Practica contemporánea de la transfusión sanguínea. Cali: Feriva; 2008.
9. Oscar Andrés Peñuela B. Sonia Esperanza Rebollo Satoque,. Programa de Hemovigilancia Protocolo Para el Reporte de Reacciones Adversas a la Transfusión Sanguínea (RAT). Alcaldía Mayor de Bogotá DC; 2007.
10. Elkin F. cardona. Reacciones Transfusionales Mediadas Inmunológicamente. IATREIA. marzo de 2001;14(1):86-92.
11. A. Gutiérrez Martín,, R. López Saldaña,, A. Cancino Ruiz, R. López Suárez, C. Dávalos Parra. Hemólisis Aguda Como Complicación Postransfusional. Revista de Medicina e Investigación. 2013;1(2):118-112.

12. Linden JV, Paul B, Dressler KP. A report of 104 transfusion errors in New York State. *Transfusion*. Septiembre de 1992;32(7):601-6.
13. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Guía Sobre la Transfusión de Componentes Sanguíneos y Derivados Plasmáticos. Gráficas Planisi; 2006.
14. Tsubaki K, Nagao A. [Examination for prevent of blood transfusion errors]. *Rinsho Byori*. Febrero de 2003;51(2):146-9.
15. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre, sus Componentes y derivados. Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2008.
16. Oscar Andrés Peñuela B., Mauricio Beltrán D., Sonia Esperanza Rebollo S., María Isabel Bermudez F. Manual de Hemovigilancia. Imprenta Nacional de Colombia; 2010.
17. Organización Mundial de la Salud. Desarrollando una Política Nacional y Guías para el Uso Clínico de la Sangre. OMS;
18. World Alliance for Patient Safety, World Health Organization. Dept. of Health System Policies and Operations. Global patient safety challenge: 2005-2006. Geneva: World Health Organization; 2005.
19. Diego Palacio Betancourt, Carlos Jorge Rodríguez Restrepo, Carlos Ignacio Cuervo Valencia, Ricardo Andrés Echeverri López, Clara Alexandra Méndez Cubillos, Luís Fernando Correa Serna. Prevenir las Complicaciones Asociadas a la Disponibilidad y Manejo de Sangre y Componentes y a la Transfusión Sanguínea. Ministerio de la Protección Social República de Colombia; 2009.
20. Ministerio de la Protección Social República de Colombia. Guía Técnica "Buenas Prácticas Para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud. Colombia; Report No.: Versión 001.
21. Lázaro Cortina Rosales, Maria del Rosario López de Roux. Reacción Transfusional Hemolítica Inmune Inmediata. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*. 2006;22(2).
22. Ministerio de la Protección Social Colombia. Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Buenos y Creativos;

2008.

23. Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Plan Nacional de Sangre. República de Argentina;

24. Morawitz P, Beitrage Zur, Kenntnis der blutgerinnung. Beitrage zur Chemischen Physiologie and Pathologie. 1994. 5:133.

25. McClelland DBL, Franklin I, Pirie E. Manual of optimal blood use: support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe. [Edinburgh]: Scottish National Blood Transfusion Service; 2010.

26. McCullough JJ. Transfusion medicine. New York: McGraw-Hill, Health Professions Division; 1998.

27. Modern blood banking and transfusion practices. 5th ed. Philadelphia: F.A. Davis; 2005.

28. World Health Organization. El uso clínico de la sangre en medicina, obstetricia, pediatría y neonatología, cirugía y anestesia, trauma y quemaduras. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2001.

29. Cortes Buelvas A. Practica contemporánea de la transfusión sanguínea. Cali: Feriva; 2008.

30. OMS (Organización Mundial de la Salud. 10 datos sobre las transfusiones de sangre [Internet]. Transfusión de Sangre. 2013. Recuperado a partir de: http://www.who.int/features/factfiles/blood_transfusion/es/

31. Diego Palacio Betancourt, Blanca Elvira Cajicas de Acosta, Marcela Giraldo Suárez, Martha Cecilia Rodríguez Ramírez. Política Nacional de Sangre. Ministerio de la Protección Social;

32. Pacientes Internacionales [Internet]. Clínica Cardio VID. 2012. Recuperado a partir de: http://www.cardiovid.org.co/index.php?option=com_content&view=article&id=69&Itemid=68&lang=es

33. Clínica Cardio VID. Los Especialistas de tu Corazón [Internet]. Clínica Cardio VID. 2012. Recuperado a partir de: http://www.cardiovid.org.co/index.php?option=com_content&view=article&id=67&Itemid=67

emid=2&lang=es

34. Oscar Andrés Peñuela B., Mauricio Beltrán D., Sonia Esperanza Rebollo S., Maria Isabel Bermúdez F. Manual de Hemovigilancia. Instituto Nacional del Salud República de Colombia; 2010.
35. Mercedes Corral. Descripción de un Sistema de Gestión de Calidad en Servicios de Transfusión. SETS Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. 2010;22(78).
36. Armando Cortés Vuelvas, Gustavo Echeverri. La Técnica y el Cuidado del Paciente que Recibe Terapia de Transfusión. Calí Colombia: Universidad del Valle; 2001.
37. Amalia G Bravo Lindoro. Reacción Hemolítica Aguda. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. abril de 2010;3(1):18-21.
38. Héctor Baptista González. Efectos nocivos agudos de las transfusiones. Propuestas para el Sistema de Hemovigilancia en México. Gaceta Médica de México. 2013;149(Simposio Seguridad transfusional):94-101.
39. Milton Larrondo L., Gastón Figueroa M. Terapia Transfusional: Criterios de indicaciones de componentes sanguíneos. Revista Hospital Clínico Universidad de Chile. 2007;18:208-19.
40. Krombach J, Kampe S, Gathof BS, Diefenbach C, Kasper S-M. Human error: the persisting risk of blood transfusion: a report of five cases. Anesth Analg. enero de 2002;94(1):154-156, table of contents.
41. Lázaro Cortina Rosales, María del Rosario López de Roux. Reacción Transfusional Hemolítica Inmune Inmediata. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. agosto de 2006;22(2):86-93.
42. Arturo Pereira Saavedra. Seguridad Transfusional. Calidad Asistencial. noviembre de 2011;27(03):87-92.
43. Ana María Mejía Domínguez. Importancia Clínica de la Hemovigilancia. La gestión en la Seguridad Transfusional y la Hemovigilancia. Rev,Mex,Med,Tran. agosto de 2009;2(1):S90-S94.
44. Murphy MF, Casbard AC, Ballard S, Shulman IA, Hedle N, Aubuchon JP.

Prevention of bedside errors in transfusion medicine (PROBE-TM) study: a cluster-randomized, matched-paired clinical areas trial of a simple intervention to reduce errors in the pretransfusion bedside check. *Transfusión*. Mayo de 2007;47(5):771-80.

45. ICCBBA. Introducción a la ISBT 128. 1.^a ed. San Bernardino, USA; 2011.

46. Departamento de tecnologías Sanitarias. Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas. Organización Mundial de la Salud; 2010.

47. Ramsay SJ et al. The dangers of trying to make ends meet: accidental intravenous administration of enteral feed. *Anaesthesia and Intensive Care*. 2003;31:324-7.

48. Pope M. A mix-up of tubes. *American Journal of Nursing*. 2002;4(23):102.

49. London, Department of Health,. Building a safer NHS for patients: improving medication safety. London [Internet]. Building a safer NHS for patients: improving medication safety. London. 2004. Recuperado a partir de: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443

50. Safety First, Massachusetts Coalition for the Prevention of Healthcare Errors [Internet]. Wrong route errors. 1999. Recuperado a partir de: <http://www.macoalition.org/documents/SafetyFirst1.pdf>

51. Thomas P., Evans C. An identity crisis? Aspects of patient misidentification. *Clinical Risk*. 2004;10:18-22.

52. Hoffman JM, Proulx SM. Medication errors caused by drug name confusion. *FDA Consumer Magazine*. 2003;26:445-52.

53. Adolfo Romero Ruiz, Juan Gómez Salgado. Seguridad del paciente en la transfusión sanguínea. *En Portada*. diciembre de 2008;11(10):28-32.

54. Hilda María Silva Ballester. Programa de Hemovigilancia Para los Servicios de Salud de la Provincia de Matanzas [Trabajo de grado]. [Ciudad de Matanzas]: Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas; 2011.

55. Rappoport A. A hospital patient and laboratory machine-readable identification system (MRIS) revisited. *J Med Syst*. 1984;8:133-56.

56. Weilert M, Tilzer LL. Putting bar codes to work for improved patient care. Clin Lab Med. 1991;11:237-8.
57. Longe K. The status of bar codes in hospitals: a survey report. Hospital Technology Series Chicago. American Hospital Association. 8(1989).
58. Sistema Nacional de Salud reino Unido. La Seguridad del Paciente en Siete Pasos. Rumagraf S.A; 2005.
59. National Haemovigilance Program, National Haemovigilance Program. AUSTRALIAN HAEMOVIGILANCE REPORT 2010 A Report by the National Blood Authority Haemovigilance Advisory Committee June 2010. Paper-based publications; 2011.
60. Barbee I. Whitaker, Ramsay SJ et al. The 2011 National Blood Collection and Utilization Survey Report. AABB; 2011.
61. Patricio Fabián Oliva Mella. Construcción de listas de Chequeo en Salud la Metodología para se Construcción. Serie Cuadernos de Redes Gobierno de Chile. 2009;24:1-36.
62. Luz María Gómez Buitrago. La lista de chequeo: un estándar de cuidado. Revista Colombiana de Anestesiología - Colombian Journal of Anesthesiology. julio de 2013;41(03):182-3.
63. Fernando Alzate. Cómo elaborar listas de chequeo. Organización, Calidad y Productividad Para su Negocio. 2012.
64. Michael Scriven. THE LOGIC AND METHODOLOGY OF CHECKLISTS [Monografía]. Western Michigan University; 2000.
65. Patricio Fabián Oliva Mella. La construcción de lista de chequeo en salud. La Metodología para su construcción. Global Net Working for Effective Healthcare; 2009.
66. Diego Palacio Betancourt, Carlos Jorge Rodríguez Restrepo, Carlos Ignacio Cuervo Valencia, Ricardo Andrés Echeverri López, Clara Alexandra Méndez Cubillos, Luís Fernando Correa Serna. Prevenir las complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y componentes y a la transfusión sanguínea. Ministerio de la Protección Social; 2009.

67. Vriens M., Blok H, Fluit A et al. Costs associated with a strict policy of eradicate MRSA in a Dutch University Medical Centre. Eur Journal Clinical Microbiology Infection. 2002;21:782-6.
68. Jarvis JR. Selected aspects of socioeconomic impact of nosocomial infections: morbidity, mortality, cost and prevention (Review). Infection Control and Hospital Epidemiology. 1996;17:552-7.
69. Milagros García Barbero. La Alianza Mundial Para la Seguridad del Paciente. OMS Oficina Europea España. 2011;1:209-20.
70. A Cascales, F Ferrer, J Rivera, V Vicente. Metodología para la aplicación de un ciclo de mejora de la calidad en un Servicio de Transfusión. Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular SETS. 2008;20(2):10-6.
71. Miguel Araujo, Loreto Tapia, Federico Liendo, Carolina Villalobos, Lorena Huaiquian, Rodrigo Contreras. Errores de Identificación y Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos. Superintendencia de Salud Gobierno de Chile; 2011.
72. M^a Teresa Díaz-Navarraz, María Seguí-Gómez, José Manuel Rodríguez-Paz, Cristina Rodríguez Díaz. Gestión de la Calidad en la Asistencia Sanitaria: Indicadores, Errores Médicos. Medicina Preventiva y Salud Pública Universidad de Navarra. 2007;12(2):605-15.
73. OMS (Organización Mundial de la Salud. Soluciones Para la Seguridad del Paciente OMS. Centro colaborador de la OMS para la seguridad del paciente; 2007.
74. Banco de Sangre Teixits Cataluña. Seguridad en el acto transfusional. Nuevas tecnologías aplicables. 2011.
75. Ana Vilma Guevara de Aguilar, Ricardo Franco, Efraín Orellana Rubio, Silvia Marroquín. et.al. Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre, sus Componentes y derivados/ Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social. OPS (Organización Panamericana de la Salud); 2008.
76. OMS (Organización Mundial de la Salud. Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009. La Cirugia Segura Salva Vidas. OMS; 2009.

77. Itziar Marzana, Ana M^a Salinas, Idoia Apraiz, Julio Hernandez. Implantación de un sistema de Seguridad Transfusional Como Eje del Cambio Organizativo en la Unidad de Transfusión. Hospital San Eloy; 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Solicitud de Transfusión (manual)

[illegible]

Anexo 2. Orden de Transfusión (Servinte)

DATOS DEL PACIENTE

Paciente:

Historia Clínica:

Edad:

Servicio:

Ubicación:

Nombre de EPS/ARS:

Tipo de Identificación:

Sexo:

Identificación:

Tipo de Paciente:

Habitación:

Regimen:

Diagnóstico:

TRANSFUSIÓN				
Fecha de inicio	Descripción	Especificaciones	Cantidad	Justificación/Datos Clínicos
26/09/13 09:18	Transfundir Plasma	Frecuencia: No aplica, Duración: INTRAOPERATORIO, Grupo Sanguíneo y RH: O Positivo, Preparaciones Especiales: Leucorreducidos por filtros, Motivo: Hipotensión, ¿Ha recibido otras transfusiones? No	2 unidades	Corrección de defecto del tabique Auriculoventricular
26/09/13 09:18	Transfundir Glóbulos Rojos Leucorreducidos	Frecuencia: No aplica, Duración: INTRAOPERATORIO, Grupo Sanguíneo y RH: O Positivo, Preparaciones Especiales: Leucorreducidos por filtros, Motivo: Anemia. ¿Ha recibido otras transfusiones? No	2 unidades	Corrección de defecto del tabique Auriculoventricular

MÉDICO QUE ORDENA

Nombre

Firmado Electronicamente

Especialidad

Registro

CLINICA CARDIO VID

Dirección: Calle 78B No 75-21 Robledo-Telefono 4454000 MEDELLIN - COLOMBIA

www.lacardiovascular.org.co

Anexo 3. Ficha Técnica del Indicador Proporción de órdenes de transfusión mal elaboradas.

CLÍNICA CARDIOVID		FICHA TÉCNICA INDICADOR DE GESTIÓN	
MACROPROCESO:	Gestió Asistencial.		
PROCESO DE PRIMER NIVEL:	Banco de Sangre.		
LIDER DEL P1N:	Director del Banco de Sangre		
I. ASPECTOS GENERALES			
NOMBRE DEL INDICADOR:	Proporción de órdenes de transfusión mal diligenciadas en un mes		
CÓDIGO INSTITUCIONAL	1	CODIGO DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA	N/A
DOMINIO O CARACTERISTICA DE CALIDAD	Seguridad en el proceso de transfusión sanguínea, en el momento de diligenciar la orden de transfusión	Cumplimiento Legal	
		Decreto 1011 de 2006	si
		Decreto 1571 de 1993	si
		Institucional	si
JUSTIFICACIÓN			
Medir el impacto, a la calidad en la elaboración de las órdenes de transfusión sanguínea.			
II. DEFINICIÓN OPERACIONAL			
Numerador	Denominador	Unidad de Medición	Factor
Número de órdenes de transfusión mal elaboradas.	Total de órdenes de transfusión elaboradas	Porcentaje de órdenes mal elaboradas.	100
FORMULA DE CALCULO			
Número de órdenes de transfusión mal elaboradas / Total de ordenes de transfusión elaboradas x 100			
III. VARIABLES			
Genera la Información		Fuente Primaria	
Numerador	Denominador	Numerador	Denominador
Bacterióloga, sección inmunohematología	Bacterióloga, sección inmunohematología	El número de órdenes mal elaboradas por mes, se encuentra en el registro de producto no conforme de la sección.	El denominador, es la suma total de las órdenes de transfusión despachadas en un mes, se obtiene contando las mismas en las carpetas de facturación de la transfusión
Generación		Remisión	Vigilancia y Control
		N/A	
Mensual	Responsable Revisión	Responsable de la Remisión	
Director del banco de sangre.		N/A	Permite el seguimiento continuo y mejoramiento al proceso de transfusión sanguínea, repercutiendo en la seguridad del paciente.
NIVEL DE DESAGREGACIÓN			
N/A			
IV. ANÁLISIS			
RESPONSABLE DEL ANÁLISIS	Director del banco de sangre.		
UMBRAL DEL DESEMPEÑO		CONSIDERACIONES PARA EL ANALISIS	
Desempeño Superior	>5%	Resultado Obtenido	Referentes Nacionales e Internacionales .
Desempeño Deseable (Meta)	Entre 5 y 6%	Umbral de Desempeño	Causas del resultado y de las variaciones
Desempeño Minimo	Entre 7 y 8%	Ajuste por Riesgo	Acciones a implementar
AJUSTE POR RIESGO			
N/A			
REFERENTES	NACIONALES INTERNACIONALES	Lineamientos mínimos para la órden de transfusión sanguínea del Decreto 1571 de 1993	
BIBLIOGRAFIA	Desarrollando una Política Nacional y Gías para el uso Clínico de la Sangre OMS, decreto 1571 de 1993, Ministerio de la protección Social de Colombia Gua Técnica "Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud"		
V. USUARIOS (SEGÚN TIPO DE INDICADOR)			
Monitorización SOGC	Si	Seguimiento a Riesgos-Habilitación	Si
Vigilancia y Control	Si	Trazador de Calidad (Promoción y Prevención)	Si
Institucional IPS	Si	Entes Externos	No
Macroporcesos	Si	Proceso P1N	Si

Anexo 4. Hoja de Entrega y Transfusión de Hemocomponentes, Anterior a la auditoria.

Clínica CardioVID
BANCO DE SANGRE
Medellín Colombia Lic. Sanitaria: 05-001-23

ENTREGA Y TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES

Proceso: 23/07/13 a las 15:20 hrs.

Datos del Paciente:

Código: 18367	Proceso: Transfusión
Nombre del Paciente:	Cama 002-U.C.I.
Grupo Sanguíneo:	H.C.: 306788

Unidad Asignada para la Transfusión:

Sello Calidad	Hemocomponente	Fecha/Hora Cad.	Grupo	Volumen
136843	GI. ROJO POBRE LEUCOCITOS	01/08/2013 17:45	O Positivo	50 ml ± 10%

INFORMACIÓN A DILIGENCIAR POR EL BANCO DE SANGRE

Compatible____ Filtrado ____ Irradiado ____ Etiqueta ____ Aspecto ____ Temp. Unidad ____

Persona que Recibe _____ Báct. que entrega _____ Hora Entrega _____

Reacción Transfusional SI ____ NO ____ Cual? _____

Componentes Devueltos SI ____ NO ____

Aspecto _____ Temp. _____ Etiqueta: _____ Hora de Devolución: _____

Anexo 5. Hoja de Entrega y Transfusión de Hemocomponentes, modificada.

Clínica CardioVID
BANCO DE SANGRE
Medellín Colombia Lic. Sanitaria: 05-001-23

ENTREGA Y TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES

Proceso: 23/07/13 a las 15:20 hrs.

Datos del Paciente:

Código: 18367	Proceso: Transfusión
Nombre del Paciente:	Cama 002-U.C.I.
Grupo Sanguíneo:	H.C.: 306788

Unidad Asignada para la Transfusión:

Sello Calidad	Hemocomponente	Fecha/Hora Cad.	Grupo	Volumen
136843	GI. ROJO POBRE LEUCOCITOS	01/08/2013 17:45	O Positivo	50 ml ± 10%

INFORMACIÓN A DILIGENCIAR POR EL BANCO DE SANGRE

Compatible____ Filtrado ____ Irradiado ____ Etiqueta ____ Aspecto ____ Temp. Unidad ____

Verificación del Nombre del Paciente____ Grupo Sanguíneo____ Componente____ HC____

Persona que Recibe _____ Báct. que entrega _____ Hora Entrega _____

Reacción Transfusional SI____ NO ____ Cual? _____

Componentes Devueltos SI____ NO____

Aspecto____ Temp. _____ Etiqueta: _____ Hora de Devolución: _____

Anexo 6. Lista de chequeo para el momento de la transfusión sanguínea.



LISTA DE CHEQUEO PARA EL MOMENTO DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

FEHA:				
NOMBRE DEL PACIENTE:				
HISTORIA CLÍNICA			GRUPO SANGUÍNEO:	
NÚMERO DE COMPONENTES TRANSFUNDIDOS EN TOTAL				
GR:	PFC:	CRIO:	PLT:	
Parámetro a verificar			Si	No
Verificar el Nombre del Paciente (manilla, y Componente)				
Verificar Grupo sanguíneo del Paciente y El componente (¿compatibles?)				
Verificar Aspecto, sello de calidad, fecha de vencimiento, temperatura y tipo de componente a transfundir.				
Verificar el Volumen de componente a transfundir.				
Verificar el equipo de infusión a utilizar. (¿Adecuado?)				
Informar al Médico sobre el inicio de la transfusión.				
Verificar la velocidad de aplicación del componente.				
Tomar signos vitales y temperatura iniciales.				
Tomar signos vitales durante la transfusión.				
Tomar signos vitales al finalizar la transfusión.				
Se realizan los registros correspondientes.				
Se presento reacción transfusional?				
Firma del Médico Responsable.				
Firma del personal encargado de la transfusión.				

GR: Glóbulos Rojos, PFC: Plasma Fresco Congelado, CRIO: Crioprecipitado, PLT: Plaquetas manuales o por aféresis. (Una vez diligenciado devolver al banco de sangre)

Anexo 7. Lista de chequeo de actividades para transfusión sanguínea en cirugía

LISTA DE CHEQUEO DE ACTIVIDADES PARA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN CIRUGÍA

FECHA:

NOMBRE DEL PACIENTE:

HISTORIA CLÍNICA:

QUIROFANO:

ACTIVIDADES PARA LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA	Número Sello		Número Sello		Número Sello		Número Sello		Número Sello	
	Componente:		Componente:		Componente:		Componente:		Componente:	
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
VERIFICACIÓN DE LA UNIDAD										
Verificar que el tipo de componente a transfundir es el correcto										
Verificar el grupo sanguíneo del componente y del paciente. (¿Compatibles?)										
Verificar la identidad del paciente y la Unidad (nombres completos, e Historia clínica)										
Verificar la información de la etiqueta de la unidad (sello y fecha de vencimiento)										
Verificar el Aspecto de la unidad (coágulos ruptura, aire, gas)										
VERIFICACIÓN PROCESO DE TRANSFUSIÓN										
Verificar que el equipo a utilizar es el adecuado.										
Verificar la línea de aplicación.										
Se toman los signos vitales y temperatura iniciales.										
Se notifica al médico el inicio de la transfusión										
Se toman los signos vitales y temperatura durante y después de la transfusión.										
REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN										
Se realiza el registro de los datos de la unidad.										
Se registran los signos vitales y temperatura antes, durante y después de la transfusión.										
Se registra otros líquidos utilizados.										
Se registra y reporta reacción transfusional si la hubo.										
DESCARTE DEL COMPONENTE										
Se verifico el descarte de bolsas, equipos y agujas con las normas de bioseguridad										
Firma del Médico Responsable:	Firma Enfermera Responsable:									

POR FAVOR UNA VEZ DILIGENCIADO DEVOLVER AL BANCO DE SANGRE.

Anexo 8. Lista de verificación y chequeo del proceso de cirugía. OMS. Propuesta de modificación

Antes de la Inducción de la Anestesia (Enfermero y Anestesiólogo)	Antes de la Incisión Cutánea (Enfermero, Anestesiólogo, Cirujano)	Antes de que el Paciente Salga del Quirófano Con el Enfermero, Anestesiólogo y Cirujano
¿Ha confirmado el paciente, su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento? Si ☐	Confirmar que todos los miembros del equipo se encuentran presentes	El enfermero Confirma Verbalmente. - El nombre del procedimiento. - Recuento de instrumentos gasas y agujas. - El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, incluido el nombre del paciente) - Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental o equipos.
¿Se ha marcado el sitio quirúrgico? Si ☐ No procede ☐	Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento.	
¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica? Si ☐	¿Se ha administrado profilaxis antibiótica? Si ☐ No procede ☐	
¿Se ha colocado el pulsímetro al paciente y funciona? Si ☐	¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales? Si ☐ No procede ☐	
¿El paciente tieneé - Alergias conocidas? Si ☐ No ☐ - Vía aérea difícil/riesgo de aspiración No ☐ - Si ☐ y hay instrumental y equipos/ayuda disponible - Riesgo de hemorragia No ☐ - Si ☐ Se tienen líquidos endovenosos, y vías centrales, además se realizó reserva de sangre y se cuentan con unidades compatibles.	Previsión de eventos críticos. Cirujano: - Cuanto durará la operación. - Cuanto es la pérdida de sangre prevista. Anestesiólogo ¿Presenta el paciente algún problema específico? Equipo de Enfermería ¿Se ha confirmado la esterilidad? ¿Hay problemas con el instrumental o equipos?	¿Se utilizaron componentes sanguíneos durante la transfusión? ¿Se verifico el grupo sanguíneo? ¿Se verifico la compatibilidad de los componentes? ¿Se verifico el aspecto, fecha de vencimiento y temperatura? ¿Se realizaron los registros correspondientes? - Número total de componentes usados: PFC___ GR___ CRIO___ PLT___ Aféresis___ ¿Coincide con el número de componentes registrados? ¿Se presento alguna reacción?
	¿Pueden visualizarse la imágenes diagnósticas? Si ☐ No procede ☐	

En color rojo se encuentran las modificaciones propuestas a la lista de cirugía.

Anexo 9. Ficha técnica indicador Proporción de registros de transfusión mal diligenciados en el mes.

CLINICA CARDIO 		FICHA TÉCNICA INDICADOR DE GESTIÓN	
MACROPORCESO:	Gestió Asistencial.		
PROCESO DE PRIMER NIVEL:	Banco de Sangre.		
LÍDER DEL P1N:	Director del Banco de Sangre		
I. ASPECTOS GENERALES			
NOMBRE DEL INDICADOR:	Proporción de registros de transfusión mal diligenciados en el mes		
CÓDIGO INSTITUCIONAL	2	CODIGO DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA	N/A
DOMINIO O CARACTERÍSTICA DE CALIDAD	Seguridad en el proceso de transfusión sanguínea, en el momento de registrar el acto transfusional.	Cumplimiento Legal	
		Decreto 1011 de 2006	☒
		Decreto 1571 de 1993	☒
		Institucional	☒
JUSTIFICACIÓN			
Medir el impacto, en la calidad de los registros postransfusionales de la historia clínica			
II. DEFINICIÓN OPERACIONAL			
Numerador	Denominador	Unidad de Medición	Factor
Número de registros mal elaborados	Total de registros de transfusión revisados	Porcentaje de registros mal elaborados	100
FORMULA DE CALCULO			
(Número de registros mal elaborados / Total de registros de transfusión revisados) x 100			
III. VARIABLES			
Genera la Información		Fuente Primaria	
Numerador	Denominador	Responsable	
Bacterióloga, sección inmunohematología	Bacterióloga, sección inmunohematología	El número de registros mal elaborados, se obtiene de aquellos que al revisar se encuentren incompletos o ausentes, con respecto al decreto 1571 de	El denominador es el total de registros revisados, corresponde al 20% del total de ordenes del mes.
Banco de sangre			
Generación		Remisión	
Mensual		N/A	
Responsable Revisión		Responsable de la Remisión	
Director del banco de sangre.		N/A	
		Permite el seguimiento continuo y mejoramiento al proceso de transfusión sanguínea, repercutiendo en la seguridad del paciente.	
NIVEL DE DESAGREGACIÓN			
Por servicios (UCI A, UCI P, UCI C, Primer piso, Segundo Norte, Juan XXIII Urgencias, Cirugía y Hemodinámica)			
IV. ANÁLISIS			
RESPONSABLE DEL ANÁLISIS	Director del banco de sangre.		
UMBRAL DEL DESEMPEÑO		CONSIDERACIONES PARA EL ANALISIS	
Desempeño Superior	< 5	Resultado Obtenido	Referentes Nacionales e Internacionales .
Desempeño Deseable (Meta)	Entre 5 y 6	Umbral de Desempeño	Causas del resultado y de las variaciones
Desempeño Mínimo	Entre 7 y 8	Ajuste por Riesgo	Acciones a implementar
AJUSTE POR RIESGO			
N/A			
REFERENTES	NACIONALES	Lineamientos mínimos para la orden de transfusión del decreto 1571 de 1993	
	INTERNACIONALES		
BIBLIOGRAFIA	Desarrollando una política nacional y guías para el uso clínico de la sangre OMS, Decreto 1571 de 1993. M Ministerio de la Protección Social Colombia Guía Técnica "Buenas Practicas para la seguridad del paciente en la Atención en Salud"		
V. USUARIOS (SEGÚN TIPO DE INDICADOR)			
Monitorización SOGC	Si	Seguimiento a Riesgos-Habilitación	Si
Vigilancia y Control	Si	Trazador de Calidad (Promoción y Prevención)	Si
Institucional IPS	Si	Entes Externos	No
Macroporcesos		Proceso P1N	Si

Anexo 10. Lista de Chequeo Empleada para la Auditoria de la transfusión

Fecha: _____ HC _____

Servicio: _____

Especialidad del médico que ordena la transfusión: _____

Cargo de quien recibe el componente: _____

Cargo de quien aplica el componente: _____

LISTA DE VERIFICACION TRANSFUSION SANGUÍNEA

Verificación de la orden de transfusión sanguínea (Decreto 1571 de 1993)				
PREGUNTAS	C	CP	NC	OBSERVACIONES
1. Nombres y apellidos completos del receptor.				
2. Número de Historia Clínica del paciente.				
3. Número de cama, habitación, y nombre del servicio en el cual se realizará el procedimiento.				
4. Sangre o componentes requeridos y cantidad solicitados.				
5. Impresión diagnóstica e indicación de la transfusión.				
6. Fecha, Firma, Sello y registro del médico responsable de la solicitud				
Verificación Área despacho de componentes (decreto 1571 de 1993)				
PREGUNTAS	C	CP	NC	OBSERVACIONES
1. Nombre completo del paciente.				
2. Historia clínica.				
3. Grupo sanguíneo del paciente.				
4. Componente adecuado (que el componente entregado corresponda al solicitado por el médico)				
5. Componente despachado a la temperatura y condiciones adecuada				
6. Fecha de vencimiento adecuada, según el tipo de componente.				
7. Componente rotulado adecuadamente para el despacho con nombre del paciente, grupo sanguíneo y Rh, servicio e historia clínica.				
Verificación y diligenciamiento de la lista de chequeo				

Verificación de la transfusión (Decreto 1571 de 1993)				
PREGUNTAS	C	CP	NC	OBSERVACIONES
8. El componente es recogido en el banco de sangre por personal de enfermería.				
9. El componente es recibido por la Enfermera Jefe en el servicio.				
10. La enfermera del servicio verifica que los componentes enviados corresponden a la orden médica.				
11. Se verifica por la enfermera del servicio los datos del paciente y componente a transfundir, además del aspecto y fecha de vencimiento.				
12. Se verifica y registra el número de sello de la unidad				
13. Se verifica el grupo sanguíneo del paciente.				
14. Se verifica en voz alta el nombre del paciente en caso de que este esté consciente.				
15. Se explica al paciente el procedimiento a realizar, al igual que las síntomas y signos de alerta.				
16. Manipulación adecuada del componente manteniendo técnica aséptica.				
17. Se monitorean signos vitales del paciente y se observan sus condiciones generales antes, durante y después de la transfusión				
18. El médico encargado del servicio acompaña al paciente como mínimo los primeros 5 a 10 minutos de la transfusión.				
19. Se monitorea periódicamente al paciente durante la transfusión para identificar posibles reacciones adversas				
Verificación del Registro de la transfusión				
20. Se encuentra en la historia clínica electrónica completos los datos de registro: • Prescripción médica de la transfusión, componentes requeridos y cantidad. • Número de identificación y sello nacional, al igual que cantidad de las unidades transfundidas. • Control de signos vitales y estado general del paciente antes, durante y después de la transfusión. • Fecha, hora de inicio y finalización de la transfusión.				

• Tipo de reacciones adversas investigación y manejo en caso de presentarse. • Nombre completo y firma del médico y personal de enfermería responsables de la administración y vigilancia de la transfusión.				
21. El componente fue administrado en el tiempo adecuado.				
22. Se reporta al Banco de Sangre en caso de reacción adversa				
23. Se descartan las bolsas y equipos utilizados para la transfusión con las normas de bioseguridad y/o manejo de residuos hospitalarios				
24. Se hace seguimiento al paciente después de ser transfundido.				