



**COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA
COORDINADORA: DRA CELINA MONTEMAYOR**

**PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO
COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ**

**“LAS BUENAS PRÁCTICAS EN INMUNOHEMATOLOGÍA.
LO QUE NO DEBEMOS OLVIDAR”**

PROFESORA INVITADA: DRA VIRGINIA CALLAO MOLINA

Médico especialista en Hematología y Hemoterapia - Centro de
Transfusión de la Comunidad Valenciana, España

virginia.callao@gmail.com

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN

II. REQUISITOS PARA “TRABAJAR BIEN” EN INMUNOHEMATOLOGÍA

- 1. Profesionales**
- 2. Procedimientos y técnicas de trabajo**
- 3. Equipos y reactivos**
- 4. Peticiones y muestras**
- 5. Componentes sanguíneos**
- 6. Sistema informático**
- 7. Sistema de gestión de calidad**

III. LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

IV. CONCLUSIONES

V. BIBLIOGRAFÍA

I. INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la medicina transfusional, lo que nunca debemos olvidar es que al final del proceso (desde la donación hasta la transfusión) hay un paciente que necesita el mejor producto posible para conseguir su mejoría clínica.

Conseguir el mejor componente sanguíneo posible para un paciente requiere de un complejo proceso en el que intervienen diferentes profesionales que utilizan diferentes técnicas, tecnologías y productos y cuya labor debe realizarse en base a una filosofía del trabajo bien hecho, es decir, una filosofía de “buenas prácticas”.

El concepto de “buenas prácticas” surge en EE. UU. a principios del siglo XX, en relación con la necesidad de mejorar y homogeneizar los procesos de fabricación industrial (Buenas prácticas de fabricación o Good Manufacturing Practices - GMP) y poco después se adapta a otros contextos como la medicina transfusional^{1,2}. En este sentido, existe un marco legal bien definido y numerosas guías y recomendaciones internacionales y locales (a destacar: Directiva 2005/62/CE de la C. Europea (directrices de buenas practicas), Consejo de Europa: Directiva 2016. 1214.UE, Real Decreto 1088/2005 y RD 905/2018, Guía del Consejo de Europa).

La Inmunohematología es una de las disciplinas necesarias para llevar a cabo el proceso transfusional desde la donación a la transfusión, siendo uno de los pilares de la seguridad transfusional ya que permite evitar posibles reacciones adversas por incompatibilidad de grupo sanguíneo en los pacientes. Así mismo tiene gran importancia en el proceso de trasplante de progenitores hematopoyéticos y órganos y en el contexto de la gestación, evitando posibles rechazos, así como problemas en el feto y recién nacido.

Trasladar a la Inmunohematología el concepto de “buenas prácticas” es imprescindible para conseguir unos buenos resultados, reproducibles, ágiles, inequívocos y de calidad. Disponemos de diferentes guías y estándares de calidad, así como normativa legal, que nos ofrecen un marco en el que trabajar para conseguir nuestro objetivo de calidad y seguridad en los laboratorios de Inmunohematología, pero es imprescindible dar formación a todas las personas implicadas para que puedan trasladar estos conceptos a su trabajo diario.

II. REQUISITOS PARA “TRABAJAR BIEN” EN INMUNOHEMATOLOGÍA

Los requisitos para trabajar bien en Inmunohematología, adaptando el concepto de “buenas prácticas”, se pueden definir en seis pilares básicos que estructuran el proceso transfusional, estando en la base de todos ellos, el sistema de gestión de calidad. A saber, los profesionales, los procedimientos y técnicas de trabajo, los equipos y reactivos, las peticiones y muestras, los componentes sanguíneos y el sistema informático.

Dado que disponemos de una nueva y actualizada versión de los estándares de transfusión sanguínea de la Fundación CAT (5ª edición, 2019)³, que tienen en cuenta todos estos aspectos, tenemos una oportunidad para reflexionar sobre cómo adaptar el concepto de “buenas prácticas” al laboratorio de Inmunohematología (que suele estar integrado en los Servicios y Centros de transfusión- ST/CT).

De la mano de estos estándares vamos a ir detallando los requisitos para cada uno de los aspectos del trabajo en el laboratorio de Inmunohematología y de transfusión.

1. Profesionales

Los ST y CT deben disponer de personal suficiente para llevar a cabo todos sus procesos y deben estar cualificados y formados para el desarrollo de sus funciones. Además, deben tener formación en relación con el sistema de gestión de calidad y con el concepto de buenas prácticas. La formación debe ser continuada y deben realizarse reevaluaciones periódicas de la capacitación. (VER IMAGEN 1)

1.2.2. Personal y formación.

- 1.2.2.1. Los CT/ST deben disponer de personal suficiente para llevar a cabo todos sus procesos. Estas personas deben estar cualificadas y formadas para el desarrollo de sus funciones.
- 1.2.2.2. Las responsabilidades del personal, las tareas y las cualificaciones requeridas deben estar documentadas por escrito. En la documentación se definirá la formación y la experiencia necesarias para acceder a cada puesto determinado, la duración del periodo de formación inicial y el método empleado para la evaluación de la capacitación.
- 1.2.2.3. Antes de que el personal comience a desempeñar su labor en un puesto determinado, será evaluado y quedará documentado que la formación, los conocimientos y la experiencia concuerdan con las exigencias requeridas para dicho puesto.
- 1.2.2.4. Es responsabilidad del CT/ST asegurar que el personal recibe la formación necesaria para el ejercicio competente de sus funciones. Para ello, se establecerá un programa de formación para el personal que se inicia y un programa de formación continuada.
- 1.2.2.5. El personal debe tener formación del SGC introduciendo programas de formación que incluyan las buenas prácticas en relación con su trabajo.
- 1.2.2.6. Se establecerán evaluaciones periódicas, al menos con carácter anual, de la capacitación del personal.
- 1.2.2.7. Se mantendrán registros del personal que realiza procesos críticos. Debe disponerse de un procedimiento que permita su identificación.
- 1.2.2.8. Se dispondrá de fichas personales de formación de cada trabajador actualizadas.
- 1.2.2.9. Se dispondrá de registros de las actividades de formación y se evaluará la eficacia de los programas de formación.

IMAGEN 1. Requisitos relativos al personal y su formación. Estándares FCAT 2019. 5º ed.

2. Procedimientos y técnicas de trabajo

Los procedimientos y técnicas de trabajo deben estar detallados, ser comprensibles, claros, actualizados y estar al alcance del personal.

3. Equipos y reactivos

Los ST y CT deben estar dotados de todos los equipos y reactivos necesarios para el desarrollo de sus actividades, que deben proceder de proveedores autorizados. Debe existir un manual de equipamiento en el que se registren de manera única todos los equipos e instrumentos, su mantenimiento preventivo y correctivo y el responsable de llevarlo a cabo. Deben estar definidos los equipos críticos (aquellos que afecten a la calidad del producto/servicio), incluyendo las aplicaciones informáticas.

Deben existir registros de reactivos que permitan la identificación del fabricante/suministrador, nº de lote y fechas de recepción y de caducidad. Los reactivos deben ser almacenados y utilizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Se debe asegurar su validez y llevar a cabo controles internos diarios y externos periódicos, que garanticen la sensibilidad y especificidad de las técnicas. Se deben analizar las posibles incidencias y disponer de un laboratorio de referencia para llevar a cabo estudios complementarios si se requieren (VER IMÁGENES 2 Y 3).

ANEXO 1
EQUIPOS CRÍTICOS Y OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Equipo	Requisitos/Operaciones de mantenimiento	Periodicidad mínima
Equipos automatizados de inmunohematología	Revisión por servicio técnico	Anual
Sistema de genotipado	Revisión por servicio técnico	Anual
Citómetro de flujo	Revisión por servicio técnico	Anual
Irradiadores	Mantenimiento de acuerdo con la legislación vigente	
Hemoglobímetro	Calibración con hemoglobina de referencia	Mensual
Sistema no invasivo de hemoglobina	Verificación con técnica de referencia	Mensual
Calentadores para sangre	Verificación de sensor de temperatura Verificación de alarmas	Anual
Lavadora antiglobulina	Revisión por servicio técnico	Anual
Congeladores rápidos de plasma	Revisión por servicio técnico	Anual
Unidades móviles	Según legislación	

IMAGEN 2. Mantenimiento de equipos críticos. Estándares FCAT 2019. 5º ed

ANEXO 2

CONTROLES DIARIOS DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Técnica a controlar	Reactivos a controlar	Controles internos
Grupo ABO hemático	Antisueros empleados para el tipado ABO hemático (anti-A, anti-B)	Una muestra de hematíes de grupo A _y , B y 0 conocidos
Grupo ABO sérico	Hematíes A _y , B y 0	Una muestra de plasma de grupo 0
Grupo Rh (D) • Tipado de donantes: D débil y D variante VI deben ser catalogados como Rh (D) positivo • Tipado de receptores: D débil y D variante VI deben catalogarse como Rh (D) negativo • Si el D débil es estudiado a nivel molecular y se demuestra que es del tipo 1, 2, 3 y 4.0/4.1 puede considerarse como Rh (D) positivo a todos los efectos	Antisueros empleados para el tipado Rh (D) (anti-D)	Una muestra Rh (D) positivo y una muestra Rh (D) negativo
Tipado de otros antígenos del sistema Rh o de otros sistemas de grupos sanguíneos	Anti-C, anti-c, anti-E, anti-e y anticuerpos, en general, contra otros antígenos eritrocitarios	Hematíes control positivo (el antígeno, preferiblemente en forma heterocigota) y unos hematíes control negativo (el antígeno ausente)
Prueba de la antiglobulina en tubo	Suero antiglobulina	Hematíes sensibilizados que al añadir a los tubos en los que no se ha producido aglutinación se obtendrá un resultado positivo

IMAGEN 3. Controles de reactivos de Inmunohematología. Estándares FCAT 2019. 5ªed.

4. Peticiones y muestras

Las peticiones para llevar a cabo los estudios inmunohematológicos, y sobre todo aquellas que se utilizan para solicitar una transfusión de componentes sanguíneos, deben cumplir todos los requisitos de trazabilidad necesarios para identificar al médico solicitante, al paciente al que va destinada la transfusión o el estudio inmunohematológico y al personal responsable de la extracción de la muestra.

En caso de solicitud de componentes sanguíneos, debe constar el motivo de la transfusión, el tipo y cantidad de componente solicitado y el grado de urgencia de la transfusión.

Las muestras deben estar identificadas de forma inequívoca con los datos del paciente y la fecha de la extracción. Dicha identificación se debe realizar en la cabecera del paciente. El personal responsable de realizarlo debe tener formación para ello.

Estos datos deben coincidir con los datos de la petición. Si no es así, se ha de rechazar tanto la petición como la muestra y solicitar nuevas. (VER IMÁGENES 4 Y 5).

4.3. PETICIONES DE TRANSFUSIÓN, IDENTIFICACIÓN DEL RECEPTOR Y MUESTRAS DE SANGRE

4.3.1. Peticiones de transfusión.

- 4.3.1.1. La decisión de transfusión de cada componente sanguíneo debe documentarse en una petición cumplimentada por el médico responsable del paciente y debe seguir unas normas previamente establecidas.
- 4.3.1.2. Las peticiones de transfusión, sean en papel o en soporte informático, deben contener como mínimo la siguiente información:
 - 4.3.1.2.1. Fecha de la petición.
 - 4.3.1.2.2. Identificación inequívoca del receptor: nombre, apellidos, fecha de nacimiento, sexo y número de historia clínica (NHC)/identificación sanitaria.
 - 4.3.1.2.3. Identificación del médico prescriptor y su firma.
 - 4.3.1.2.4. Centro hospitalario y servicio peticionario.
 - 4.3.1.2.5. Componente sanguíneo solicitado y número de unidades o volumen.
 - 4.3.1.2.6. Grado de urgencia.
 - 4.3.1.2.7. Razones médicas en las que se basa su indicación.
 - 4.3.1.2.8. Requisitos especiales: componentes sanguíneos irradiados, alicuotados, fenotipados, lavados, CMV negativo.
 - 4.3.1.2.9. Cualquier circunstancia del paciente (situación clínica, tratamientos) que pueda interferir en las pruebas de compatibilidad. Ritmo de la transfusión si precisa.
 - 4.3.1.2.10. Antecedentes transfusionales y/o gestacionales, si se conocen.

IMAGEN 4. Peticiones de transfusión. Estándares FCAT 2019. 5ªed.

4.3.2. Muestras de sangre pretransfusionales.

4.3.2.1. Extracción e identificación de las muestras:

- 4.3.2.1.1. Deben existir procedimientos que detallen el proceso de la identificación del paciente y la extracción de la muestra, para evitar errores en este punto crítico del proceso.
- 4.3.2.1.2. El personal que realiza la extracción de la muestra pretransfusional y la identificación del receptor debe tener formación específica sobre estos procedimientos.
- 4.3.2.1.3. Las muestras deben mantenerse en tubos cerrados.
- 4.3.2.1.4. En el momento de la extracción, el receptor debe ser identificado de forma activa y debe comprobarse que su identidad coincide con los datos de la petición.
 - 4.3.2.1.4.1. En caso de que el receptor no pueda identificarse activamente, debe existir un mecanismo alternativo que garantice su identificación inequívoca.
- 4.3.2.1.5. Las muestras pretransfusionales deben identificarse en la cabecera del paciente.
- 4.3.2.1.6. La identificación de las muestras debe ser legible y contener como mínimo:
 - 4.3.2.1.6.1. Nombre y apellidos del paciente.
 - 4.3.2.1.6.2. NHC y/o número de seguridad transfusional.
- 4.3.2.1.7. Debe existir un mecanismo para identificar y registrar a la persona que realiza la extracción de la muestra, así como la fecha de la misma.

4.3.2.2. Aceptación de la petición y de la muestra en el Servicio de Transfusión:

IMAGEN 5. Muestras pretransfusionales. Estándares FCAT 2019. 5ªed

5. Componentes sanguíneos

En el contexto de la transfusión es imprescindible disponer de componentes sanguíneos seguros y de calidad, para que su administración al paciente tenga el resultado que espera el médico que indica la transfusión.

En este punto, son los Centros de Transfusión los que tiene la responsabilidad de velar porque todo el proceso, desde el donante hasta la entrega de los componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalarios, se lleve a cabo de forma correcta y respetando las normas de buenas prácticas de fabricación y los estándares de calidad.

Para ello, los estándares de la FCAT disponen de diferentes capítulos dedicados a esta parte del proceso (capítulos 2-Donación y 3-Componentes sanguíneos), en los que se dan las directrices para llevar a cabo procesos adecuados, tanto en lo referente a la selección y atención al donante de sangre, como en lo que respecta a la analítica, procesamiento, validación y transporte de los componentes sanguíneos.

6. Sistema informático

Deben existir procedimientos que expliquen el manejo de las aplicaciones informáticas y dar formación al personal al respecto.

Debe existir un documento de seguridad de las aplicaciones informáticas en el que se detallen las validaciones inicial y periódicas, la gestión de contraseñas y de datos de carácter personal, el sistema de copias de seguridad, el registro de usuarios, la gestión de incidencias y los mecanismos alternativos ante las mismas (VER IMAGEN 6).

7.2. REQUISITOS DEL SISTEMA INFORMÁTICO

- 7.2.1.** Deben existir procedimientos que expliquen el manejo de las aplicaciones informáticas.
- 7.2.2.** Se debe mantener el registro de las diferentes versiones y de las fechas de utilización de las mismas.
- 7.2.3.** Debe realizarse una validación inicial y verificaciones periódicas para comprobar que el sistema permite conservar la integridad de los datos y mantener la trazabilidad y seguridad de los componentes sanguíneos. Dichas validaciones deberán estar documentadas.
- 7.2.4.** Todas las modificaciones en la aplicación informática deben ser autorizadas, documentadas y validadas.
- 7.2.5.** Se debe establecer un sistema de copias de seguridad diario que se deben almacenar en un lugar diferente de aquel en el que se encuentran los equipos informáticos.
- 7.2.6.** Debe existir un mecanismo alternativo que asegure la continuidad del trabajo en caso de fallo de la aplicación informática. Este mecanismo debe ser comprobado al menos una vez al año y la comprobación debe ser registrada.
- 7.2.7.** El personal debe recibir formación para el manejo de la aplicación informática. Esta formación debe quedar documentada.
- 7.2.8.** Debe existir un sistema de acceso limitado a personas autorizadas.
- 7.2.9.** Se debe registrar la identificación del usuario, la fecha y la hora, y las acciones realizadas de cada acceso al sistema informático.
- 7.2.10.** Se debe disponer de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y se tendrá acceso a la relación de usuarios no vigentes.
- 7.2.11.** Se debe establecer la periodicidad del cambio de claves para el acceso a las aplicaciones informáticas.

7. Sistema de gestión de calidad

Disponer de un sistema de gestión de calidad es, además de preceptivo por ley, muy necesario para llevar a cabo el trabajo basado en buenas prácticas, sobre todo en procesos tan críticos como la medicina transfusional.

Trabajar por procesos y con objetivos claros, con un buen sistema de liderazgo y de control documental, gestionando los posibles riesgos y potenciando la mejora continua es una garantía de trabajo bien hecho, seguro y de calidad para nuestros pacientes.

III. LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.

La Inmunohematología es la base de una medicina transfusional segura.

Hemos de ser conscientes de que la transfusión sanguínea es un proceso seguro, pero que no está exento de riesgos. Hoy en día, el componente sanguíneo es mas seguro que nunca, sin embargo, los sistemas de Hemovigilancia nos informan año tras año de la existencia de errores en el proceso de la transfusión (desde el donante hasta el paciente), que pueden dar lugar a efectos y reacciones adversas, en ocasiones de extrema gravedad y que podrían minimizarse si tuviésemos conciencia de la importancia de trabajar en base al concepto de “buenas prácticas” (Sistema SHOT británico⁴ y Sistema estatal español de Hemovigilancia⁵, entre otros)

En este sentido, y siguiendo con las recomendaciones de la Fundación CAT y otras guías internacionales, así como de la normativa legal, es muy importante respetar los procedimientos de trabajo que rigen los estudios inmunohematológicos pretransfusionales, cuyo objetivo es asegurar la compatibilidad entre donante y receptor.

Para ello hay que tener en cuenta los procedimientos que detallan las pruebas que hay que realizar al donante de sangre y al receptor. Fundamentalmente hablamos de tipaje de grupos sanguíneos (ABO y Rh(D)) al menos, otros sistemas de grupo sanguíneos si se considera necesario, el estudio de posibles anticuerpos irregulares y finalmente las pruebas de compatibilidad entre ambos.

A continuación, se resumen las recomendaciones de la FCAT para llevar a cabo las pruebas pretransfusionales. (VER IMÁGENES 7, 8 Y 9)

4.4. PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES: COMPONENTE, RECEPTOR Y PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

4.4.1. Requisitos generales.

- 4.4.1.1. Las muestras para las pruebas pretransfusionales deberán ser extraídas, como máximo, 3 días antes de la transfusión, siempre que el paciente haya sido transfundido, haya tenido un embarazo, recibido un trasplante o haya sido imposible obtener esta información.
- 4.4.1.2. Debe existir un mecanismo documentado que asegure la correcta identificación de la muestra guardada.

4.4.2. Pruebas en el componente sanguíneo.

- 4.4.2.1. Debe confirmarse el grupo ABO de todos los hematíes disponibles para transfusión a partir de un segmento de la bolsa.
- 4.4.2.2. El tipado Rh (D) debe confirmarse, como mínimo, en los hematíes etiquetados como Rh (D) negativo.

4.4.3. Pruebas en el receptor.

En cada muestra de sangre del receptor deben determinarse el grupo ABO, Rh (D) y los anticuerpos irregulares eritrocitarios:

- 4.4.3.1. Grupo ABO: los hematíes deben enfrentarse a reactivos anti-A y anti-B, y el suero o plasma a hematíes A₁ y B.
 - 4.4.3.1.1. Deben resolverse las posibles discrepancias.
 - 4.4.3.1.2. Si la transfusión es necesaria antes de resolver la discrepancia deben utilizarse solo hematíes de grupo O.
 - 4.4.3.1.3. Cuando no existen antecedentes del paciente en el Servicio de Transfusión, la determinación del grupo se efectuará en 2 muestras independientes.
- 4.4.3.2. Rh (D): se debe determinar utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM que aglutinan directamente a los hematíes (que no reaccionen con la variante DVI).

IMAGEN 7. Pruebas pretransfusionales. Estándares FCAT 2019. 5ª ed.

4.4.3.3. Escrutinio de anticuerpos irregulares eritrocitarios:

- 4.4.3.3.1. El método utilizado debe garantizar la detección de anticuerpos clínicamente significativos.
- 4.4.3.3.2. Debe incluir una prueba indirecta de la antiglobulina.
- 4.4.3.3.3. Se debe garantizar que las células empleadas en el escrutinio presentan los antígenos correspondientes a la mayoría de los anticuerpos clínicamente significativos, preferiblemente en forma homocigota.
- 4.4.3.3.4. Si el escrutinio es positivo, se debe complementar el estudio con técnicas que permitan la identificación de anticuerpos clínicamente significativos.
- 4.4.3.3.5. En pacientes con antecedentes de inmunización se debe descartar la presencia de aloanticuerpos adicionales.
- 4.4.3.3.6. En presencia de autoanticuerpos eritrocitarios, se dispondrá de procedimientos que garanticen un correcto tipado de los grupos ABO y Rh (D) del receptor, y la detección de posibles aloanticuerpos ocultos.

IMAGEN 8. Escrutinio de anticuerpos irregulares. Estándares FCAT.2019. 5ª ed.

4.4.4. Pruebas de compatibilidad.

- 4.4.4.1. La compatibilidad entre los componentes sanguíneos que contengan hematíes y el plasma/suero del receptor debe estar asegurada antes de la transfusión.
- 4.4.4.2. La prueba de compatibilidad a realizar debe establecerse según la presencia o no de anticuerpos irregulares en el plasma/suero del paciente (tanto en la muestra actual como en registros históricos).
- 4.4.4.3. Si no hay presencia actual ni antecedentes de anticuerpos irregulares, para asegurar la compatibilidad ABO se debe realizar:
 - 4.4.4.3.1. Una prueba cruzada inmediata (salina) o
 - 4.4.4.3.2. Una prueba cruzada electrónica, que requiere de unos requisitos básicos para poder llevarse a cabo (véase el estándar 4.4.6).
- 4.4.4.4. En caso de presencia de anticuerpos irregulares en la muestra actual o en registros históricos, debe realizarse una prueba cruzada basada en la prueba indirecta de la antiglobulina (prueba cruzada completa).

IMAGEN 9. Pruebas de compatibilidad. Estándares FCAT.2019. 5ª ed.

Pruebas en la unidad de hematíes

1. Debe **confirmarse el grupo ABO** de todos los hematíes disponibles para transfusión.
2. El **tipaje Rh (D)** debe confirmarse, como mínimo, en los hematíes etiquetados como Rh (D) negativo.

Pruebas en el receptor:

Grupo ABO: Los hematíes deben enfrentarse a anti-A y anti-B, y el plasma a hematíes A1 y B.

1. Deben resolverse las posibles discrepancias.
2. Si la transfusión es necesaria antes de resolver la discrepancia, utilizar sólo hematíes O.
3. En caso de pacientes no conocidos, realizar el ABO por duplicado en muestras independientes.

Rh (D): Se debe determinar utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM que aglutinan directamente a los hematíes (que no reaccionen con la variante DVI)

1. En caso de resultados dudosos debe considerarse al paciente como Rh (D) negativo

Escrutinio de anticuerpos irregulares eritrocitarios

El método utilizado debe garantizar la detección de anticuerpos clínicamente significativos:

- Utilizar la prueba indirecta de la antiglobulina .
- Garantizar que las células empleadas en el escrutinio presentan los antígenos correspondientes a la mayoría de los anticuerpos clínicamente significativos, preferiblemente en forma homocigota.
- Si el escrutinio es positivo se debe complementar el estudio con técnicas que permitan la identificación de anticuerpos clínicamente significativos.

Fenotipo eritrocitario

Siempre que tenga anticuerpos irregulares, para ayudar en la identificación.

Cuando queramos disponer de esta información en pacientes determinados para

- Evitar aloinmunización (mujeres en edad fértil, etc.).
- Facilitar la identificación mas adelante, post-transfusión.

Pruebas de compatibilidad

- Si **no hay presencia actual ni antecedentes de anticuerpos irregulares**, para asegurar la compatibilidad ABO se debe realizar:
 - Una prueba cruzada inmediata (salina) o
 - Prueba cruzada electrónica.
- En caso de **presencia de anticuerpos irregulares en la muestra actual o en registros históricos**, debe realizarse una prueba cruzada basada en la prueba indirecta de la antiglobulina (prueba cruzada completa) utilizando hematies carentes del antígeno diana.

IV. CONCLUSIONES

En el ámbito de la medicina transfusional, lo que nunca debemos olvidar es que al final del proceso hay un paciente que necesita el mejor componente sanguíneo posible y por tanto es imprescindible incluir el concepto de “buenas prácticas” en el trabajo diario (desde el donante hasta el receptor).

Disponemos de normativa específica, guías y estándares, que nos permiten trabajar en base a un marco bien establecido, y por tanto es necesario dar a conocer dicha información a los profesionales implicados para que puedan aplicar las diferentes recomendaciones.

La Inmunohematología es la base de una medicina transfusional segura. Entre los requisitos para trabajar bajo el concepto de “buenas prácticas” hay que tener en cuenta los que implican a los profesionales, a los procedimientos y técnicas de trabajo, a los equipos y reactivos, a las peticiones y muestras, a los componentes sanguíneos y a las aplicaciones informáticas.

La transfusión sanguínea es segura, pero sigue habiendo riesgos sobre todo debido a errores humanos, que pueden minimizarse si conseguimos trabajar correctamente.

Disponer de un sistema de gestión de calidad es imprescindible para asegurar un óptimo producto-servicio final.

Nuestro trabajo permite salvar vidas, por tanto, es nuestra responsabilidad trabajar de la mejor forma posible.

V. BIBLIOGRAFIA

1. Sazama K. Current good manufacturing practices for transfusion medicine. *Transfus Med Rev.* 1996 Oct;10(4):286-95
2. Andreu G. Blood components and good practices in transfusion. *Presse Med.* 2015 Feb;44(2):165-77.
3. Estándares Fundación CAT. 2019. 5ª ed. España
4. Serious Hazards of Transfusión. 2019. National Health Service.
<https://www.shotuk.org/shot-reports/>
5. Informe español de Hemovigilancia 2019. Ministerio de Sanidad.
<https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/hemovigilancia/docs/Informe2019.pdf>