

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DEL DESEMPEÑO	Código: PR-IS-BS-16
		Página 1 de 6 Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión vigente: 01
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		

INDICE	Pág.
1.0 OBJETIVO.....	01
2.0 ALCANCE.....	01
3.0 DEFINICIONES.....	02
4.0 RESPONSABILIDADES.....	02
5.0 DESARROLLO.....	03
6.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	04
7.0 ANEXO.....	05
8.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	05
9.0 DIAGRAMA DE FLUJO	06

1. Objetivo:

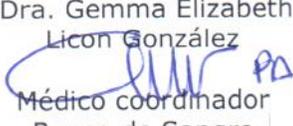
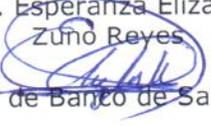
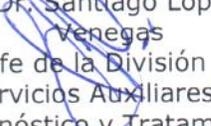
Mantener estandarizado el desempeño del analista para la realización de las pruebas de grupos sanguíneos del sistema ABO/Rh y pruebas del Proceso de Inmunohematología. Para proporcionar hemocomponentes que cumplan con la NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos".

2. Alcance:

El alcance inicia desde el inicio de actividades de personal nuevo contratado; o en caso de discrepancias comprobadas por errores de los analistas en las pruebas del Proceso de Inmunohematología: Grupo sanguíneo del sistema ABO/Rh, Pruebas de compatibilidad, Rastros de anticuerpos irregulares y Pruebas de Coombs Directo e Indirecto. O como medio de control de evaluación periódica del Desempeño durante las actividades de Capacitación del Proceso de Inmunohematología.

3. Definiciones:

Analista: Químico farmacobiólogo o Técnico Laboratorista Clínico que labora en Banco de Sangre o realiza prácticas en Banco de Sangre para su ingreso a la Institución.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Dra. Gemma Elizabeth Licon González  Médico coordinador Banco de Sangre	Dra. Esperanza Elizabeth Zuño Reyes  Jefe de Banco de Sangre	Dr. Santiago López Venegas  Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DEL DESEMPEÑO	Código: PR-IS-BS-16
		Página 2 de 6
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

Analista Experto: Químico farmacobiólogo con al menos 5 años de experiencia en Banco de Sangre y 3 años en el área de Control de Calidad. Analista con experiencia al menos de 1 año en las pruebas de Control de Calidad Externo en Inmunohematología aprobadas con un mínimo de 95%.

Incompatibilidad mayor. Cuando el plasma del receptor contiene anticuerpos en contra de los eritrocitos del donante.

Incompatibilidad menor cuando el plasma del donante contiene anticuerpos en contra de los eritrocitos del receptor.

Inmunohematología. El estudio de los antígenos y anticuerpos de los grupos sanguíneos y problemas asociados.

Prueba de compatibilidad: estudio practicado in vitro empleando muestras de sangre del donante y del receptor, para comprobar la existencia de afinidad inmunológica recíproca entre las células del uno y el suero del otro, para efectos transfusionales.

Prueba de Coombs Indirecto: Análisis que permite detectar en suero o en plasma anticuerpos específicos contra algún antígeno de fenotipo conocido de la membrana del eritrocito, mediante el uso de anticuerpos contra gamaglobulina humana (suero de Coombs).

4.- Responsabilidades:

4.1 Elaboración y Actualización: Médico Coordinador turno vespertino, químicos farmacobiólogos y técnicos en laboratorio clínico involucrados en el proceso de Inmunohematología notificando al médico coordinador los hallazgos, productos no conformes para la valoración de cambios o acciones preventivas, correctivas o de mejora a realizar.

4.2 Aprobación: Jefe de Servicio.

4.3 Ejecución: Médico Coordinador y Químicos farmacobiólogos/Técnicos en laboratorio involucrados en el proceso, realizar las actividades cumpliendo con lo descrito en este procedimiento.

4.4 Supervisión: Jefe del Banco de Sangre.

COPIA NO CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DEL DESEMPEÑO	Código: PR-IS-BS-16
		Página 3 de 6
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad						
5.1	Analista Experto Químico farmacobiólogo (QFB) Técnico en Laboratorio Clínico (TLC)	<p>Analista Experto proporciona examen teórico previo a la capacitación en relación a Identificación de grupos sanguíneos del sistema ABO/Rh (D), Pruebas de compatibilidad/pruebas cruzadas; Pruebas de Coombs Directo e Indirecto.</p> <p>Analista contesta pre-evaluación teórica antes de recibir la capacitación en Banco de Sangre.</p> <p>Resultado del examen lo califica y archiva Experto Analista.</p>						
5.2	Químico farmacobiólogo (QFB) Técnico en Laboratorio Clínico (TLC)	<p>Recibe Capacitación teórico-práctica en el área de Hemoclasificación y en Inmunohematología de acuerdo con IT-IS-BS-29 Instrucción De Trabajo Hemoclasificación ABO Rh (D); prueba de compatibilidad de acuerdo con IT-IS-BS-30 Instrucción de Trabajo Prueba de Compatibilidad /Prueba Cruzada, IT-IS-BS-32 Instrucción de Trabajo Prueba de Antiglobulina Humana (Prueba de Coombs Directo) e IT-IS-BS-33 Instrucción de Trabajo Identificación de Anticuerpos Dirigidos contra Antígenos Eritrocitarios (Coombs Indirecto).</p>						
5.3	Analista Experto Químico farmacobiólogo (QFB) Técnico en Laboratorio Clínico (TLC)	<p>Analista realiza examen teórico. Califica Analista Experto. La calificación mínima aprobatoria es de 90 sobre 100.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">¿Coinciden los resultados con los del analista experto?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td>Pasa a la actividad 5.4 para realizar examen práctico.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td>Pasa a la actividad 5.8</td> </tr> </tbody> </table>	¿Coinciden los resultados con los del analista experto?		SI	Pasa a la actividad 5.4 para realizar examen práctico.	NO	Pasa a la actividad 5.8
¿Coinciden los resultados con los del analista experto?								
SI	Pasa a la actividad 5.4 para realizar examen práctico.							
NO	Pasa a la actividad 5.8							
5.4	Químico farmacobiólogo (QFB) Técnico en	<p>El analista recibe viales problema facilitados por el analista experto y realiza la identificación del grupo sanguíneo del sistema ABO/Rh (D) de acuerdo con IT-IS-BS-29 Instrucción De Trabajo Hemoclasificación ABO Rh (D); prueba de compatibilidad de acuerdo con IT-IS-BS-30 Instrucción de Trabajo Prueba de</p>						

COPIA NO CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DEL DESEMPEÑO	Código: PR-IS-BS-16
		Página 4 de 6
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión Vigente: 01

	Laboratorio Clínico (TLC)	<p>Compatibilidad /Prueba Cruzada y IT-IS-BS-32 Instrucción De Trabajo Prueba de Antiglobulina Humana (Prueba de Coombs Directo) y IT-IS-BS-33 Instrucción de Trabajo Identificación de Anticuerpos Dirigidos contra Antígenos Eritrocitarios (Coombs Indirecto).</p> <p>Todo lo anterior dado a conocer durante su capacitación teórico-práctica en el Banco de Sangre.</p>						
5.5	Analista Experto	<p>Realiza estudio de sombra para la evaluación de la eficacia del Desempeño del analista de acuerdo con FT-IS-BS-76 Estudio de sombra para Identificación del Sistema Sanguíneo ABO/RH (D), FT-IS-BS-77 Estudio de sombra para Prueba de Compatibilidad /Prueba Cruzada; FT-IS-BS-78 Estudio de sombra para Prueba de Antiglobulina Humana (Prueba de Coombs Directo) y FT-IS-BS-79 Estudio de sombra para Identificación de Anticuerpos dirigidos contra antígenos Eritrocitarios (Coombs Indirecto).</p> <p>Analista Experto califica los resultados de los estudios de sombra.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">¿Los resultados obtenidos son los esperados aprobatorios?</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td>Pasa a la actividad 5.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td>Pasa a la actividad 5.8</td> </tr> </table>	¿Los resultados obtenidos son los esperados aprobatorios?		SI	Pasa a la actividad 5.6	NO	Pasa a la actividad 5.8
¿Los resultados obtenidos son los esperados aprobatorios?								
SI	Pasa a la actividad 5.6							
NO	Pasa a la actividad 5.8							
5.6	Analista Experto	Notifica resultados como APROBADO del exámen teórico y exámen práctico a la Jefatura de Banco de Sangre. Y archiva registros junto con la pre-evaluación teórica.						
5.7	Jefatura de Banco de Sangre	Notifica vía oficio a Recursos Humanos el desempeño del analista como APROBADO para desempeñarse en el Banco de Sangre.						
5.8	Analista Experto	Notifica resultados del exámen teórico y/o exámen práctico NO APROBADO a la Jefatura de Banco de Sangre.						
5.9	Jefatura de Banco de Sangre	Notifica vía oficio a Recursos Humanos el desempeño del analista como NO APROBADO para desempeñarse en el Banco de Sangre.						

COPIA NO CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DEL DESEMPEÑO	Código: PR-IS-BS-16
		Página 5 de 6
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

6. Documentos Aplicables:

FT-IS-BS-76 Estudio de sombra para Identificación del Sistema Sanguíneo ABO/RH (D)

FT-IS-BS-77 Estudio de sombra para Prueba de Compatibilidad /Prueba Cruzada

FT-IS-BS-78 Estudio de sombra para Prueba de Antiglobulina Humana (Prueba de Coombs Directo)

FT-IS-BS-79 Estudio de sombra para Identificación de Anticuerpos dirigidos contra antígenos Eritrocitarios (Coombs Indirecto).

N/A NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

7. Anexos.

N/A

8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Junio 2018	Alta de documento por mejora de procesos.
01	Septiembre 2019	Revisión y actualización anual del procedimiento

COPIA NO CONTROLADA



PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DEL DESEMPEÑO

Código: PR-IS-BS-16

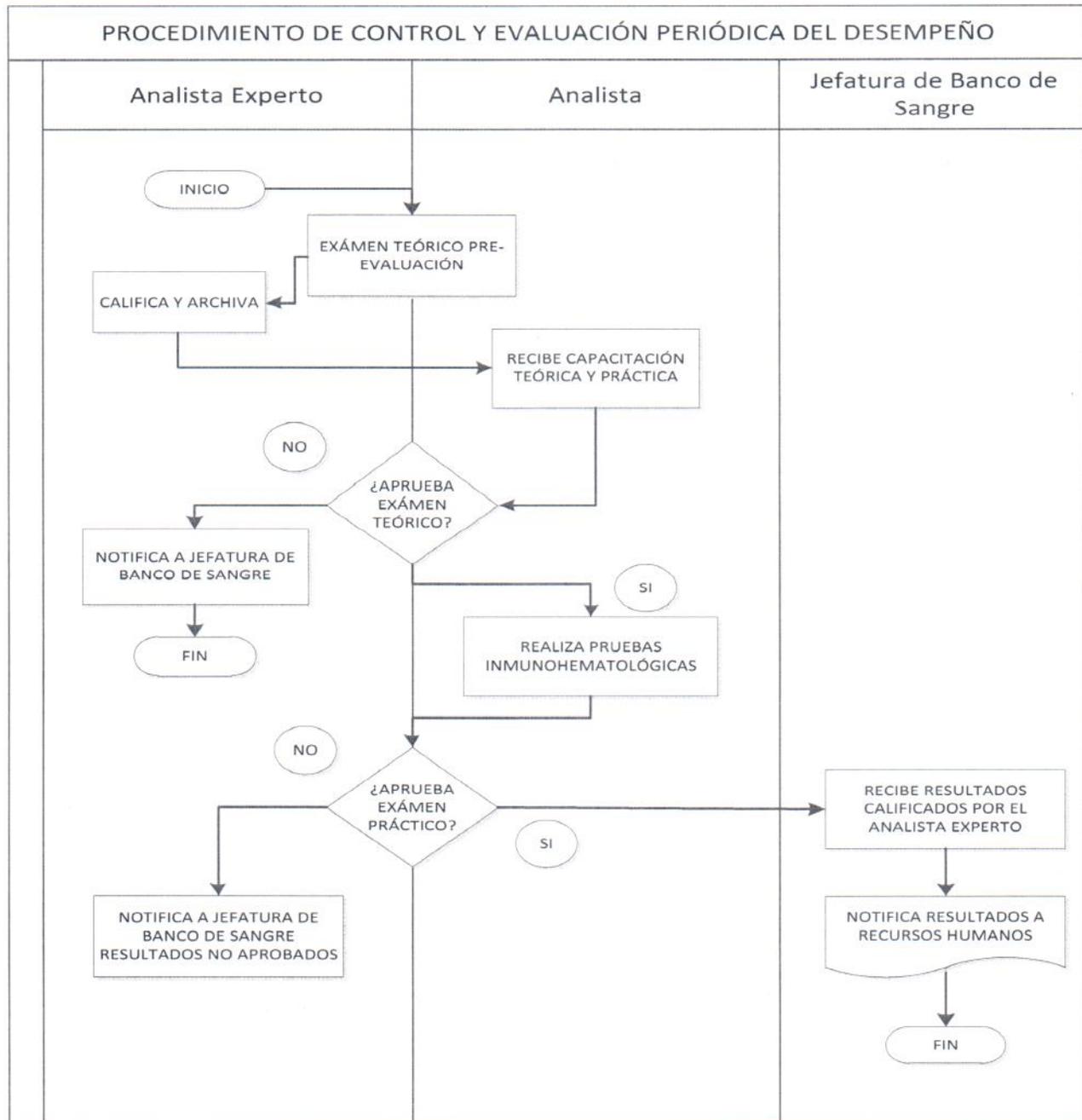
Página 6 de 6

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 01

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

9. Diagrama de Flujo:



COPIA NO CONTROLADA