



HOSPITAL
Carlos Lanfranco La Hoz

N° 014-07/2021-HCLLH/SD



Resolución Directoral

Puente Piedra, 07 de Julio de 2021.

VISTO:

El Expediente N° 1577, que contiene el Informe N° 014-05-D-PC-AP-HCLLH-2021, emitido por la Jefe del Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patología del HCLLH que adjunta el Informe N° 001-05-BS-HCLLH-2021, de fecha 03 de mayo de 2021, emitido por la Responsable del Centro de Hemoterapia Equipo de Planeamiento del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz (HCLLH), mediante el cual otorga Opinión Favorable al "Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz – 2021"; y el Informe Legal N° 161-2021-AL-HCLLH/MINSA;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, señala que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la Salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante Ley N° 26454, Ley que Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, crea el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) y establece que los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y a investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento;

Que, el artículo 14° del Reglamento de la Ley 26454, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA, establece que los Bancos de Sangre son las organizaciones de salud que realizan directamente la donación, control, conservación y distribución de sangre y/o fracciones en forma oportuna y en calidad y cantidad necesarias para ser aplicadas con fines terapéuticos. En algunos casos podrá seleccionar, aplicar y preparar hemoderivados;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, que tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;

...//



ii...

Que, mediante Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 006-2018-PCM/SGP, se aprobó la Norma Técnica N° 011-2008-SGP, Norma Técnica para la implementación de la Gestión por Procesos en las Entidades de Administración Pública, el cual define como procedimiento como la descripción documentada de cómo deben de ejecutarse las actividades que conforman el proceso, tomando en cuenta los elementos que componen y su secuencialidad, permitiendo de esta manera una operación coherente. De esta manera, se establece que cada procedimiento debe ser documentado y visado por el área competente para velar que estos sean coherentes con los demás procesos y procedimientos;

Que, en atención al Informe N° 014-05-D-AP-HCLLH-2021, emitido por el Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del HCLLH, presenta documentación sobre el levantamiento de observaciones encontradas por PRONAHEBAS con la finalidad de ser subsanadas;

Que, mediante el Informe N° 001-05-BS-HCLLH-2021, emite opinión sobre las observaciones hechas por PRONAHEBAS y levantadas por la Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, adjuntando documentación y fotos que evidencian el levantamiento de dichas observaciones;

Que, resulta necesario aprobar el "Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz - 2021", que tiene como finalidad mejorar y mantener la calidad de los productos o servicios relacionados a la obtención de hemocomponentes a fin de establecer un sistema de aseguramiento de calidad;

Con el visto bueno del Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre y el Jefe de Asesoría Legal del "Hospital Carlos Lanfranco La Hoz";

Que, en uso de las facultades conferidas por el literal c) del artículo 8 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 463-2010-MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR, el "Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz - 2021, que consta en cincuenta y siete (57) folios, que en documento se adjunta y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR, a la Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, efectuar la supervisión y cumplimiento del Manual de Calidad, aprobado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR al Responsable de la Administración y actualización del Portal de Transparencia Estándar efectuar la publicación de la presente Resolución en la Pagina Web del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz".

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MINISTERIO DE SALUD Hospital Carlos Lanfranco La Hoz
MC. Jorge Fernando Ruiz Torres
CMP. 34237 - RNE. 27694
DIRECTOR EJECUTIVO HCLLH

JFRT/WELC/EMSA/EPM
Cc.

- Jefe del Dpto. de Patología Clínica.
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I
- Asesoría Legal
- Archivo



MINSA DIRIS LIMA NORTE

**HOSPITAL "CARLOS
LANFRANCO LA HOZ"**

**CENTRO DE
HEMOTERAPIA Y
BANCO DE SANGRE
TIPO I**

**MANUAL DE
CALIDAD**



MANUAL DE CALIDAD

CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

RUBRO	A CARGO DE	V° B°	FECHA
ELABORACION	Lic. Eloisa M. Silva Aquifio Lic. Malena Rosales Ventura	 Lic. Eloisa M. Silva Aquifio C.O.P. 19912 Lic. Malena D. Rosales Ventura C.T.M.F. 6297	Mayo 2021
REVISION	Dr. Wilfredo Loza Coca	 Dr. Wilfredo E. Loza Coca MEDICO CIRUJANO PATOLOGO CLINICO CMP 23634 RNE 18704	Mayo 2021
APROBADO	Dr. Jorge Ruiz Torres		





INDICE

	Pág.
Introducción	4
Finalidad	5
Objetivos	5
Base Legal	5
Ámbito de aplicación	6
Niveles de responsabilidad	6
I. Control de calidad en la preanalítica.	7
1. Control de calidad de muestras	7
2. Procedimiento para la adquisición, almacenamiento y conservación de insumos en banco de sangre.	8
II. Control de Calidad en Inmunohematología	9
1. Control de calidad de los antisueros	10
2. Control de calidad de células control de Coombs	16
3. Control de calidad de las tarjetas gel	17
III. Mantenimiento y calibración de equipos críticos	30
1. Incubadora	30
2. Centrífuga de Inmunohematología	30
3. Micropipetas	30
4. Congeladora y Refrigeradora	31
IV. Control de calidad de hemocomponentes	32
1. Control de temperatura de unidades transportadas	32
2. Control de hemólisis de unidades de paquetes globulares	32
3. Control de aspecto de los hemocomponentes	34
4. Control microbiológico de los hemocomponentes	38
5. Parámetros de calidad para hemocomponentes	40
V. Control de documentos, registros y formatos	45
1. Definiciones	45
2. Estructura	45
3. Aprobación e implementación	45
4. Control de cambios de los documentos	46
5. Almacenamiento y acceso a los documentos	46
6. Plazos de conservación	46
7. Procedimientos específicos para documentos	47





1. Registro de reporte, análisis y medidas correctivas sobre la	
a. Información de eventos adversos y no conformidades	50
2. Fuente de repórtos	50
3. Aplicación de medidas correctivas y preventivas	51
4. Responsabilidades	54
Anexos	55





INTRODUCCION

El Banco de Sangre es la unidad operativa, responsable de la disposición de hemocomponentes sanguíneos en óptimas condiciones, para la realización de los diferentes procedimientos médicos que se les prescriben a los pacientes en los servicios asistenciales.

Según el organismo internacional ISO (International Standards Organización), la calidad se define con la totalidad de los rasgos y características de un producto, proceso o servicio que inciden en su capacidad de satisfacer necesidades reguladas o implícitas. La calidad se fundamenta en pilares: diseño y planificación de actividades, control de aquello que se ha diseñado y planificado con el fin de asegurar que se cumple adecuadamente, comprobación que el diseño, la planificación y el control sean los correctos.

Para mejorar y mantener la calidad de nuestros productos o servicios es necesario establecer un sistema de aseguramiento de la calidad. Un elemento fundamental en la filosofía del control de calidad es la utilización de procedimientos estandarizados, incluidos los métodos estadísticos, en la planificación, recogida de datos y análisis de los mismos de tal forma que las decisiones se sustenten científicamente.

Según lo establece el Art. 6° de la Ley N° 26454, que declaró de Orden público e interés nacional "Los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y a investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de esta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento"; y el Art. 7° especifica: "Los Bancos de Sangre deben realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes para la sangre y sus componentes, según las normas internacionales de la Organización Mundial de la Salud vigentes"; al amparo de éste marco legal, el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre estableció la obligatoriedad del tamizaje que todas las unidades sanguíneas cuenten con los siete marcadores serológicos que en la actualidad ejecutan los servicios transfusionales del nivel nacional: Sífilis, Hepatitis B (Antígeno de Superficie y Anti Core total), Hepatitis C, VIH 1-2, HTLV I – II (Virus linfotrópicos de células T humanas) y Chagas.

El presente manual de calidad para el Servicio de Hemoterapia y Bancos de Sangre se constituye en una herramienta que permitirá orientar al personal, sobre las técnicas y procedimientos adecuados que permitan garantizar la confiabilidad de los resultados, uniformizando los criterios para su interpretación y validación.





FINALIDAD

Mejorar y mantener la calidad de los productos o servicios relacionados a la obtención de hemocomponentes a fin de establecer un sistema de aseguramiento de calidad.

OBJETIVO

Establecer parámetros que permitan evaluar los distintos insumos, equipos y procedimientos relacionados a la obtención, procesamiento, distribución y uso de los componentes sanguíneos.

BASE LEGAL

- Ley General de Salud, Ley N° 26842 y su Reglamento Respectivo
- Ley N° 26454 y su Reglamento respectivo. Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Procesamiento, Distribución y Uso de la Sangre Humana.
- Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud
- Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA – Aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP- V.02 “Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de gestión Institucional”.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Resolución Ministerial N° 753-2004-MINSA, aprueban “Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias”.
- Resolución Ministerial N° 826-2005/MINSA, aprueban “Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud”.
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA que aprueba las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la calidad del PRONAHEBAS





AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Control de Calidad se aplicará en el ámbito del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre y su conocimiento es de carácter obligatorio, tanto en la difusión como en la supervisión de todo el personal involucrado que labora en el servicio.

NIVELES DE RESPONSABILIDAD

El Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre coordina la política institucional y da las pautas para un adecuado funcionamiento del servicio. Asimismo, se encargará de hacer cumplir el presente manual.

El Responsable de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre coordinará con todo el personal involucrado en servicio para el cumplimiento de este Manual.





I. CONTROL DE CALIDAD PRE ANALITICO

1. CONTROL DE CALIDAD DE LAS MUESTRAS.

Tipo de muestras sanguíneas:

Sangre total obtenida en tubo sin anticoagulante 5 ml.

Sangre total obtenida en tubo con anticoagulante K2EDTA 3ml

Sangre total obtenida en tubo pediátrico con anticoagulante K3EDTA 0,5 ml

No conformidades de las muestras:

- Muestras mal rotuladas en apellidos completos y nombre.
- Muestras lipémicas.
- Muestras hemolizadas.
- Muestras en EDTA coaguladas.
- Muestras insuficientes (menos de 2,5 ml en adultos y menos de 0,5 ml en pediátrico).
- Muestra con derrame y mal cerrados.

Procedimiento ante la no conformidad:

1. Cuando una muestra es rechazada, el coordinador y/o responsable de área (o el responsable del turno) deberá dar aviso al médico encargado del servicio.
2. Se solicitará una nueva muestra.
3. Llenar un reporte de productos no conformes.
4. La muestra debe estar contenida en tubos siempre cerrados y en posición vertical.
5. Se debe separar físicamente el suero de las células dentro de las 2 horas siguientes a la recolección de la muestra por centrifugación (2500rpm/ por 10 minutos.)
6. Las muestras de suero/plasma se almacenarán en refrigeración (2°C - 8°C) durante 7 días. Para periodos mayores llevar a congelación -20°C, hasta 5 años para serología. Para criterios específicos consultar el inserto de los reactivos.
7. Si la muestra requiere salir del laboratorio debe ser colocada en contenedores rígidos de plástico perfectamente bien cerrados, los cuales deben proporcionar seguridad y facilidad de transporte a la muestra. Cumpliendo los requerimientos de cadena de frío.





2. PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE INSUMOS EN BANCO DE SANGRE.

Establecer los mecanismos de manejo y almacenamiento de reactivos, insumos y materiales en las mejores condiciones.

Procedimiento de adquisición:

1. Se debe evaluar la calificación de proveedor según resultado de Evaluación y Selección de proveedores de banco de sangre. Importante cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, de almacenamiento, de transporte y distribución.
2. Solicitar cotización y características del producto.
3. Solicitar la compra al Área de Logística.

Procedimiento de Almacenamiento y conservación de insumos:

1. Durante la recepción de insumos se verifica tener a mano: las especificaciones correspondientes (certificado de análisis, certificado de registro sanitario en caso de reactivos), factura y órdenes de compra.
2. Se verifica que lo que ingrese corresponda con lo que se solicitó, envases o embalajes no estén rotos y sus rótulos legibles.
3. Se verifica el número de lote y fecha de vencimiento de reactivos y se correspondan con los consignados en la facturación y/o guía de remisión.
4. Se verifica que se cumpla el procedimiento de transporte en cadena de frío para reactivos que requieren refrigeración. Ver especificación en inserto y caja del producto.
5. Si no existe ninguna anomalía, se acepta y se registra su ingreso en el registro en Excel: Control de Insumos y Reactivos BS.
6. En caso de que el proveedor no cumpla con alguno de los requisitos (calidad u otro) no se recibe la mercadería y se registra la no conformidad de recepción de insumos y se informa al supervisor de calidad del servicio.
7. Una vez aceptada la mercadería se lleva a su depósito correspondiente y se ubica de acuerdo a sus características y lugar asignado, de conservación en temperatura ambiente o refrigeración según las especificaciones del fabricante.
8. Disponer en las siguientes áreas de almacenamiento: materiales de toma de muestra, artículos de limpieza, material de escritorio, cuadernillos de formatos.
9. Los productos de limpieza, desinfección, mantenimiento y control de plagas se almacenan de manera que no ocasionen contaminación cruzada con las materias primas, insumos y/o productos terminados.
10. Se registran todas las entradas y salidas de productos en los registros excel del: Control de Insumos y Reactivos BS.
11. Se mantienen los productos organizados de forma tal que su conteo puede ser realizado de forma rápida y efectiva, llevado un control diario.





II. CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGIA

Verificación de características funcionales de reactivos utilizados en los procedimientos de Inmunoematología:

Solución de baja fuerza iónica (LISS):

Medición del pH (6,5-7,0)

Conductividad (3,44-3,75 mS/cm a 23°C)

Solución salina fisiológica 0.9%:

Medición del pH (6,5-7,0)

Albúmina bovina 22%:

Medición del pH (7,0)

Inespecificidad: reactividad frente a hematíes A, B y O control negativo

Solución de hematíes:

Especificidad (en cruces): con los antisueros correspondientes.

Antisueros para grupo sanguíneo ABO:

Línea celular:

Medición del pH (6,7-6,9)

Especificidad (en cruces): frente a hematíes A1, A2, B, A1B, O

Potencia (Título): frente a hematíes A1, A2, B, A1B

Avidez (en segs): frente a hematíes A1, A2, B, A1B

Anti A1 Lectin:

Especificidad (en cruces): frente a hematíes A1, A2, O

Potencia (Título): frente a hematíes A1

Avidez (en segs): frente a hematíes A1,

Antisueros Anti D

Línea celular

Medición del pH (6,7-6,9)

Especificidad (en cruces) frente a hematíes.

Potencia (Título): frente a hematíes.

Avidez (en segs)

Suero Antiglobulina Humana (Reactivo de Coombs)

Especificidad: frente a hematíes R1 sensibilizadas y no sensibilizadas

Titulación.

Tarjeta Gel/COOMBS

Especificidad.





Tarjeta ABO/D

Especificidad

1. CONTROL DE CALIDAD DE LOS ANTISUEROS.

Los reactivos (antisueros) para la tipificación de grupos sanguíneos son los elementos más importantes para llevar a cabo las pruebas que se realizan en inmunohematología. El control de calidad para los antisueros ABO y RhD debe realizarse en cada jornada.

Para estudios que no se realicen diariamente, se debe realizar los controles cada vez que ingrese un nuevo lote.

1.1 Control de la recepción y almacenamiento.

- a. Recepción de reactivos con fecha de vencimiento vigente.
- b. Verificar la apariencia física del empaque, en el sello de garantía y la caducidad. ¿Presenta alteraciones durante el traslado y/o almacenamiento?
- c. Verificar características físicas del reactivo: color, transparencia, presencia de hemolisis y volumen.
- d. De existir no conformidad, devolver el producto y registrar.
- e. Registro del ingreso en el archivo Excel de reactivos e insumos.
- f. El almacenamiento debe ser acorde con las indicaciones del fabricante.
- g. Leer y verificar los instructivos e insertos y no hayan sufrido variaciones de lote a lote.
- h. Control de calidad de los diferentes sueros y células reactivo.

1.2 Control de la avidéz.

Es una medida de la capacidad de unión y la velocidad con el cual el anticuerpo se combina con su correspondiente antígeno.

Las pruebas de avidéz se realizarán de rutina a los antisueros en uso diariamente antes de trabajar y a una muestra de antisuero de cada nuevo lote.

1.3 Procedimiento de evaluación de la avidéz para antisueros ABO y RhD.

Principio

Esta determina la velocidad de fijación del anticuerpo con su respectivo antígeno.

Reactivos, insumos y equipos

- Hematíes A1 al 45%
- Hematíes B al 45%
- Hematíes O Rh Positivo al 45%
- Reactivos: antisueros Anti-A, Anti-B, Anti A₁lectin, Anti RhD. (IgG + IgM).





Procedimiento

1. En una placa limpia y seca colocar 1 gota de reactivo a probar.
2. Colocar 1 gota de hematíes específicos a una distancia de un centímetro de la gota de antisuero.
3. En el preciso momento en que se pone en contacto los hematíes y el antisuero disparar el cronometro. Realizar movimientos de vaivén hasta que comienza a formarse aglutinados.
4. Anotar el tiempo transcurrido en segundos.

Interpretación

El tiempo de reacción menor establece una gran avidéz del anticuerpo por su respectivo antígeno.

Tabla 1. Tiempo promedio de avidéz para los diferentes sueros y células reactivo correspondiente.

ANTISUERO MONOCLONAL	CÉLULAS	AVIDEZ
Anti A	A ₁	3-4 seg
	A ₂	5-6 seg
ANTI B	B	3-4 seg
	A ₁ B	3-4 seg
ANTI D (IgG+IgM)	D	10-20 seg

1.4 Control de la especificidad:

Es la reactividad selectiva de un anticuerpo con su correspondiente antígeno, evitando que llegara a reaccionar con otras, por lo que cada antisuero se hace reaccionar con las diferentes células y se observa si hubo aglutinación inesperada.

El grado de reacción se califica como fuerte (+), débil (d) o negativo (-). Esta técnica se realiza en tubo empleando eritrocitos al 2-5% para determinar su especificidad del sistema ABO y RhD.

Esta prueba se realizará diariamente a los antisueros de rutinas, antes de empezar a trabajar y a una muestra de cada nuevo lote que llegue.





1.5 Procedimiento de determinación de especificidad para antisueros de grupos sanguíneos.

Principio

La capacidad de un antisuero de reaccionar exclusivamente con glóbulos rojos que tienen en común los correspondientes determinantes antigénicos.

Reactivos, Suministros y equipos

- Sueros comerciales: anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D
- Glóbulos rojos reactivos: A1, B y O al 5%. Los GR A1
- Tubos 12x75. Gradillas, micropipetas automáticas de 500, 100 µl, 50 ul, Baño maría o incubador en seco, Centrifuga de inmunohematología.

Procedimiento:

1. Numerar tubos de vidrio del 1 al 8.
2. Adicionar los reactivos y glóbulos de acuerdo al siguiente esquema de trabajo:
El (1g) en los casilleros indican el número de gotas a dispensar. 01 gota (50 uL)

	TUBOS							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Anti - A	1g	1g	1g					
Anti - B				1g	1g	1g		
Anti - D							1g	1g
Hemáties A1 - 5%	1g			1g				
Hemáties B 5%		1g			1g			
Hemáties O(+) 5%			1g			1g	1g	
Hemáties O(-) 5%								1g
Centrifugar	3000 r.p.m./1060 g. durante 15 segundos							
Lectura								
Resultado en tabla 2.								

Tabla 2. Especificidad para los diferentes antisueros y células reactivas.

REACTIVO	CEL A1	CEL A2	CEL B	CEL O	R1r
ANTI A	+	+	-	-	
ANTI A1 LECTIN	+	-	-	-	
ANTI B	-	-	+	-	
ANTI D					+
CONTROL Rho					-

Interpretación: Se considera específico cuando el anticuerpo reacciona con su respectivo antígeno, el cual se evidencia con la presencia de aglutinación.





1.6 Procedimiento de determinación de especificidad para antisuero de Antiglobulina Humana (Reactivo de Coombs).

Principio

La capacidad del anticuerpo Anti-IgG de reaccionar exclusivamente con glóbulos rojos O(+) sensibilizados con IgG.

Reactivo, suministros y equipos.

- Suero comercial: Reactivo de Coombs.
- Glóbulos rojos O(+) sensibilizados con IgG al 3% (Células Control de Coombs) y Glóbulos rojos O(+) no sensibilizados al 3%
- Tubos 12x75. Gradillas, Pipetas automáticas de 50 y 100 µl, centrifuga de inmunohematología.

Procedimiento

Marcar dos tubos como 1 y 2: Adicionar los reactivos y glóbulos de acuerdo a los siguientes esquemas:

	1	2
GR O(+) sensibilidad con IgG al 3%	1g	
GR O(+) no sensibilizados al 3%		1g
Reactivo de Coombs	1g	1g
Centrifugar 3000 r.p.m/ 1060 g. durante 15 segundos		
Resultados		

Interpretación:

Se considera específico cuando el Reactivo de Coombs reacciona solo con los GR O (+) sensibilizados con IgG, el cual se evidencia por la presencia de aglutinación.

1.5 Titulación de los antisueros ABO, RhD y Antiglobulina humana (Reactivo de Coombs):

Principio:

El título expresa la potencia de una reacción antígeno-anticuerpo. Se puede hacer un título a un antisuero para determinación de grupos sanguíneos, así como para el reactivo de Coombs. En caso de titular antisueros se hacen diluciones seriadas en solución salina fisiológica, albumina al 6%, LISS u otro diluyente apropiado. En caso de titular el reactivo de Coombs poliespecífico, se diluye con solución salina fisiológica y luego se enfrenta a las Células Control de Coombs.

Esta prueba mide la máxima dilución del antisuero a la cual es capaz de reaccionar con sus respectivas células. El resultado en título se expresa con recíproco de la máxima dilución que de una aglutinación de 1+ ante un volumen constante de eritrocitos al 2% - 5% de células. A1, B, Rh células sensibilizadas y no sensibilizados.

Se recomienda correr la prueba conjuntamente con antisueros de referencia. Se anota la lectura por grado de aglutinación de 1+ a 4+.





Tabla 3. Valores de referencia de titulación.

ANTISUERO MONOCLONAL	CÉLULAS	TITULO MINIMO	AVIDEZ
Anti A	A _I	256	3-4 seg
	A ₁ B	128	5-6 seg
ANTI B	B	256	3-4 seg
	A ₁ B	256	3-4 seg
ANTI D	D	128	10-20 seg
Antiglobulina humana (Reactivo de Coombs)	Células Sensibilizadas	1:32	

Reactivos, Suministros y equipos

- Sueros comerciales: Anti-A, Anti-B, Anti-D y Suero Antiglobulina Poliespecífico (Reactivo de Coombs).
- Hematíes reactivos: A₁, B, O (+) al 5%, Células control de Coombs.
- Tubos 12x75, gradilla
- Solución salina 0.85% (SSF)
- Solución LISS
- Pipetas de 50µl, 100µl.
- Baño María o incubadora en seco.
- Centrifuga de inmunohematología.

Procedimiento de titulación:

1. Rotular 10 a 12 tubos 12x75mm, con los números que siguen: 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512, 1024, 2048.
2. Colocar los reactivos en el orden que aparecen y seguir las indicaciones según tabla adjunta. Las diluciones pueden trabajarse en gotas. Hay que considerar que una gota equivale aproximadamente a 50µl y dos gotas a 100 µl.

Para Anti-A:

Dilución	1	2	4	8	16	32	64	128	256	512	1028
Antisuero (Anti-A)	100µl	100µl									
SSF	--	100µl									
Mezclar y pasar 100µl											
Hematíes GR"A" 5%	50µl										

Centrifugar 15seg. a 3000 r.p.m

Lectura e interpretación:





Para Anti-B:

Dilución	1	2	4	8	16	32	64	128	256	512	1028
Antisuero (Anti-B)	100µl	100µl									
SSF	--	100µl									
Mezclar y pasar 100µl											
Hematíes (GR "B" 5%)	50µl										

Centrifugar 15seg. a 3000 r.p.m

Lectura e interpretación:

Para Anti-D:

Dilución	1	2	4	8	16	32	64	128	256	512	1028
Antisuero (Anti-D)	100µl	100µl									
SSF	--	100µl									
Mezclar y pasar 100µl											
Hematíes Rh (+) 5%	50µl										

Centrifugar 15seg. a 3000 r.p.m

Lectura e interpretación:

Para Reactivo Coombs (Poli/mono) específico:

Dilución	1	2	4	8	16	32	64	128	256	512	1028
Reactivo Coombs	100µl	100µl									
SSF	--	100µl									
Mezclar y pasar 100µl											
Hematíes (Cel. Control Coombs)	50µl										

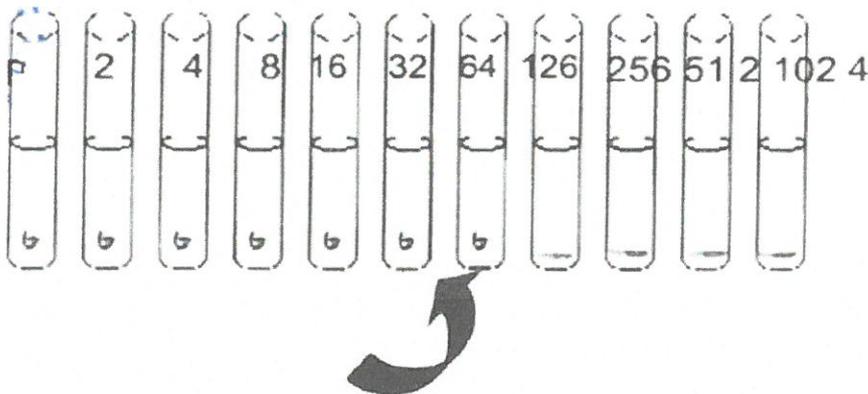
Centrifugar 15seg. a 3000 r.p.m

Lectura e interpretación:



3. Lectura

El título es determinado por la mayor dilución que de una reacción mayor o igual a 1(+).



Así en este ejemplo, el título corresponde a 64 dils.

Tabla 4. Graduación de las reacciones de aglutinación en tubo.

LECTURAS MACROSCOPICAS	
H	Todos los hematíes hemolizados. Prueba positiva
4+	Botón sólido, borde regular. Fondo claro
3+	Grumos grandes. Fondo claro
2+	Grumos de tamaño mediano. Fondo claro
1+	Numerosos grumos pequeños. Fondo muy turbio
+/- (trazas)	Aglutinados muy pequeños. Fondo muy turbio
Negativo	No hay aglutinados. Fondo muy turbio y homogéneo.

2. CONTROL DE CALIDAD DE CÉLULAS CONTROL DE COOMBS.

Principio

La capacidad de las Células Control de Coombs de reaccionar exclusivamente con anticuerpos Anti-IgG (Reactivo de Coombs), permitiendo verificar la utilidad del reactivo de antiglobulina humana.

Reactivos, suministros y equipos

- Suero de antiglobulina humana (Reactivo de Coombs)
- Glóbulos rojos O(+) sensibilizados con IgG al 3% (Células Control de Coombs)
- Solución salina al 0.9%
- Tubos 12x75 mm., gradillas, pipetas automáticas de 50 y/o 100µl.
- Centrifuga de tubos.

Procedimiento:

Marcar dos tubos como 1 y 2. Adicionar los reactivos y glóbulos de acuerdo a los siguientes esquemas:



	1	2
GR O(+) sensibilizados con IgG al 3%	1g	1g
Solución Salina al 0.9%	-	1g
Reactivo de Coombs	1g	-
Centrifugar 3500 r.p.m. durante 15 segundos		
Resultados		

Interpretación:

Se considera específico cuando las Células Control de Coombs reaccionan solo con el reactivo de Coombs, el cual se evidencia por la presencia de aglutinación en el tubo de 1+ a 2+.

3. CONTROL DE CALIDAD DE TARJETAS EN GEL, ANTISUEROS Y SOLUCIONES.

Se realizará por cada nuevo ingreso de producto, sea del mismo o diferente lote.

3.1 CONTROL DE LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.

- Verificación de la fecha de vencimiento y lote. Documentación anexa: Certificado de análisis, Resolución de DIGEMID, BPM, BPA, BPTA.
- Verificación de las características físicas de las tarjetas gel: sellado, homogéneas, sin burbujas ni rajaduras, sellado, 2mm superior líquido en la columna y sin sequedad.
- Verificación de ausencia de derrames, turbidez, cambio de color de los reactivos de antisueros, reactivo de Coombs y albúmina bovina.
- Registro en la plantilla de Excel de insumos-reactivos.

3.2 CONTROL EN EL USO DE LA TARJETA EN GEL.

- Las tarjetas gel y la concentración de células reactivo se realiza de acuerdo con la técnica (seguir instrucciones del inserto).
- La dilución de las células se realiza utilizando los reactivos de la casa comercial.
- Siempre deberá colocarse el autotestigo (AUTOCONTROL), glóbulos rojos y suero/plasma del paciente, debido a que podrían existir autoanticuerpos tanto libres como pegados al eritrocito.
- Para los resultados en tarjeta se clasifican según el grado de aglutinación en cruces.
- Formación de coágulos, fibrina, detritus y otros artefactos pueden atrapar hematíes en la parte superior del gel, induciendo a lecturas e interpretaciones erróneas. Por tal motivo se solicita que las muestras a analizar sean extraídas mediante una correcta técnica (exenta de hemólisis) en tubos con EDTA K2 (de preferencia).
- En la lectura siempre identificar y reportar la aglutinación y la hemólisis inmunológica de los hematíes como signo de la presencia de aloanticuerpos. Por lo tanto, el suero y dilución de glóbulos rojos a analizar deben estar libre de hemoglobina.
- Se desaconseja la congelación y descongelación de sueros, dado que, durante esa práctica, se destruyen proteínas e inmunoglobulinas. Por tal motivo, se debe conservar los sueros en estudio en forma de alícuotas congeladas.





3.3 TARJETAS Y REACTIVOS A EVALUAR

SOL. SAL. FISIOLÓGICA 0.9% pH: 6.0 - 7.0
ANTISUEROS Anti A, Anti B, Anti D, LECTINA Anti A1, Reactivo de Coombs, Albúmina bovina.
SOL. LISS Ph: 6.5 - 7.0
TARJETA GEL LISS COOMBS
TERJETA GEL ABO/D VI
CELULAS GRs A1 Y B AL 1%

3.4. REGISTRO DEL CONTROL DE TARJETAS EN GEL

Se utilizarán plantillas de control en Excel.

a) Tarjetas Liss/Coombs Anti IgG+C3d:

TARJETAS GEL	ID - CARD LISS / COOMBS Anti IgG + C3d
Fecha de ingreso	
Fecha de Control	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiración	
Cantidad	
Especificidad	
GRs sensibilizados al 5%	
GRs O+ no sensibil. al 5%	
CONTROL CALIDAD INTERNO QC BASIC BIORAD	
Verificación física	
Verde claro y homogéneo	
Sin burbujas, sin rajaduras	
Verificación	
Certificado de Analisis	
Resolución DIGEMID	
Temper. Transporte proveedor (Especif. Fabric. T° 18-25°C)	
Conservación (Especif. Fabric. T° Ambiente 18 - 25°C)	





FECHA DE INICIO USO	
FECHA FIN DE USO	

b) **Tarjetas ABO globular y sérico**

TARJETA GEL	ID - CARD ABO/D + Reverse Grouping
FECHA DE INGRESO	
Fecha de Control	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiracion	
Cantidad	
Especificidad	
Cel. GRs A1 al 5%	
Cel. GRs B al 5%	
Cel. GRs O RhD+ al 5%	
Cel. GRs O RhD- al 5%	
Conservación especif. Fabric. T° Ambiente 18 - 25°C	
Verificación de Aspecto Homogéneo Sin burbujas, sin rajaduras	
Verificación	
Certificado de Analisis	
Resolucion DIGEMID	
Temper. Transporte proveedor (Especif. Fabric. T° 18-25°C)	
CONTROL CALIDAD INTERNO QC BASIC BIORAD	
FECHA DE INICIO USO	
FECHA DE TERMINO USO	





3.5. REGISTRO DEL CONTROL DE ANTISUEROS

a) Control de antisuero Anti-A.

ANTISUERO ANTI A	Novaclone Anti A Murine Monoclonal
FECHA INGRESO	
Fabricante	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiración	
Volumen	
Especificidad	
Cel. GRs A1 al 5%	
Cel. GRs A2 al 5%	
Cel. GRs B al 5%	
Cel. GRs O al 5%	
Potencial/ Titulo	
GRS = A 1 al 5%	
Avidez	
GRs = A1 al 45%	
Aspecto	
Azul Transparente	
Revision diaria	
PH (6.5 - 7.0)	
Cantidad	
Verificación	
Certificado de Análisis	
Resolución DIGEMID	
Cadena frío transporte proveedor (Especif. Fabric. 1-10°C)	
Almacen. Especif. Fabric. T° Refrig 1-10°C	
Control de calidad interno: QC Basic BIORAD	
FECHA DE INICIO USO	
FECHA DE TERMINO USO	





b) Control de Anti A1-Lectin

ANTISUERO Anti A1 Lectin	Dolichos Biflorus
FECHA INGRESO	
Fecha de Control	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiracion	
Volumen	
Especificidad	
Cel. GRs A1 al 5%	
Cel. GRs A2 al 5%	
Cel. GRs B al 5%	
Cel. GRs O al 5%	
Potencia Título GRs A1 al 5%	
Avidez GRs A1 al 45%	
Aspecto	
Anaranjado Transparente	
Revision diaria	
PH (6.5 - 7.0)	
Cantidad	
Verificación	
Certificado de Análisis	
Resolución DIGEMID	
Cadena frío transporte proveedor (Especif. Fabric. 1-10°C)	
Almacen. Especif. Fabric. T° Refrig 1-10°C	
Control de calidad interno: QC Basic BIORAD	
FECHA DE INICIO USO	
FECHA DE TERMINO USO	





c) Control de antisuero Anti-B

ANTISUERO ANTI B	Novaclone Anti B Murine Monoclonal
FECHA INGRESO	
Fecha de Control	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiración	
Volumen	
Especificidad	
Cel. GRs A1 al 5%	
Cel. GRs A2 al 5%	
Cel. GRs B al 5%	
Cel. GRs O al 5%	
Potencia Título GRs B al 5%	
Avidez GRs B al 45%	
Aspecto	
Amarillo Transparente	
Revisión diaria	
PH (6.5 - 7.0)	
Cantidad	
Verificación	
Certificado de Análisis	
Resolución DIGEMID	
Cadena frío transporte proveedor (Especif. Fabric. 1-10°C)	
Almacen. Especif. Fabric. (T° Refrig 1-10°C)	
Control de calidad interno: QC Basic BIORAD	
FECHA DE INICIO USO	
FECHA DE TERMINO USO	





d) Control de Antisuero Anti D IgG+IgM

ANTISUERO ANTI D	Novaclone Anti D IgM+IgG Monoclonal Blend
FECHA INGRESO	
Fecha de Control	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiración	
Volumen	
Especificidad	
Cel. GRs Rh D Neg al 5%	
Cel. GRs Rh D Pos al 5%	
Potencia Título GRs Rh D Pos al 5%	
Avidez GRs Rh D Pos al 45%	
Aspecto	
Incoloro Transparente	
Revision diaria	
PH (6.5 - 7.0)	
Cantidad	
Verificación	
Certificado de Análisis	
Resolución DIGEMID	
Cadena frío transporte proveedor (Especif. Fabric. 1-10°C)	
Almacen. Especif. Fabric. (T° Refrig 1-10°C)	
Control de calidad interno: QC Basic BIORAD	
FECHA DE INICIO USO	
FECHA DE TERMINO USO	





e) Control de Reactivo de Coombs (Antiglobulina humana poliespecífico Anti IgG-C3d).

Antiglobulina humana	Novaclone Anti IgG + C3d Poliespecífico
FECHA INGRESO	
Fecha de Control	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiración	
Volumen	
Especificidad	
Cel. GRs O+ sensibilizados al 5%	
Cel. GRs O+ al 5%	
Potencia (Titulo)	
GRs O+ sensibilizados al 5%	
Aspecto	
Transparente Verde claro	
Revision diaria	
pH (7.0 - 7.5)	
Cantidad	
Verificación	
Certificado de Análisis	
Resolución DIGEMID	
Canena de frío transporte proveedor (Especif. Fabric. 1-10°C)	
Almacen. Especif. Fabric. T° Refrig.: 1 - 10°C	
FECHA DE INICIO USO	
FECHA DE TERMINO USO	





f) Control de Albumina bovina al 22%

Albumina Bovina	Albumina Bovina 22%
Fecha de ingreso	
Fecha de Control	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiración	
Volumen	
Aglutinación Inespecífica con GRs o Rh D+	
Potencia Según certificado de análisis	
Aspecto Revision diaria Transparente pH 7.0	
Cantidad	
Verificación Certificado de Análisis Resolución DIGEMID	
Cadena frío transporte proveedor (Especif. Fabric. 1-10°C)	
Almacen. Especif. Fabric. T° Refrig.: 1 -10°C	
FECHA DE INICIO USO	
FECHA DE TERMINO USO	





g) Control de Solución de baja fuerza iónica (LISS) y Solución salina 0,85%.

SOLUCIÓN	ID DILUENT 2 Modified LISS
FECHA DE INGRESO	
Fecha de Control	
Marca	
Proveedor	
Lote	
F. Expiración	
Volumen	
Control de Aspecto	
Transparente	
Revisión diaria	
pH Especf. Fabric. 6.5 - 7.0	
Cantidad	
Cadena frio transp. Proveedor (Especific. Fabricante 2-8°C)	
Almacen. Especif. Fabric. Refrigeracion 2-8°C	
Control diario	
FECHA DE INICIO USO	
FECHA DE TERMINO USO	





3.6. FRECUENCIA Y ESPECIFICACIONES DEL CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUEROS ABO

Parámetros a revisar	Requerimiento de calidad	Frecuencia De control	Control Ejecutado por
Apariencia	No hemolisis, ausencia de turbidez, precipitado, partículas o formación de gel por inspección visual.	Diario	TM del servicio
Reactividad y Especificidad	No hemolisis, no formación de Rouleaux o fenómeno prozona. Reacciones claras con los hematíes portadores del antígeno correspondiente. Ausencia de reacciones falsas.	Cada nuevo Lote	TM del Servicio
Potencia	El suero no diluido debe producir una reacción de 3+ a 4+ en medio salino con hematíes al 3% a temperatura ambiente. Su titulación debe ser de 1/128 para el Anti - A y anti-B, y anti AB con hematíes A ₁ y B, y de 1/64 con hematíes A ₂ y A ₂ B.	Cada nuevo Lote Cada nuevo lote,	TM del Servicio TM del servicio.
Avidez	En placa.	Diario.	TM del servicio.

3.7. FRECUENCIA Y ESPECIFICACIONES DEL CONTROL DE CALIDAD DE ANTISUERO RhD

Parámetros a revisar	Requerimiento de calidad	Frecuencia de control	Control ejecutado por
Apariencia	Lo mismo que para los sueros ABO	Diario	TM del Servicio
Reactividad y Especificidad	El suero sin diluir debe dar una reacción de 3+ a 4+ en el test diseñado para cada suero.	Cada nuevo lote	TM del Servicio
Potencia	Titulación de 1/16 para anti-D	Cada nuevo lote	TM del Servicio
Avidez	En placa.	Diario.	TM del Servicio.





3.8. FRECUENCIA Y ESPECIFICACIONES DEL CONTROL DE CALIDAD DE ANTIGLOBULINA HUMANA USADO PARA LA PRUEBA DE COOMBS

Parámetros a revisar	Requerimiento de calidad	Frecuencia de control	Control Ejecutado por
Apariencia	Ausencia de precipitado, partículas o formación de gel en el examen visual.	Diario	TM del Servicio
Reactividad y especificidad	a. No actividad hemolítica; no aglutinación de GR no sensibilizados de cualquier grupo ABO luego de incubación como en pruebas cruzadas con suero compatible.	Diario	TM del Servicio
	b. Aglutinación de GR sensibilizados con suero anti-D conteniendo no más de 10 ng/ml de actividad anticuerpo.	Diario	TM del Servicio
	c. Aglutinación de GR sensibilizados con aloanticuerpos ligados al complemento (por ejemplo anti-JK ^a) a un título mayor en presencia que en ausente de complemento o aglutinación de GR cubiertos con C3b y C3d	Cada nuevo Lote.	TM del Servicio

3.9. FRECUENCIA Y ESPECIFICACIONES DEL CONTROL DE CALIDAD DE ALBUMINA SERICA BOVINA.

CONTROL DE CALIDAD DE ALBUMINA SERICA BOVINA (ASB)

Parámetros a revisar	Requerimiento de calidad	Frecuencia de control	Control ejecutado por
Apariencia	No precipitados, partículas ni formación de gel por inspección visual.	Diario	TM del servicio
Pureza	>98% de albúmina determinado por electroforesis.	Cada nuevo lote.	TM del servicio
Reactividad	No aglutinación de GR no sensibilizados; no actividad hemolítica; no fenómeno de prozona o de "cola" (interferencias)	Diario	TM del servicio





3.10. FRECUENCIA Y ESPECIFICACIONES DEL CONTROL DE CALIDAD DE LAS SOLUCIONES.

CONTROL DE CALIDAD DE SOLUCIÓN SALINA

Parámetros a revisar	Requerimiento de calidad	Frecuencia de control	Control Ejecutado por
Apariencia	No hay turbidez ni partículas por inspección visual	Diario	Grupo de Laboratorio
Contenido de NaCl	0.154 MOL/L (=9G/L)	Cada nuevo lote	Grupo de Laboratorio
PH	6.0 – 8.0	a. Cada nuevo lote para buffer salino. b. Diariamente para salino no bufferado.	Grupo de Laboratorio

CONTROL DE CALIDAD DE SOLUCIONES SALINAS DE BAJA FUERZA IONICA (LISS)

Parámetros que se deben controlar	Requerimiento de calidad	Frecuencia de control	Control Ejecutado por
Apariencia	Ausencia de turbidez o partículas detectables por examen visual.	Diario	TM del servicio
PH	6.7 (rango 6.5 – 7.0)	Cada nuevo lote	TM del servicio

CONTROL DE LA CALIDAD DE REACTIVOS DE HEMATIES

Parámetros que se deben controlar	Requerimiento de calidad	Frecuencia de control	Control Ejecutado por
Apariencia	Ausencia de turbidez o hemólisis en el sobrenadante por examen visual.	Diario	TM del servicio
Reactividad y Especificidad	Reacciones claras con sueros seleccionados frente a los antígenos eritrocitarios.	Cada nuevo lote, el primero y último día de vida.	TM del servicio





III. MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS CRITICOS

1. Incubadora - a 37°C

Verificar la temperatura y el tiempo

Desconectar la incubadora antes de iniciar los procesos de limpieza. Cada 7 días realizar una limpieza externa e interna del equipo con alcohol al 70% o con solución desinfectante. Esperar a que la incubadora este seca libre de humedad antes de proceder a su reconexión. Registrar en la plantilla de control de temperatura.

Mantenimiento preventivo

Anualmente de acuerdo al uso. Siguiendo las recomendaciones dadas por la OPS.

Una vez al año hacer la calibración del equipo por un personal de ingeniería debidamente entrenado. Se registrará en documento Excel y archivará el informe técnico.

2.- Centrifuga

Verificar las revoluciones, que este la pantalla en listo.

Desconectar la centrifuga antes de iniciar los procesos de limpieza. Cada 7 días realizar una limpieza externa e interna del equipo con alcohol al 70% o con solución desinfectante. Esperar que este seca libre de humedad antes de proceder a su reconexión.

Mantenimiento preventivo

Anualmente de acuerdo al uso. Siguiendo las recomendaciones dadas por la OPS.

Una vez al año hacer la calibración del equipo por un personal de ingeniería debidamente entrenado. Se registrará en documento Excel y archivará el informe técnico.

3.- Micropipetas

Recomendaciones generales:

Seleccione una micropipeta con el rango adecuado al volumen que de trabajo. Nunca exceda el rango de la micropipeta porque se puede dañar y descalibrar.

Para cargar, verifique que la micropipeta se encuentra en posición vertical y profundidad de 1 cm, que garantiza que se presente la menor incertidumbre (error 0,2 – 0,4 %).

Para dispensar, colocar la punta de la micropipeta en la pared del recipiente, verificar que el ángulo formado entre la punta de la micropipeta y la pared de elemento receptor esté entre los 30° y 45°. Dispensar el contenido de la micropipeta presionando el émbolo hasta el segundo tope manteniendo en todo momento el contacto entre la punta de la micropipeta y la pared del recipiente receptor.

Inspección diaria:

Verificar la integridad y ajuste de los mecanismos. Los mismos deben poder moverse de forma suave. El pistón debe desplazarse suavemente.

Confirmar que el porta puntas no presente distorsiones o marcas de desgaste, dado que es esencial para la exactitud de las medidas.

Verificar el ajuste de las puntas, para ello llenarla con agua destilada

Limpieza y descontaminación: verificar cada día que la micropipeta se encuentra limpia, en sus superficies interiores y exteriores.

Diariamente realice una limpieza externa que puede ser con alcohol de 70 % o con desinfectante para eliminar el material biológico que pudiera contener.





4. Congeladora y refrigeradora

Es esencial poder monitorear y documentar la temperatura, tanto de la refrigeradora como la conservadora y congeladora. Estos aparatos deben tener un sistema visual y gráfico de la temperatura continuo; así como un sistema de alarma cuando los rangos de temperatura están fuera de los valores referenciales. El método más sencillo para el control de la temperatura es el uso del termómetro.

Diariamente

Verificación de temperatura cada 4 horas.

Semanalmente

Limpieza interna y externa con desinfectante. De los congeladores retirar el exceso de hielo formado, así como el correcto sellado de las puertas.

Mantenimiento preventivo

Se realizará semestralmente y comprenderá la calibración del termómetro del equipo por un personal de ingeniería debidamente entrenado.

Se registra en documento Excel y archivará el informe técnico.





IV. CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

1. Control de temperatura de unidades transportadas.

Procedimiento:

- 1) La caja transportadora debe contar con un termometro para verificar la temperatura, debe ser menor de 10°C.
- 2) Retirar de la caja transportadora los hemocomponentes. Los paquetes globulares no deben estar en contacto directo con el hielo.
- 3) Registrar el ingreso de las unidades en el documento de Excel así como la lectura de temperatura y la conformidad.
- 4) Si la temperatura leída excede los 10°C, se debe colocar las unidades en cuarentena hasta su disposición final. Registrar como no conformidad.
- 5) En caso de transportar plaquetas no se pone hielo, la temperatura debe estar de 18°C a 23°C.
- 6) En caso de transportar Plasma Freso Congelado la caja del transportador debe estar con hielo.

2. Control de hemolisis en unidades de paquete globular

Se considera que la hemolisis empieza en el día cero debido a que en la colección de sangre se recolectan hematíes con tiempo de vida (120 días) ya cumplidos. De tal manera que estos hematíes se lisan de todas maneras por haber cumplido su ciclo de vida.

La tabla siguiente establece para unidades de paquete globular con CPD-A1-Optisol (42 días de almacenamiento) lo siguiente:

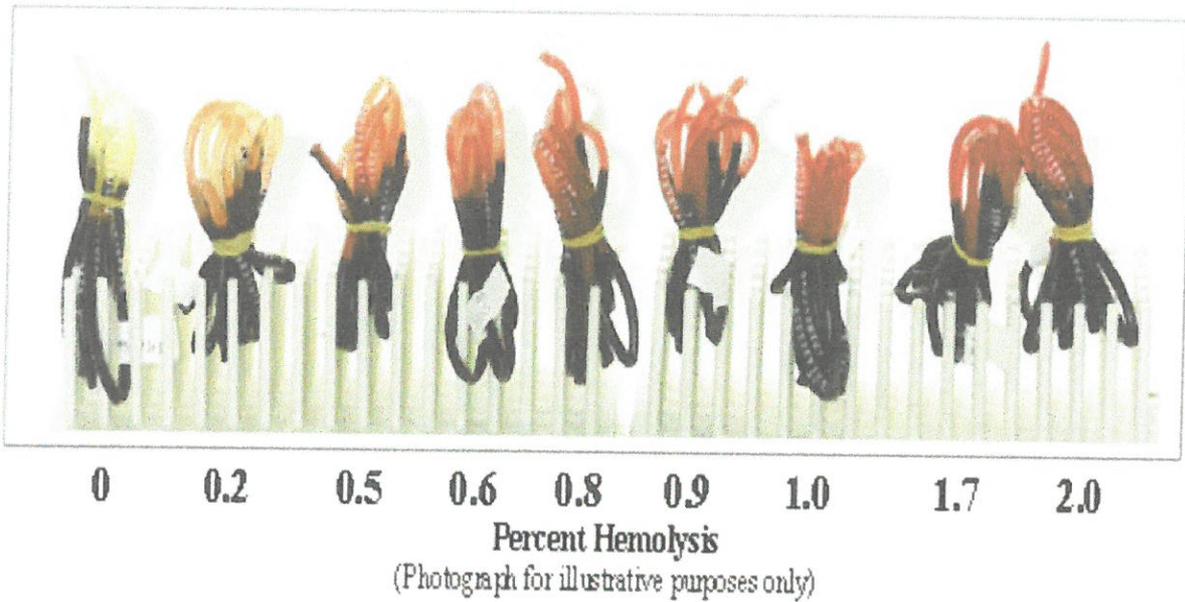
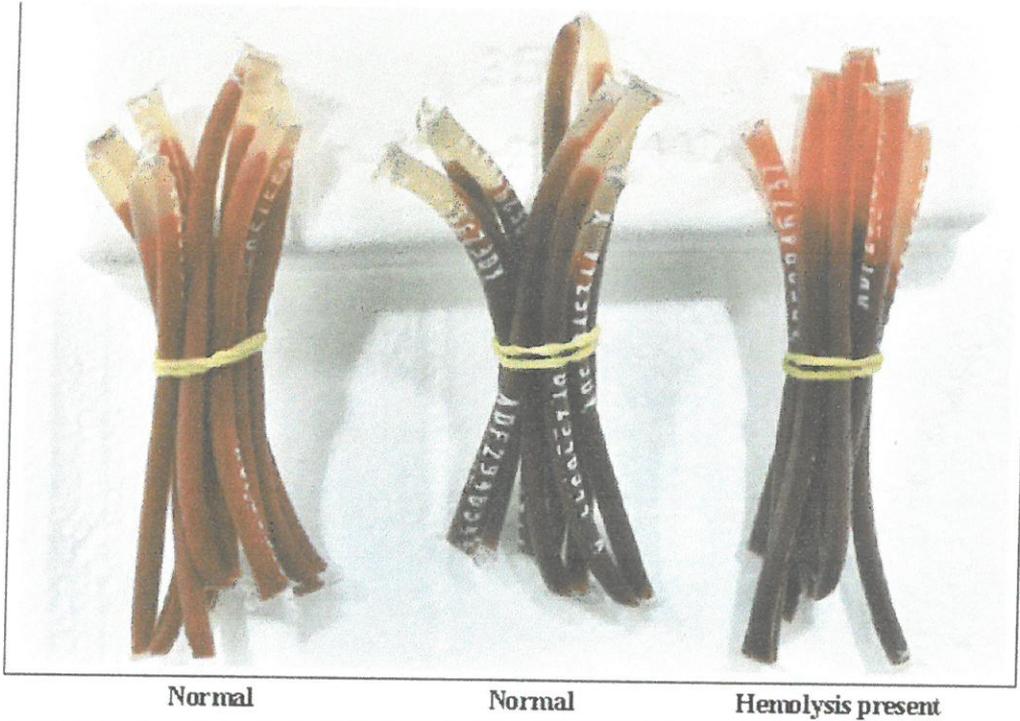
Hb libre	Día 0	Día 7	Día 14	Día 21	Día 28	Día 35	Día 42
Hemolisis (%)	0.02	0.06	0.11	0.14	0.16	0.20	0.24

Procedimiento visual:

1. Correr el contenido de sangre de la tubuladura con ayuda de una pinza hasta el borde del Paquete Globular (PG), retener un momento y homogenizar suavemente.
2. Soltar la presión ejercida sobre la tubuladura con ayuda de la pinza, por capilaridad el paquete globular homogenizado se distribuirá sobre toda la tubuladura.
3. Coger un segmento de la tubuladura, previo nudo o sellado de la misma, y verter sobre un tubo de 12x75
4. Centrifugar a 2000 rpm x 3 min. Y observar la presencia de hemolisis.

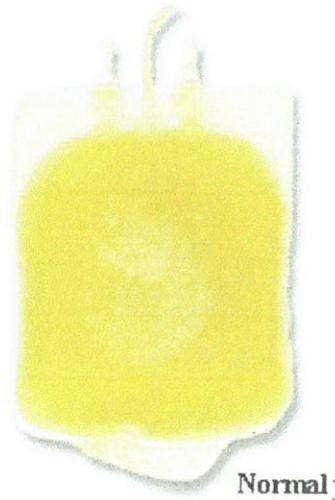
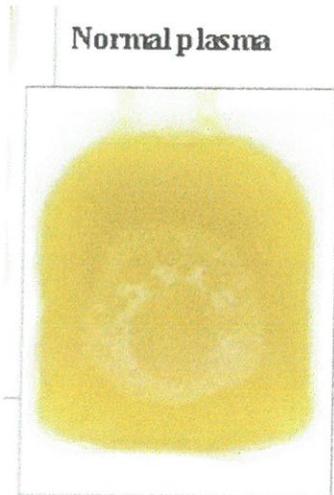


1) Grado de hemolisis por inspección visual.

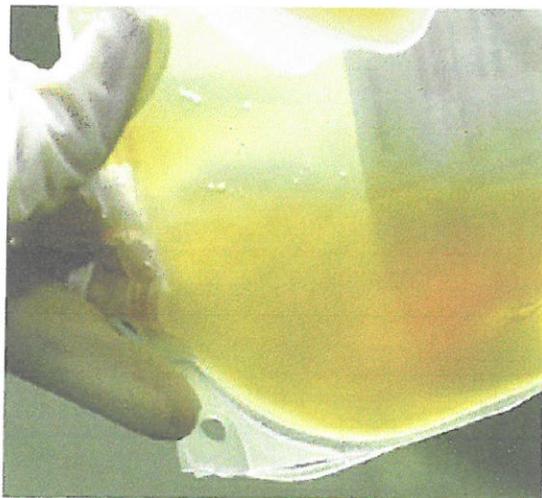
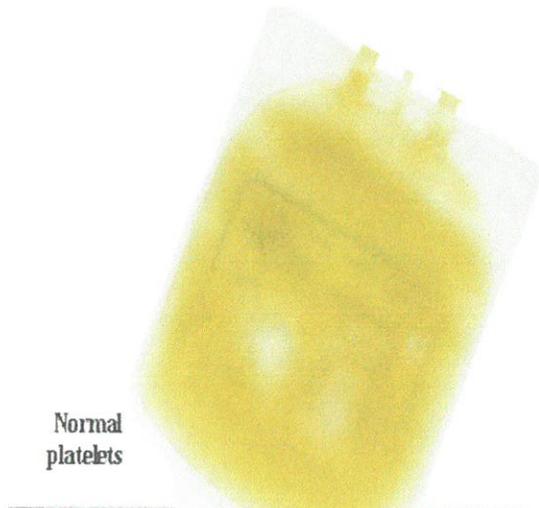


3.- Control de aspecto de los hemocomponentes

1) Plasma normal



2) Plaquetas normal

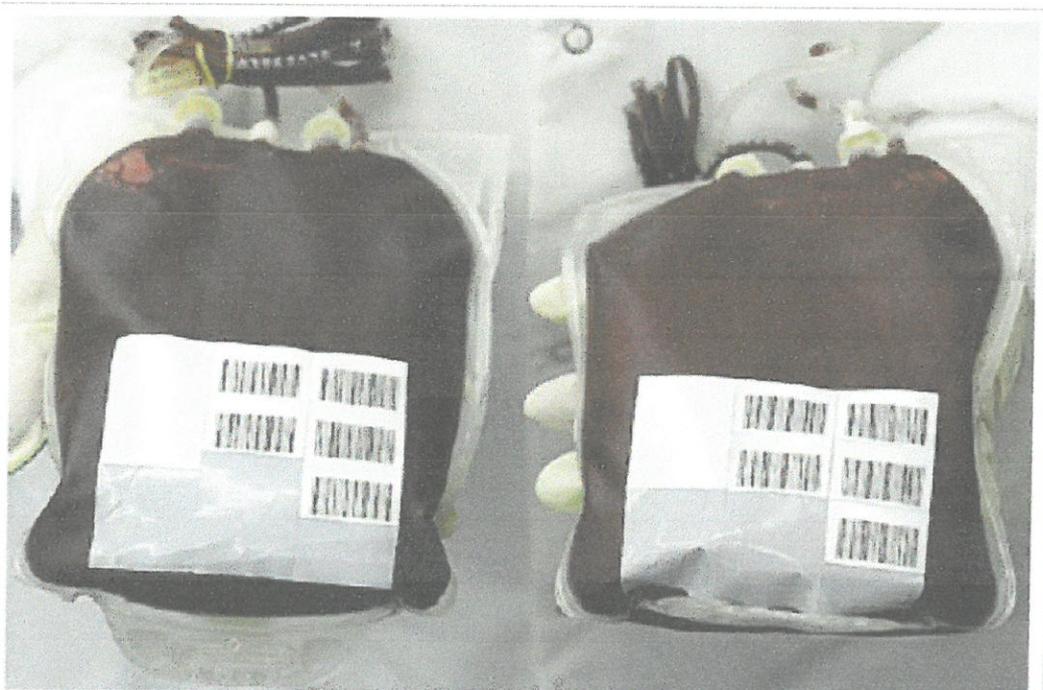




3) Crioprecipitado normal



4) Paquete globular/ globulos rojos normal





5) Plasma lipémico.

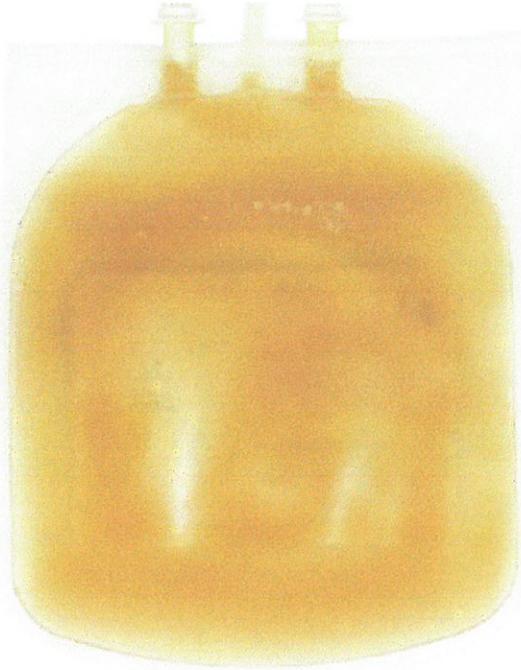


6) Plasma hemático (con glóbulos rojos)



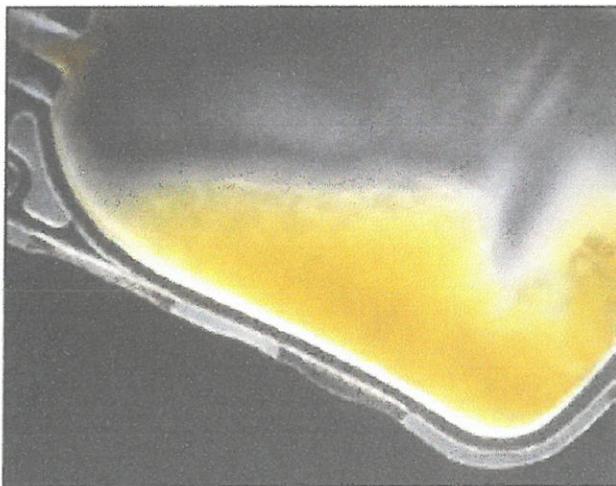


7) Plaquetas con glóbulos rojos (0,1 ml).

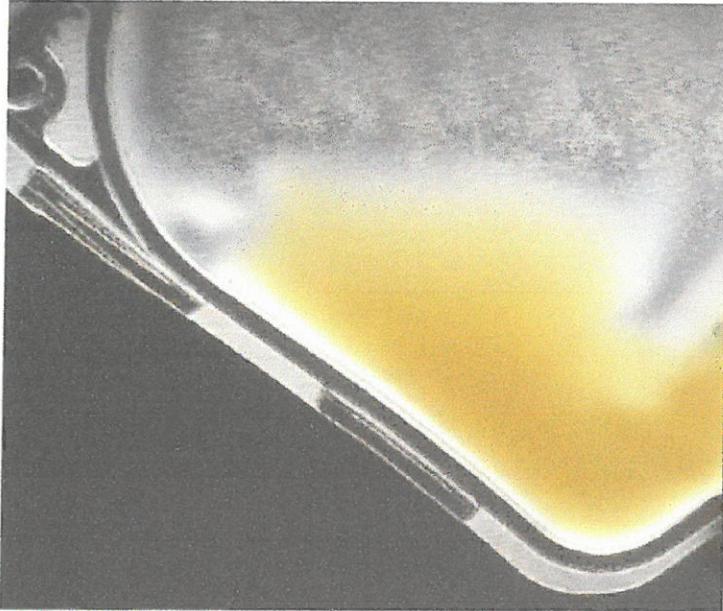


Platelets - 0.1 mL RBCs

8) Control de fenómeno de swirling (arremolinamiento) de las plaquetas.



Platelets Swirl*



Platelets No Swirl

4.- Control microbiológico de los hemocomponentes.

Procedimiento:

- 1) Cada 7 días se debe realizar el corte de unidades para su control microbiológico
- 2) Se debe coger como mínimo 04 unidades de paquetes globulares. Para obtener la muestra, correr el contenido de sangre de la tubuladura con ayuda de una pinza hasta el borde, retener un momento y homogenizar suavemente el paquete globular.
- 3) Soltar la presión ejercida sobre la tubuladura con ayuda de la pinza, por capilaridad el paquete globular homogenizado se distribuirá sobre toda la tubuladura.
- 4) Coger un segmento de la tubuladura, limpiando con una gasa impregnada en alcohol de 70° una zona elegida de un diámetro de 3-5 cm. Dejar actuar al menos 1 minuto. Con una jeringa extraer un mínimo de 10 ml de sangre. Sellar la tubuladura con un nudo o sellado.
- 5) Para plasma fresco congelado y plaquetas, utilizar la unidad completa.
- 6) Introducir los 10 ml del hemocomponente en el frasco de hemocultivo (aerobio y anaerobio) correspondiente y rotulado con fecha, el código y tipo de hemocomponente.
- 7) Controlar los frascos de hemocultivos de manera automática en búsqueda del desarrollo microbiano.
- 8) Los hemocomponentes deben ser estériles por tanto no debe haber crecimiento bacteriano; caso contrario el hemocomponente debe ser descartado y registrado en el Acta de eliminación de sangre y componentes.



- 9) Registrar la No conformidad y tomar las medidas correctivas inmediatas y las preventivas.

Aspecto Macroscópico	Micoorganismo asociado
Hemolisis	<i>Streptococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Listeria spp</i> , <i>Clostridium</i> , <i>Bacillus spp</i> .
Turbidez	Bacilo gramnegativo aerobio <i>Staphylococcus</i> , <i>Bacteroides spp</i>
Formación de gas	Bacilo gramnegativo aerobio, anaerobio
Formación de velo	<i>Pseudomonas spp</i> , <i>Bacillus spp</i> , Levaduras
Coagulo	<i>Staphylococcus aureus</i>
Colonias Visibles (puntiformes)	<i>Staphylococcus</i> , <i>Streptococcus</i>

Medios de cultivo según tinción de Gram

Gram	AS	Ch	Mac	CNA	Ana	Bruc*
Cocos grampositiva		x		x	x	x
Bacilo grampositivo	x	x		x	x	
Cocos gramnegativa		x	x	x	x	x
Bacilo gramnegativo	x	x	x		x	

- AS= agar sangre. Ch= agar chocolate. Mac= agar Mac conkey. CNA= agar Columbia colistin-acido nalidéxico. Ana= agar anaerobio. Bruc= agar Brucella.





5.-Parametros de calidad para hemocomponentes

ANEXO A. CONSERVACIÓN, CADUCIDAD Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS HEMOCOMPONENTES

Hemocomponente	Conservación	Caducidad	Control De Calidad
Sangre completa	2 °C - 6 °C	ACD/CPC/CP2D 21 días CPDA 35 días	Volumen: 450±45mL de sangre (excluyendo anticoagulante). Hemoglobina: ≥ 45g por unidad.
Sangre completa irradiada	2 °C - 6 °C	De acuerdo a anticoagulante pero no más de 28 días después de la irradiación	Volumen: 450±45mL de sangre (excluyendo anticoagulante). Hemoglobina: ≥ 45g por unidad. Leucocitos < 1.2x10 ⁹
Glóbulos rojos, sistema cerrado	2 °C - 6 °C	ACD/CPC/CP2D 21 días CPDA 35 días Solución aditiva 42 días	Volumen: 280±50mL Hematocrito: 65-75%, o Hemoglobina: ≥ 45g por unidad.
Glóbulos rojos leucoreducidos por retiro de "Buffy coat"	2 °C - 6 °C	ACD/CPC/CP2D 21 días CPDA 35 días Solución aditiva 42 días	Volumen: 250±50mL Hematocrito: 50-70%, o Hemoglobina: ≥ 43g por unidad Leucocitos < 1.2x10 ⁹
Glóbulos rojos irradiados	2 °C - 6 °C	CPDA y solución aditiva 28 días después de su colecta, si se irradian ≤14 días después de la colecta. 24 horas después de su irradiación, si se colectan >14 días después de su colecta	Volumen: 280±50mL Hematocrito: 65-75%, o Hemoglobina: ≥ 45g por unidad. Leucocitos < 1.2x10 ⁹
Glóbulos rojos, sistema abierto, incluyendo los glóbulos rojos leucoreducidos, irradiados, lavados y desglicerolizados	2 °C - 6 °C	24 horas	





Anexo A. (Continuación)

Hemocomponente	Conservación	Caducidad	Control De Calidad
Plaquetas preparadas de sangre completa	Agitación constante, 20 °C - 24 °C	5 días	Volumen: <40mL Plaquetas: 60x10 ⁹ por unidad pH: 6.4-7.4
Plaquetas obtenidas por aféresis	Agitación constante, 20 °C - 24 °C	5 días	Volumen: > 40mL por 60x10 ⁹ plaquetas >200x10 ⁹ plaquetas por unidad pH: 6.4-7.4
Plasma fresco congelado o plasma congelado	≤ -18 °C	12 meses	Volumen: ≥ 150 Ml Glóbulos rojos: <6x10 ⁹ por litro Leucocitos <1x10 ⁸ por litro Plaquetas <50x10 ⁹ por litro
	≤ -65 °C	7 años	
Plasma fresco congelado, o plasma fresco, una vez descongelado	2 °C - 6 °C	24 horas	
Crioprecipitado	≤ -18 °C	12 meses	Volumen 30-40mL Factor VIII: ≥70 UI por unidad Fibrinógeno: ≥140mg por unidad
Crioprecipitado, una vez descongelado	20 °C- 24 °C	6 horas	

PARAMETROS DE CALIDAD PARA HEMOCOMPONENTES

Frecuencia y criterios de aceptación del control de calidad de componentes

El control de calidad, debe realizarse con una frecuencia mensual y después de cada mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos involucrados en la preparación de los componentes sanguíneos (centrifugas, congeladoras y conservadoras, etc), dada la necesidad de verificar su funcionalidad periódicamente, pues su inadecuado funcionamiento conlleva a alteraciones de los componentes sanguíneos.

Cuando el valor definido como muestra representativa para el control de calidad de cada componente sanguíneo sea de cuatro unidades, se procesará una unidad por semana. Cuando la muestra supere las cuatro unidades, estas se deben distribuir de manera que sea posible evaluar cada vez mínimo cuatro unidades, hasta completar el número total de unidades a controlar.

Cada parámetro verificado para el control de calidad debe presentar un porcentaje de conformidad superior a 75%, a excepción del cultivo microbiológico que debe presentar conformidad del 100%.

Los bancos de sangre deben poner a disposición los resultados del control de calidad de los componentes sanguíneos y sus tendencias, de forma periódica a los servicios de transfusión.





Componente/Sanguíneo	Parámetro	Valores de referencia	Frecuencia y cantidad
Crio precipitado	Volumen	15 - 30 mL	Cada que se prepare nuevo lote (mínimo cuatro unidades). Cumplimiento de los parámetros en el 75% de las unidades evaluadas
	Concentración de factor VIII	> 80 UI/ Unidad	
	Concentración de fibrinógeno	> 150 mg/ Unidad	
Concentrado de plaquetas unitario	Volumen	50 - 70 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^9$ / Unidad	
	Ph	6.2 - 7.4	
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de plasma rico en plaquetas)	$< 0.2 \times 10^9$ / Unidad	
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat)	$< 0.5 \times 10^9$ / Unidad	
Cultivo microbiológico	Negativo		
Concentrado de plaquetas unitario leucorreducido	Volumen	50 - 70 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^9$ / Unidad	
	Ph	6.2 - 7.4	
	Recuento de leucocitos post - filtración	$< 1.6 \times 10^9$ / Unidad	
	Cultivo Microbiológico	Negativo	
Concentrado de plaquetas obtenido por afeéresis	Recuento de plaquetas	$\geq 3.0 \times 10^{11}$ / Unidad	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de leucocitos con leucorreducción	$< 1.0 \times 10^9$ / Unidad	
	Ph	6.2 - 7.4	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Concentrado de Plaquetas Crioconservadas	Volumen	50 - 200 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de plaquetas	> 40% del valor pre congelación	
	Recuento de leucocitos pre congelación con leucorreducción	$< 1.0 \times 10^9$ / Unidad	
Mezcla de unidades de Plaquetas	Volumen****	50-70 ml / 5.5×10^{10}	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Recuento de plaquetas	$\geq 3 \times 10^{11}$ / Mezcla	
	Ph	6.2 - 7.4	
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de plasma rico en plaquetas)	$< 0.2 \times 10^9$ / Unidad	
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat)	$< 0.5 \times 10^9$ / Unidad	
	Recuento de leucocitos post - filtración	$< 1.6 \times 10^9$ / Unidad	
Cultivo Microbiológico	Negativo		





Componente Sanguíneo	Parámetro	Valores de referencia	Frecuencia y cantidad
Sangre Total	Volumen de sangre total recolectado	450 ml +/-10%	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
Glóbulos Rojos Estándar	Volumen	280 +/- 50 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	65 - 80%	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos sin capa leuco plaquetaria (Buffy Coat) o pobres en leucocitos, en solución aditiva	Volumen	mL*	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50 - 70 %**	
	Recuento de leucocitos	< 1.2 x 10 ⁶ /Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos Leucorreducidos con o sin solución aditiva	Volumen	mL*	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50 - 70 %	
	Recuento de leucocitos	< 1.0 x 10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos Leucorreducidos en solución aditiva obtenido de la filtración de sangre total	Volumen	350 +/- 50 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50 - 70 %	
	Recuento de leucocitos	< 1.0 x 10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Glóbulos Rojos Irradiados	Volumen	mL*	Mensual 1% o 4 unidades al mes (El valor mayor)
	Hematocrito	50 - 70 %	
	Recuento de leucocitos	< 1.0 x 10 ⁶ / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
Plasma Fresco congelado	Volumen	150 - 300 mL	Mensual 1% o 4 unidades al mes (el valor mayor)
	Inspección visual	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis	
	Celulas residuales (***)		
	Leucocitos	< 0.1 x 10 ⁶ /L	
	Plaquetas	< 50 x 10 ³ /L	
	Glóbulos rojos	< 6 x 10 ⁶ /L	

Selección y recolección de muestras

Con el fin de garantizar que los resultados obtenidos que reflejan realmente el contenido del componente, los procedimientos de selección y toma de muestra para el control de calidad deben ser validados, antes de ser aceptados como procedimientos operativos estandarizados, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- La selección de las muestras para el control de calidad debe ser aleatoria, para que se puedan evaluar todos los aspectos que influyen en la preparación y almacenamiento de los componentes sanguíneos producidos.

Para la toma de la muestra es necesario considerar si el componente sanguíneo analizado volverá al inventario o será totalmente utilizado para las pruebas del control de calidad. Si es necesario reintegrar al inventario la unidad, la muestra debe ser recolectada del segmento de las bolsas o transfiriendo la cantidad de muestra necesaria a bolsas satélites, mediante conexión estéril, solamente de esta forma se garantiza la integridad del componente sanguíneo. En el caso de no requerir devolver la unidad al inventario, las muestras se pueden recoger directamente en tubos de análisis abriendo la unidad.

Las pruebas del control de calidad deben ser realizadas lo más rápido posible después de la recolección de las muestras.

La temperatura de almacenamiento de las muestras para las pruebas del control de calidad, debe seguir las mismas recomendaciones de almacenamiento de los componentes sanguíneos.





Para la recolección de las muestras es necesario homogenizar el contenido de la tubuladura con el de la unidad mínimo 3 veces.

Las muestras recogidas de los segmentos deben ser transferidas inmediatamente a los tubos de análisis.

El Plasma Fresco Congelado y el crioprecipitado, deben ser descongelados en Baño-María 37°C e inmediatamente almacenados a (2° - 6° C) en caso de que no se vaya a realizar el control inmediatamente. Sin embargo, los recuentos de células residuales como leucocitos, plaquetas y glóbulos rojos, en el plasma fresco congelado deben realizarse antes de la congelación de los mismos.

Para los componentes sanguíneos sometidos a procesos de filtración es necesario recoger una muestra antes de empezar el procedimiento y otra cuando se concluye el proceso, para la comparación entre los test realizados y la verificación de la eficacia del proceso.

Métodos de determinación

➤ Determinación automatizada de hematocrito y recuentos celulares:

La determinación del Hematocrito, recuentos de leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas presentes en los componentes sanguíneos, pueden ser realizadas en equipos automatizados de acuerdo al procedimiento operativo estandarizado y a las orientaciones del manual de operaciones de cada equipo teniendo en cuenta las siguientes precauciones:

- Asegurar el cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo establecido para el equipo.
- Controlar el equipo automatizado antes de cada uso empleando muestras de valores conocidos (niveles alto, normal y bajo) para cada uno de los parámetros a evaluar, de manera que los valores obtenidos deben encontrarse dentro del rango de referencia establecido para cada uno de los controles.
- Verificar y obedecer los rangos de linealidad del contador celular automatizado establecidos por el proveedor, con el fin de definir la necesidad de diluir o concentrar las muestras.
- Calcular el recuento total de leucocitos, glóbulos rojos o plaquetas en los componentes sanguíneos, a partir del recuento arrojado por el contador de células.
- Utilizar controles de valores conocidos de hematocrito bajo, normal y alto





V. CONTROL DE DOCUMENTOS, REGISTROS Y FORMATOS.

1. DEFINICIONES.

- **Documentos:** Constituyen la normativa que permitirá el mejor desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, cuya aplicación comprende todas las áreas del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco La Hoz", las mismas que se han elaborado en base a los últimos conocimientos de la medicina transfusional cumpliendo con la normativa actual vigente.
- **Registros:** Son aquellos donde se recopila toda la información generada por los formatos, producto de la labor asistencial y administrativa diaria del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco La Hoz".
- **Formatos:** Constituyen la herramienta directa donde se recolecta toda la información generada por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco La Hoz", la misma que también sirve para compartir información de los procesos con las áreas clínicas y los demás usuarios internos y externos.

2. ESTRUCTURA.

La estructura de los procedimientos es la siguiente:

- **Documentos:** El responsable de elaborar el documento sebera seguir la estructura a utilizar de acuerdo a los lineamientos del PRONAHEBAS, la información que debe contener el documento incluirá: título, versión, número de páginas, equipo técnico y servicio que lo elabora, revisan y lo aprueban, las fechas de elaboración, revisión y aprobación y la información propiamente dicha de acuerdo al tipo de documento.
- **Registros:** No tienen estructura fija, pero como mínimo deben tener título. El tipo de registro y su elaboración deberá estar acorde con las directivas del PRONAHEBAS.
- **Formatos:** No tienen estructura fija, pero como mínimo debe tener título. El tipo de formato y su elaboración deberá estar acorde a las directivas del PRONAHEBAS.

3. APROBACIÓN E IMPLEMENTACIÓN

La responsabilidad de la aprobación será de la Dirección Ejecutiva del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz", para lo cual deberá tener la opinión favorable de acuerdo al tipo de documento, de la Unidad de Gestión de la Calidad y Planeamiento y otras áreas designadas para tal fin, quienes realizan revisión, corrección y modificaciones necesarias en Coordinación con la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.

De tener alguna observación la Dirección Ejecutiva hacia el documento, lo devolverá al responsable de la revisión quien a su vez coordinará con los elaboradores del mismo,





Indicándoles tales observaciones y sugerencias respectivas.

Para la aprobación el documento debe tener el visto del área que propone el documento y los revisores. La Resolución Directoral la vista del aprobador y revisor como mínimo. Una vez aprobado el documento, se autoriza su implementación.

Todo el documento podrá ser implementado formalmente el día útil siguiente de haber sido aprobado. Los usuarios deben implementar lo dispuesto en el documento y mantenerlo disponible en los lugares que se llevan a cabo las actividades y se mantengan legibles e identificables.

4. CONTROL CAMBIOS DEL DOCUMENTO.

Todos los usuarios del sistema son responsables de sugerir cambios a los documentos cuando lo consideren necesario. Los cambios deberán estar identificados, así como el estado de revisión actual.

El control de los cambios será asumido por el equipo técnico del servicio designado para tal fin, los mismos que tendrán en cuenta las sugerencias de todos los usuarios.

La aprobación del cambio de documento, formato o registro será canalizado a través de la Unidad de Gestión de la Calidad para el control respectivo.

Se impedirá el uso involuntario de documentos obsoletos, realizando el cambio oportunamente.

5. ALMACENAMIENTO Y ACCESO A LOS DOCUMENTOS.

Se almacenará los documentos asegurando su autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad durante el periodo de tiempo necesario.

Para la destrucción de los documentos requerirá de la autorización del Jefe de servicio, sustentándose en la aprobación del documento que se reemplazará. Los documentos son de libre disponibilidad del Personal.

Los formatos y registros se mantendrán en las áreas usuarias del Departamdentto, para acceder a ellas, deberá solicitar autorización al Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.

PLAZOS DE CONSERVACIÓN.

Se conservará el registro y formatos que evidencien las actividades y las decisiones pasadas y presentes de la organización, cumpliendo con los requisitos legales y normativos, teniendo en cuenta la necesidad del Hospital.

Culminado el plazo de conservación de los documentos, se aplicará la disposición final del mismo (eliminación, conservación permanente, transferencia a otro sistema archivístico). No se deberá llevar a cabo ninguna acción de disposición sin autorización y sin haber comprobado previamente que el documento ya no tiene valor para la organización, y que no existe ninguna acción pendiente que implique la utilización del documento.

Verificado lo anterior, se eliminará, lo antes posible, de manera segura y sistemática, los documentos que han perdido su utilidad y que carecen de valor para el hospital.

El tiempo mínimo de conservación es de 5 años.





6. PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS PARA DOCUMENTOS:

- Manual de Organización y Funciones: Manual que define las responsabilidades, atribuciones, funciones, relaciones internas y externas y los requisitos de los cargos establecidos en el Cuadro para Asignación de Personal Provisional y contribuir al cumplimiento de los objetivos funcionales establecidos en el Manual de Operaciones del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz"
Su Elaboración, Aprobación, Difusión, Protección y vigencia se regirá bajo las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de la Salud aprobada con R.M N°526-2011/MINSA.
- Manual de Calidad: Manual que contiene la descripción del Sistema de la Calidad del Servicio del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz", en concordancia con lo establecido por las normas nacionales y los estándares de la calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el PRONAHEBAS.
 1. Identificación: Proceder según punto
 2. Actualización: Cada 03 años.
 3. Protección: Se mantendrán 01 Original en la Unidad de Gestión de la Calidad, 01 Original en la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz" con accesos bajo autorización, 01 copia de acceso libre para todo el personal del servicio.
 4. Disposición: Cuando no esté vigente se eliminarán las copias y se remplazarán por la última versión; los originales se mantendrán en los archivos de la unidad de Gestión de la Calidad y del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, por un periodo de 03 años, luego del cual se trasladará al archivo Institucional.
- Plan Anual de mejoramiento continuo de la Calidad: Plan en el cual se identifican los problemas del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz", se elaboran las propuestas del mejoramiento, los resultados esperados y las actividades, que permitirán alcanzar los objetivos de acuerdo a cada uno de los 10 elementos de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.
 1. Identificación: Proceder según punto
 2. Actualización: Anual (se realizará un nuevo proyecto de mejora conforme a la evaluación de la satisfacción de los usuarios u otros criterios que evidencie la necesidad de mejora)
 3. Protección: Se mantendrán 01 Original en la Unidad de Gestión de la calidad, 01 Original en la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz" con accesos bajo autorización, 01 copia de acceso libre para todo el personal del servicio.





4. Disposición: Cuando no esté vigente se eliminarán las copias y se remplazarán por la última versión; los originales se mantendrán en los archivos de la Unidad de Gestión de la Calidad y del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I por un periodo de 3 años, luego del cual se trasladará al archivo institucional.
- Manual de Procedimientos Operativos Estándar: Manual elaborado con el objetivo de unificar, estandarizar y de brindar una herramienta para una adecuada aplicación de las metodologías utilizadas en la labor asistencial del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz". En general un procedimiento define "que se debe hacer", "cuando" y "en donde" se debe realizar.
El manual va dirigido para el personal asistencial de la institución como también para aquellos en proceso de formación, convirtiéndose en una guía de referencia con el campo de la Medicina Transfusional.
 1. Identificación: Proceder según punto
 2. Actualización: Cada 03 años, sin embargo en caso de incluir algún nuevo procedimiento en la cartera de servicios deberá actualizarse inmediatamente.

Protección: Se mantendrá 01 Original en la Unidad de Gestión de la calidad, 01 Original en la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz" con accesos bajo autorización, 01 copia de acceso libre para todo el personal del servicio.

Disposición: Cuando no esté vigente se eliminarán las copias y se reemplazarán por la última versión; los originales se mantendrán en los archivos de la Unidad de Gestión de la Calidad y del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz" por un periodo de 3 años. Luego del cual se trasladará al archivo institucional.
 - Manual de Bioseguridad: Manual en el cual establecen medidas de prevención de accidentes del personal de salud que está expuesto a sangre y otros líquidos biológicos y determina la conducta a seguir frente a un accidente con exposición a dichos elementos, así mismo se establecen los lineamientos para llevar a cabo programas de educación continua.
 1. Identificación: Proceder según punto
 2. Actualización: Cada 03 años
 3. Protección: Se mantendrán 01 original en la Unidad de Gestión de la Calidad, 01 Original en la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz" con acceso bajo autorización, 01 copia de acceso libre para todo el personal del servicio.
 4. Disposición: Cuando no esté vigente se eliminara las copias y se remplazarán por la última versión; los originales se mantendrán en los archivos de la Unidad de Gestión de la calidad y del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del





Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz" por un periodo de 3 años, luego del cual se trasladara al archivo institucional.

- Plan anual de Capacitación: Plan que tiene como objetivo mejorar las capacidades profesionales del componente humano del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del hospital "Carlos Lanfranco la Hoz". Las necesidades de capacitación alternativamente también pueden estar contenidas dentro del Plan de la Institución.
 1. Identificación: Proceder según punto
 2. Actualización: Anual
 3. Protección: Se mantendrán 01 Original en la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I con acceso bajo autorización, 01 copia de acceso libre para todo el personal del servicio.
 4. Disposición: Cuando no esté vigente se eliminaran las copias y se remplazaran por la última versión; el original se mantendrá en los archivos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del hospital "Carlos Lanfranco la Hoz" por un periodo de 1 año, luego del cual se trasladara al archivo institucional.

- Plan de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre: Plan cuyo objetivo es promover la donación voluntaria de sangre en la población teniendo como facilitadores a Instituciones públicas y privadas para incrementar el porcentaje de unidades de sangre captadas de donantes voluntarios. Se trabajara con el plan aprobado del hospital Cayetano Heredia.

- Manual para la Administración de Sangre y Hemocomponentes: El presente manual no es solo un instrumento sobre como transfundir, si no que pretende influir en la cultura básica de la Medicina Transfusional de nuestros profesionales incorporando la reflexión sobre conceptos esenciales en la utilización de un material fundamental y escaso que son los hemocomponentes.
 1. Identificar: Proceder según punto
 2. Actualización: Cada 2 años
 3. Protección: Se mantendrá 01 Original en la Unidad de Gestión de la Calidad, 01 Original en la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, con acceso bajo autorización, 01 copia de acceso libre para todo el personal del servicio.
 4. Disposición: Cuando no esté vigente se eliminaran las copias y se remplazaran por la última versión, los originales se mantendrán en los archivos de la Unidad de Gestión de la Calidad y del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz" por un periodo de 2 años, luego del cual se trasladara al archivo institucional.

- Manual de Control de Calidad: El manual de Control de Calidad, es un documento informativo, donde se detallan una serie de pasos de un sistema que intentara vigilar la calidad del trabajo, es una descripción del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz", que





está en concordancia con lo establecido por las normas del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Perú (PRONAHEBAS), y los estándares de la calidad internacionales señalados por la Organización mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1. Identificación: Proceder según punto
2. Actualización: Cada 03 años.
3. Protección: Se mantendrá 01 Original en la Unidad de Gestión de la Calidad, 01 Original en la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I con accesos bajo autorización, 01 copia de acceso libre para todo el personal del servicio.
4. Disposición: Cuando no esté vigente se eliminarán las copias y se reemplazarán por la última versión; los originales se mantendrán en los archivos de la Unidad de Gestión de la Calidad y del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I por un periodo de 3 años, luego del cual se trasladará al archivo institucional.

REGISTRO DE REPORTES, ANÁLISIS Y MEDIDAS CORRECTIVAS SOBRE LA INFORMACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y NO CONFORMIDADES.

Elevar la calidad de atención a los usuarios del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco La Hoz" mediante la identificación y registro de los eventos adversos y de las no conformidades a fin de establecer acciones que permitan eliminar sus causas y por lo tanto impedir sus efectos o su repetición.

1. FUENTE DE REPORTES:

a. Resultados de Auditorías Internas o externas de Calidad

A través de las auditorías ya sean internas y/o externas se pueden detectar ausencias y/o faltas en la implementación o mantenimiento de actividades, procesos y/o documentación que pone en riesgo la calidad de los servicios ofrecidos por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz", para detectarlas se toma como fuente los registros de auditorías:

- EG08 – FR01: FICHA DE EVALUACION INTERNA
- EG08 – FR02: FICHA DE EVALUACION EXTERNA

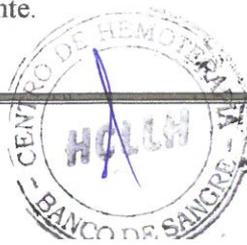
b. Resultado de desempeño de los proveedores

Los responsables del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I y el responsable del sistema de gestión de la calidad detectaran atrasos, rechazos por la compra de productos y/o servicio, etc. que afecten la calidad de la atención brindada, para ello aplicaran:

- EG04 – FR01: FICHA DE CALIFICACION DEL PROVEEDOR

c. Resultado de los desempeños de los procesos, mostrado en los indicadores de Gestión

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre de Tipo I cuenta con Indicadores de producción, los mismos que se reportan mensualmente.





- INDICADORES DE GESTIÓN Y HEMOVIGILANCIA.

d. Reportes provenientes directamente de los usuarios

- **No Conformidad**

Una no conformidad es el no cumplimiento de un requisito por tanto se deberá identificar y registrar el requisito específico que no haya sido cubierto.

- EG07 – FR01: INFORME DE NO CONFORMIDAD

- **Atención de reclamos**

Los reclamos vienen a ser la solicitud por parte de los usuarios (médicos, pacientes, donantes) del área de hemoterapia de aquellos hechos donde existe la presunción de no conformidad y/o lesión de un derecho en el proceso de atención.

Una vez que el usuario formaliza su reclamo en el "formato de atención a reclamos" los responsables del área de hemoterapia y de la gestión de la calidad evalúan, atiende y dan solución al reclamo registrando el evento y adoptando medidas para que no vuelvan a presentarse.

- EG09 – FR03: RECLAMOS DE LOS USUARIOS.

e. Reportes de eventos adversos

Todos los servicios que hagan uso de las unidades de sangre y/o hemoderivados están obligados a reportar algún evento adverso sujeto a la transfusión sanguínea.

- EG07 – FR02: REPORTE DE REACCION ADVERSA TRANSFUSIONAL
- FORMATO DE ESTUDIO DE LABORATORIO DE REACCION TRANSFUSIONAL.

En el proceso de transfusión se pueden presentar reacciones adversas, que deben ser reportados y registrados como indicador.

2. APLICACIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Como ya se mencionó son muy variadas las fuentes para detectar las no conformidades, apenas sean detectadas se ejecutaran las actividades que nos permitirán tomar acciones para eliminar las causas de una no conformidad detectada o problema existente y tomar acciones para prevenir que estos no vuelvan a suceder. Las acciones preventivas adoptadas luego de detectar una no conformidad permitirá establecer acciones necesarias para enfrentar cualquier problema que requiera una acción preventiva.

i. Pasos para la aplicación de acciones correctivas o preventiva

La aplicación de medidas correctivas y preventivas sigue una secuencia de actividades los cuales se detallan:





ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	REGISTROS
IDENTIFICACION Y DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD	<p>Describir la no conformidad, falla o incumplimiento a los requisitos especificados que haya ocurrido (acción correctiva) o pueda ocurrir (acción preventiva).</p> <p>Las no conformidades deberán ser redactadas describiendo de manera clara y concreta con datos específicos que ayuden a rastrear el origen del problema para determinar su causa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • EG08-FR01: FICHA DE EVALUACION INTERNA • EG08-FR02: FICHA DE EVALUACION EXTERNA • EG04 – FR01: FICHA DE CALIFICACION DEL PROVEEDOR • EG07 – FR01: INFORME DE NO CONFORMIDAD • EG09 – FR03: RECLAMOS DE LOS USUARIOS • EG07 – FR02: REPORTE DE REACCION ADVERSA TRANSFUSIONAL
INVESTIGACION DE LAS CAUSAS	<p>Realizar la investigación de las causas mediante los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programar una reunión con el personal que este directamente relacionado con la No conformidad, Informar sobre el objetivo de la reunión y solicitar cualquier información que pudiera ayudar a determinar la causa (procedimientos, registros, etc) • En esta reunión exponer la no conformidad, sus efectos y las razones por las cuales se considero generar una acción correctiva o preventiva. • Realizar un análisis de las posibles causas. • Registrar las causas seleccionadas en el Formato de acción correctiva o preventiva 	<ul style="list-style-type: none"> • EG09 – FR01: INFORME DE LA APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA. • EG09 – FR02: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA.
	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar propuestas para eliminar la incidencia de las causas más representativas (incluyendo modificar o crear 	





	<p>procedimientos e instrucciones de trabajo)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planear, programar e implementar las acciones correctivas y preventivas así como las personas responsables de llevarlas a cabo. 	
<p>APLICACIÓN DE ACCIONES DE MEJORA</p>	<p>Para realizar las acciones correctivas se deberá describir las actividades que se realizaran, se deberá establecer la fecha de inicio y termino y se deberán asignar los recursos a utilizar. Así mismo se deberán asignar responsables para el cumplimiento de cada una de las actividades del plan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informar al personal involucrado los cambios que sean necesarios realizar. • Verificar el cumplimiento de actividades y su efectividad. 	<ul style="list-style-type: none"> • EG09 – FR01: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA. • EG09 – FR02: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA.
<p>VERIFICACION (SEGUIMIENTO Y EVALUACION DE EFECTIVIDAD)</p>	<p>Verificar si se realizaron las actividades descritas en el Plan de acción correctiva o preventiva en las fechas pactadas. Para cerciorarse de que la acción correctora que se haya implementado sea efectiva y se elimino la causa, de lo contrario la acción tomada no fue eficaz.</p>	<p>Plan de acciones correctivas y preventivas</p> <ul style="list-style-type: none"> • EG09 – FR01: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA. • EG09 – FR02: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA.
<p>CIERRE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS</p>	<p>De verificarse la efectividad de las acciones tomadas, se cierra la Acción Correctiva y/o Preventiva registradas.</p> <p>Si las acciones tomadas no evidencian la efectividad y no evitan que la No Conformidad se pueda volver a repetir, se procede nuevamente a realizar el respectivo análisis de las causas y a registrarlas mediante un nuevo Informe de Acción Correctiva y/o Preventiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • EG09 – FR01: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA. • EG09 – FR02: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA.





3. RESPONSABILIDADES

Todo el personal del hospital es responsable de detectar y reportar los problemas, las no conformidades y cualquier situación que afecten la calidad del servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

	Jefatura de Apoyo al Diagnostico	Responsable de cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento asegurando su implementación y control respectivo.
	Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I	
	Jefe y/o encargada del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I	Llevar a cabo las Acciones Correctivas / Preventivas que estén relacionadas con su proceso y monitorear el cumplimiento de las mismas.
	Responsable de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I	





ANEXOS

DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA

- **Problema:**
Situación que se presenta al encontrar una inconsistencia ya sea en producto o proceso.
- **Problemas reales:**
Son todas aquellas ausencias y/o fallas en la implementación o mantenimiento de actividades, procesos y/o documentación que pone en riesgo la calidad de los servicios ofrecidos por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital "Carlos Lanfranco la Hoz".
- **Acción Correctiva:**
Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada o problema existente, con el objetivo de evitar su recurrencia cuando la magnitud del problema es detectado, la frecuencia de ocurrencia o los riesgos de no corregirlo afectan el nivel de satisfacción de los usuarios internos y externos.
- **Acción Preventiva:**
Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad o problema potencial, con el objetivo de evitar su ocurrencia y que generen un riesgo en el servicio y en la calidad de atención.
- **No conformidad:**
Incumplimiento de un requisito especificado.
- **Corrección:**
Acción tomada para eliminar no conformidades detectadas. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva, también se le conoce como acción inmediata.
- **Participantes:**
Grupo de personas que participan en la elaboración de una acción correctiva o preventiva.
- **Queja**
Incumplimiento a un requisito del cliente.
- **Eficacia:**
Extensión en la que realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- **Mejora de la calidad:**
Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.





- **Anticuerpos:** (Inmunoglobulinas) Proteína protectora producida durante la respuesta inmune a la estimulación causada por una sustancia, generalmente una proteína extraña. Actúa en la defensa contra los microorganismos, a menudo por neutralización o reconocimiento de los patógenos como agentes extraños que deben ser eliminados.
- **Antígeno:** Sustancia reconocida como extraña que induce una respuesta por parte del sistema inmunológico.
- **Alicuota:** Es una parte determinada de un todo con su misma composición. Término general que se refiere a cualquier disolución, muestra, mezcla, etc.
- **Calibración:** Procedimiento mediante el cual se relaciona la lectura con la magnitud que se va a leer.
- **Control de Calidad: (CC)** Aquellas medidas que deben ser incluidas durante cada prueba para verificar que la prueba está funcionando correctamente.
- **Control de Calidad Interno o intralaboratorio:** Procedimiento por el cual se emplea los resultados de un solo laboratorio con fines de control de calidad.
- **Especificidad:** capacidad de la prueba para identificar todos los negativos correctamente.
- **Plasma.** Parte líquida de la sangre y la linfa. Constituye del 30 al 50 por ciento de la sangre, conteniendo nutrientes, electrolitos, que son sales disueltas, gases, albúmina, factores de coagulación, desperdicios y hormonas.
- **Sensibilidad:** Capacidad de una prueba para detectar muy pequeñas cantidades de sustancias a ser analizadas en un suero o la capacidad de una prueba para detectar individuos infectados.

