



Resolución Directoral

Lima, 02 MAY 2025

VISTOS:

El Memorando N° 244-2025-DG-HEP/MINSA; el Informe N° 045-2025-OGC-HEP/MINSA de la Oficina de Gestión de la Calidad; el Informe N° 016-2025-DAD-HEP/MINSA del Departamento de Ayuda al Diagnóstico; el Informe N° 006-2025-SPC-DAD-HEP/MINSA del Servicio de Patología Clínica del Hospital de Emergencias Pediátricas; y,

CONSIDERANDO:

Que, 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; además señala que toda persona tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales; cuyo artículo 9° establece que la donación de sangre humana es un acto voluntario y gratuito, realizado con fines terapéuticos o de investigación científica;

Que, por Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA se aprueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02: “Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”, para contribuir y garantizar a los usuarios y al sistema de salud que los establecimientos de salud o servicios de apoyo, según su nivel de complejidad, cuentan con capacidades para brindar prestaciones de calidad sobre la base del cumplimiento de estándares nacionales previamente definidos;

Que, en concordancia el Reglamento de Establecimientos de Salud aprobado con Decreto Supremo N° 013-2006-SA ha previsto en su artículo 37° inciso b) que el Director Médico del Establecimiento de Salud debe asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de atención y la estandarización de los procedimientos de la atención en salud;

Que, conforme está definido en el numeral 6.1.3 de las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, la Guía Técnica es un documento normativo del Ministerio de Salud en el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales



o sanitarias, en ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso, procedimiento o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;

Que, con Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA se aprobó el Documento Técnico "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", de aplicación obligatoria a todos los establecimientos prestadores de servicios de salud públicos, con el objetivo de estandarizar la metodología para la generación de Guía Práctica Clínica, en los establecimientos del Sector Salud a través de un marco y herramientas metodológicos necesarios, que permitan su elaboración de calidad basada en la mejor evidencia disponible;



Que, por su parte la Resolución Ministerial N° 302-2015-MINSA aprueba la NTS N° 117-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud", para regular la calidad y seguridad de las atenciones de salud, respaldadas por Guías de Práctica Clínica, basadas en evidencias científicas, ofreciendo el máximo beneficio y el mínimo riesgo para los usuarios de las prestaciones en salud, así como la optimización y racionalización del uso de los recursos;

Que, asimismo la Resolución Directoral N° 192-2024-DG-HEP/MINSA resuelve aprobar la "Directiva de Elaboración de Guías Técnicas de Procedimientos y Prácticas Clínicas del Hospital de Emergencias Pediátricas"; con la finalidad de estandarizar la elaboración de las guías de acuerdo con los criterios internacionalmente aceptados, a fin de garantizar atención de calidad en la institución;



Que, el órgano proponente el Servicio de Patología Clínica a través del Informe N° 006-2025-SPC-DAD-HEP/MINSA, formula el proyecto "Guía Técnica de Procedimientos de Control de Calidad de Banco de Sangre del Hospital Emergencias Pediátricas", para promover el desarrollo de procesos enmarcados en un sistema de control de calidad y difundir su cumplimiento, atención y mejoramiento continuo;



Que, mediante Informe N° 045-2025-OGC-HEP/MINSA la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad concluye que la "Guía Técnica de Procedimientos de Control de Calidad de Banco de Sangre del Hospital Emergencias Pediátricas", cumple con la estructura establecida en NTS N° 117-MINSA/DGSP-V.01 y la Resolución Directoral N° 192-2024-DG-HEP/MINSA; por tanto, recomienda continuar con el procedimiento para su aprobación mediante acto resolutivo;



Que, en ese contexto el Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnóstico a través del Informe N° 016-2025-DAD-HEP/MINSA solicita la aprobación de la "Guía Técnica de Procedimientos de Control de Calidad de Banco de Sangre del Hospital Emergencias Pediátricas" y solicita dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 161-2020-DG-HEP/MINSA de fecha 23 de diciembre de 2020 que aprobó los "Manuales de Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Departamento de Ayuda al Diagnóstico del Hospital de Emergencias Pediátricas";

Que, en merito a lo expuesto con Memorando N° 244-2025-DG-HEP/MINSA se dispone aprobar la "Guía Técnica de Procedimientos de Control de Calidad de Banco de Sangre del Hospital Emergencias Pediátricas"; y su vez dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 161-2020-DG-HEP/MINSA de fecha 23 de diciembre de 2020 que aprobó los

“Manuales de Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Departamento de Ayuda al Diagnóstico del Hospital de Emergencias Pediátricas”;

En uso de sus atribuciones y funciones del cargo, previstos en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias Pediátricas aprobado por Resolución Ministerial N° 428-2007/MINSA, concordante con el Manual de Organización de Funciones de la Dirección General aprobado con Resolución Directoral N° 042-2013-DG-HEP/MINSA, y;

Con la visación de la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad; del Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnóstico, del Jefe del Servicio de Patología Clínica y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias Pediátricas;

SE RESUELVE:

Artículo 1°- APROBAR la “Guía Técnica de Procedimientos de Control de Calidad de Banco de Sangre del Hospital Emergencias Pediátricas”, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución, que cuenta con ocho (8) Títulos y dos (2) Anexos.

Artículo 2°- ENCARGAR al Jefe(a) del Servicio de Patología Clínica, realice la difusión, Implementación, monitoreo y supervisión del cumplimiento de la ejecución de las actividades, así como también evaluar el cumplimiento de los objetivos de la presente guía.

Artículo 3°- DEJAR sin efecto a partir de la fecha la Resolución Directoral N° 161-2020-DG-HEP/MINSA de fecha 23 de diciembre de 2020 y todas las demás disposiciones que se opongan a la presente Resolución Directoral; en mérito a la precitada Resolución.

Artículo 4°- ENCARGAR al Responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución y su Anexo en el Portal Institucional del Hospital de Emergencias Pediátricas: www.hep.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIÁTRICAS
M.C. Jorge Jauregui Miranda
Director General

JAJM/LOMV/jbcs

Distribución CC:

- Oficina de Gestión de la Calidad
- Departamento de Ayuda al Diagnóstico
- Servicio de Patología Clínica
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Responsable del Portal de Transparencia del HEP
- Archivo
- Interesados

Reg. 132/239

HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIÁTRICAS



GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIÁTRICAS



SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

DEPARTAMENTO DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO

2025

INDICE

I.	Finalidad	4
ii.	Objetivos.....	4
2.1.	OBJETIVO GENERAL	4
2.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
iii.	Base legal.....	4
iv.	Ámbito de aplicación.....	4
v.	Contenido del programa de control de calidad	4
5.1.	EQUIPOS	4
5.1.1.	Centrifugadora serológica	5
5.1.2.	Equipo de baño maría	6
5.1.3.	Refrigeradora	6
5.1.4.	Congeladora vertical.....	7
5.1.5.	Selladora de tubuladuras.....	7
5.2.	MATERIALES Y REACTIVOS.....	7
5.2.1.	Material de vidrio	7
5.2.2.	Materiales de plástico.....	7
5.2.3.	Reactivos	8
5.3.	PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS	8
5.3.1.	Control de calidad de antisueros	8
5.3.2.	Control de calidad de tarjetas en gel	10
5.3.3.	Control de calidad de hemocomponentes.....	11
5.4.	PERSONAL	13
5.5.	CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO A TRANSFUNDIR	13
vi.	Responsabilidades	13
vii.	Anexos.....	13



INTRODUCCIÓN

El Manual de Control de Calidad de Banco de Sangre es un documento Técnico informativo, donde se detallan una serie de pasos de un programa de control que pretende vigilar que la calidad del trabajo, los reactivos y hemocomponentes empleados como productos finales cumplan con una serie de requisitos que aseguren su máxima calidad para beneficio de los pacientes pediátricos que acuden a nuestra institución.

El emplear un programa de control de calidad, conlleva a definir la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios que permitan: prevenir riesgos, detectar desviaciones, corregir fallas, mejorar eficiencia y reducir costos.

Su aplicación se circunscribirá al Área de Banco de Sangre del Servicio de Patología Clínica del Hospital de Emergencias Pediátricas, teniendo carácter obligatorio para todo el personal.



I. Finalidad

Promover el desarrollo de procesos enmarcados en un sistema de control de calidad, difundir su cumplimiento, atención y mejoramiento continuo.

II. Objetivos

2.1. Objetivo General

Asegurar la transfusión, garantizando la sobrevivencia del producto transfundido, así como reducir al mínimo reacciones adversas y de contaminación.

2.2. Objetivos Específicos

- Servir de referencia permanente para la implementación y mantenimiento del sistema de control de calidad.
- Promover y asegurar la supervisión, evaluación y monitoreo interno y externo.

III. Base Legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 26454 que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana.
- RM N° 614-2004/MINSA, Aprueban Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS)
- RM N° 428-2007/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias Pediátricas.
- RM N° 526-2011/MINSA "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud"

IV. Ámbito de Aplicación

El presente documento es de aplicación para todo el personal que labora en el Área de Banco de Sangre del Servicio de Patología Clínica del Hospital de Emergencias Pediátricas.

V. Contenido del Programa de Control de Calidad

El Programa de control de Calidad incluye las siguientes áreas a controlar:

- Equipos
- Materiales y Reactivos
- Procedimientos Técnicos
- Personal
- Control de calidad del producto a transfundir

5.1. Equipos

El propósito del control de calidad de equipos y reactivos es asegurarse de que estos trabajen de manera adecuada. Los procedimientos acerca de la operación, mantenimiento y control periódico de los equipos deben estar definidos.

Se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:



- Antes de usar algún equipo el personal debe estar informado, leer y conocer el Manual operativo que debe tener cada equipo.
- Los equipos deben de recibir mantenimiento preventivo programado dentro del tiempo requerido. Este variará dependiendo de las características del equipo y de las horas de uso que esto tengan.
- La limpieza se deberá de hacer diariamente, la desinfección deberá ser programada, salvo en circunstancias en las cuales se requiera modificar el programa.
- Cada equipo deberá de tener un registro en donde se anotará datos relevantes de acuerdo con las características del equipo, ejemplo temperatura diaria, calibración, mantenimiento, etc. Estos registros deben ser archivados.
- El personal debe chequear operaciones básicas antes de su uso y si notara alguna evidencia de que algo no va bien, comunicar al jefe del Servicio para corregir el error.

5.1.1. Centrifugadora Serológica

- Se consideran 3 aspectos: el manejo, la limpieza ya que debe ser diaria en forma superficial y semanalmente a fondo y el mantenimiento debe ser preventivo que se considera como primera opción, un mantenimiento periódico que conserva al equipo en condiciones de funcionamiento permanente, este mantenimiento debe darse como mínimo cada 6 meses
- El control de calidad de la centrifuga cubre dos aspectos:
 - A. Funcionamiento mecánico: Velocidad, tiempo.
 - B. Exactitud: Calibración.
- **Mantenimiento:**
 - Se recomienda dar mantenimiento cada 3 o 4 meses (Según Plan de Mantenimiento Preventivo). Teniendo especial cuidado en controlar las revoluciones por minuto (rpm).
 - El número de revoluciones por minuto (rpm) debe ser chequeada cada 6 meses.
- **Calibración:** Si el equipo se lleva a reparación debe calibrarse antes de su uso a fin de obtener velocidades y tiempos adecuados que lleven a una buena aglutinación, evitando causar falsos negativos.

En lo posible los tiempos y velocidades óptimos para cada centrifuga deberán de estar en un lugar visible para el usuario.

- **Calibración de Centrifugas de Microhematocríto.**

Principio: Usando medios físicos (centrifugación), los elementos formes de la sangre son separados formándose una capa densa correspondiente al volumen globular, este es medido en una tabla expresada en porcentaje (%).

Es importante asegurar que el espacio donde vaya a ser instalada la centrifuga sea un lugar firme y nivelado

Limpieza: Deberá de conservarse limpia y libre de humedad para mantenerla en condiciones óptimas.

Retirando el rotor, se puede utilizar una franela para remover la suciedad con una sustancia adecuada. Recordar que no debe de usarse para la limpieza oxidante, éter, cetonas, solventes con HCL; si hay vestigios de contaminación comuníquese para su desinfección inmediata.

Nunca efectuar alguna intervención técnica en una centrifuga si antes no ha sido previamente descontaminada.



5.1.2. Equipo de Baño María

- El personal chequeará operaciones básicas como son: temperatura, circuitos eléctricos, limpieza.
- Tener presente que se debe evitar usar el equipo en ambientes en que estén presentes materiales inflamables o combustibles.
- Trabajar el Baño María exclusivamente con líquidos que no sean inflamables o corrosivos.
- Tener en cuenta que el equipo de baño María está diseñado para ser utilizado con un líquido en el interior del recipiente. Si el mismo se seca, la temperatura del recipiente puede llegar a ser muy alta. Utilizar siempre la bandeja difusora para colocar los recipientes dentro del tanque del baño de María. Esta ha sido diseñada para distribuir la temperatura de forma uniforme.

- **Uso del equipo**

- Antes de usar el baño María, se debe verificar que el mismo se encuentra limpio y que se encuentran instalados los accesorios que van a utilizarse.
- La temperatura está adecuada al procedimiento, incorporar un termómetro si es que no posee el propio el cual no deberá retirarse.
- Si se utiliza agua como fluido de calentamiento, verificar que la misma sea limpia.

- **Mantenimiento**

Los baños de María son equipos que no son muy exigentes desde el punto de vista de mantenimiento. Las rutinas recomendadas están principalmente enfocadas a la limpieza de los componentes externos.

5.1.3. Refrigeradora

El personal chequeará operaciones básicas como:

- **Temperatura**

El rango de temperatura fluctuará entre 1 °C a 6°C, niveles establecidos por la AABB, para la conservación de la sangre; por otro lado, el rango adecuada para la conservación de reactivos, en un rango de 1 °C a 8 °C.

- **Limpieza**

Algunas refrigeradoras de sangre cuentan con un sistema de monitoreo de temperatura el cual es impreso en una carta de récord de temperatura; si la temperatura alcanza niveles no deseados; el sensor debe funcionar de tal manera que alerte al personal y se corrija la falla. La limpieza debe de ser efectuada una vez por mes con solución desinfectante.

Se asignará una hoja récord de temperatura para cada refrigeradora en donde la persona encargada podrá anotarla en los turnos mañana y noche; en forma diaria, Las mismas deben ser archivadas por un año.

La limpieza debe ser efectuada una vez por mes con solución desinfectante.

El sistema de alarma debe de chequearse mensualmente exponiendo el sensor a temperaturas inferiores a 1°C y superiores a 6°C, para asegurar que está funcionando adecuadamente.

Se recomienda dar mantenimiento cada 3 meses.

Nota: No debe de almacenarse reactivos ni alimentos en las refrigeradoras de sangre.



5.1.4. Congeladora Vertical

- El personal chequeará operaciones básicas: control de calibración, temperatura, circuitos eléctricos, récords, suministro de corriente, limpieza.
- Algunas congeladoras presentan un registro de temperatura y un sistema de alarma audiovisual incorporado al equipo, cuando la temperatura alcanza un nivel deseado y excede los límites alto y bajo del SET POINT, esta se activará y empezará a sonar alertando para que se corrija la falla.
- Use paralelamente un termómetro que asegure la temperatura adecuada en el registro.
- La temperatura debe de registrarse en una hoja récord diariamente.
- El descongelamiento debe ser hecho periódicamente. Se recomienda dar mantenimiento cada 3 a 4 meses.

5.1.5. Selladora de tubuladuras

El personal chequeará operaciones básicas como: circuitos eléctricos, limpieza, verificar si el sellado es óptimo. Se recomienda dar mantenimiento cada 3 meses según cronograma.

5.2. MATERIALES Y REACTIVOS

5.2.1. Material de Vidrio

- En caso se usen se debe tener en cuenta que los tubos deben ser de un material resistente a la acción de químicos así como a las altas temperaturas (pirex)
- El deficiente lavado de los tubos conlleva a que pudiesen tener residuos de suciedad ocasionando resultados falsos positivos.
- Antes de usar los tubos se debe verificar si el lavado fue el correcto, verificando el uso de solución sulfocrómica al 5% y agua destilada.
- Seguidamente elija al azar un grupo de tubos dispense en cada uno de ellos agua destilada o desionizada; invierta el tubo; si el agua corre continuamente a través de las paredes del tubo se puede decir que el lavado fue adecuado, en cambio si al invertir el tubo quedan gotas de agua en el interior de las paredes del tubo, deberán devolverse para que sean lavado nuevamente.

Nota: Los tubos rayados deben descartarse.

- PIPETAS PASTEUR: Verifique limpieza adecuada, deterioro de puntas.
- CAPILARES-AGUJAS-LANCETAS: Verifique fecha de expiración. Deben encontrarse herméticamente cerrados hasta el momento de su uso.

5.2.2. Materiales de Plástico

• Punteras

Verificar:

- Limpieza adecuada
- Perfecto secado
- Que conserve su forma

• Bolsa Colectora de Sangre- Bolsa de Transferencia

Verificar:



- Anticoagulante transparente.
- Fecha de expiración.
- Calidad de material.
- Almacenamiento en un ambiente fresco y limpio; la bolsa debe ser abierta solo al momento del uso.

5.2.3. Reactivos

- Muchos de los reactivos pese a tener licencia de la F.D.A. (para acceder a la misma tienen que acreditar cumplir con los requerimientos mínimos establecidos por esta organización); no pasan el control de calidad; razón por la cual es necesario hacer el respectivo control de calidad en todo reactivo antes de usarlo.
- Los antisueros y las células detectoras de anticuerpos elaborados localmente deben de pasar por un riguroso control de calidad antes de usarse, si no se ajustan a los requerimientos mínimos corregir el defecto antes de usar.
- El control de calidad en los antisueros comerciales cubre variables como: Aidez, Reactividad, especificidad, título, control bacteriológico, sus criterios de aceptación son regidos por la F.D.A. (Tabla N°1)
- La conservación, fecha de expiración y grado de contaminación son factores para tener en cuenta, así como seguir las indicaciones del fabricante.

Debe asignarse una hoja récord a cada reactivo en la que se anotará el control respectivo.



5.3. PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

5.3.1. Control de Calidad de Antisueros

- Antisueros utilizados para tipajes: anti A, anti B, anti AB, anti D, lectinas, suero de Coombs.
- Los reactivos (antisueros) son los elementos más importantes para llevar a cabo las pruebas que se realizan en inmunohematología y estas serán tan exactas como lo sean los reactivos.
- **Indicaciones Generales**
 - Al recibir un lote de reactivos, probar un frasco al azar y anotar su número de identificación.
 - Verificar la apariencia física del empaque, en el sello de garantía y la caducidad.
 - Verificar las características físicas del reactivo.
 - Controlar cada día los frascos que tengan más de 48 Horas. De abierto.
 - Si es necesario probar la calidad de un reactivo mientras se usa, si se sospecha contaminación o temperatura elevada.
 - Los sueros se deben probar sin diluir y en diluciones seriadas, o con una dilución única signada como punto final.
 - Registrar y archivar los resultados obtenidos.
 - Respetar las indicaciones de los fabricantes en cuanto a la conservación, duración y manipuleo de los reactivos. Conservar los reactivos hasta terminar el lote.



- Realizar controles paralelos entre los hematíes elegidos y su propio suero, para no confundir los resultados con rouleaux, contaminación bacteriana, Etc. No pertenecientes al reactivo en estudio.

Consideraciones específicas del Control de calidad de los diferentes antisueros

- a) **Avidez:** es una medida de capacidad de unión y la velocidad con la que el anticuerpo se combina con su respectivo antígeno. Esta prueba se realiza diariamente antes de trabajar y a una muestra de antisuero de cada lote.

• Técnicas para Avidez

- Preparar una suspensión al 10% de los eritrocitos apropiados A1, B y O, los cuales se han lavado tres veces con una solución salina (9 g NaCl/L)
- Colocar una gota en un portaobjetos y añadir una gota del mismo volumen del reactivo.
- Mezclar las dos gotas con un aplicador en un área de aproximadamente 25 mm de diámetro y tomar el tiempo con un cronómetro desde el momento de la mezcla hasta el momento de inicio de la aglutinación.
- Rotar el portaobjeto de lado a lado durante el periodo de observación. El portaobjeto no deberá estar en contacto con superficies que tengan temperaturas superiores a 30°C.
- Regístrese el tamaño de los cúmulos al final de dos minutos. Los aglutinados deben tener un diámetro de 1 mm para ser aceptables.

• Interpretación

Se considera el menor tiempo requerido para que el anticuerpo reaccione con las células específicas.

- En caso de Reactivo Anti A, Anti B el tiempo óptimo de reacción es < a 12 segundos.
- En caso de Reactivo Anti D el tiempo óptimo de reacción es < a 60 segundos.

• Técnica para la titulación

Reactivos

- Antisuero (A-B-AB)
- Albúmina al 22% o 30%
- Glóbulos rojos al 5% (A1-B)

Técnica

- Prepare diluciones en serie del anticuerpo (de 1:2 a 1:512).
- Agregue 1 gota de GR específicos a cada una de las diluciones.
- Centrifugue con el tiempo y velocidad estandarizado para lectura inmediata.

Interpretación

En la evaluación de reactivos, el título es usualmente determinado por la mayor dilución del suero que dé una reacción mayor o igual a $\frac{1}{2}$ +. Esto puede diferir significativamente del punto final de la titulación.

- b) **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 observara si hubo aglutinación específica.



El grado de reacción se califica como fuerte, débil o negativo. Esta técnica puede realizarse en placa o tubo empleando eritrocitos al 2-5% para determinar la especificidad del sistema ABO y Rho. 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.

• **Técnica para determinar el Score**

- Score es la suma de reactividades en una titulación de anticuerpos.
- A cada reactividad se le asigna una puntuación, el resultado final se expresa en puntos, tal como se detalla a continuación:

4+ = 10 puntos

3+ = 8 puntos

2+ = 6 puntos

1+ = 4 puntos

½+ = 3 puntos

Tabla N° 1

Exigencias Mínima (F.D.A)

ANTISUERO	CELULAS USADAS	POTENCIA	
		TITULO	AVIDEZ
ANTI A	A1	256 dils	15"
	A2	128 dils	30"
ANTI AB	A1B	128 dils	30"
	A2B	64 dils	45"
ANTI B	B	256 dils	15"
ANTI Rh (D)	R1R1 DCE/DCE	32 dils	60"
	R2R2 DcE/DcE	32 dils	60"

5.3.2. Control de calidad de tarjetas en gel

- Control de recepción y almacenamiento
- Verificar la fecha de vencimiento y lote.
- Verificar las características físicas de las tarjetas gel: sellado, homogeneidad, sin burbujas ni rajaduras, sin sequedad.
- Las tarjetas gel y la concentración de células reactivo se realiza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Realizar la dilución de las células utilizando los reactivos de la casa comercial.

- Siempre colocar el autocontrol 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.
- Se registrarán las características y resultados obtenidos según el Anexo 1.
- En las tarjetas gel la avidez y la titulación no aplica, solo se evaluará la especificidad.

• CONTROL DE CALIDAD EN TARJETAS DE TIPIFICACIÓN EN GEL GRUPO ABO-RH

Tipificación de grupo sanguíneo utilizando un control positivo (que es un grupo sanguíneo conocido) con cada uno de los diferentes tipos de grupos sanguíneos, realizarlo en dos tarjetas para verificar exactitud en tipo de sangre en tarjetas.

Procedimiento:

- Preparar una suspensión de hematíes al 5% del control correspondiente.
- Asegurar la re-suspensión de los hematíes antes de utilizar.
- Dispensar 10 ul de los hematíes antes de utilizar.

Frecuencia de controles: Cada ingreso de nuevo lote.

• CONTROL DE CALIDAD DE TARJETAS DE TIPIFICACIÓN EN GEL LISS COOMBS

*Realizar compatibilidad en tarjeta gel efectuando la prueba cruzada mayor y la menor, utilizando un control positivo y uno negativo. Para el control positivo utilizar un grupo de sangre conocido (grupo idénticos de donador y receptor) para poder evaluar si la tarjeta esta correcta o no. Y utilizar un control negativo conocido (grupos diferentes de donador y receptor) para verificar si el resultado es positivo y existe arrastre en la tarjeta.

*Procedimiento:

- Preparar una suspensión de hematíes al 1% del control correspondiente.
- Asegurar la re-suspensión de los hematíes antes de utilizar.
- Dispensar 50 ul de la suspensión de hematíes con 25 ul de un suero control
- Incubar 15 minutos a 37°C
- Centrifugar 15 minutos
- Realizar la lectura e interpretación.

*Prueba de Coombs directo en tarjeta, realizar en dos tarjetas para coombs directo, utilizando un control positivo con muestra de un donador y verificar exactitud en resultado.

Frecuencia de los controles: cada ingreso de nuevo lote

5.3.3. CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

a) Paquete Globular

- Las unidades pueden conservarse por un periodo de 42 días, siempre y cuando el hematocrito final se encuentre entre 66 y 80%, de no ser así la sobrevivencia de los hematíes se verá afectada.
- El control del hematocrito de los paquetes globulares deberá llevarse a cabo mensualmente; se coge al azar un número adecuado de bolsas. Los resultados se anotarán en una hoja de récord, aquellas unidades que no cumplan el requisito deben ser eliminadas.





- Periódicamente debe hacerse un control bacteriológico.
 - Los resultados se registrarán en el Anexo 2.
- b) **Plasma Fresco Congelado (PFC)**
- El PFC debe ser separado dentro de las 6 horas de haberse recolectado la unidad. Debe ser almacenado a -18°C , el factor VIII se conserva por un año a esta temperatura.
 - El descongelamiento debe hacerse a una temperatura entre 30 a 37°C .
 - Los resultados se registrarán en el Anexo 2.

c) **Componente Plaquetario**

El control incluye verificar:

- Volumen adecuado (30 a 50 ml)
- Contaminación con glóbulos rojos.
- Agregación plaquetaria
- Deben estar en rotación y almacenadas entre 20 a 22°C .

Los requisitos mínimos de almacenamiento, transporte y caducidad se detallan en la Tabla N°2

d) **Crioprecipitado**

- Debe verificarse su almacenamiento a -18°C como temperatura mínima. El descongelamiento previo al uso debe de ser hecho en baño maría a una temperatura entre 30 a 37°C y este descongelamiento no debe durar más de 15 minutos.

Tabla N° 2

Requisitos de Almacenamiento, Transporte y Caducidad

N°	Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros
1	Sangre total	$1-6^{\circ}\text{C}$	$1-10^{\circ}\text{C}$	Bolsas colectoras con CPD/ACD/CP2D : 21 días. CPDA-1 : 35 días	
2	Glóbulos rojos	$1-6^{\circ}\text{C}$	$1-10^{\circ}\text{C}$	CPDA-1: 35 días. Solución aditiva: 42 días. Sistema abierto: 24 horas	
3	Plaquetas	$20-24^{\circ}\text{C}$ con agitación suave y continua	$20-24^{\circ}\text{C}$	5 días	Tiempo máx. sin agitación: 24 hrs.
4	Plasma Fresco congelado	-20°C	Mantener el estado de congelación	12 meses	
5	PFC descongelado	$1-6^{\circ}\text{C}$	$1-10^{\circ}\text{C}$	24 horas	Descongelar a $30-37^{\circ}\text{C}$

5.4. Personal

El control de personal se puede realizar de forma directa o indirecta.

Control Directo

- Verificando si el trabajo es desarrollado siguiendo las pautas o normas establecidas según Manuales respectivos.
- Distribuyendo muestras de referencia para ser estudiadas. Calificándose la destreza y pericia del operador.
- Evaluación escrita.

Control Indirecto

- Mediante programas de evaluación continua, que contribuyen a mejorar los conocimientos, fomentan la investigación y elevan el nivel profesional.

5.5. Control de calidad del producto a transfundir

Verificar:

- Fecha de expiración.
- Conservación.
- Que el circuito este cerrado
- Sello de Calidad
- Hemólisis y contaminación
- Antes de ser transfundido el paciente debe ser evaluado teniendo en cuenta los antecedentes transfusionales, diagnostico, signos vitales y otros.

El control de la transfusión debe realizarse previo, durante y después de la transfusión.

VI. Responsabilidades

- El presente documento se aplicará en el ámbito del área de Banco de Sangre del HEP.
- Es responsabilidad del jefe de Banco de Sangre supervisar el conocimiento y cumplimiento del contenido del presente documento.

VII. Anexos

- Ficha 01: Ficha de Control de calidad de tarjetas de gel.
- Ficha 02: Control de calidad de paquete globular
- Ficha 03: Control de calidad de plasma fresco congelado.



VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Manual Técnico de la Asociación Americana de Bancos de Sangre", 17º Edición, USA.
2. Guía de Procesos. Sistema de Gestión de la Calidad. PRONAHEBAS, Perú 2004.
3. Criterios de Calidad. Sistema de Gestión de la Calidad. PRONAHEBA, Perú 2004.
4. Compendio, "Uso Racional de sangre y Derivados, MINSA, Lima-Perú.



ANEXO 1

FICHA DE CONTROL DE CALIDAD DE TARJETAS DE GEL

FECHA:

AÑO:

NOMBRE DEL RESPONSABLE:

AREA: BANCO DE SANGRE

REALIZADO POR:

ACEPTADO POR:

TARJETA DE COOMBS

LOTE

FECHA DE

CADUCIDAD

ASPECTO

ESPECIFICIDAD

CÉLULAS POSITIVAS

CÉLULAS NEGATIVAS

AVIDEZ

NO APLICA

TARJETA DE ABO-RH

LOTE

FECHA DE

CADUCIDAD

ASPECTO

ESPECIFICIDAD

CÉLULAS A+

CÉLULAS B+

CÉLULAS O+

CÉLULAS Rh+

CÉLULAS Rh-

AVIDEZ

NO APLICA



ANEXO 2

CONTROL DE CALIDAD DE PAQUETE GLOBULAR

FECHA DE CONTROL: MES: AÑO:
NOMBRE DEL RESPONSABLE: AREA: BANCO DE SANGRE
REALIZADO POR: ACEPTADO POR:

LOTE:	SELLO DE CALIDAD:
FECHA DE EXTRACCIÓN:	
PROCEDENCIA:	
FECHA DE EXPIRACIÓN:	
VOLUMEN	
HEMATOCRITO.	
HEMOLISIS:	
LEUCOCITOS:	
CULTIVO MICROBIOLÓGICO	



ANEXO 3

CONTROL DE CALIDAD DE PLASMA FRESCO CONGELADO

FECHA DE CONTROL: MES: AÑO:
NOMBRE DEL RESPONSABLE: AREA: BANCO DE SANGRE
REALIZADO POR: ACEPTADO POR:

LOTE:	SELLO DE CALIDAD:
FECHA DE EXTRACCIÓN:	
PROCEDENCIA:	
FECHA DE EXPIRACIÓN:	
VOLUMEN	
COLOR Y ASPECTO	
AMARILLO CLARO () AMARILLO LECHOSO () AMARILLO VERDOSO () OTRO ()	
TIEMPO DE PROTROMBINA:	
TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA:	

