



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

CONTROL DE CALIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

QUALITY CONTROL OF BLOOD COMPONENTS

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA  
ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMOTERAPIA Y BANCO DE  
SANGRE

AUTOR

JOSE CARLOS MARTINEZ MONTES

ASESOR

JUAN JOSE MONTAÑEZ MEJIA

LIMA – PERÚ

2025



**ASESOR DE TRABAJO ACADÉMICO**

**ASESOR**

Lic. JUAN JOSE MONTAÑEZ MEJIA

Departamento Académico de Tecnología Médica

ORCID: 0000-0001-9893-8467

**Fecha de aprobación:** 07 de julio de 2025

**Calificación:** Aprobado.

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo académico a mi familia, por su apoyo permanente y motivación constante durante todo el proceso hasta su culminación.

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero agradecer a mis colegas del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre el Hospital Nacional CASE – EsSalud, por su buena disposición y apoyo durante el desarrollo de mi trabajo académico.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

Este trabajo fue autofinanciado.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS**

El autor declara no tener conflictos de interés.

# RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

CONTROL DE CALIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

QUALITY CONTROL OF BLOOD COMPONENTS

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA

ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMOTERAPIA Y BANCO DE

SANGRE

AUTOR

JOSE CARLOS MARTINEZ MONTES

ASESOR

JUAN JOSE MONTAÑEZ MEJIA

LIMA – PERÚ

2025

15% Similitud Filtros

estándar

3 Exclusiones →

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas i o

1	Internet	2%
docplayer.es		
12 bloques de texto	131 palabras coincidentes	
2	Internet	2%
cdn.www.gob.pe		
6 bloques de texto	87 palabras coincidentes	
3	Internet	1%
www.ammtac.org		
10 bloques de texto	78 palabras coincidentes	
4	Internet	1%
www.coursehero.com		
6 bloques de texto	68 palabras coincidentes	
5	Internet	10%
favrmnareld cu		

## TABLA DE CONTENIDOS

	<b>Pág.</b>
RESUMEN	
ABSTRACT	
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. OBJETIVOS .....	3
III. CUERPO.....	4
IV. CONCLUSIONES .....	27
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	28
ANEXOS	

## RESUMEN

**Introducción:** Las condiciones de calidad de los hemocomponentes deben ser permanentemente controladas y se constituyen en un proceso sumamente crítico en la seguridad transfusional, que asegura el cumplimiento de requisitos y condiciones mínimas para el uso terapéutico de los hemocomponentes y hemoderivados utilizados en las terapias transfusionales; siendo que estos se encuentran afectados principalmente por los procesos de extracción, preparación almacenamiento y conservación de los hemocomponentes y derivados plasmáticos.

**Objetivo:** La presente monografía tiene el objetivo general de sistematizar la información sobre las condiciones de calidad y su control en los componentes sanguíneos, y como objetivos específicos primero el describir el sistema de gestión de calidad, segundo el describir los componentes sanguíneos y requisitos de calidad y finalmente el tercero es describir los procedimientos de control de calidad de los hemocomponentes obtenidos de sangre entera y/o por aféresis.

**Método:** El tipo de estudio aplicado corresponde a una monografía de compilación y de diseño descriptivo, en donde se busca la información más relevante respecto de las normas, directivas y regulaciones nacionales e internacionales sobre el sistema de calidad en hemoterapia y banco de sangre, así como de los componentes sanguíneos y los requisitos mínimos que deben cumplir para su uso terapéutico, los procedimientos de control de calidad e interpretación sobre los resultados analíticos; que permite establecer su importancia en la seguridad de la práctica transfusional.

**Conclusión:** De la información revisada se concluye que las normativas sobre el sistema de gestión de calidad inciden directamente en la calidad de los hemocomponentes y la seguridad transfusional, y que la calidad se relaciona a los procesos, equipos, insumos, y experiencia del personal que son elementos críticos de la calidad de los hemocomponentes.

**Palabras claves:** hemocomponentes, control de la calidad, seguridad transfusional.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** The quality conditions of blood components must be constantly monitored and constitute a highly critical process in transfusion safety, ensuring compliance with minimum requirements and conditions for the therapeutic use of blood components and blood derivatives used in transfusion therapies. These are primarily affected by the processes of extraction, preparation, storage, and preservation of blood components and plasma derivatives.

**Objective:** The general objective of this monograph is to systematize information on quality conditions and their control in blood components. The specific objectives are: first, to describe the quality management system; second, to describe the blood components and quality requirements; and finally, to describe the quality control procedures for blood components obtained from whole blood and/or by apheresis.

**Method:** The study applied corresponds to a compilation monograph with a descriptive design, which seeks the most relevant information regarding national and international standards, directives, and regulations on the quality system in blood therapy and blood banking, as well as on blood components and the minimum requirements they must meet for therapeutic use, quality control procedures, and interpretation of analytical results; this allows establishing their importance in the safety of transfusion practice.

**Conclusion:** From the information reviewed, it is concluded that regulations on the quality management system directly impact the quality of blood components and transfusion safety, and that quality is related to the processes, equipment, supplies, and staff experience that are critical elements of blood component quality.

**Keywords:** blood components, quality control, transfusion safety.

## **I. INTRODUCCIÓN**

El control de calidad es una herramienta sumamente importante para asegurar que los bienes o servicios utilizados y/o entregados por la organización cumplen con los requisitos mínimos necesarios para su utilización o consumo, considerando necesariamente la eficiencia como elemento necesario de la calidad total; para E.W. Deming (1988) la calidad es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste; y su control nos lleva a una mejora continua. Asimismo, las investigaciones realizadas por Deming concluyen que el 94% de los problemas de calidad son responsabilidad en gran medida de la alta dirección, cuando prioriza solamente la producción y trabajo duro, pues es la calidad debe ayudar a las personas a trabajar con más astucia y no a trabajar más. (1)

En nuestro país el sistema de gestión de calidad de los centros de hemoterapia y banco de sangre está regulado por la norma técnica N° 012-MINSA/DGSP y sus actualizaciones en diferentes aspectos como la entrevista de selección y requisitos de autorización sanitaria para estos establecimientos, en este documento normativo se establece que el sistema de calidad tiene alcance y es obligatoria en todos los establecimientos que brindan servicios de medicina transfusional en el Perú. (2) Asimismo es interesante anotar que la obtención de componente sanguíneos, las bolsas de coleta utilizadas, los sistemas de fraccionamiento empleados, los procedimientos y equipos utilizados para el almacenamiento, la formación profesional, capacitación y experiencia del personal, inciden en la preparación de los componentes sanguíneos como unidades terapéuticas que requieren ser controladas en su calidad para asegurar

su viabilidad biológica, capacidad terapéutica entre otras condiciones que impactan de forma directa la terapia transfusional.

Según los estudios de Pedrino Gonzales Maday y otros, resulta claro que todos los procesos relacionados a la obtención, fraccionamiento, control, conservación, liberación y distribución, deben realizarse de acuerdo con lo establecido en las directivas y regulaciones, para así garantizar su calidad, seguridad y eficacia en todas las etapas de la cadena transfusional. (3)

La presente monografía desarrolla primero la normativa nacional sobre el sistema de gestión de calidad en los Centros de Hemoterapia y su normativa vigente, luego en su segundo capítulo presenta los componentes sanguíneos y requisitos de calidad; y en el tercer capítulo revisa los procedimientos de control de calidad y su interpretación en el control de los concentrados de hematíes, concentrados plaquetarios, plasma fresco y crio-precipitados obtenidos de sangre entera y/o por aféresis de componentes según sea el caso. Y finalmente se desarrolla las conclusiones y recomendaciones correspondientes.

## **II. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Sistematizar información sobre el control de calidad de componentes sanguíneos.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir el sistema de gestión de calidad y su incidencia en los componentes sanguíneos en los centros de hemoterapia.
- Describir los componentes sanguíneos, y sus requisitos de calidad.
- Describir los procedimientos de control de calidad de los hemo- componentes obtenidos de sangre entera y/o por aféresis.

### **III. CUERPO**

#### **JUSTIFICACIÓN**

La terapia transfusional se define como el uso racional de componentes sanguíneos según las necesidades particulares de cada paciente, siendo las terapias restrictivas siempre recomendadas debido a los efectos adversos asociados a las transfusiones. Las transfusiones de concentrados de hematíes y plaquetas se han incrementado a nivel nacional, siendo utilizados en diversas patologías oncológicas, cirugías, entre otras que requieren de este tratamiento, así mismo el PRONAHEBAS y las normativas nacionales hacen un esfuerzo por establecer y vigilar el control de calidad en todos los procesos vinculados a la producción de hemocomponentes así como a sus condiciones de almacenamiento y características propias de cada componente sanguíneo que aseguren su capacidad terapéutica minimizando el riesgo de reacciones adversas.

Asimismo, el importante incremento registrado en los últimos años ascendente al 20% en el uso de plasma fresco y crioprecipitados, viene generando un aumento también de las reacciones post transfusionales debido al deficiente sistema de control de calidad implementado. En ese sentido el año 2013 se realizó el estudio “factores asociados a eventos adversos con la transfusión de componentes plasmáticos” por el instituto de cardiología de Bogotá-Colombia, en donde se demostró reacciones alérgicas por la presencia de leucocitos en el 88.1% de los casos, reacciones alérgicas y febriles en el 10.2% principalmente en pacientes transfundidos con plasmas de donantes mujeres multíparas, y se encontró sobre carga de volumen en el 1.7%. (4)

La lesión pulmonar aguda por transfusión (TRALI) se presenta dentro de las 6 horas pos transfusión produciendo principalmente daño pulmonar, habiendo sido investigada sostenidamente e incluso la FDA (siglas del organismo regulador de la administración de drogas y alimentos en los Estados Unidos) la ubica en el 2002 como la tercera causa de muerte por administración de hemocomponentes, en pacientes que cursaron con disnea, secreción bronquial inicialmente, y luego presentaron edema pulmonar e hipoxemia que según la severidad del cuadro puede llevar a la muerte. (5)

Sobre la transfusión de criopresipitados se evidenciaron reacciones adversas por contaminación viral, alergias y fiebre principalmente en pacientes politransfundidos, e incluso se encontró alosensibilización debido a los hematíes residuales, que evidencian la falta de control de calidad mínimo en su preparación. (6)

Es evidente el impacto de los controles de calidad en la seguridad transfusional, minimizando los efectos adversos por contaminación, fenotipo incompatible, alosensibilización, sobrecarga de volumen intravascular sobretodo en neonatos, prematuro y en cardiopatías, toxicidad al citrato, y otras muchas condiciones que pudieron ser evitadas y/o prevenidas. (7)

Por otro lado , en la región sur de nuestro país encontramos servicios de hemoterapia y banco de sangre bastante heterogéneos, siendo que algunos no cuentan con la infraestructura, materiales , equipamiento y recursos humanos especializados , lo que impacta negativamente en la calidad de los componentes sanguíneos justificando la realización de la presente monografía que destaca la

necesidad de realizar estos procedimientos de aseguramiento de la calidad en todos los centros de hemoterapia independientemente de su condición.

## Capítulo I

### **Sistema de Gestión de Calidad en Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre**

#### 1.1. Sistema de Gestión de Calidad

##### 1.1.1. Normas técnicas peruanas

Los sistemas de calidad buscan la implementación estandarizada de procesos y procedimientos para la elaboración de productos y la prestación de servicios, siendo necesario regular la forma de trabajar para uniformizar el cumplimiento de requisitos mínimos de calidad que en la hemoterapia se traduce en seguridad para los profesionales involucrados en los procedimientos, tanto como para el donante y el paciente a transfundir.

En ese sentido se publica las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre del Perú, las mismas que son coherentes con normas y estándares internacionales.

- A. La Norma Técnica N° 011-MINSA/DGSP-V.01 denominada Manual de Calidad, describe y organiza estructuralmente al Sistema propuesto por las autoridades peruanas con el objetivo de mejorar integralmente la cadena de procesos desde la captación de donantes hasta la transfusión de hemocomponentes y derivados sanguíneos, evaluando todo el proceso y las posibles reacciones adversas, incluyendo la estructura organizacional, los procedimientos, procesos y recursos necesarios en los bancos de sangre a nivel nacional; entendiendo que la gestión de la calidad nace de la

planificación para diseñar estrategias que permitan el mejoramiento, control, aseguramiento y garantía de la calidad comprendidos en el enfoque del sistema. (8)

- B. La Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01 que corresponde a los Criterios de Calidad, describe las normativas consensuadas en la Red Nacional de Bancos de Sangre para asegurar la plausibilidad de su aplicación, asimismo se clasifica a los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre en dos niveles, siendo que en los de Nivel 1 almacenan y distribuyen sangre con fines transfusionales, mientras que en el Nivel 2 se realizan todos los procesos desde colecta, tamizaje, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y/o hemocomponentes directamente a los pacientes ambulatorios, en emergencias y hospitalizados, o en el marco de un convenio interinstitucional transfieren sangre y/o hemocomponentes a los de Nivel 1; adicionalmente se define una tercera categoría que corresponde al Centro Hemodador con todas las funciones del Centro de Hemoterapia Tipo 2 (a excepción de la transfusión) pero con énfasis en la donación voluntaria y con capacidad para atender una amplia demanda derivada de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre con los que tenga convenio, centralizando sus funciones a nivel regional y/o macro-regional. Es así que los criterios de calidad son normas que contienen los requisitos mínimos obligatorios para su funcionamiento como servicios asistenciales en todo el territorio de la república, regulando condiciones críticas como el control de equipos sus calibraciones, ajustes y mantenimiento preventivo y/o correctivo, siendo que para los equipos de almacenamiento de sangre deben

tener la capacidad y diseño coherente con las necesidades particulares del banco de sangre, las condiciones ambientales y su demanda transfusional; o definiendo las políticas, procesos y procedimientos para el etiquetado de unidades de sangre identificando la unidad e incluyendo el Sello Nacional de Calidad, estableciendo la inspección de los hemocomponentes para verificar el cumplimiento de criterios de calidad, determina los procesos de manipulación, preparación y procesamiento, almacenamiento, distribución y las condiciones para el transporte de componentes sanguíneos, así como las condiciones de caducidad de los mismos, entre otros aspectos críticos en los procedimientos y procesos de los centros de hemoterapia y banco de sangre. (2)

C. La Norma Técnica N° 013-MINSA/DGSP-V.01 llamada Guía de Procesos, tiene por finalidad establecer el diagrama y el flujo de todos los procesos involucrados en los Servicios de Hemoterapia y Banco de Sangre, atendiendo los criterios de calidad. En esta guía se aplica el enfoque de procesos (Anexo 2) identificando y estableciendo las interacciones es cada uno de ellos afectando positivamente la calidad de los mismos, así como en los gráficos de los anexos 2 y 3. (9)

D. La Norma técnica N° 014-MINSA/DGSP-V.01 denominada Guía de Procedimientos Operativos Estándar, establece lo que se debe hacer, quien debe hacerlo, cuando y en donde se realizar cada uno de los procedimientos operativos, constituyéndose en una herramienta indispensable para

estandarizar el trabajo asistencial diario, cumpliendo los requisitos de calidad en los servicios de hemoterapia y bancos de sangre en todos sus tipos. (10)

E. Finalmente, las normas técnicas 014 y 015, regulan las normas de bioseguridad en la primera y los formatos y registros en la segunda, siendo también sumamente importantes para la seguridad transfusional y el levantamiento de información resultante de los procesos y procedimientos en formatos universales de aplicación en nuestro país. (11, 12)

F. El Decreto Supremo N° 017-2022-SA , modifica los artículos 13,14,45,46 y 47 del reglamento de la ley N° 26454 que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana en el Perú; que entre otros aspectos modifica los tipos de banco de sangre en:

Tipo IA con una demanda transfusional de concentrado de hematíes hasta 100 unidades al año, Tipo IB que atiende una demanda de 101 hasta 1000 unidades al año, el tipo IC con una demanda superior a 1000 unidades al año; luego considera el banco de sangre tipo II que es dependiente de un establecimiento de salud y atiende una cartera de servicios de hemocomponentes y de aféresis terapéutica, produciendo más de 2500 unidades de paquetes globulares al año. Y finalmente el banco de sangre tipo III o Hemocentro que se constituye en un servicio médico de apoyo público y extrahospitalario con una producción mínima de 10000 unidades de paquetes globulares al año.

Asimismo esta normativa regula las casusas de suspensión de autorización de funcionamiento siendo entre otros el no contar con la conservadora de sangre de 2 a 6 °C, no contar con centrifuga refrigerada para el fraccionamiento, no contar con sistema de fraccionamiento semiautomatizado. (13)

G. La resolución ministerial N° 190-2024/MINSA, que aprueba la directiva sanitaria N° 456-MINSA/DIGDOT-2024 que regula la suscripción de convenios, estableciendo mayor participación en campañas de donación voluntaria de sangre y declarando la sangre como bien público que se obtiene y suministra sin fines de lucro. (14)

#### 1.1.2. Normas internacionales

Existen en la literatura varias publicaciones sobre los sistemas de calidad en los bancos de sangre y transfusión sanguínea, pero es particularmente importante el trabajo publicado por la Fundación Española para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular (FCAT), denominado Estándares en Hemoterapia (4) que organiza y amplía los contenidos de calidad ocupándose en su capítulo 3 de los componentes sanguíneos: preparación, calidad, analítica, almacenamiento y distribución.

En general la FCAT establece la necesidad de autorización por autoridades sanitarias del funcionamiento de los centros de transfusión, así como de las

inspecciones regulares que se deber realizar para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad. Otro aspecto importante es la implementación de un sistema de gestión de la calidad que incluya aspecto e de organización, procesos y recursos necesarios para garantizar la calidad y seguridad transfusional. Del mismo modo sobre la infraestructura establece entre otros aspectos que el área de producción referida al fraccionamiento y procesamiento de componentes sanguíneos, así como el área de almacenamiento requieren de ambientes especiales, temperados y reservado únicamente para estos fines.

Para la preparación de componentes establece el uso de equipos y dispositivos calibrados y validados, y en los procedimientos se deben incluir medidas conducentes a eliminar el riesgo de contaminación bacteriana, así como información sobre los métodos de conservación, fraccionamiento, soluciones aditivas, caducidad, leucodepleción, inactivación entre otros que están vinculados con los criterios de calidad.

Otra publicación importante sobre Calidad de Componentes Sanguíneos, es el documento técnico publicado por el Instituto Nacional de Salud de Colombia, titulado “Control de Calidad de Componentes Sanguíneos” (5), en donde se define condiciones esenciales como frecuencia de realización de controles, criterios de aceptación y parámetros mínimos, con el objetivo estandarizar los procedimientos de control de calidad en los bancos de sangre y servicios de transfusión. Es este sentido determina la importancia de establecer especificaciones mínimas para cada componente y su procesamiento; la frecuencia del control de calidad y su íntima relación con el grado de cumplimiento de requisitos mínimos; la validación documentada de los procedimientos de control antes de aplicarlos; el análisis

estadístico de los indicadores de calidad para identificar tendencias, trazabilidad y establecer correcciones oportunas; el control de calidad de hemocomponentes se afecta por los procedimientos de extracción, procesamiento y almacenamiento de los mismos; y que la inspección visual de los hemocomponentes es indispensable en todas las etapas del procesamiento y antes de su distribución, entre otros aspectos importantes que favorecen la seguridad transfusional y la calidad. (15)

Como se desprende de las normas y regulaciones revisadas, la calidad es una condición transversal en todos los procesos involucrados en la extracción, producción y transfusión de hemocomponentes, es así que resulta sumamente útil el control y verificación de los requisitos físicos y analíticos en cada componente sanguíneo terapéutico durante su almacenamiento, pero también es importante durante la liberación y antes de la transfusión.

## Capítulo II

### Componentes Sanguíneos

#### 2.1. Hemocomponentes

La sangre obtenida por donación voluntaria es la más segura para uso transfusional, y su fraccionamiento en componentes mejora su eficiencia terapéutica siendo un procedimiento habitual usar el concentrado de hematíes, el plasma fresco congelado PFC, plaquetas CP, criopresipitados CR, los cuales se separan por centrifugación diferencial aprovechando la diferente densidad de las células sanguíneas y el plasma.

#### 2.2. Tipos y Características

A. Glóbulos Rojos.- Los glóbulos rojos obtenidos durante el fraccionamiento de la sangre entera se concentran en las bolsas satélites con un hematocrito entre 50 y 70 %, así se les denomina Concentrado de Hematíes CH, o Paquete Globular PG. De ese modo se conservan en refrigeración por un tiempo variable que depende de la solución aditiva (desde 25 hasta 42 días) y de procedimientos adicionales a los que se les someta como congelación, lavado, rejuvenecimiento, alicuotado, entre otros. (16)

Los componentes sanguíneos pueden ser irradiados para disminuir la enfermedad injerto vs huésped asociada a la transfusión, pero los hematíes

irradiados vencen a los 28 días posteriores a la irradiación y/o en su fecha de vencimiento original (aplicándose el criterio que se cumpla antes)

También se pueden coleccionar hematíes por aféresis, obteniendo hasta un doble producto de acuerdo a las condiciones del donante. Los criterios de concentración y conservación son similares a los obtenidos por fraccionamiento de sangre entera.

En ambos casos se requiere someter al componente a un procedimiento de leucodepleción, ya sea durante la extracción y/o procesamiento.

a. Requisitos de calidad.

Volumen: varía dependiendo del sistema utilizado, es en promedio 250 cc.

Hematocrito: 50 a 70 %

Hemoglobina: > 40 gramos por unidad (16 gdl)

Leucocitos Residuales: < 1 x 10<sup>6</sup>L

Control microbiológico a la caducidad: Negativo

Estos requisitos deben cumplirse en el > o = 90% unidades controladas ( el control microbiológico negativo debe ser en el 100%), y se debe aplicar una vez al mes y en el 1% de unidades almacenadas y no menos de 4 unidades. (15)

B. Plasma Fresco. - El Plasma Fresco o Plasma Fresco Congelado (PF, PFC)

se obtiene con el fraccionamiento de la sangre entera en una bolsa satélite durante las primeras 6 horas después de la extracción, condición que es crítica debido a la necesidad de obtener proteínas de la coagulación como componente terapéutico, una vez obtenido se conserva en congelación por 3 meses a más dependiendo de la temperatura utilizada. Si la conservación por congelación se realiza después de las 12 a 24 horas de colectada la sangre se pierden las proteínas de la coagulación por su labilidad quedando solo la Albúmina, de este modo se denomina a este componente como Plasma Congelado.

Asimismo podemos colectar este componente sanguíneo por plasmaferesis, en donde separamos de 200 a 400 cc de plasma fresco (2 a 4 veces el volumen de un PF obtenido de sangre entera), pero la mayor utilidad de la plasmaferesis son sus aplicaciones terapéuticas.

a. Requisitos de calidad.

Volumen: varía dependiendo del sistema utilizado, y del hematocrito del donante.

Factor VIIIc:  $\geq 70$  UI/100 ml

Leucocitos Residuales:  $< 0.1 \times 10^9$ L

Inspección Visual: sin Alteraciones de color, turbidez, presencia de coágulos.

Estos requisitos deben cumplirse en el  $\geq 90\%$  unidades controladas, y se debe aplicar una vez al mes y en el 1% de unidades almacenadas y no menos de 10 unidades. (15)

Crioprecipitado.- El Crioprecipitado es un derivado plasmático que concentra factores proteicos que precipitan en congelación rápida a muy baja temperatura -  $<80\text{ }^{\circ}\text{C}$  y luego de una descongelación lenta es separado por centrifugación y resuspendido en plasma, conteniendo principalmente Fibrinógeno y Factor VIII.

Se conserva nuevamente en congelación por más de 3 meses dependiendo de la temperatura utilizada.

b. Requisitos de calidad.

Volumen: 30 a 40 ml.

Factor VIIIc:  $\geq 70\text{ UI}/100\text{ ml}$

Factor de Von Willebrand:  $> 100\text{ UI}/\text{unidad}$

Leucocitos Residuales:  $< 0.1 \times 10^9\text{L}$

Inspección Visual: sin Alteraciones de color, turbidez, presencia de coágulos.

Estos requisitos deben cumplirse en el  $\geq 90\%$  unidades controladas, se debe aplicar cada dos meses y en no menos de 6 unidades del último mes de almacenamiento. (15)

C. Concentrados Plaquetarios. - Las plaquetas son hemocomponentes

obtenidos de la sangre entera en una bolsa satélite, cada bolsa de Concentrado Plaquetario contiene una concentración aproximada de  $5.5 \times 10^{10}$  plaquetas.

Otro método ampliamente utilizado para la colecta de plaquetas es la citaféresis, en donde la colecta es equivalente a 6 concentrados plaquetarios, obteniendo una concentración igual o mayor a  $3.0 \times 10^{11}$  plaquetas.

Estos componentes cuando son irradiados no varían su fecha de vencimiento, asimismo se debe implementar un procedimiento de leucorreducción que asegure por medio de filtración la remoción de los leucocitos para evitar posibles reacciones adversas.

a. Requisitos de calidad.

Volumen: varía dependiendo del sistema utilizado, en concentrados plaquetarios es en promedio 40 ml.

Plaquetas: en Concentrado Plaquetario  $> 5.5 \times 10^{10}$

En plaquetas por aféresis  $> 3.0 \times 10^{11}$

Leucocitos Residuales:  $< 0.2 \times 10^6$ /unidad

Control microbiológico a la caducidad: Negativo

Inspección Visual: sin Alteraciones de color, debe haber presencia de remolinos.

Estos requisitos deben cumplirse en el  $> o = 90\%$  unidades controladas ( el control microbiológico negativo debe ser en el

100%), y se debe aplicar una vez al mes y en el 1% de unidades almacenadas y no menos de 4 unidades. (15)

Es importante ajustar y estandarizar los procedimientos que permitan cumplir los requisitos mínimos en cada servicio de hemoterapia y banco de sangre, para asegurar su cumplimiento y sostenibilidad en beneficio de los pacientes trasfundidos.

Los hemocomponentes revisados en la presente monografía son los más utilizados en la práctica asistencial, sin embargo, los procesos para su obtención varían y con ellos también los criterios de calidad en los mismos, es así que un paquete globular puede o no estar desleucocitado y haber sido obtenido de sangre entera o por aféresis de glóbulos rojos, en algunos casos estar irradiado y en condiciones necesarias conservados en congelación. Asimismo, el plasma fresco puede ser separado de la sangre y también colectado por aféresis, se puede almacenar en unidades o en pool, igual que los criopresipitados y las plaquetas. Por este motivo su volumen, tiempo y forma de conservación, recuento de leucocitos, entre otros indicadores dependen principalmente del componente, su forma de obtención, procesamiento y/o preparación.

## Capítulo III.

### Control de Calidad de Hemocomponentes

#### 3.1. Colecta de muestras para control de calidad

Las muestras colectadas para realizar los diferentes estudios de control de calidad deben cumplir ciertos requisitos para garantizar resultados confiables, en este sentido el procedimiento debe ser validado y estandarizado considerando lo siguiente:

- A. El muestreo debe ser aleatorio para evitar sesgos que afecten la interpretación de los resultados.
- B. Es preferible descartar el componente a estudiar, en caso contrario la muestra debe ser obtenida de un segmento de la tubuladura asegurándonos que sea representativa homogeneizando su contenido y utilizando un sistema estéril para abrir el sistema.
- C. Los estudios y pruebas de control de calidad se deben realizar inmediatamente después de colectada la muestra en un ambiente temperado, de ser necesario conservar las muestras seguir las mismas consideraciones que las del componente sanguíneo para los hematíes, las plaquetas no deben ser conservadas en tubos de vidrio para evitar la agregación, y en caso del plasma fresco y criopresipitados almacenarlas en refrigeración de 2 a 6 °C luego de su descongelación. (16)

#### 3.2. Parámetros de control

- A. Determinación del Volumen, para determinar el volumen del

hemocomponente se calcula el peso del mismo y se divide entre su densidad (Cuadro 1).

Con ese propósito se pesa la bolsa en una balanza calibrada cuidando de eliminar la tara del peso de la bolsa vacía, y se registra el peso obtenido en gramos; luego se divide entre la densidad del hemocomponente. (Ver anexo 1)

B. Control de Hemograma (hematocrito, hemoglobina, recuento de hematíes, recuento de leucocitos, recuento de plaquetas)

Los procedimientos analíticos pueden ser manuales y/o automatizados, siguiendo los protocolos e indicaciones de los fabricantes, considerando la concentración esperada en cada una de las determinaciones a realizar. Los equipos utilizados en procedimientos automatizados deben cumplir los requisitos de mantenimiento preventivo, calibraciones y controles necesarios para cada parámetro a evaluar. (16)

Para el recuento de Plaquetas PQ, Glóbulos Rojos GR, Leucocitos LEU, aplicar la siguiente fórmula:

$$\text{Recuento de PQ, GR, LEU} \times \text{Dilución} \times 1000 \times \text{Volumen de Componente en ml} \\ = \text{PQ o GR o LEU /Unidad}$$

C. Para la determinación de los parámetros analíticos de hematocrito, hemoglobina y recuento de PQ, GR o LEU por técnica manual, seguir las indicaciones técnicas y procedimientos estandarizados en el manual de calidad instalado en cada centro de hemoterapia. Es importante verificar el

cumplimiento del mantenimiento y calibraciones según cronograma de los equipos utilizados en los procedimientos manuales y asimismo aplicar controles con muestras conocidas para validar los procedimientos analíticos. (16)

D. La cuantificación de PH en concentrados plaquetario obtenidos de sangre entera o por aféresis es importante por la susceptibilidad de los mismos a deteriorarse por condiciones de almacenamiento (temperatura, rotación), la medición del PH en los concentrados plaquetarios se realiza inmediatamente después de recolectada la muestra para evitar alteraciones debidas a la liberación del monóxido de carbono, y el cambio de temperatura por encima y/o debajo de los 22°C en que se encuentra el componente durante su almacenamiento. El PH esperado es de 7.35, sin embargo una acides mayor a 6.0 afectan la utilidad terapéutica de este hemocomponente, el PHmetro utilizado debe estar calibrado y controlado para asegurar la correcta determinación de la muestra.

E. Para la determinación del Factor VIII y Fibrinógeno utilizamos tecnologías manuales y/o automatizadas, con equipos calibrados y controlados para validar los resultados obtenidos. Asimismo son muy variados los Kit Comerciales, por lo que se recomienda seguir estrictamente las indicaciones del fabricante para la realización del ensayo. Es importante considerar la concentración esperada en los componentes sanguíneos, para hacer las diluciones correspondientes. (16)

Los métodos analíticos expresan la actividad del Factor VIII en porcentaje, siendo que la actividad al 100% equivale a 1 UI /ml de muestra

$$\begin{array}{l}
 100\% \text{ Actividad de Factor VIII} \longleftrightarrow 1 \text{ UI Factor VIII / mL de Muestra} \\
 \% \text{ Actividad de Factor VIII en muestra de Crioprecipitado} \longleftrightarrow X \\
 \frac{\% \text{ del factor VIII} \times 1\text{UI/mL}}{100\%} = \text{UI Factor VIII/ mL}
 \end{array}$$

Asimismo, la concentración total del Factor VIII resulta de multiplicar el número de UI/ml, por el número total de mililitros del Crioprecipitado evaluado:

$$\text{UI Factor VIII / Unidad} = \text{UI / ml Factor VIII} \times \text{Volumen Crio ml}$$

F. La esterilidad del Hemocomponente es sumamente crítica sobre todo en Concentrados Plaquetarios, debido a su temperatura de conservación que en promedio es a 22°C, es así que para controlar la esterilidad de los hemocomponentes se puede realizar un frotis de la muestra para control, o de forma indirecta la medición del PH buscando la acides propia de la contaminación bacteriana; pero actualmente se prefiere utilizar el cultivo de la muestra por su mayor sensibilidad en el proceso analítico y la seguridad que esto significa.

Los cultivos pueden realizarse de forma manual por el método de inoculación de placas o agares o también por métodos automatizados que resultan más seguros y confiables, en donde se monitoriza la producción de monóxido de carbono.

Para el procesamiento es importante coleccionar la muestra y sembrarla utilizando una cámara de flujo laminar para garantizar un ambiente estéril libre de contaminantes que interfieran con el estudio realizado. (16)

### 3.3. Transporte de hemocomponentes

En la práctica asistencial del centros de hemoterapia, el transporte de hemocomponentes se realiza en los hospitales, desde el banco de sangre hasta la cama de emergencia, de hospitalización y/o servicio ambulatorio de transfusión, en donde el tiempo que transcurre desde la liberación del componente hasta su transfusión es variable pero generalmente menor a 30 minutos; pero hay condiciones de abastecimiento de centros de hemoterapia tipo 1, en donde la transferencia de unidades (de un hospital a otro) puede tardar varias horas, y es principalmente en estos casos cuando es importante un procedimiento estandarizado que incluya condiciones de transporte como el uso de un cooler, condiciones de temperatura, tiempo máximo de traslado y otras que permitan garantizar la seguridad en la conservación de los hemocomponentes durante su transporte. Para el control se requiere que estas condiciones sean registradas y se disponga de mecanismos que permitan su medición al momento de liberación, durante el traslado y al llegar a destino. (16)

Se recomienda que durante el transporte la sangre entera, concentrado de hematíes se mantengan en promedio a 5°C (2 a 10°C), los concentrados plaquetarios a 22°C (20 a 24 °C), el plasma fresco y crioprecipitados se transporten en congelación. Una vez en destino verificar las condiciones de

transporte (tiempo, temperatura) y realizar una inspección visual antes de su almacenamiento y/o transfusión.

En nuestro país las condiciones geopolíticas diversas en cada una de las regiones, con carreteras concentradas para unir las principales rutas comerciales pero con sistemas de comunicación muy pobres si consideramos las poblaciones urbano marginales y rurales, asimismo la falta de infraestructura sanitaria mínima con equipamiento obsoleto, hacen del transporte interhospitalario un proceso crítico pues los componentes sanguíneos terapéuticos deben viajar en algunos casos hasta días para llegar al paciente, y los procedimientos de transporte deben asegurar la calidad de los mismos.

#### **3.4. Recursos humanos capacitados y calidad**

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) involucra una serie de actividades relacionadas, ordenadas en cuya implementación y ejecución son sumamente importantes las experiencias y competencias logradas por los recursos humanos en aspectos técnicos y en liderazgo efectivo para la obtención de resultados integrales.

(17)

La experiencia y la capacitación en todos los aspectos involucrados en la obtención y conservación de hemo componentes, así como en el desarrollo de los procedimientos de control de calidad son críticos para lograr componentes seguros.

(18)

#### **3.5. Equipamiento y procedimientos de calidad**

Los procedimientos estandarizados y el equipamiento que asegure confianza en los resultados analíticos, minimizando errores durante las diversas etapas del tamizaje, procesamiento, fraccionamiento y almacenamiento de componentes sanguíneos es crítico para el aseguramiento de la calidad.

Los equipos adecuadamente calibrados y controlados permiten visualizar aspectos que puedan afectar la calidad de los hemocomponentes, evitando o minimizando los errores de la fase preanalítica durante la selección del donante, unido a la sistematicidad del trabajo de promoción de la donación voluntaria de sangre, lográndose la seguridad del donante y el receptor. (19)

#### **IV. CONCLUSIONES**

- Se concluye que las normas técnicas peruanas regulan los procedimientos y procesos del Sistema de Gestión de Calidad en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, las mismas que inciden directamente en la calidad de los hemocomponentes y la seguridad transfusional. Asimismo, se requiere de actualización periódica de las normas para mantener su vigencia en un entorno cambiante y de permanente desarrollo científico y tecnológico.
- Se concluye que los procesos, equipos e insumos destinados a la colecta de sangre, equipos y procedimientos de fraccionamiento, así como del almacenamiento, la formación y experiencia del personal, inciden en la calidad de los hemocomponentes.
- Se concluye que para el control de calidad es indispensable la implementación de procedimientos estandarizados que incluyan de forma clara los requisitos de calidad mínimos que deben lograrse en el servicio de banco de sangre en todos sus tipos.

## V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lozano Cortijo Luis. ¿Qué es calidad total?. Rev Med Hered [Internet]. 1998 Ene [citado 2023 Mayo 02]; 9( 1 ): 28-34. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1018-130X1998000100006&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X1998000100006&lng=es).
2. Dirección General de Salud de las Personas, Criterios de Calidad NT N° 012-MINSA/DGSP-V.01. Perú. 2004
3. Padrino González Maday, Melians Abreu Silvia María, León Amado Lisset, Díaz Padilla Dianelys. Control de calidad en banco de sangre Hospital Abel Santamaría Cuadrado. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2017 Feb [citado 2024 Mar 26]; 21( 1 ): 25-34. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942017000100006&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942017000100006&lng=es).
4. Piscioti, Ivan et al, Factores asociados al desarrollo de eventos adversos con transfusión de plasma fresco congelado. Acta Médica Colombiana. Bogotá, Colombia. 2013
5. Rodríguez, Hector. TRALI: Daño Pulmonar Agudo por Transfusión. Revista Médica Mexicana IMSS. Mexico. 2004
6. Federación Mundial de Hemofilia. Contaminación viral de criopresipitados. 2012. Disponible en: <https://wfh.org/es>
7. Añón J.M., García de Lorenzo A., Quintana M., González E., Bruscas M.J.. Lesión pulmonar aguda producida por transfusión. Med. Intensiva [Internet]. 2010 Mar [citado 2024 Mar 26]; 34( 2 ): 139-149. Disponible en:

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-56912010000200008&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912010000200008&lng=es).

8. Dirección General de Salud de las Personas, Manual de Calidad NT N° 011-MINSA/DGSP-V.01. Perú. 2004
9. Dirección General de Salud de las Personas. Guía de Procesos NT N° 013-MINSA/DGSP-V.01. Perú. 2004
10. Dirección General de Salud de las Personas. Guía de Procedimientos Operativos Estándar NT N° 011-MINSA/DGSP-V.01. Perú. 2004
11. Dirección General de Salud de las Personas. Manual de Bioseguridad NT N° 011-MINSA/DGSP-V.01. Perú. 2004
12. Dirección General de Salud de las Personas. Formatos y Registros NT N° 011-MINSA/DGSP-V.01. Perú. 2004
13. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 017-2022-SA, Perú. 2022
14. Ministerio de Salud. Suscripción de Convenios Directiva Sanitaria N° 456-MINSA/DIGDOT-2024. Perú. 2024
15. Fundación para la calidad en transfusión sanguínea, Terapia Celular y Tisular “FCAT”. Estándares en Hemoterapia. 5ta. Edición. Rev. España. 2022
16. Instituto Nacional de Salud. Guía de Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. ISBN 978-958-13-0157-7. Bogotá DC, Colombia. 2011
17. Berry, G. Case studies: A quality systems model for the management of quality in NSW schools. *Managing Service Quality*, 8 (2), 97-111. 1998 doi: 10.1108/09604529810206891

18. Parra-Penagos, C. & Rodríguez-Fonseca, F. La capacitación y su efecto en la calidad dentro de las empresas. *Rev.investig.desarro.innov*, 6(2), 131-143.

2016

doi: <http://dx.doi.org/10.19053/20278306.4602>

19. Maday Padrino González, Dianelys Díaz Padilla. *Rev. Ciencias Médicas de Pinar del Río*; vol 21(1)25-34. 2017

## ANEXOS

### ANEXO 1: TABLA N° 1 DENSIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

COMPONENTE SANGUÍNEO	DENSIDAD g/ml
Sangre Total	1.058
Concentrado de Hematíes	1.065
Componentes con Plasma	1.030

Formula:

Peso en gr. Hemocomponente – Peos en gr.

Bolsa vacía

Volumen ....ml =

---

Densidad del Hemocomponente (según tabla)

**Volumen Concentrado de Hematíes =  $\frac{PCH - PB}{1.065}$**

1.065

**Volumen unidades de Plasmas =  $\frac{PPFC - PB}{1.030}$**

1.030

**Volumen concentrado de Plaquetas =  $\frac{PPQ - PB}{1.030}$**

1.030

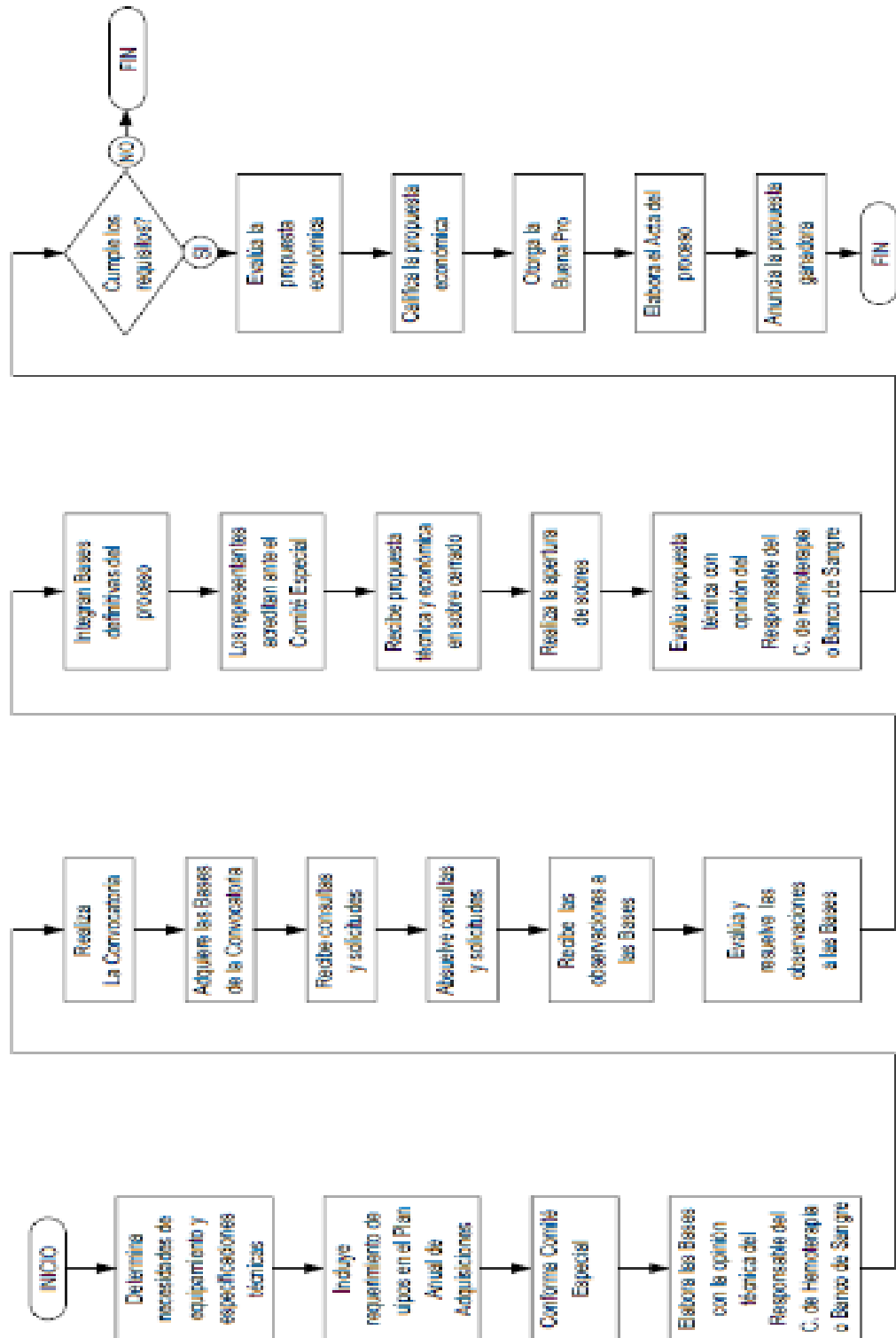
**Volumen unidades de Crioprecipitados =  $\frac{PCRIO - PB}{1.030}$**

1.030

## ANEXO 2: ENFOQUE DE PROCESOS – SELECCIÓN DE EQUIPAMIENTO

### DIAGRAMA DE FLUJO

#### EG03 - PC01: Selección del Equipamiento



### ANEXO 3: ENFOQUE DE PROCESOS – PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES

