



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

**RECINTO UNIVERSITARIO “RUBÉN DARÍO”
INSTITUTO POLITÉCNICO DE LA SALUD “LUIS FELIPE MONCADA”
DEPARTAMENTO DE BIOANÁLISIS CLÍNICO**

**MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIATURA
EN BIOANÁLISIS CLÍNICO**

TEMA

**ESTÁNDARES DE CALIDAD UTILIZADOS EN LA SEPARACIÓN DE
HEMOCOMPONENTES EN EL ÁREA DE FRACCIONAMIENTO DEL BANCO
NACIONAL DE SANGRE-MINSA, MANAGUA NOVIEMBRE- DICIEMBRE 2021.**

Autoras:

Br. Erika Del Carmen Bermúdez López

Br. Ingrid Patricia Aguilar Montoya

Tutor y Asesor metodológico:

Dr. Juan Francisco Rocha López

Marzo del 2022

Dedicatoria

Dedicamos esta tesis primeramente a Dios por que él nos ilumina, nos da sabiduría, entendimiento y fuerzas para poder llegar hasta esta etapa de nuestras vidas la cual es una de nuestras mayores metas.

Ingrid

A mi madre Martha Montoya quien me da su amor comprensión, motivación, impulso y apoyo incondicional de todas las maneras posibles para poder cumplir esta meta. Porque gracias a sus valores, y perseverancia soy una gran persona hoy en día.

A mis hijos quienes son los más importantes de mi vida y mi mayor inspiración, me brindan todo su amor y motivación a seguir siempre adelante para cumplir mis metas.

Erika

A mis padres Maritza López Hernández y José Felipe Bermúdez quienes me brindan su amor, comprensión, motivación y apoyo incondicional de todas las maneras posibles, porque gracias a ellos, a todas sus enseñanzas, principios, educación y valores soy una gran persona hoy en día.

A mi maestra Msc. Ligia Pasquier Guerrero quien es un pilar fundamental en mi vida, es mi ejemplo a seguir, me ha llenado de muchas enseñanzas, virtudes y nuevas cosas, porque ella me apoya incondicionalmente de todas las maneras posibles, me inspira y motiva a seguir adelante y luchar por mis sueños siempre.

A una persona muy amada Rudis Eduardo Amador Romero, quien siempre está conmigo en todos los malos y buenos momentos, me apoya incondicionalmente, me enseña a seguir adelante por más difícil que sea la situación y motiva a llegar hasta el final de mis metas.

Agradecimientos

Primordialmente a Dios quien nos guía en todo el camino de nuestra carrera, por darnos la fuerza y sabiduría en cada momento.

A nuestros padres y seres amados por confiar en nosotras brindándonos su apoyo incondicional de manera económica y moral en todo nuestro camino para obtener una profesión.

A nuestro tutor Dr. Juan Francisco Rocha López por su dedicación, tiempo, paciencia y comprensión en todo el proceso de la realización de nuestra tesis.

A la Lic. Marisol Soza jefa de laboratorio del Banco Nacional de Sangre-Managua y a los licenciados asignados al área de fraccionamiento por permitir el acceso al laboratorio y brindarnos toda la información y para realizar nuestra tesis.

A la universidad UNAN-Mangua y Maestros por la enseñanza de todos sus conocimientos a lo largo de la carrera, formándonos como personas de bien y excelentes profesionales.

Carta aval del Tutor

El trabajo investigativo que se presenta, es de mucha importancia para nuestro país, mismo que ha sido elaborado con mucho entusiasmo y el esfuerzo encomiable de sus autores.

El documento contiene valiosa información de mucha utilidad para las personas que lo consulten y que tanto científica como metodológicamente reúne los requisitos indispensables para ser presentado y defendido ante el jurado examinador de Monografía, para optar al Título de Licenciatura en Bioanálisis Clínico.

Como tutor estoy avalando este trabajo monográfico, que considero es un valioso aporte científico a la universidad, al Banco Nacional de Sangre y al país, el tema es:

Tema:

Estándares de calidad utilizados en la separación de Hemocomponentes en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre. MINSA, MANAGUA. Noviembre-diciembre 2021.

Autores:

Br. Erika del Carmen Bermúdez López

Br. Ingrid Patricia Aguilar Montoya.

Sin más a que referirme. Atentamente.

Dr. Juan Francisco Rocha López
Tutor y Asesor metodológico

Resumen

El presente estudio fue de tipo descriptivo, de corte transversal y observacional con el objetivo de describir los estándares de calidad utilizados en la separación de hemocomponentes en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua noviembre- diciembre 2021.

El universo y la muestra lo constituyeron 3,700 unidades de sangre total recibidas en los meses del estudio. El tipo de muestreo fue no probabilístico por conveniencia.

Para la recolección de la información se utilizaron diversos instrumentos; entrevista al personal del área, guía de observación para verificar la aplicación de los estándares de calidad y ficha de registro de incidencias del ingreso de las unidades de sangre.

Con relación a la observación de los estándares de calidad de los procesos en el área de fraccionamiento para la separación de hemocomponentes se observó el 100% de cumplimiento.

Del total de 3,700 unidades de sangre ingresadas, el 87.05% (3,221) fueron utilizadas como sangre completa, y el 12,95% (479) presentaron afectaciones en la calidad, de estas el 2.30% (85) fueron eliminadas y el 10.65% (394) fueron aprovechadas de forma parcial.

Del total de unidades eliminadas correspondientes a 85 unidades, la causa prevalente fue el bajo volumen 56.47% (48), la segunda causa fue por firma de autoexclusión y hemólisis 12.94% (11 de cada aspecto), la causa menos frecuente fue el sistema abierto (bolsa rota) 7.06% (6).

Con relación al total de unidades que fueron aprovechadas de manera parcial correspondientes a 394; la causa prevalente fue por las unidades ingresadas por más de 8 horas 37.06% (146), la segunda causa fue por aspecto quiloso 35.03% (138) y la causa con menos incidencia fue por medicamento 0.25% (1).

Es de gran importancia resaltar el cumplimiento y la sistematización de los estándares de calidad en el proceso de separación de los hemocomponentes para garantizar la seguridad, la confiabilidad y una adecuada optimización de los productos obtenidos.

Índice

| | |
|--|-----------|
| CAPITULO I | 1 |
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 2. ANTECEDENTES..... | 3 |
| 3. JUSTIFICACIÓN | 6 |
| 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 8 |
| 5. OBJETIVOS..... | 10 |
| CAPITULO II | 11 |
| 6. MARCO TEÓRICO | 11 |
| 6.1 <i>Medicina Transfusional</i> | 11 |
| 6.2 <i>Terapia Transfusional</i> | 12 |
| 6.3 <i>Ley N° 369 “Ley sobre Seguridad Transfusional”</i> | 12 |
| 6.4 <i>Norma- N°. 082 “Norma de Medicina Transfusional”</i> | 16 |
| 6.5 <i>Manual de calidad</i> | 17 |
| 6.6 <i>Manual Técnico AABB</i> | 17 |
| 6.7 <i>Control de Calidad y Garantía de calidad</i> | 17 |
| 6.8 <i>Estándares de calidad</i> | 19 |
| 6.9 <i>Criterios de selección, recolección y procesamiento de la Sangre</i> | 21 |
| 6.10 <i>Hemocomponentes</i> | 27 |
| 6.11 <i>Productos en cuarentena</i> | 31 |
| 6.12 <i>Gestión de Equipos</i> | 32 |
| 6.13 <i>Registro de programa de Mantenimiento preventivo y Correctivo</i> | 32 |
| 6.14 <i>Descripción de los estándares de calidad del Banco Nacional de Sangre, MINSA-Managua</i> | 33 |
| 7. PREGUNTAS DIRECTRICES | 45 |
| CAPITULO III | 46 |

| | | |
|-------|---|-----------|
| 8. | DISEÑO METODOLÓGICO | 46 |
| 8.1 | <i>Tipo de estudio</i> | 46 |
| 8.2 | <i>Metodología de investigación</i> | 46 |
| 8.3 | <i>Área de estudio</i> | 47 |
| 8.4 | <i>Universo</i> | 47 |
| 8.5 | <i>Muestra</i> | 47 |
| 8.6 | <i>Unidad de análisis</i> | 47 |
| 8.7 | <i>Tipo de muestreo</i> | 48 |
| 8.8 | <i>Criterios de selección:</i> | 48 |
| 8.8.1 | <i>Criterios de inclusión</i> | 48 |
| 8.8.2 | <i>Criterios de exclusión</i> | 48 |
| 8.9 | <i>Fuente de investigación</i> | 49 |
| 8.10 | <i>Técnicas e Instrumento de recolección de información</i> | 49 |
| 8.11 | PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y ANÁLISIS..... | 50 |
| 8.12 | ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN..... | 51 |
| 8.13 | OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES | 52 |
| | CAPÍTULO IV..... | 54 |
| 9. | ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS | 54 |
| | CAPÍTULO V..... | 70 |
| 10. | CONCLUSIONES..... | 70 |
| 11. | RECOMENDACIONES | 71 |
| 12. | REFERENCIAS..... | 72 |
| | ÁLVAREZ.R, T. R. (2002). ESTÁNDARES DE MEDICINA TRANSFUSIONAL. MANAGUA: CNDR. | 72 |
| 13. | ANEXOS | 75 |

CAPITULO I

1. Introducción

La sangre total deriva de diversos componentes a ser utilizados para el tratamiento de enfermedades y establecimiento de afectaciones orgánicas asociadas a los hemocomponentes. (Lopez.A.Sanchez.H., 2017).

Debido a su importancia para la recuperación de la salud en los humanos, y a la rigurosidad que requiere el aplicar normativas de calidad para la obtención de hemocomponentes, se debe de contar con estándares de calidad nacional e internacional para la confiabilidad de los insumos obtenidos. (Lopez.A.Sanchez.H., 2017).

La transfusión sanguínea tiene un papel muy importante en la Medicina moderna, por lo cual los Bancos de Sangre adquieren una gran responsabilidad en cumplir con eficacia la preparación de hemocomponentes y ser transfundidos de manera segura a los pacientes que lo ameriten. (Lopez.A.Sanchez.H., 2017). Para lograr esto el Banco Nacional de Sangre del país tiene implementado un sistema de gestión de calidad fundamentado en la norma ISO 9001-2015, la ley No. 369 “Ley Sobre seguridad transfusional” y su reglamento, manual de calidad; documentos que brindan un marco referencial para lograr un alto estándar de calidad.

De igual manera, se tiene que tomar en cuenta las normativas de todos los procesos involucrados en la separación de los hemocomponentes desde la obtención de la sangre hasta la producción y la distribución de los productos sanguíneos a los diferentes usuarios del sector salud, considerando las Normas Nacionales e Internacionales Tipo ISO o GMP. (La Gaceta Diario Oficial , 2010).

El presente estudio tiene como objetivo describir los estándares de calidad utilizados en el Banco Nacional de Sangre-Managua, así mismo referir el cumplimiento de estos estándares al momento de realizar la separación de los hemocomponentes.

Para esto se tomará en cuenta la información obtenida en el Banco Nacional de Sangre al igual que fuentes secundarias; como documentos o literatura sobre el tema en estudio haciendo uso de libros, guías de control de calidad, información en sitios web, trabajos monográficos sobre la temática y normativas nacionales e internacionales.

2. Antecedentes

Contexto internacional

En el año 2011, Andrea Herrera, Claudia Ramírez, Johanna Vargas, María Isabel Bermúdez, Mauricio Beltrán, Sonia Forero junto con el Instituto Nacional de Salud de Bogotá D.C, Colombia elaboraron documento técnico Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. El documento se estructura a partir de la revisión de estándares internacionales y la normativa Colombiana vigente para bancos de sangre, que describe la recomendación del Instituto Nacional de Salud como Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos como autoridad sanitaria, respecto al control de calidad de componentes sanguíneos donde dicha aplicación de estos criterios de calidad en los bancos de sangre conducirá a la obtención de componentes sanguíneos de mayor calidad y seguridad posibles. (Herrera, et al, 2011).

En el año 2015, Romina de los Santos, Lidia Gaudin Rojas, Natalie Gonzáles, Sofía Reolon, Vanesa Soto, realizan estudio del tema control de calidad y evaluación de la eficacia terapéutica de hemocomponentes en el hospital de clínica de Uruguay, con el objetivo de evaluar la calidad de unidades de sangre y hemocomponentes que cumplen con los requisitos de calidad vigente (Santos, et al, 2015).

En el año 2020, Quispe R. Realizó una tesis sobre las causas de eliminación de hemocomponentes en el Banco de Sangre de un Instituto Nacional en la ciudad de Lima, Perú en el periodo 2011-2018. El estudio fue observacional, transversal y retrospectivo. Los datos sobre las causas de eliminación y cantidad de hemocomponentes producidos fueron obtenidos de las

Actas de eliminación del Banco de Sangre y de la Oficina de Estadística e Informática del INMP respectivamente. La muestra estuvo conformada por 23867 hemocomponentes eliminados, obteniendo los siguientes resultados: La tasa de eliminación fue 35.6 %. Del 2011 al 2018 se eliminaron 23867 hemocomponentes de los cuales 12329 (51.7 %) fueron concentrado de plaquetas; 4559 (19.1 %) fueron plasma fresco congelado; 3975 (16.7 %) fueron concentrado de hematíes y 3004 (12.6 %) fueron crioprecipitado. La causa principal de eliminación del concentrado de plaquetas fue vencimiento 9773 (79.3 %).

Los motivos más frecuentes de eliminación del plasma fresco congelado fueron marcador infeccioso reactivo 1122 (24.6%), unidad descongelada sin condiciones de uso 1004 (22 %), bajo volumen 746 (16.4%) y aspecto lipémico 544 (11.9 %). Conclusión: Los hallazgos en el presente estudio fueron similares a la mayoría de investigaciones, al considerar que el vencimiento y marcador infeccioso reactivo fueron las causas más frecuentes de eliminación de los hemocomponentes. A diferencia de otras investigaciones donde se considera a la bolsa rota como una de las causas más frecuentes de descarte del plasma fresco congelado y crioprecipitado, en el presente trabajo fueron por marcador infeccioso reactivo y unidad descongelada sin condiciones de uso.

Contexto nacional

En el año 2017 López Picado y Sánchez Larios, realizaron un estudio del tema estándares de calidad en la producción de Crioprecipitados obtenidos mediante fraccionamiento, con el objetivo de conocer si el control de calidad aplicado al momento de fraccionar la producción de Crioprecipitados y concentrados de glóbulos rojos cumplen con los estándares de calidad ya que el mayor producto distribuido por el servicio nacional de sangre es el concentrado de glóbulo rojos, donde inevitablemente induce a pensar la posibilidad de que fracciones sanguíneas como los Crioprecipitados pueden carecer del cumplimiento de los estándares de calidad por la baja demanda requerida en comparación al paquete globular. (Lopez.A.Sanchez.H., 2017)

3. Justificación

En medicina transfusional el Banco de Sangre y todos sus servicios brindan la oportunidad de que toda persona que lo amerite reciba una transfusión de sangre y de hemocomponentes de una manera segura, cumpliendo con todas las medidas de Bioseguridad y calidad. Los estándares de calidad utilizados en la separación de hemocomponentes es la parte vital que representa más garantía para obtener y dar al paciente resultados eficaces como la calidad del producto, puesto que en este punto de todo el proceso al tener un error puede tener consecuencias graves en el estado de salud de los pacientes.

Debido a la importancia y relevancia que tienen los estándares de calidad en la separación de hemocomponentes, las normas que realizan el personal encargado en esta área para brindar que los hemocomponentes sean separados de manera segura, eficaz y que brinden un estándar de gran calidad aplicado en el proceso, es apremiante estar capacitado al igual que actualizado sobre este tema, por tal motivo la finalidad de nuestro trabajo consiste en describir cómo son aplicados los estándares de calidad en la separación de hemocomponentes en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua, aportando datos actualizados acerca de los aspectos fundamentales sobre el tema tratado en este trabajo.

De igual manera este estudio puede ser considerado para futuras investigaciones relacionadas al tema, así como servir de referencia tanto a estudiantes de la carrera de Bioanálisis Clínico como a estudiantes de carreras de temas afines a la salud, así como dotar de un documento actualizado al Banco Nacional de Sangre que le sirva de soporte para brindar información actualizada a quienes tengan interés de esta temática, para un mayor conocimiento y análisis de la importancia que tiene el implementar y dar cumplimiento a las normativas de calidad y así brindar

al paciente una transfusión sanguínea segura para una mejor garantía del servicio y contribuir a una mejor calidad de vida.

4. Planteamiento del problema

A nivel mundial los Bancos de Sangre deben contar con un sistema de gestión de calidad debidamente documentado y permanentemente actualizado. Este sistema de gestión de calidad comprende el conjunto de elementos que definen la estructura, la organización, las responsabilidades, el sistema documental y los medios necesarios para brindar hemocomponentes de excelente calidad. (Alvarez.R, 2002, pág. 22)

En Nicaragua se ha alcanzado un mayor dominio del control de calidad en los Bancos de Sangre; debido a que son regidos por las normativas ISO 9001:2015 y 082, la ley No.369 y su reglamento donde establecen todos los aspectos para la obtención, el control, la producción y la distribución de los productos obtenidos de la separación de la sangre de una manera segura y confiable para el paciente. Por tal razón los cinco Bancos de Sangre del País han sido certificados.

El Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua atiende a 12 departamentos del país, el cual brinda el abastecimiento de sangre y hemocomponentes a los centros hospitalarios, considerando la aplicación de las normativas de calidad antes mencionadas. Esto ayuda a fortalecer, consolidar y aumentar la seguridad del servicio para tener la capacidad de evitar cualquier error que pueda afectar el proceso de separación de los componentes de la sangre que son: plasma fresco congelado (PFC), plaquetas (PQT), glóbulos rojos empacados (GRE) y Crioprecipitado (CRIO).

Tomando en cuenta que no se encuentran muchos estudios actualizados en el país acerca del tema y teniendo conocimiento de la aplicación de estándares de calidad en el Banco de Sangre para la separación de hemocomponentes, se buscará respuesta a la siguiente interrogativa.

¿De qué manera son utilizados los estándares de calidad en la separación de hemocomponentes en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua, noviembre-diciembre 2021?

5. Objetivos

Objetivo General

Describir los estándares de calidad utilizados en la separación de hemocomponentes en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre-MINSA, Managua, noviembre-diciembre 2021.

Objetivos Específico

1. Verificar la aplicación de los estándares de calidad utilizados en el área de fraccionamiento según la norma ISO 9001; 2015 y normativa N° 082 para obtener los hemocomponentes en el Banco Nacional de Sangre, MINSA-Managua.

2. Identificar aspectos prevalentes de las causas de eliminación y aprovechamiento parcial de las unidades de sangre durante el proceso de fraccionamiento de hemocomponentes en el Banco Nacional de sangre, MINSA-Managua.

3. Explicar la importancia que tiene la utilización de los estándares de calidad en el área de fraccionamiento para la separación de hemocomponentes en el Banco Nacional de Sangre, MINSA-Managua.

CAPITULO II

6. Marco teórico

6.1 Medicina Transfusional

Es una especialidad multidisciplinaria que está dirigida a la obtención, selección y utilización de la sangre y sus hemocomponentes de manera responsable y segura para el tratamiento o prevención de enfermedades. Teniendo importantes avances en las últimas décadas, convirtiéndose en una especialidad. Algunos de los adelantos más relevantes en medicina y cirugía se deben parcialmente a la disponibilidad de hemocomponentes de la sangre. (Baltodano D, 2015).

Esta especialidad depende también de laboratorios cada vez más sofisticados para minimizar los riesgos de transmisión de enfermedades y de maximizar la compatibilidad de las células y tejidos. (Baltodano D, 2015).

La Organización Mundial de la Salud en su manual de uso clínico de la sangre (2021) recomienda: tomar la iniciativa de desarrollar estrategias efectivas para mejorar el uso efectivo de la sangre. El comité de transfusiones hospitalarias es un componente esencial para asegurar el uso clínico apropiado de la sangre, las guías clínicas son esenciales para minimizar las transfusiones innecesarias y promover el buen uso de los productos sanguíneos. (Diez Lobo.A.I, 2005, pág. XIV)

6.2 Terapia Transfusional

Es un procedimiento médico en el cual el paciente recibe sangre y sus derivados donados por medio de un tubo estrecho colocado en una vena del brazo.

Este procedimiento puede salvar vidas, ayuda a remplazar la sangre que se pierde a causa de una cirugía o de una lesión. La transfusión de sangre también puede ser útil cuando una enfermedad impide que el cuerpo produzca sangre o algunos de sus componentes sanguíneos de forma adecuada. (Mayo Clinic, 2021).

6.3 Ley N° 369 “Ley sobre Seguridad Transfusional”

En Nicaragua la transfusión de sangre segura se rige mediante la Ley 369 “Ley sobre seguridad transfusional”, la cual fue aprobada por la Asamblea Nacional, el veinte y ocho de noviembre del año 2000, y publicada en el diario oficial la gaceta el primero de febrero del 2001. El ministerio de salud (MINSa) en conjunto con la OPS / OMS, editan el manual de procedimientos de medicina transfusional, estándares de medicina transfusional y el uso clínico de la sangre, además hace énfasis en la hemovigilancia y se crea la comisión nacional de sangre. (La Gaceta Diario Oficial , 2001)

Estipulando en su Arto.4. Que la Comisión Nacional de Sangre es un organismo de coordinación inter-institucional, adscrita al ministerio de salud. La cual tendrá una secretaria ejecutiva permanente, que a su vez definirá las políticas del programa nacional de sangre y será el organismo vigilante de la ejecución de la presente Ley y su Reglamento. Dicha comisión tendrá como principales funciones:

- Elaborar las normas tácticas para su posterior aprobación por el ministerio de salud.
- Elaborar e impulsar planes de desarrollo científico-técnico en el área de la medicina transfusional.
- Promover la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada y a repetición.
- Conocer y autorizar los dictámenes técnicos de los bancos de sangre para su posterior ejecución por parte del ministerio de salud.
- Organizar comisiones departamentales y /o locales, para garantizar su mejor funcionamiento.
- Promover y establecer relaciones de comunicación y colaboración con otros órganos o entidades homólogas internacionales.
- Otras funciones que lleven implícito el cumplimiento de y espíritu de la presente ley.

Esta ley indica un avance más en el campo de la medicina transfusional en Nicaragua, así como diferentes actualizaciones en lo que respecta al banco de sangre y servicio transfusionales del país. Teniendo como objetivo operativizar y establecer los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para la aplicación de la ley N° 369 ley de seguridad transfusional. (La Gaceta Diario Oficial , 2001)

El 03 de diciembre del año 2009 la asamblea nacional (A.N) de la república aprueba el reglamento de la ley N° 369 “Ley Sobre Seguridad Transfusional”, decreto A.N N° 5917, publicado en la gaceta N° 61 del 05 de abril del 2010.

Art. 8. La Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Sangre, tiene las siguientes funciones:

1. Coordinar las funciones y actividades de la Comisión.

2. Elaborar la propuesta del reglamento interno de la Comisión Nacional de Sangre, el que será aprobado por el Ministro de Salud a través de la correspondiente Resolución Ministerial.
3. Formular la propuesta de políticas, programas y proyectos nacionales de sangre.
4. Implementar las políticas, programas y proyectos nacionales de sangre que se impulsen para los servicios de medicina transfusional del país.
5. Coordinar sobre la base de lo establecido en la Ley General de Salud y su Reglamento, con el área correspondiente del Ministerio de Salud, todo lo referido al proceso de habilitación y funcionamiento de los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales.
6. Supervisar que el abastecimiento de sangre a los centros de medicina transfusional públicos y privados, se realice a través de los bancos de sangre habilitados por el Ministerio de Salud.
7. Velar por la aplicación de la Ley, su reglamento y demás disposiciones.
8. Coordinar acciones y actividades con el Servicio Nacional de Sangre de la Cruz Roja Nicaragüense y los Servicios de Medicina Transfusional del país.

Se considera que este reglamento ayudaría a complementar la ley ya que mejoraría la calidad y eficacia de todos los procesos que tienen que ver con las transfusiones sanguíneas. Tanto la ley como el reglamento estipulan el nombramiento del director de servicio nacional de sangre y demás personal que cumplan con los requisitos de los profesionales establecidos en el artículo 24 de la ley. De igual manera se aborda sobre los mecanismos de procesamientos y conservación de la sangre y sus derivados en los que se destacan las debidas pruebas serológicas para detectar posibles infecciones como sífilis, enfermedad de Chagas, VIH 1 y 2, hepatitis B y C entre otras. (La Gaceta Diario Oficial , 2010)

También está estipulado que a los donantes se le debe realizar las pruebas de anticuerpos irregulares, la ley establece que la comisión nacional de sangre debe informar de manera oportuna los casos positivos de enfermedades transmitidas por sangre a las autoridades de epidemiología del ministerio de salud para la respectiva prevención, control y seguimiento de estas patologías y asegurar la confidencialidad de la identidad del donante.

Al igual que otras leyes tiene prohibiciones en la que se destaca que queda terminantemente prohibido ingresar sangre y sus derivados contaminados a las áreas de banco de sangre, prohíbe que se realicen transfusiones sin haberse realizado previamente las pruebas de compatibilidad entre la sangre del donante y el receptor. (La Gaceta Diario Oficial , 2010)

En el reglamento de la ley N° 369 establece que el sistema de calidad es el conjunto de elementos que define la estructura, organización, responsabilidades, sistema documental y medios necesarios para la implantación y gestión de la calidad de acuerdo a las Normas Internacionales GMP e ISO.

Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, deberán establecer un programa interno de garantía de calidad que asegure la efectividad de los procedimientos, reactivos, equipos y elementos con el fin de obtener productos procesados de la mejor calidad y así mismo el programa de garantía de calidad se debe adecuar según las normas internacionales ISO y GMP (Buenas prácticas de mano facturas) donde su cumplimiento estará bajo el control y vigilancia del nivel de dirección del banco de sangre. (La Gaceta Diario Oficial , 2010)

6.4 Norma- N°. 082 “Norma de Medicina Transfusional”

Esta Norma nacional regula los procesos, procedimiento y actividades de promoción de la donación altruista voluntaria, promoción de la donación voluntaria, obtención, conservación, producción, transporte y uso radical de la misma y sus hemocomponentes, permitiendo la protección tanto de sus donantes como de los receptores. Teniendo como objetivo establecer los estándares de funcionamiento para ser aplicado en los bancos de sangre y servicios de medicina transfusional del sector salud, la cual se aplica en los trabajadores de la salud que laboran en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, donde se realicen actividades de medicina transfusional. (Ministerio de Salud. Norma -N° 082, 2011, pág. 24).

Disposiciones de la norma N° 082

- La sangre, por su naturaleza se considera de interés público, por lo cual no se debe comercializar.
- Las actividades relacionadas con la donación, procesamiento, conservación, suministro de la sangre humana, así como sus componentes y derivados, es responsabilidad tanto del MINSA como de la Cruz Roja Nicaragua.
- Las donaciones de sangre deben realizarse en los Bancos de sangre y unidades móviles.
- Las transfusiones de sangre deben realizarse en los servicios de medicina transfusional.
- La comisión nacional de sangre debe cumplir con las funciones establecidas en el Artículo No, 4 de la ley No, 369, ley de seguridad transfusional y en el Artículo No.8 de su reglamento.
- La presente norma está sujeta a revisión, ampliación o modificación en caso necesario y se actualizará cuando así se requiera. (Ministerio de Salud. Norma -N° 082, 2011, pág. 25).

6.5 Manual de calidad

Cada Servicio de Banco de Sangre preparará su propio manual de calidad. La Gerencia Ejecutiva, directamente o a través de su representante definirá los mecanismos de preparación, edición y publicación del manual. Donde deberá incluirse los procedimientos de control interno, de evaluación externa del desempeño y de auditorías, de acuerdo a las características de las funciones técnicas y médicas que los Servicios desempeñen. (Organización panamericana de la salud, 1999).

6.6 Manual Técnico AABB

Es la Asociación Americana de Banco de Sangre regula los servicios de Banco de Sangre y medicina transfusional mediante aportes técnicos que garanticen un sistema de gestión de la calidad. El objetivo primordial de los Bancos de sangre y servicio de medicina transfusional es promover la calidad en todos los aspectos de producción, cuidado del paciente y servicio, donde este compromiso se refleja en los estándares de calidad establecidos de la AABB. El sistema de calidad incluye las estructuras de organización responsabilidades, políticas de la institución, procedimientos y recursos establecidos por la administración para lograr la calidad.

6.7 Control de Calidad y Garantía de calidad

El propósito del control de calidad (CC) es ofrecer información al personal operativo acerca del estado de un procedimiento en curso informando si se puede continuar o si se debe interrumpir el procedimiento hasta que se solucione el problema encontrado. El (CC) de los productos se emplea para determinar si un producto o servicio está de acuerdo a las especificaciones. La garantía de calidad ofrece información a la administración en cuanto a los niveles de funcionamiento de los procedimientos, revisión de registros, monitoreo de indicadores de calidad y evaluaciones internas.

Manual de calidad del Banco Nacional de Sangre, MINSA-Managua

Misión

Brindar abastecimiento oportuno a todas las unidades de salud públicas y privadas con personal altamente capacitada en cada uno de los servicios con tecnología de punta eficiencia oportuna.

Visión

Ser una institución reconocida a nivel nacional e internacional, por la calidad de nuestros hemocomponentes que provee sangre segura a cada unidad de salud desde los bancos regionales de sangre con el apoyo de los comités de medicina transfusional.

Política de calidad

Asegurar que el Banco de Sangre, funcione de acuerdo al marco legal de la ley No 369, su reglamento y la norma de medicina transfusional No 082 vigentes del ministerio de salud, en promoción de la donación voluntaria de sangre, captación, procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes sanguíneos.

El Banco de Sangre, está comprometido a brindar una atención especial a los donantes voluntarios, ofreciendo una atención de calidad y calidez, con el objetivo de crear una cultura de donación voluntaria en la sociedad nicaragüense que nos permita incrementar el número de donantes voluntarios y repetidos que garantice el suministro apropiado de los productos a las unidades de salud del país.

Con el compromiso de lograr la satisfacción de las necesidades y requerimientos de los protagonistas en términos de productos sanguíneos, atendiendo con suficiencia a todas las unidades hospitalarias del país.

Objetivos de la calidad

1. Cumplir con los requisitos y normas vigentes de medicina transfusional en relación al manejo de las donaciones, procesamiento de las unidades y distribución de productos sanguíneos.
2. Garantizar el número de donantes voluntarios y repetidos que aseguren el suministro apropiado del componente sanguíneo a todas las unidades de salud.
3. Mejorar los niveles de satisfacción de los protagonistas, tanto a nivel interno como externo.
4. Garantizar el suministro de forma segura y eficiente de componentes sanguíneos a las unidades de salud del país.

6.8 Estándares de calidad

Es la norma técnica que sirve como modelo, norma, patrón o referencia utilizado de parámetro en la evaluación de la calidad. Son los niveles mínimos y máximos aceptables de calidad que debe tener el resultado de una acción, una actividad, un programa o un servicio, en busca de la excelencia dentro de una organización institucional. Son utilizados como guías para evaluar su funcionamiento y lograr el mejoramiento continuo de los servicios.

Los estándares requieren ser establecidos con el fin de contar con una referencia que permita identificar oportunamente las variaciones presentadas en el desarrollo de los procesos y aplicar las medidas correctivas necesarias. (Gómez M, 2014).

Estándares de calidad ISO

Se define como ISO, a la organización internacional para la estandarización (ISO internacional Organización for Standardization). Esta organización con sede en Ginebra y fundada en 1947 es la mayor organización de normas internacionales del mundo, actualmente está estructurada como una federación de organismos. Desde su fundación ha publicado más de 20.000 normas internacionales de distintos sectores, enfocándose principalmente en la fabricación y comercio. Las normas ISO abarcan múltiples sistemas entre los que se encuentra: ISO 9001, esta norma está enfocada en la gestión de calidad, con la finalidad de demostrar que la empresa es capaz de fabricar productos que cumplan las exigencias de los clientes (Gòmez M, 2014).

Estándares de calidad según las normas ISO 9001-2015

La norma ISO 9001 es elaborada por la organización internacional para la estandarización de la calidad con mayor reconocimiento a nivel mundial. Gracias a este modelo, las organizaciones consiguen gestionar y controlar la calidad en todo su proceso.

Lograr la estandarización de la norma ISO 9001 hace que la organización pueda cumplir con las expectativas y necesidades de sus usuarios. Además, ayuda a homogeneizar procesos y hace que las compañías sean más eficientes. Logrando así una mayor satisfacción del cliente (Unifikas, 2021).

6.9 Criterios de selección, recolección y procesamiento de la Sangre

La donación se rige por una serie de principios médicos y éticos, plasmados en disposiciones legales orientados a evitar perjuicios del donante y efectos no deseados al receptor.

Requisitos para la donación

Todo donante deberá identificarse adecuadamente. El programa educativo que pretende estimular la donación tiene que informar al posible donante de las condiciones mínimas para poder donar y las conductas de riesgo que impedirían la donación.

Selección del donante

El donante será seleccionado a través de una ficha de selección, donde consten los antecedentes, examen físico y pruebas de laboratorio. La entrevista y consejería deberá ser realizada con ética profesional, por personal entrenado y en un ambiente privado.

La ficha de selección del donante es una declaración jurada con firma y huella digital del donante y deberá ser firmada por el personal que lo atendió

Autoexclusión

El donante debe tener la opción de autoexcluirse, para ello se le facilitará una ficha de autoexclusión en la que se contemplen los aspectos básicos de aceptación o rechazo del donador.

Enfermedades

Deberán ser excluidos los donantes potenciales con enfermedades hematológicas, cardíacas, hepáticas o pulmonares y los que tienen antecedentes de: cáncer, tendencia al sangrado anormal convulsiones o pérdida del conocimiento.

Medicamentos

El uso de medicamentos puede hacer que la donación sea perjudicial al donante o receptor, por esta razón deberá evaluarse el tipo de droga y el cuadro clínico que determinó la indicación.

Frecuencia

No se deberá extraer más de 450ml de sangre en un periodo de 12 semanas, las frecuencias de las donaciones podrán ser programada de acuerdo al protocolo medico establecido.

Edad

El donante de sangre o componentes sanguíneos deberá tener entre 17 y 65 años de edad.

Hemoglobina o hematocrito

Se determinará la concentración de hemoglobina o el valor de hematocrito en una muestra de sangre obtenida por punción digital o venipuntura. La concentración de hemoglobina no deberá ser inferior al 12,5g/dl o el hematocrito no deberá ser menor de 38% en mujeres y de 13,5g/dl o hematocrito 41% en varones.

Pulso

El pulso debe ser rítmico y su frecuencia no deberá ser menor de 50 ni mayor de 100 latidos por minutos.

Presión arterial

Los donantes potenciales con presión arterial no comprendida dentro de los valores 120/80 (mm Hg) solo podrán ser aceptados con la aprobación de un médico calificado.

Embarazo y menstruación

Serán rechazadas las donantes embarazadas y no podrán ser aceptadas hasta 6 semanas después del parto y las mujeres en periodo de lactancia. Durante el periodo menstrual normal podrá donar, pero si tiene alguna patología de la menstruación deberá ser evaluada por el profesional médico.

Peso

Las personas que pesan 50 Kg o más podrán donar, las personas con menos del peso solo donarán con autorización médica. La pérdida de peso inexplicable más de 5Kg será causa de rechazo.

Ayuno

No será conveniente el ayuno total. Es aconsejable que el donante ingiera antes de la donación alguna bebida o alimento, sin contenido graso ni alcohólico.

Alergias

El donante alérgico solamente será aceptado si en el momento de la donación no presenta síntomas, excepto aquellos que padezcan enfermedades atópicas graves, como asma bronquial severa o alergias a drogas.

Temperatura

La temperatura axilar no deberá exceder los 37°C un aumento de la temperatura indicará un cuadro infeccioso en su fase inicial.

Enfermedades virales

Quedaran excluidos permanentemente como donantes de sangre quienes tengan antecedentes de infecciones clínicas presentes o pasadas de hepatitis B y C, HIV o HTLV y cualquier resultado positivo de laboratorio para estas patologías.

Sitio de la venipuntura

La piel del donante deberá estar libre de lesiones en el área de la punción venosa. La vena a punzar no deberá ser palpada luego de la preparación del área. Si fuera necesario efectuar más de una punción se cambiará el quipo en cada una.

Identificación del donante

Antes de la extracción se deberá realizar la comprobación de identidad del donante con la ficha y numeración asignada para la donación, identificar las bolsas y etiquetar los tubos “pilotos” destinados para los análisis.

Tiempo del llenado de la bolsa

La duración de la extracción no deberá exceder a 10 minutos para no afectar negativamente la calidad de los componentes que se obtienen del fraccionamiento de la bolsa.

Volumen de extracción

En cada extracción el volumen de sangre extraído deberá ser de 450 ml-610ml.

Temperatura de la unidad

Inmediatamente después de la recolección de la sangre deberá ser almacenada a 2°-6°C, excepto si va ser usado como fuente de plaquetas deberá almacenarse a 20°-24°C

Investigación de la sangre del donante

Deberán realizarse obligatoriamente las siguientes pruebas:

- Determinación del grupo ABO
- Determinación del factor Rho (D)
- Investigación de anticuerpos irregulares

Etiquetado de los hemocomponentes sanguíneos

Las etiquetas de cada unidad de sangre o hemocomponentes deberán de estar firmemente adherida en la bolsa plástica en todas las condiciones de almacenamiento, esto permitirá el seguimiento de la unidad desde su obtención hasta terminar el acto transfusional, permitiendo la investigación de efectos adversos que eventualmente pudieren ocurrir. La identificación es realizada por sistema numérico o alfa numérico, el número será de manera legible y clara en la principal y satélite.

Datos de la etiqueta en la fase de fraccionamiento

- Identificación de la institución recolectora.
- Nombre y volumen aproximado del hemocomponente.
- El grupo ABO
- Rh en los hemocomponentes que lo requieran.
- Identificación numérica o alfa-numérica de la donación.
- Fecha de extracción y fecha de vencimiento.
- Temperatura de conservación.

- Resultados de las pruebas de detección de cada agente infeccioso tamizado.

(Alvarez.R.Reyes.J.Gonzalez.A., 2002, págs. 25-36)

6.10 Hemocomponentes

Aprovechamiento de las unidades de sangre:

El aprovechamiento total por unidad de sangre recolectada es optimizada su utilización en todos sus hemocomponentes siempre y cuando cumplan con los estándares establecidos en las normativas de calidad. Hemocomponentes denominados también como componentes sanguíneos son los productos obtenidos a partir de la sangre total. Se obtiene en los bancos de sangre por medios físicos como la centrifugación y congelación.

Se caracterizan por:

- Conservación limitada (requieren condiciones de conservación estrictas)
- Debe respetarse la compatibilidad referida a grupos sanguíneos
- Pueden producir reacciones adversas con mayor frecuencia. (ministerio de salud,

2013, pág. 7).

Hemocomponentes a obtener de la sangre total

Glóbulos Rojos Empacados (GRE)

Son el producto obtenido de la sangre total completa a la cual se le ha retirado la mayor parte del plasma (quedando con un hematocrito aproximado de 80%), de leucocitos y de plaquetas. El objetivo principal de la producción y transfusión de Glóbulos rojos es mejorar transitoriamente

la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre, a fin de prevenir o corregir las manifestaciones de hipoxemia.

Plaquetas (PQT)

Es un hemocomponente derivado de la sangre total, es obtenida directamente a partir del plasma rico en plaquetas. Las plaquetas son apropiadas para prevenir o controlar sangrados debido a deficiencia en número o función de plaquetas.

Plasma fresco Congelado (PFC)

Es obtenido por centrifugación a partir de la Sangre total, u obtenido mediante aféresis congelado dentro de las 6 a 8 horas de extracción de la sangre total a una temperatura que mantendrá adecuadamente todos los factores de coagulación (V, VIII y el resto de los no lábiles), cada unidad contiene 1 unidad de factor de la coagulación y 2 a 4 mg de fibrinógeno y otras proteínas plasmáticas incluyendo la albúmina. La aplicación de este hemocomponente pretende corregir el sangrado por déficit de uno o más factores de coagulación etc.

Crioprecipitado (CRIO)

Es un hemocomponente que contiene la fracción crioglobulina del plasma (proteínas que precipitan en frío) obtenida por centrifugación de una donación única, contiene factor VIII, fibrinógeno fibronectina y factor XIII. La transfusión de Crioprecipitado pretende corregir o prevenir la hemorragia debido a déficit de factor VIII, reposición de fibrinógeno en la enfermedad de Von Willebrand y Hemofilia. (ministerio de salud, 2013, págs. 11-14).

Aspectos prevalentes de las causas de eliminación de sangre total y aprovechamiento parcial de los hemocomponentes

Eliminación de sangre total

Son las unidades descartadas en su totalidad sin oportunidad de obtener y aprovechar alguno de sus hemocomponentes, esto sucede por el incumplimiento de los criterios de calidad tales como:

Bajo volumen

Cuando la unidad de sangre es fraccionada y no se obtiene el hemocomponente.

Hemólisis

Este problema puede ser ocasionado por una homogenización inadecuada de la unidad de sangre total debido a fallas técnicas en el agitador de sangre y volumen de sangre total mayor a los parámetros establecidos. Según la Asociación Americana de Banco de Sangre, los hemocomponentes con presencia de coágulo no deben ser fraccionados.

Autoexclusión

La exclusión de unidades confidenciales o autoexclusión es una forma de mejorar la seguridad de las unidades de sangre debido al peligro de contagio de enfermedades infecciosas de parte de los donantes. Según el Manual de criterios de calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre, se debe eliminar la unidad sanguínea si el donante manifiesta que la unidad de sangre extraída no debe ser utilizada.

Exceso de volumen

Es cuando la unidad de sangre sobre pasa el peso establecido que es de 610 gramos.

Otra causa por la cual no se optimiza la producción de hemocomponentes es el aprovechamiento parcial de las unidades de sangre:

Aprovechamiento parcial

Perteneciente o relativa a una parte del todo. Para fines de este estudio nos referiremos a las unidades de sangre que no fueron aprovechadas en su totalidad o que solo se pudo obtener uno o más de sus hemocomponentes.

Las causas más frecuentes son:

Quiloso (aspecto)

El suero quiloso o lipídico también conocido como suero lipémico es ocasionado por la presencia de quilomicrones. Los niveles altos de triglicéridos pueden interferir en los resultados de las pruebas de tamizaje a marcadores infecciosos consiste en el aspecto lechoso debido al alto contenido de grasa plasmática, fundamentalmente de triglicéridos.

Ictericia

Es ocasionada por varios factores como: elevación de la bilirrubina, enfermedad hepática infecciosa (origen viral) o no infecciosa, hiperbilirrubinemia congénita o síndrome de Gilbert y

otras causas. La ictericia es un aumento de la concentración de la bilirrubina en sangre, es la coloración amarillenta de la piel, mucosas y el plasma.

Unidades de más de 8 horas

Los factores de la coagulación se mantienen en las condiciones óptimas en el plasma, si este hemocomponente es obtenido antes de las 6 horas posteriores a la extracción de sangre

Fibrina

La presencia de fibrina se debe a la activación del proceso de coagulación y esto puede ser originado por el tiempo prolongado de extracción de sangre.

Medicamento (verdoso)

Este problema es ocasionado por el uso de anticonceptivos orales, medicamentos que contienen sulfonamidas y además por contaminación bacteriana con especies *Pseudomonas*

6.11 Productos en cuarentena

Son todos los productos que están pendientes de ser tamizados, las unidades de sangre son ingresadas a el área de fraccionamiento, se procesan realizando la separación de los hemocomponentes pasando al área de cuarentena a la espera de realización de las pruebas de tamizaje ya sea por serología o inmunohematología donde si un producto resulta positivo en alguna de las pruebas inmediatamente se busca el producto y se retira dándole de baja. O se puede hacer por seguridad transfusional en algún caso donde el donante después de todo el proceso pueda

aceptar que estuvo bajo algún riesgo y eso hace que igualmente el producto sea dado de baja.
(Zaninohga, 2020)

6.12 Gestión de Equipos

En los Bancos de sangre el personal debe llevar a cabo todo el mantenimiento preventivo, equipos limpios, evitando la acumulación de polvo, suciedad y derrames que puedan afectar negativamente la seguridad del personal o el rendimiento del equipo. La dirección del laboratorio en consenso con su personal técnico debe diseñar los programas de mantenimientos diarios, semanales o mensualmente de rutina para todos los equipos. (K.Campos, 2013)

6.13 Registro de programa de Mantenimiento preventivo y Correctivo

Los equipos deben estar convenientemente situados de acuerdo a la programación físico funcional y normas de bioseguridad de cada laboratorio con el fin de optimizar de manera correcta los productos. Las tarjetas de garantía hoja de vida de mantenimiento del equipo y números de teléfono del personal de contacto en caso de mal funcionamiento del equipo debe estar disponible para cualquier situación que se presente. (K.Campos, 2013)

Niveles de documentación del sistema de Calidad

En un sistema de Gestión de calidad existen cuatro niveles de documentación elaborada por la institución.

Nivel 1: El Manual (debe hacerse).

Nivel 2: Los Procesos (cómo sucede).

Nivel 3: Los Procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse).

Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo) (K.Campos, 2013)

6.14 Descripción de los estándares de calidad del Banco Nacional de Sangre, MINSA-Managua

Recepción de Unidades

Este procedimiento permite determinar si las unidades y muestras recibidas de las colectas internas y externas cumplen con los parámetros establecidos.

- Durante la jornada laboral las unidades de sangre serán recepcionadas por el proceso de enfermería, la temperatura estará registrada en el formato BDS-Enf-r-003-03.
- Cuando las unidades de sangre ingresen al laboratorio provenientes de los equipos móviles, se deben verificar el rango de temperatura que contemplan los termómetros en los termos y anote la hora de ingreso en las hojas de registro BDS-Fr-R001-03.
- Se revisa que haya concordancia de códigos de barra entre ficha del donante, boleta de autoexclusión y tubos inmunohematológico y serología.

- Si el código de barra se encuentra dañado o falta información, se deberá informar al coordinador de fraccionamiento para buscar adecuada solución o retener la unidad.
- Se revisa que los tubos contengan muestras.
- Se revisa el estado físico de las unidades, verificando si contienen volumen adecuado para su fraccionamiento.
- Se anota en la hoja de registro los datos de cada unidad en las casillas correspondientes verificando que se cumplan los parámetros establecidos.
- Se registra la firma de la persona que entrega la sangre en la hoja de ingreso.
- Se ordenan los tubos recibidos en gradillas independientes.
- Se separan los tubos de inmunohematología y serología.
- Se ordenan los tubos por código de izquierda a derecha en las gradillas correspondientes de menor a mayor.
- Se guardan las boletas cuya respuesta es SI en los espacios destinados.
- Se guarda las boletas cuya respuesta es NO utilizar, en el área correspondiente registrado como No Apta y separar la unidad.

Manejo de la ficha de evaluación del donante

En este procedimiento se describe los pasos a seguir en el manejo de la ficha del donante para verificar y conservar su información asegurando la confidencialidad. Este proceso se aplica a todas las fichas de donantes recibidos en el área de fraccionamiento durante el día.

1. Se revisa que los datos generales del donante estén completos en la ficha del donante.
2. Se revisa que los datos registrados por el área de extracción estén completos.
3. Verifican en la casilla correspondiente de la ficha....

4. Se revisa que el código de barra de la unidad coincida con el código de barra de la ficha del donante.
5. Verifican el buen estado de del código de barra de la ficha de donante.
6. Si la información no es correcta o no está completa, se le informa al responsable del área para retener la unidad.
7. Las fichas de evaluación se guardan en el área destinada para tal fin.
8. Cuando se finalizan se ordenan las fichas por equipo y se registran los códigos de la hoja BDS-Fr-R-004-0 para ser entregadas al área de inmunohematología.

Manejo de Boleta de Autoexclusión

En este procedimiento se describen los pasos en el manejo de la boleta de autoexclusión al ingresar al área de fraccionamiento donde se garantiza la confidencialidad del donante. Se aplicará a todas las boletas de autoexclusión de donantes recibidas en el área de fraccionamiento provenientes de las colectas internas, externas y bancos regionales.

1. Se revisa las boletas de autoexclusión que ingresan al área de fraccionamiento.
2. Se revisa que el código de barra de la boleta de autoexclusión coincida con el código de barra de la unidad.
3. Se revisa que las boletas de autoexclusión estén marcadas correctamente si marca **SI**, la unidad es aceptada, si marca **no**, si esta **doblemente marcada** o está **sin marcar** se retira inmediatamente la unidad.
4. Se ingresa al sistema e-Delphyn y registro diario de unidades, la incidencia de autoexclusión de las boletas marcadas como **no utilizar, doblemente marcada y sin marcar** en el área destinada para tal fin.

5. Se asegura que la unidad que es marcada como **no utilizar**, ha sido retirada de las unidades aptas para su fraccionamiento.
6. Se registra el código de boletas marcadas como **no usar** en la hoja de registro diario de boletas de autoexcluidos **BDS-Fr-R-00-03**.
7. Se adjunta las boletas marcadas como **no usar** en el registro **BDS-Fr-R-00-03**.
8. Se registra al jefe de laboratorio el registro con boletas adjuntas.

Pesado de las Unidades

Este proceso describe los pasos a seguir para determinar que las unidades provenientes de las unidades internas y externas del banco de sangre Managua ingresadas al área de fraccionamiento, cumplan con el peso establecido dentro del rango aceptable para su procesamiento donde el responsable será el técnico de fraccionamiento.

1. Primeramente, se verifica el funcionamiento de la balanza, utilizando peso conocido de referencia.
2. Se pesan las unidades y sobre la etiqueta de la bolsa se coloca el peso. Se debe confirmar a menos dos veces.
3. Se retiran las unidades de llenado incompleto.
4. Se seleccionan las unidades que tengan el peso con el rango establecido para su procesamiento.
5. Se verifica que los códigos de barra de la bolsa satélite se encuentren en buen estado.
6. Si al pesar se obtienen valores: Mayor de 611 gramos se considera **exceso**, Entre 350-400 gramos se considera **unidad de bajo volumen**, menores de 350 gramos se considera **unidad suspendida**.

Manejo de producto no conforme

En este procedimiento se describen los pasos a seguir para el manejo de los productos no conformes que se generan a diario durante su procesamiento en el área de fraccionamiento: pruebas serológicas, inmunohematológicas, aspectos, volumen insuficiente, lipémico o cualquier otra incidencia que se genere.

Esto se aplica a todos los productos que no cumplen con los requerimientos de calidad en cuanto a: temperatura, peso de la unidad, boleta de autoexclusión, ficha del donante y tamizaje inmunoserológico.

1. Se clasifican los hemocomponentes por equipos y códigos de barra que no cumplen los requerimientos óptimos de calidad.
2. Se ingresan al sistema e-Delphyn y anotan en el libro de registro el código de la unidad que no cumple los requisitos y se colocan en las áreas destinadas (hemocomponentes con incidencia de fraccionamiento). Si resulta una causa adicional de descarte por los sub procesos de serología o inmunohematología se retira la incidencia inicial (fraccionamiento) para registrar la causa final del descarte.
3. Los hemocomponentes con resultados **reactivo** en pruebas serológicas y RAI **positivo** u otra cosa generada en el sub proceso de serología de inmunohematología, deberán ser entregados al área correspondiente para su baja del sistema y posterior descarte.
4. Una vez que se cumplen los pasos anteriores se colocan los productos de descarte en las bolsas destinadas para desecho diario donde ocupan $\frac{1}{4}$ de su capacidad.

Uso de Centrifuga Refrigerada

En este proceso se describe los pasos a seguir para el uso de las centrifugas refrigeradas empleadas para la preparación de componentes sanguíneos en el que este proceso estarán a cargo los encargados del área de fraccionamiento.

1. Se asegura que las centrifugas que se utilizarán en la separación de hemocomponentes estén en buen estado.
2. Se conecta la centrifuga.
3. Se presiona el interruptor para encender la centrifuga.
4. Se presiona el botón **open** y se abre la tapa de la centrifuga.
5. Se revisan los vasos de las centrifugas y se verifica el estado general de los vasos asegurando que no contengan restos de plásticos en calibraciones anteriores.
6. Cuando se colocan las unidades dentro de los vasos se verifica que las guías y puertos queden bien ubicados para evitar rupturas de las bolsas o queden pegados en los brazos del rotor.
7. Cuando se colocan las unidades dentro de la centrifuga previamente pesados se confirma que los vasos corresponden a la centrifuga y que se coloquen uno en frente del otro.
8. Se verifican que los vasos queden colocados de tal manera que las ranuras laterales del vaso queden descansando sobre los soportes y se balanceen libre y suave.
9. Se coloca la tapa interna del rotor y se baja la tapa externa asegurando el cierre hermético de la centrifuga.
10. Se pulsa el botón start para iniciar el proceso de centrifugación. Se debe estar alerta a sonidos o vibraciones que sugiera la centrifuga no funciona bien.

11. Cuando se finaliza la centrifugación se oprime el botón **open** para abrir el cierre hermético de la tapa de la centrifuga y retirar la tapa interna del rotor.

Obtención de Concentrado de Glóbulos Rojos Empacados

En este proceso se describe los pasos a seguir para la obtención de concentrado de glóbulos rojos mediante la separación del plasma sobrenadante de la sangre total por el método tradicional de centrifugación a todas las unidades provenientes de las colectas internas y externas.

1. Se coloca la sangre en los vasos adaptadores para centrífuga refrigerada previamente pesados, si se utiliza el sistema de bolsa doble o triple centrifugar a 3500 RPM por 15 minutos a 20°C (estas revoluciones y minutos pueden variar de acuerdo al estado de la centrifuga.)
2. Al finalizar la centrifugación se retiran los vasos adaptadores que contienen la sangre con el cuidado de no resuspender los eritrocitos.
3. Se coloca la sangre centrifugada en el desplamatizador para la separación de paquete globular y plasma.
4. Pinzar con un clip de plástico la guía de una de las bolsas satélites, si la bolsa utilizada es triple.
5. Quiebre el sello de la bolsa de sangre centrifugada y deje que el plasma fluya a la bolsa satélite libre.
6. Después que el plasma fluya a la bolsa satélite sellar con un clip de plástico la guía de la bolsa principal.
7. Se retira la unidad del desplamatizador y sellar la guía principal en el sellador eléctrico, dejando los números de las guías visibles.

8. Se separa la bolsa que contiene los glóbulos rojos de la bolsa satélite.
9. Se pesa el paquete globular para determinar su volumen y registrar en el sistema e-Delphyn.
10. Se guardan en el refrigerador o cuarto frío el GRE a una temperatura de 2-6°C.

Obtención de concentrado de plaquetas por método tradicional

En este proceso se obtiene concentrado de Plaquetas a partir de la sangre total utilizando bolsas triples, mediante dos fases de centrifugación a baja revoluciones para obtener plasma rico en plaquetas y seguido de centrifugación a altas revoluciones para obtención de concentrado plaquetario.

No se pueden procesar las unidades que no cumplan: peso establecido, unidades con más de 8 horas de haber sido extraída, que el tiempo de flebotomía supere los 10 minutos y las que hayan sido almacenadas a t° de 5°C.

Primera fase de Centrifugación

1. Se coloca la sangre total en los vasos adaptadores de la centrifuga, se pesa la pareja de vasos equilibrando sus pesos, después que se pesan se colocan en la centrifuga refrigerada a 20°C (las revoluciones y minutos para la centrifugación varían de acuerdo al estado de la centrifuga).
2. Cuando la centrifugación finaliza se retiran los vasos adaptadores de la centrifuga con mucho cuidado para no resuspender los eritrocitos y se colocan en el mesón.
3. Se coloca la bolsa que contiene la sangre centrifugada en el desplamatizador, se libera la placa del desplamatizador para presionar la bolsa.

4. Se identifica la bolsa que contendrá la plaqueta y se sella con un clip plástico la otra bolsa satélite.
5. Se quiebra el sello de la bolsa principal con movimientos suaves hacia atrás y adelante dejando que el plasma rico en plaquetas fluya a la bolsa satélite libre.
6. Se deja una pequeña cantidad de plasma entre 10 a 20 ml. En la bolsa que contiene los glóbulos rojos y selle la guía principal para evitar que siga fluyendo el plasma.
7. Se retira la unidad del desplamatizador. Se lleva al sellador eléctrico, se sella la guía principal dejando los números de las guías visibles.
8. Se separa la bolsa que contiene los glóbulos rojos empacados de las bolsas satélites que contiene, el plasma rico en plaquetas (PRP).

Segunda fase de Centrifugación

1. Después de la separación de los glóbulos rojos con el plasma rico en plaquetas, se coloca las unidades con el plasma rico en plaquetas en los vasos adaptadores para centrifugar.
2. Se pesan los vasos que contienen el plasma rico en plaquetas y colocar en la centrifuga uno frente al otro, poner la tapa y cerrar la centrifuga.
3. Centrifugue los PRP a 3500 RPM por 15 minutos a una temperatura de 20°C (estas revoluciones y minutos pueden variar de acuerdo al estado de la centrifuga.)
4. Cuando finaliza el tiempo de centrifugación se abre la tapa de la centrifuga y se retira los adaptadores de la centrifuga que contiene PRP y se coloca en el mesón.
5. Se retira con cuidado la unidad, se coloca en el desplamatizador retirando el clip y se libera la placa presionando la bolsa, para que el plasma fluya a la otra bolsa satélite

6. Se deja un volumen de 50 a 70 MI de plasma en la bolsa que contiene el concentrado plaquetario.
7. Se coloca el plasma y el concentrado plaquetario en el sellador eléctrico evitando movimientos bruscos, dejando visibles los códigos de la guía y se separan los productos.
8. Se revisa con cuidado cada una de las plaquetas y retirar las que se consideran que no recuperan o tengan presencia de eritrocitos.
9. Insertar la guía de concentrado plaquetario y plasma fresco en el espacio al lado de la bolsa, procediendo a congelar el plasma a t° de 18 a 40°c.

Manejo de concentrado de plaquetas después de la separación

1. Colocar en el mesón el concentrado plaquetario con la etiqueta invertida.
2. Dejar las plaquetas por un periodo de dos horas cronometradas para su disgregación (separación) según lo establecido en la norma de medicina transfusional.
3. Colocar en el agitador de plaquetas a una temperatura de 20-22°c.

Obtención de Plasma Fresco Congelado

Este hemocomponentes se obtiene mediante el método tradicional de centrifugación aplicada a las unidades de sangre provenientes de las colectas que cumplan con los parámetros establecidos para su fraccionamiento y que no pasen de las 6 horas desde la extracción a su separación utilizando los sistemas de bolsa doble o triple.

1. Se coloca la sangre total en los adaptadores de vasos, pesándolos y equilibrándolos en parejas, después de ser pesados colóquelos en la centrifuga refrigerada para su

centrifugación a temperatura de 20°C (las revoluciones, minutos y tiempo varían según el estado de la centrifuga.)

2. Cuando se finaliza el tiempo de centrifugación se coloca la bolsa primaria que contiene la sangre centrifugada en el extractor del plasma, se libera del resorte dejando que la placa del extractor haga contacto con la bolsa.
3. Si se utiliza bolsa doble se quiebra el sello de la bolsa principal para que fluya el plasma a la bolsa satélite, si es bolsa triple se pinza la tubuladora con una de las bolsas primarias con clip de plástico y se quiebra el sello de la bolsa principal para que el plasma fluya libremente en la bolsa satélite.
4. Se sella con el clip plástico la guía de la bolsa principal cuando falte 1 a 2 ml aproximadamente.
5. Se retira la unidad del extractor y se coloca en el sellador sellando la guía principal para separar el concentrado de glóbulos rojos de la bolsa satélite que contiene el plasma.
6. Se sella la guía de la bolsa que contiene el plasma dejando visibles los números del segmento.
7. Se introduce la guía en los espacios de cada lado de la bolsa, dejando los segmentos disponibles para cualquier prueba.
8. El volumen del plasma fresco congelado según la norma 082 de medicina transfusional será de 150 ml a 200 ml.
9. Se almacena a una temperatura de -18° a -40°C.

Preparación de Crioprecipitado y plasma sobrenadante de CRIO a partir de PFC

En este proceso se describe los pasos a seguir para la preparación de Crioprecipitado a partir de unidades de plasma fresco obtenidas del fraccionamiento de bolsas triples. Donde los responsables del área son los encargados de dicho proceso y no procesaran unidades de plasma que fueron separados y congelados de ocho horas de haber sido colectadas

1. Se seleccionan los plasmas frescos y se retiran del congelador, colocándolos dentro de un refrigerador destinado para el descongelamiento a una temperatura de 2° a 8°c de 18 a 22 horas
2. Se enciende la centrifuga y se programa el tiempo a una temperatura de 5°c.
3. Se colocan los plasmas en cada vaso de la centrifuga por parejas equilibrando el peso.
4. Se colocan los vasos en la centrifuga uno frente a otro, se cierra la tapa y se oprime el botón STAR.
5. Cuando se detiene la centrifuga se sacan con mucho cuidado los plasmas y se colocan en el extractor de plasma observando consistencia espesa y blanquecina.
6. Se deja fluir el plasma sobrenadante hacia la bolsa satélite dejando aproximadamente de 20 a 30 ml en el Crioprecipitado.
7. Se sella la bolsa del CRIO y se separa de la bolsa que contiene el plasma sobrenadante.
8. Se etiqueta el CRIO ya separado y congelado, colocando etiquetas debajo de los puertos donde sea visible la etiqueta numérica.
9. Se almacenan inmediatamente a una temperatura de -18 a-40°c.

7. Preguntas directrices

¿Cuáles son los estándares de calidad utilizados en el área de fraccionamiento según las normas ISO 9001 2015 y norma N° 082 para la obtención de hemocomponentes en el Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua?

¿Qué aspectos causan la eliminación y aprovechamiento parcial de las unidades de sangre durante el proceso de fraccionamiento de los hemocomponentes el Banco Nacional de Sangre?

¿Cuál es la importancia que tiene la utilización de los estándares de calidad en el área de fraccionamiento para la separación de hemocomponentes en el Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua?

CAPITULO III

8. Diseño metodológico

El diseño metodológico se encarga de definir la organización de procesos a desarrollarse en una investigación, para llevarla a cabo satisfactoriamente, definiendo que tipo de pruebas realizar y de qué manera se tomarán y examinarán los datos (Cajal, 2020)

8.1 Tipo de estudio

Se presenta un estudio de tipo descriptivo, de corte transversal, observacional. El tipo de estudio se define como el esquema general o marco estratégico que le da unidad, coherencia, secuencia y sentido práctico a todas las actividades que se comprenden para buscar respuesta al problema y objetivos del proyecto de investigación.

(Ponce.R.Jimenes.I.Baillet.L.Landgrave.S., 2015)

8.2 Metodología de investigación

El estudio tiene una metodología de tipo cualitativa y cuantitativa (mixta). Se describe la aplicación de los estándares de calidad utilizados en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua, los que son regidos según la norma ISO 9001; 2015 y la normativa N° 082. El Banco Nacional de Sangre del MINSA es un centro donde se promueve y garantiza la inocuidad de la sangre en Nicaragua, basado en la información que se obtuvo de las entrevistas y observaciones realizadas en el Área de estudio.

8.3 Área de estudio

Se tomó como área de estudio el área de fraccionamiento, del Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua, durante el periodo de noviembre a diciembre 2021.

8.4 Universo

Para la realización del estudio el universo se conformó de 3700 unidades de sangre ingresadas en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre, MINSA-Managua. De las cuales 2160 unidades corresponden al mes de noviembre y 1540 del mes de diciembre del año 2021.

8.5 Muestra

Ingreso de las unidades de sangre en los meses de noviembre y diciembre 2021, obteniendo un total en muestra de 3700 unidades de sangre donde 2160 unidades fueron en noviembre con un 58% y 1540 unidades en diciembre para un 42%.

8.6 Unidad de análisis

Unidades de sangre que ingresaron en los meses de noviembre y diciembre al Banco Nacional de Sangre, MINSA- Managua, para el proceso de separación de hemocomponentes en el área de fraccionamiento.

8.7 Tipo de muestreo

El tipo de muestreo para la descripción de los estándares de calidad en el estudio fue no probabilístico por conveniencia.

8.8 Criterios de selección:

Se seleccionó el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua, durante el periodo de noviembre a diciembre 2021.

8.8.1 Criterios de inclusión

- Que los estándares de calidad hayan sido aplicados en la separación de hemocomponente, durante el periodo de noviembre-diciembre 2021.
- Que los estándares de calidad hayan sido aplicados en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre.

8.8.2 Criterios de exclusión

- Unidades de sangre que no ingresaron en el mes de noviembre-diciembre 2021.
- Normativa diferente a la establecida en el área.

8.9 Fuente de investigación

8.9.1 Fuentes Primarias

Para la recolección de la información se utilizaron como fuentes primarias: datos de importancia brindados por el personal del área.

8.9.2 Fuentes secundarias

Como fuentes secundarias utilizamos los datos estadísticos de la ficha de las incidencias de las unidades de sangre ingresadas en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre del MINSA, Managua. Los datos de las causas de eliminación y aprovechamiento parcial de los hemocomponentes fueron obtenidos del análisis de los registros del área de estudio.

Fuentes secundarias registros estadísticos de las incidencias de las unidades de sangre ingresadas en el área de estudio para su análisis e identificación de las causas de eliminación y aprovechamiento parcial de las unidades de sangre ingresadas al área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre.

8.10 Técnicas e Instrumento de recolección de información

“Las técnicas e instrumentos son recursos que se llevan a cabo para la recolección de datos para el estudio, los cuales deben ser elaborados con el fin de tener confiabilidad, validez y objetividad en las preguntas planteadas” (Méndez, 2009, p. 34).

La técnica utilizada en el estudio fue la observación directa en donde se evidenció el cumplimiento de 10 ítems relacionados a los estándares de calidad que se deben aplicar al momento de realizar la separación de hemocomponentes utilizando de referencia el manual de calidad que se aplican en el área de fraccionamiento, el que está regido por la norma ISO 9001:2015, ley N° 369 “Ley sobre seguridad transfusional”, norma 082.

También se obtuvieron datos a partir de entrevistas realizadas al personal del laboratorio, de estos se seleccionaron a la responsable del área y a tres profesionales. Las entrevistas se diseñaron con preguntas abiertas iniciando con una pregunta norteadora u orientadora y auxiliares sobre la importancia de los estándares de calidad.

Para plasmar el análisis y discusión de los resultados obtenidos en las entrevistas al personal del área de estudio se utilizó el “Parafraseo” que consiste en expresar los contenidos de un texto con organización, continuidad y coherencia características que deben presentar el pensamiento propuesto por el autor. Parafrasear no implica solo reemplazar unas pocas palabras con sinónimos y alterar ligeramente la estructura del texto, es formular las ideas de otras personas con palabras en las que se copia las palabras exactas de alguien y se pone entre comillas. Contextualizando así cada una de las opiniones del personal responsable del área. (Navarro.J, 2015)

8.11 Procesamiento de la información y análisis.

Para el procesamiento de la información se utilizaron programas como: Microsoft Word 2019 para la representación escrita de nuestro estudio, Microsoft Excel para realización de tablas, gráficas y power point para la presentación final del estudio.

8.12 Aspectos éticos de la investigación.

Para realizar el estudio se contó con el consentimiento de las autoridades del Banco Nacional de Sangre que nos brindaron el ingreso para poder recolectar la información, teniendo ética y sigilo profesional al momento que estuvimos en el área, así como al momento de plasmar la información en el documento, garantizando que no se empleó ninguna técnica que conlleve modificación de la información que ya está establecida, de igual manera que no haya ningún tipo de riesgo que pueda afectar al personal profesional.

Después de haber cumplido con estos aspectos los datos obtenidos fueron colectados de tal forma que se plasmaron en el informe final con el fin de brindar un aporte de información actualizado del tema a la institución y futuros profesionales.

8.13 Operacionalización de Variables

| Objetivo | Variable | Sub Variable | Indicador | Valor | Criterios |
|---|---|--------------------------------|---|-------|---|
| Verificar la aplicación de los estándares de calidad utilizados en el área de fraccionamiento | Estándares | Área de trabajo | <ul style="list-style-type: none"> Área de trabajo limpia y ordenada | Si/No | |
| | | Recepción de Unidades | <ul style="list-style-type: none"> Temperatura de unidades (ingreso al área) Concordancia de códigos, fichas, Tubos pilotos y bolsas. Revisión de ficha de autoexclusión. Revisión de ficha de selección del donante. | Si/No | |
| | | Volumen de los hemocomponentes | <ul style="list-style-type: none"> GRE 280 MI PFC 150 MI - 200 ml PQT 50 MI - 70 ml CRIO 15 MI - 20 ml | Si/No | |
| | | Temperatura de Almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> GRE (2°C -6°C) PQT (20°C – 22°C) PFC (-18°C / -40°C) CRIO (-18°C / -40°C) | Si/No | |
| | | Etiquetado | <ul style="list-style-type: none"> Identificación de la unidad. Ingreso al sistema. | Si/No | |
| Valorar los criterios prevalentes de las causas de eliminación y | Criterios prevalentes de las causas de eliminación y aprovechamiento parcial de las | Eliminación (Sangre Total) | Firma de autoexclusión | Si/No | Se puede utilizar No se puede utilizar |
| | | | Hemólisis | Si/No | Presencia/Ausencia de hemólisis |
| | | | Unidad bajo volumen | Si/No | (<350g) |
| | | | Exceso de volumen | Si/No | (>610g) |

| | | | | | |
|--|--------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------|---------|
| aprovechamiento parcial de las unidades de sangre. | unidades de sangre | | | | |
| | | | Volumen insuficiente (plasma) | Si/No | (<200g) |
| | | Aprovechamiento parcial | Quiloso | Si/No | |
| | | | Ictericia (plasma) | Si/No | |
| | | | Unidades de más de 8 horas | Si/No | |
| | | | Fibrina | Si/No | |
| | | | Por medicamento (Aspecto verdoso) | Si/No | |
| | | | No recuperadas | Si/No | |
| Tiempo prolongado de extracción | Si/No | | | | |

CAPÍTULO IV

9. Análisis y discusión de los resultados

El área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre tiene Normas y Estándares de Calidad por los cuales se rigen en su totalidad para así obtener hemocomponentes confiables y de calidad.

En la implementación de los estándares de calidad para la separación de hemocomponentes es necesario cumplir con los procedimientos y las técnicas para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normativas.

Tal y como lo refieren el personal del área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre en sus opiniones por las entrevistas acerca de la importancia del cumplimiento de los estándares de calidad, detallamos a continuación:

Profesional 1: (responsable del laboratorio)

“Los estándares de calidad son de suma importancia al momento en que son utilizados nos ayudan a estar preparados ante cualquier error, durante el proceso de recolección, transporte, estudios (Serología e Inmunohematología) y conservación de los hemocomponentes, por lo tanto, si se diseña, implementa y controla un sistema de calidad apropiado se obtendrá un mejor producto para los pacientes.”

“También es importante la implementación de los estándares de calidad tanto de manera externa como interna ya que hay que tomar en cuenta que, para fraccionar una unidad de sangre,

esta debe cumplir con los requisitos (parámetros) establecidos como lo son: temperatura de la unidad, volumen de la unidad, tiempo de extracción, llenado de formulario y firma de autorización del donante porque si no cumplen con al menos uno de estos requisitos la unidad se retira automáticamente.”

Normas y ley por las que se encuentran regidos para implementar los estándares de calidad en la separación de los hemocomponentes

Profesional 2:(Laboratorio)

“Nuestro sistema de calidad no solamente está regido por las normas ISO 9001:2015, Normativa 082, Ley 369 “Ley sobre Seguridad Transfusional” y su reglamento, también tomamos como referencia el Manual de Calidad AABB 15 Edición, formando así nuestro manual de calidad para implementarlo en la separación de Hemocomponentes, lo que conlleva a que, gracias a nuestro sistema de calidad, el Banco Nacional de Sangre se encuentre certificado”

Aspectos prevalentes de las causas de la poca optimización y/o eliminación en las unidades de sangre durante el proceso de fraccionamiento de los hemocomponentes.

Profesional 3: (Laboratorio)

“Generalmente los aspectos prevalentes para que una unidad de sangre no sea fraccionada se da por diversos motivos entre los que les Mencionaré: Boleta de autoexclusión se da cuando el donante firma en la ficha “Mi Sangre no es seguro utilizar”, hemolisis es cuando la unidad tiene presencia de coágulos la cual puede ser ocasionado por una punción traumática o ruptura de la bolsa, ictericia se da por factores como la elevación de la bilirrubina, enfermedades

hepáticas entre otras, la exclusión por medicamento (aspecto verdoso) este problema puede ser ocasionado por el uso de anticonceptivos orales, contaminación bacteriana con especies de Pseudomonas, Quiloso, se da por niveles altos de triglicéridos y son descartados por que pueden interferir en los resultados de pruebas de tamizaje, Fibrina esta se presenta por la activación del proceso de la coagulación por el tiempo prolongado de extracción, Exceso de volumen, cuando las bolsas pilotos excedieron su volumen establecido en el manual, Sistema abierto, esta se presenta en el mal manejo de los hemocomponentes durante el procesamiento y almacenamiento, Bajo volumen, son las unidades que no presentan el peso establecido en el manual, No Recuperadas son cuando no cumplen con el volumen de concentrado plaquetario, Tiempo prolongado de Extracción, es cuando el tiempo de extracción sobre pasa los 10 minutos, Unidades de más de 8 horas, en esta parte solo extraemos paquete globular por que los hemocomponentes como el PFC y Proteínas se degradan fuera del organismo por la falta de oxígeno, y por ultimo lo que es Volumen insuficiente que es cuando los hemocomponentes fueron fraccionados, pero no cumplieron con los estándares de volumen establecidos”

Comunicación y trabajo en equipo al momento de implementar los estándares de calidad

Profesional 4: (Laboratorio)

“Para poder realizar un trabajo de calidad tenemos que tener una buena comunicación para poder implementar de manera correcta las estrategias y técnicas establecidas para la separación de los hemocomponentes, garantizando así productos confiables y seguros a los centros hospitalarios”

En el estudio se realizó la observación de cómo son utilizados los estándares de calidad desde el momento de la captación del donante, la separación de hemocomponentes, hasta su almacenamiento.

Iniciaremos con el donante: Primeramente al donante se le da una breve capacitación donde se le explica el proceso de donación y su importancia, una vez teniendo la atención del posible donante, se le solicita su firma de autorización voluntaria para proceder a llenar el formulario de autoevaluación para garantizar en una primera etapa si su sangre puede ser utilizada o no, una vez realizado estos pasos se procede a tomar la presión arterial y posteriormente realizarle la venopunción por personal calificado y profesional del área de enfermería. Una vez palpada la vena se realiza la punción teniendo los tubos ya etiquetados numéricamente con un código único y así realizar, extracción que no puede durar más de 10 minutos, por último, una vez recolectada la unidad de sangre, se empaca en un termo a una temperatura establecida para su traslado al Banco de Sangre.

Una vez que llegan las unidades al Banco Nacional de Sangre son recepcionadas en el área de fraccionamiento por el personal responsable del área, procediendo a revisar si las unidades y muestras recibidas cumplen con los parámetros establecidos:

1. Rango de temperatura
2. Concordancia de códigos de barra entre la ficha del donante, boleta de autoexclusión, tubos inmunohematológicos y serológicos.
3. Revisión de los códigos de barra si se encuentran dañados o falta información.
4. Volumen adecuado de las unidades

5. Anotación en las hojas de registro los datos de cada unidad verificando que cumplan con los parámetros establecidos.
6. Registro de la firma de la persona que entrega la sangre en la hoja de ingreso.

El procedimiento que se toma en cuenta en la ficha de evaluación del donante es aplicada a todas las fichas recibidas en donde pudimos observar:

Se revisa que los datos generales del donante estén completos, que en la casilla de la ficha no hay registro de incidentes durante la extracción, si los códigos de barra y ficha coinciden, que se encuentren en buen estado y luego de revisar todos estos requisitos se guardan las fichas en el área destinada.

La boleta de autoexclusión garantiza confidencialidad completa a la respuesta del donante, se toma en cuenta que el código de barra de la boleta coincida con el código de la unidad, si la boleta se encuentra en la respuesta correcta de utilizar y no utilizar la sangre, si la boleta fue marcada no utilizar la unidad es retirada inmediatamente.

En el proceso de peso de las unidades, se toman los volúmenes establecidos para fraccionar las unidades, para ello primeramente verifican el funcionamiento de la balanza, luego se pesan las unidades y se coloca el peso sobre las etiquetas, se revisa que los códigos de barra de bolsa principal y las bolsas satélites se encuentren en buen estado. Si al pesar se obtienen valores como:

1. Mayor de 610 gramos se considera exceso.
2. Entre 350-400 gramos se considera unidad de bajo volumen.
3. Menor de 350 gramos se considera unidad suspendida.

Manejo de los productos no conformes.

En este proceso es donde todos los productos no conformes ya sea en pruebas serológicas, inmunohematológicas, aspectos, volumen insuficiente, lipémico entre otros que no cumplen con los requerimientos de calidad son descartados.

Se clasifican los hemocomponentes por equipos y códigos de barra que no cumplen con los requerimientos óptimos de calidad, todos los que no cumplen se ingresan al sistema e-Delphyn, cuando hay resultados Reactivos de pruebas serológicas y RAI positivo u otra cosa en el caso de estas dos áreas deberán dar de baja del sistema y posterior descarte.

Uso de centrífuga refrigerada

En caso del uso de la centrífuga refrigerada se deben tomar muchos pasos a seguir pues son empleadas para la separación de componentes sanguíneos.

Se revisa la conexión de la centrífuga para encender, se tiene que verificar el estado de los vasos para colocar las unidades dentro de ellos y que queden bien ubicados uno frente a otro para centrifugar, donde después de la centrifugación se retiran con mucho cuidado los hemocomponentes.

En la obtención de Glóbulos Rojos Empacados (GRE) se toman los siguientes pasos a seguir:

Primeramente, se coloca la sangre en los vasos adaptadores en la centrífuga refrigerada previamente pesados, donde si se utiliza sistema de bolsa doble o triple se centrifuga a 2200 RPM por 13 minutos a una temperatura de 20°C, después de la centrifugación se retiran los vasos con el

cuidado de no resuspender los eritrocitos para pasar a colocar la sangre en el desplamatizador efectuando la separación del plasma rico en plaquetas y el paquete globular, luego se sella en el sellador eléctrico, pasan a ser pesadas donde se determina su volumen, se registra en sistema e-Delphyn y se almacena a una temperatura de 2-6°C.

En la separación de concentrado de plaquetas que se realiza a partir de sangre total utilizando bolsas triples se obtienen mediante dos fases de centrifugación. A baja revoluciones para obtener plasma rico en plaquetas y altas revoluciones para la obtención de concentrado de plaquetas.

Primera fase de centrifugación:

Se debe colocar primeramente la sangre total en los vasos adaptadores de la centrífuga y pesarlos en pareja equilibrando su peso para centrifugarlos y luego de la centrifugación se retiran se colocan en el mesón, luego en el desplamatizador se identifica la bolsa que contendrá la plaqueta y se sella con un clip plástico la otra bolsa satélite, se debe dejar una pequeña cantidad de plasma entre 10 a 20 ml, se retira la unidad del desplamatizador, llevándola al sellador eléctrico para sellar la guía principal dejando los números de las guías visibles y separar la bolsa que contiene los glóbulos rojos empacados de las bolsas satélites que contiene el plasma rico en plaquetas (PRP).

Segunda fase de Centrifugación

Seguidamente después de la separación de los glóbulos rojos con el plasma rico en plaquetas, se procede colocar las unidades en los vasos adaptadores para centrifugar pesándolos y ubicándolos de la manera antes dicha para centrifugar a 3500 RPM por 15 minutos a una

temperatura de 20°C, cuando ya finaliza el tiempo de centrifugación se retiran de la centrífuga, se colocan en el desplamator retirando el clip y se libera la placa presionando la bolsa, para que el plasma fluya a la otra bolsa satélite dejando un volumen de 50 a 70 mL de plasma en la bolsa que contiene el concentrado plaquetario luego de eso se debe sellar dejando visibles los códigos y separando los productos.

Se debe revisar con cuidado cada una de las plaquetas y se retiran las que se consideran que no recuperan o tengan presencia de eritrocitos insertando la guía de concentrado plaquetario y plasma fresco en el espacio al lado de la bolsa, procediendo a congelar el plasma a t° de -18 a -40°C.

Después de la separación de las plaquetas:

1. Se deben colocar en el mesón el concentrado plaquetario con la etiqueta invertida.
2. Se dejan las plaquetas por un periodo de dos horas cronometradas para su disgregación (separación) según lo establecido en la norma de medicina transfusional.
3. Se deberán colocar en el agitador de plaquetas a una temperatura de 20-22°C

Obtención de Plasma Fresco Congelado

Para este procedimiento se coloca la sangre total en los adaptadores de vasos, pesándolos y equilibrándolos en parejas, donde después de ser pesados se coloca en la centrifuga refrigerada para su centrifugación a temperatura de 20°C, cuando se finaliza el tiempo de centrifugación se coloca la bolsa primaria que contiene la sangre centrifugada en el extractor del plasma donde una vez separados se retira la unidad del extractor y se procede a sellar la guía principal. El volumen

del plasma fresco congelado según la norma 082 de medicina transfusional será de 150 ml a 200 ml y se almacena a una temperatura de -18° a -40°C .

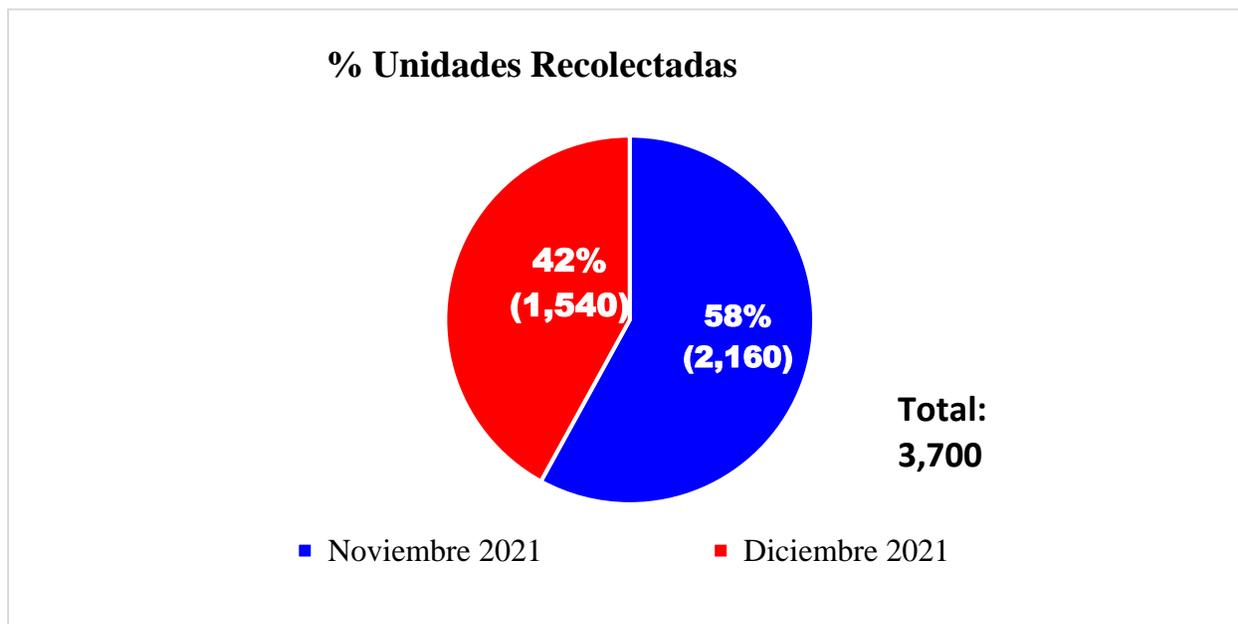
Preparación de Crioprecipitado y plasma sobrenadante de CRIO a partir de PFC.

Primeramente se seleccionan los plasmas frescos y se retiran del congelador, colocándolos dentro de un refrigerador destinado para el descongelamiento a una temperatura de 2° a 8°C de 18 a 22 horas luego se debe encender la centrifuga y se programa el tiempo a una temperatura de 5°C , Se colocan los plasmas en cada vaso de la centrifuga por parejas para equilibrar el peso y ubicarlos uno frente al otro para centrifugar, luego de la centrifugación se deben sacar con mucho cuidado y se colocan en el extractor de plasma observando una consistencia espesa y blanquecina para que pueda fluir el plasma sobrenadante hacia la bolsa satélite dejando aproximadamente de 20 a 30 ml en el Crioprecipitado cuando ya se tiene la cantidad deseada se sella y se separa de la bolsa que contiene el plasma sobrenadante y de inmediatamente se almacena a una temperatura de -18 a -40°C

Análisis de datos estadísticos obtenidos en el Banco Nacional de sangre.

Figura 1

Unidades de Sangre Registradas en los Meses de noviembre- diciembre del 2021 en el Área de Fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua.

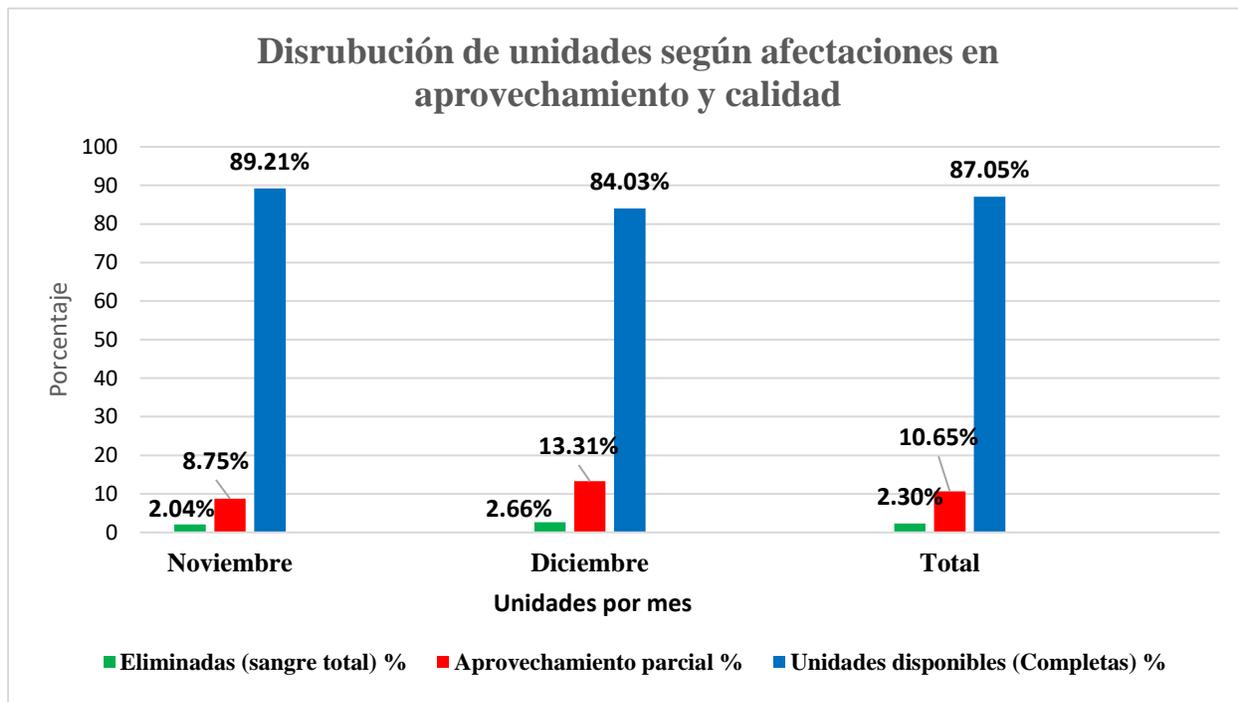


Fuentes: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS (véase anexo 1)

Con respecto al total de las unidades recolectadas en el periodo de estudio en el Banco Nacional de Sangre de Managua. Fueron ingresadas 2,160 unidades (58%) correspondieron al mes de noviembre y 1,540 al mes de diciembre (42%) obteniendo un total de 3700 unidades (100%).

Figura 2

Distribución de las unidades ingresadas en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre en noviembre y diciembre 2021 según sus afectaciones en el aprovechamiento y calidad



Fuentes: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS. (Véase anexo 2)

Del total de unidades que no cumplieron los parámetros de calidad de un total de 3,700 unidades ingresadas en los meses del estudio, el 87.75% que correspondieron a 3,221 fueron utilizadas como sangre completa, y el 12.95% (479) presentaron afectaciones en la calidad, de estas el 2.30% (85) de las unidades fueron eliminadas como sangre total y el 10.65% (394) de las unidades fueron aprovechadas de forma parcial en algunos o varios de sus hemocomponentes.

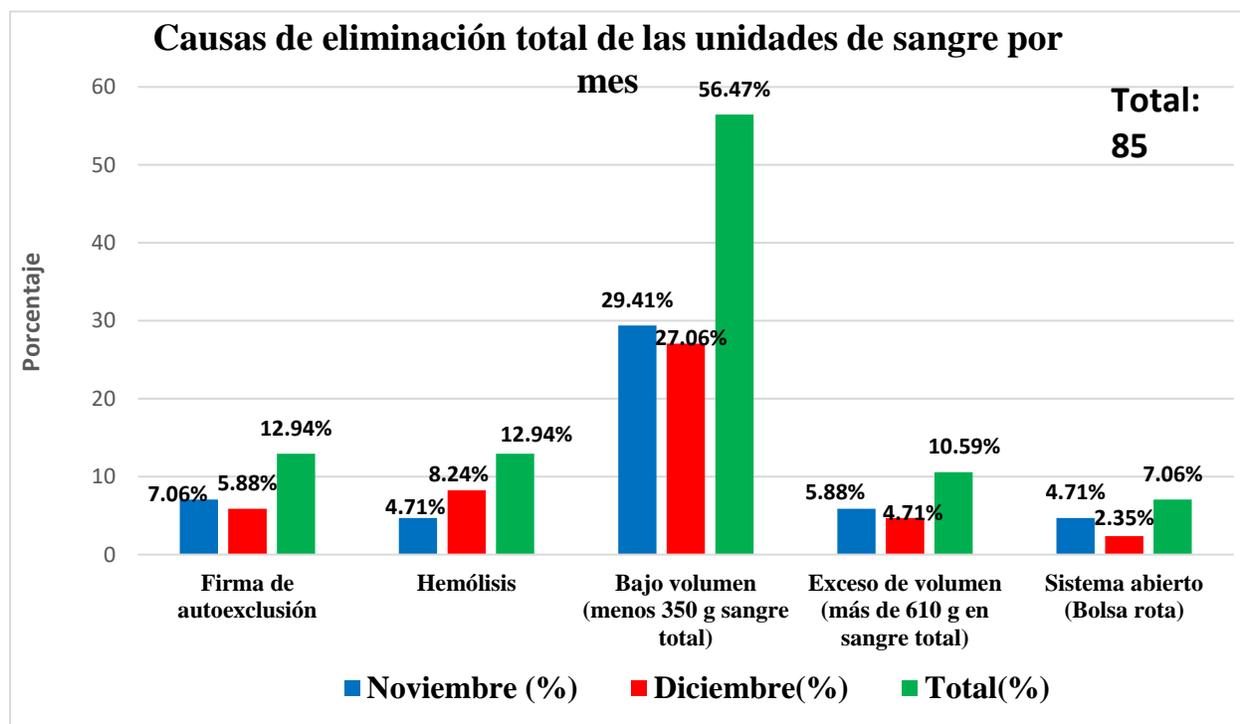
Las causas más prevalentes de eliminación de las unidades de sangre en el área de fraccionamiento fueron: firma de autoexclusión, hemólisis, bajo volumen, exceso de volumen y sistema abierto (bolsa rota).

En el caso del aprovechamiento parcial es referido a las unidades de sangre que no fueron aprovechadas en su totalidad o que solo se pudo obtener uno o más de sus hemocomponentes, como en el caso de la hemólisis.

Las causas más frecuentes de aprovechamiento parcial fueron: unidades de más de 8 horas, por el aspecto (quiloso, ictericia, y por medicamento), por fibrina, volumen insuficiente de plasma, tiempo prolongado de extracción y no recuperadas que se refiere cuando la unidad de sangre solamente se obtiene el paquete globular y no se obtiene los otros hemocomponentes.

Figura 3

Causas de eliminación de unidades de sangre total en el mes de noviembre (que no cumplen con los estándares de calidad) durante el proceso de fraccionamiento de los hemocomponentes en el Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua

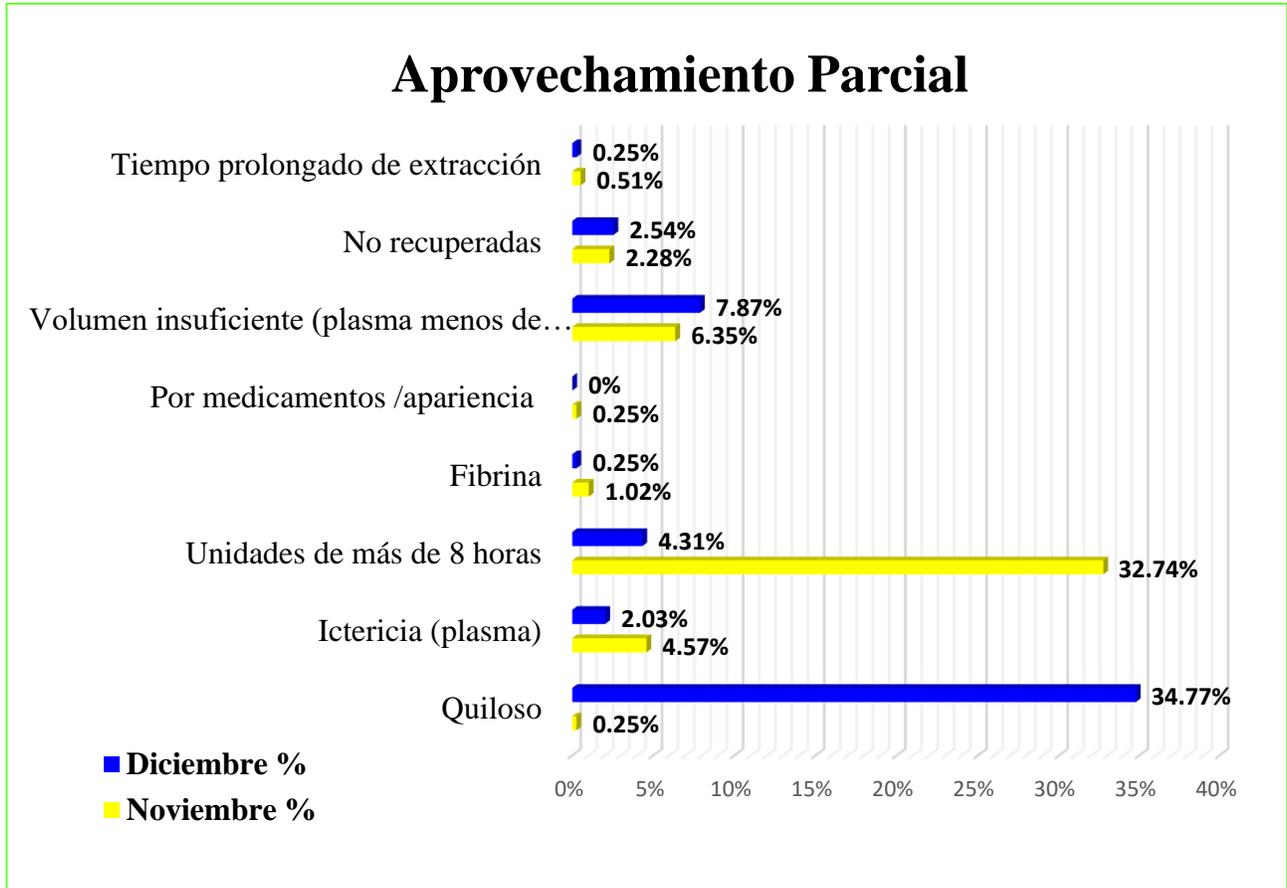


Fuentes: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS. (Véase anexo 3)

Respecto a las unidades eliminadas totalmente en los meses de estudio que correspondieron a 85 unidades (100%), la causa más prevalente por eliminación fue el bajo volumen representado por un 56,47% equivalente a 48 unidades el cual significa que las unidades de sangre no alcanzaron el volumen establecido por las normativas de calidad en lo referente a un volumen de 350 a 610 mL, la segunda causa fue por firma de autoexclusión y hemólisis en similares porcentajes de 12.94% (11 unidades en cada aspecto) siendo la causa por la firma de autoexclusión cuando el donante firma en su boleta que su sangre no es segura y por lo tanto no se puede utilizar, en relación a la causa por hemólisis esta situación puede ser ocasionada por una homogenización inadecuada de la unidad de sangre total por descomposición de los glóbulos rojos por la prolongación del tiempo de extracción ocasionando la presencia de coágulos en sangre. La hemólisis se define como como la destrucción prematura y, por lo tanto, acorta la vida media de los eritrocitos (< 120 días), esta situación puede estar asociada a problemas de salud como enfermedades autoinmunitarias, infecciones y anemia hemolítica por la falta de ciertas proteínas dentro de los glóbulos rojos. La causa menos frecuente por eliminación de las unidades recibidas fue el sistema abierto (bolsa rota) con un 7.06% equivalente a 6 unidades. Esta situación es causada por la inadecuada manipulación de las unidades de sangre al momento de la centrifugación o su traslado.

Figura 4

Causas de aprovechamiento parcial de las unidades de sangre por mes (que no cumplen con algunos de los estándares de calidad) durante el proceso de fraccionamiento de los hemocomponentes en el Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua.



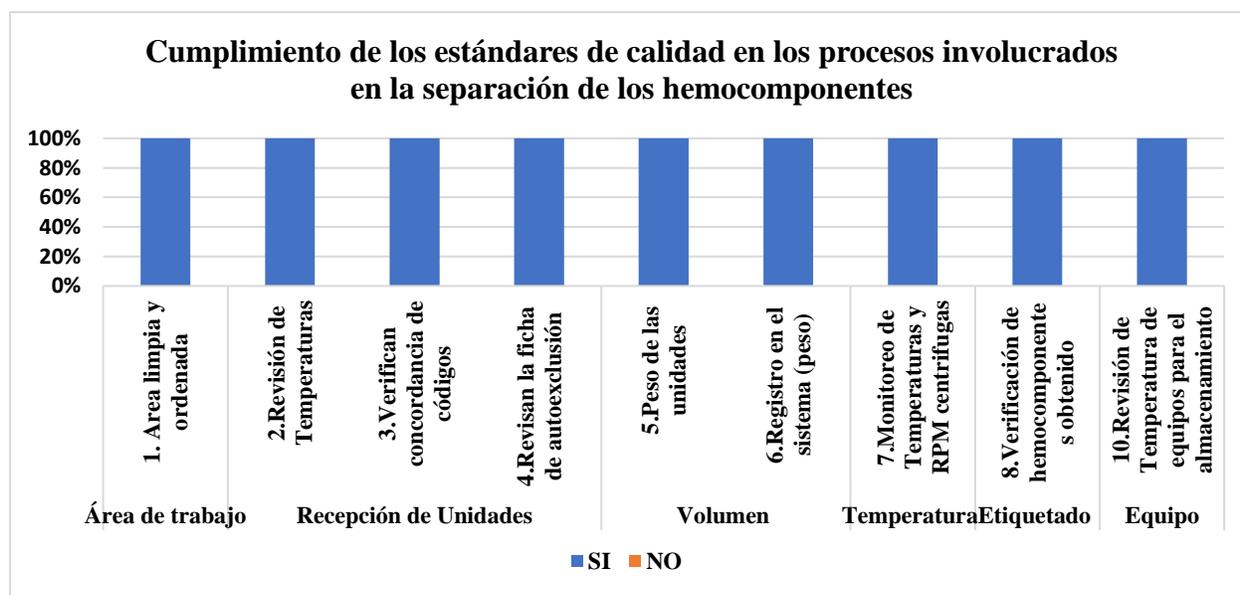
Fuentes: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS. (véase anexo 4)

Del total de unidades por aprovechamiento parcial correspondió a 52.03% de (394) unidades, de las cuales se destacaron, unidades con fibrina 1.27% (5), la presencia de fibrina se debe a la activación del proceso de coagulación o por prolongación de tiempo de extracción, volumen insuficiente 14.21% (56) se da cuando la unidad de sangre es fraccionada y el volumen es menor al volumen mínimo requerido, unidades ictericas 6.60%(26) la ictericia se presenta

cuando hay un aumento de la bilirrubina en sangre, enfermedades hepáticas o infecciosas y por tal motivo se esperan los resultados de las pruebas serológicas e inmunohematológicas, (el donante puede estar clínicamente sano pero el hemocomponente procesado presenta ictericia), unidades que no recuperaron 4.82%(19) estas unidades fueron fraccionadas y sus hemocomponentes no recuperaron el volumen establecidos en sus normas, unidades quilosas 35.03%(138) se da cuando el donante tiene problemas de triglicéridos alterados, tiempo prolongado de extracción 0.76% (3) son las unidades que sobrepasan el tiempo de extracción de la sangre (10 minutos), de estas el aspecto prevalente fue el ingreso de unidades por más de 8 horas después de su recolección, lo cual incide en la optimización de todos los hemocomponentes, ya que solamente se pueden obtener glóbulos rojos empacados debido a que una vez que la sangre es extraída del organismo sus componentes se degradan.

Figura 5

Resultados de la observación del cumplimiento de los estándares de calidad en los procesos involucrados en la separación de los hemocomponentes. Banco Nacional de Sangre, MINSA.



Fuente: Guía de observación aplicada en el área de fraccionamiento.

En relación a la observación del cumplimiento de los estándares de calidad utilizados en el proceso de la separación de los hemocomponentes, se encontró que cumplieron en un 100% en relación a los 10 ítems observados según criterios establecidos en el Manual de procedimientos de la institución para el área de fraccionamiento de los hemocomponentes.

La observación fue realizada por cuatro días en los meses del estudio, observando un total de 16 termos que contenían 36 unidades de sangre cada uno para un total de 576 unidades de sangre observadas equivalente a 144 unidades por día. La observación fue realizada desde el proceso de recepción de las unidades de sangre hasta su almacenamiento. Tomando en cuenta orden y limpieza del área verificación de las unidades a la hora de ingreso y desarrollo del procesamiento para la obtención de los hemocomponentes.

CAPÍTULO V

10. Conclusiones

1. Los estándares de calidad utilizados en la separación de hemocomponentes en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de sangre MINSA-Managua cumplen con todos los requerimientos establecidos tanto en la norma ISO 9001:2015 y la normativa 082, se observó un cumplimiento del 100% de los estándares de calidad establecidos y según lo escrito en el manual del área de fraccionamiento del Banco de Sangre Nacional.
2. Las causas prevalentes de eliminación total de las unidades de sangre y aprovechamiento parcial de los Hemocomponentes no se generan por motivos internos ni por falta de experiencia de los encargados del área, se dan principalmente por causas externas al área o por el estado del donante, Siendo las más frecuentes: firma de autoexclusión, hemólisis, y bajo volumen, las causas más frecuentes de aprovechamiento parcial fueron: unidades de más de 8 horas de extracción, por su aspecto (quiloso), y por volumen insuficiente de plasma.
3. Los estándares de calidad son de gran importancia ya que al cumplirlos de la manera adecuada se puede detectar algún error que pueda afectar el proceso de fraccionamiento para la producción de los componentes sanguíneos, brindando así a las unidades de salud del país productos confiables y de calidad, conllevando a que el paciente reciba una transfusión segura para una mejor garantía de servicio y contribuir a una mejor calidad de vida.

11. Recomendaciones

A partir de las observaciones realizadas en el Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua sugerimos las siguientes recomendaciones.

A la Institución del Banco Nacional de sangre:

1. Seguir fortaleciendo la educación continua en temas de calidad al personal del Banco de Sangre
2. Integrar en el Programa (software) de registro un clasificador de información de los productos con afectaciones en la calidad en lo referente a causas de eliminación de las unidades de sangre y aprovechamiento parcial.

A la institución Universitaria:

9. A nuestra universidad UNAN Managua. Fomentar el desarrollo de investigaciones sobre los estándares de calidad en el área de fraccionamiento de los Bancos de sangre para la optimización de los hemocomponentes y garantizar insumos confiables y de calidad a las unidades de salud que lo demanden y contribuir a una mejor calidad de vida de los usuarios.
10. Integrar en los programas de asignaturas temáticas de sistemas de gestión de calidad actualizados y el uso de software para el manejo de datos relacionados al perfil profesional.

12. Referencias

- Álvarez.R, T. R. (2002). *Estándares De Medicina Transfusional*. Managua: CNDR.
- Álvarez.R.Reyes.J.Gonzalez.A. (2002). *Estándares de medicina transfusional*. managua: centro nacional de diagnóstico y referencia.
- Baltodano D, B. I. (26 de febrero de 2015). *Avances En Medicina Transfusional*. Obtenido de Repositorio UNAN- Managua: <https://repositorio.unan.edu.ni.pdf> avances en medicina transfusional-Repositorio...
- Cajal, A. (23 de Agosto de 2020). *Diseño Metodológico Estructura Como Hacerlo*. Obtenido de Lifeder: <https://www.lifeder.com/diceno-metodológico-investigación/>.
- Diez Lobo.A.I. (2005). *Medicina Transfusional Perioperatoria*. Madrid: Ergon.
- Gòmez M, L. I. (3 de septiembre de 2014). *Estándares de Calidad*. Obtenido de slideshare: <https://es.slideshare.net/gruposena0318/estándares-de-cadidad>
- Herrera, A., Ramirez, c., Vargas, j., Bermúdez, m., Beltran, m., & sonia Forero. (2011). *control de calidad de componentes sanguíneos*. Obtenido de ammtoc: [https://www.ammtoc.org/docs/artículos/guía de control de calidad de hemocomponentes.pdf](https://www.ammtoc.org/docs/artículos/guía%20de%20control%20de%20calidad%20de%20hemocomponentes.pdf)
- K.Campos, F. F. (2013). *Gestión de equipos basados en la norma NTN 04014-09 del laboratorio*. managua.
- La Gaceta Diario Oficial . (1 de febrero de 2001). *LEY No 369*. Obtenido de La Gaceta: <http://legislación.asamblea.gob.ni>

La Gaceta Diario Oficial . (5 de abril de 2010). *Reglamento de la Ley N°.369 ley sobre seguridad transfusional*. Obtenido de La Gaceta Diario Oficial:

https://www.pgr.gob.ni/pdf/2010/gacetas/abril/gaceta_05_04_2010.pdf

López.A.Sánchez.H. (25 de febrero de 2017). *medicina transfusional*. Obtenido de Repositorio Unan Managua : <https://www.repositorio.unan.edu.ni>

Mayo Clinic. (29 de julio de 2021). *Transfusión de Sangre* . Obtenido de Mayo Clinic:

<https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/blood-transfusión/about/pac-20385168>

ministerio de salud. (2013). *Guía de práctica clínica transfusional de la sangre y sus componentes*. managua: CNDR.

Ministerio de Salud. Norma -N° 082. (2011). *Norma de medicina transfusional*. Managua: Complejo Nacional de Salud Dra. Concepción Palacios.

Navarro.J. (1 de 12 de 2015). *Parafrasear*. Obtenido de Definiciones ABC:

<http://www.definicionabc.com/comunicación/parafrasear.php>

Organización panamericana de la salud. (noviembre de 1999). *estándares de calidad en bancos de sangre*. Obtenido de Estándares de trabajo para Banco de sangre segunda edición :

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/42838/estandares-hse7-2edic.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Ponce.R.Jimenes.I.Baillet.L.Landgrave.S. (mayo de 2015). *criterio de selección del diseño metodológico*. Obtenido de Investigaciones en medicina :

[https://www.investigacionenmedicina.org/ceais/20/6diseno_metodológico_tipo de estudios.pdf](https://www.investigacionenmedicina.org/ceais/20/6diseno_metodológico_tipo_de_estudios.pdf)

Santos, R., Gaudin, L., Gonzalez, N., Reolón, S., & Vanesa Soto. (1 de septiembre de 2015).

Control de calidad y evaluación de la eficacia terapéutica de hemocomponentes en el

hospital de clínica. Obtenido de colibrir udelar: <https://>

www.colibri.udelar.edu.uy/jspui/handle/20.500.1200818858

Unifikas. (8 de abril de 2021). *como cumplir con los estándares de la norma ISO 9001*. Obtenido de Unifikas: <https://www.unifikas.com/es/noticias/como-cumplir-con-los-estándares-de-la-norma-iso-9001>

Zaninohga, R. (2 de 6 de 2020). *Hemocomponentes del Banco de sangre*. Obtenido de Causas de eliminacion de hemocomponentes .

13.ANEXOS

Anexo 1

LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1

Unidades de sangre registradas en los meses de noviembre y diciembre del 2021 en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua.

| Mes | Unidades Recolectadas | % |
|-------------------|-----------------------|------|
| 2021 Noviembre | 2160 | 58% |
| 2021 Diciembre | 1540 | 42% |
| Total | 3700 | 100% |

Fuente: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS. (figura1)

Anexo 2

Tabla N° 2

Distribución de las unidades ingresadas en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre en noviembre diciembre 2021.

| Causas de eliminación | Noviembre | | Diciembre | | Total | |
|---|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|---------------|
| | No. | % | No. | % | No. | % |
| Firma de autoexclusión | 6 | 7.06 | 5 | 5.88 | 11 | 12.94 |
| Hemólisis | 4 | 4.71 | 7 | 8.24 | 11 | 12.94 |
| Bajo volumen (menos 350 g sangre total) | 25 | 29.41 | 23 | 27.06 | 48 | 56.47 |
| Exceso de volumen (más de 610 g en sangre total) | 5 | 5.88 | 4 | 4.71 | 9 | 10.59 |
| Sistema abierto (bolsa rota) | 4 | 4.71 | 2 | 2.35 | 6 | 7.06 |
| Total | 44 | 51.76 | 41 | 48.24 | 85 | 100.00 |

Fuente: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS. (Figura 2)

Anexo 3

Tabla N° 3

Causas de eliminación total de las unidades de sangre por mes (que no cumplen con los estándares de calidad) durante el proceso de fraccionamiento de los hemocomponentes en el Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua.

| Causas de eliminación | Noviembre | | Diciembre | | Total | |
|---|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|---------------|
| | No. | % | No. | % | No. | % |
| Firma de autoexclusión | 6 | 7.06 | 5 | 5.88 | 11 | 12.94 |
| Hemólisis | 4 | 4.71 | 7 | 8.24 | 11 | 12.94 |
| Bajo volumen (menos 350 g sangre total) | 25 | 29.41 | 23 | 27.06 | 48 | 56.47 |
| Exceso de volumen (más de 610 g en sangre total) | 5 | 5.88 | 4 | 4.71 | 9 | 10.59 |
| Sistema abierto (bolsa rota) | 4 | 4.71 | 2 | 2.35 | 6 | 7.06 |
| Total | 44 | 51.76 | 41 | 48.24 | 85 | 100.00 |

Fuente: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS. (Figura 3)

Anexo 4

Tabla N° 4

Causas de aprovechamiento parcial de las unidades de sangre por mes durante el proceso de fraccionamiento de los hemocomponentes en el Banco Nacional de Sangre MINSA-Managua.

| Causas de aprovechamiento parcial | Noviembre | | Diciembre | | Total | |
|--|------------|--------------|------------|--------------|------------|---------------|
| | No. | % | No. | % | No. | % |
| Quiloso | 1 | 0.25 | 137 | 34.77 | 138 | 35.03 |
| Ictericia (plasma) | 18 | 4.57 | 8 | 2.03 | 26 | 6.60 |
| Unidades de más de 8 horas | 129 | 32.74 | 17 | 4.315 | 146 | 37.06 |
| Fibrina | 4 | 1.02 | 1 | 0.254 | 5 | 1.27 |
| Por medicamentos /apariencia verdosa | 1 | 0.25 | 0 | 0 | 1 | 0.25 |
| Volumen insuficiente (plasma menos de 200 mL) | 25 | 6.35 | 31 | 7.87 | 56 | 14.21 |
| No recuperadas | 9 | 2.28 | 10 | 2.538 | 19 | 4.82 |
| Tiempo prolongado de extracción | 2 | 0.51 | 1 | 0.254 | 3 | 0.76 |
| Total | 189 | 47.97 | 205 | 52.03 | 394 | 100.00 |

Fuente: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS. (Figura 4)

Anexo 5

Guía de observación aplicada en el área fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre MINSA- Managua.

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nombre de la Institución | Banco Nacional de Sangre Managua |
| Área de Observación | Fraccionamiento |
| Fecha de Observación | |
| Nombre de las Observadoras | Erika del Carmen Bermúdez López Ingrid patricia Aguilar Montoya |

| Procesos observar | Aspectos | Si | No | Observaciones |
|--|---|----|----|---------------|
| Área de trabajo | Verifican que su área de trabajo esté limpia y ordenada | | | |
| Recepción de Unidades | Revisan las temperaturas de las unidades al ingreso | | | |
| | Verifican concordancia de códigos, en fichas unidades y tubos | | | |
| | Revisan la ficha de autoexclusión y firma del donante | | | |
| Volumen de los hemocomponentes | Pesan cada una de las unidades recolectadas GRE 280 mL PFC 150 mL – 200 mL PQT 50 mL – 70 mL CRIO 15 mL– 20 mL | | | |
| | Registran en el sistema el peso obtenido de glóbulos rojos empacados | | | |
| Temperatura de cada uno de los hemocomponentes | Monitorean las temperaturas y revoluciones de las centrifugas según el hemocomponente a obtener 1. GRE (2°C -6°C) 2. PQT 20°C – 22°C) 3. PFC (-18°C / -40°C) CRIO (-18°C / -40°C) | | | |

| | | | | |
|------------|---|--|--|--|
| | | | | |
| Etiquetado | Verifican en el sistema que hemocomponentes fue obtenido de las unidades donadas | | | |
| | Monitorean el etiquetado del hemocomponente obtenido | | | |
| Equipo | Revisan la temperatura de los equipos para el almacenamiento de los hemocomponentes obtenidos | | | |

Fuente: Elaboración propia (véase figura 5)

Anexo 6

Actas de registro de incidencias en el área fraccionamiento mes de noviembre

| INCIDENTES EN FRACCIONAMIENTO | | | | | | | | | | |
|--|------------|-----------|------------|----------|-------------|-----------|-----------|----------|-----------|-------------|
| 01/11/2021 - 30/11/2021 | | | | | | | | | | |
| Número Unidades: 2160 | | | | | | | | | | |
| ASP ASPECTO (ASP) | | | | | | | | | | |
| PLASMA (PL) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC) | 296 | 14 | 113 | 6 | 958 | 48 | 16 | 0 | 0 | 1451 |
| PLASMA SOBRENADANTE DE CRIO (PSC) | 21 | 1 | 10 | 0 | 119 | 6 | 0 | 0 | 0 | 157 |
| AFERESIS PLASMA CONVALECIENTE COVID-19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 317 | 15 | 123 | 6 | 1078 | 54 | 16 | 0 | 0 | 1609 |
| PLAQUETAS (PQ) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| CONCENTRADO PLAQUETARIO (PQT) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| AE AUTO-EXCLUSION (AE) | | | | | | | | | | |
| SANGRE TOTAL (ST) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| SANGRE TOTAL (ST) | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 1 | 0 | 0 | 6 |
| Total | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 1 | 0 | 0 | 6 |
| BR BOLSA ROTA (BR) | | | | | | | | | | |
| PLASMA (PL) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC) | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Total | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| CR CRIOPRECIPITADOS (CR) | | | | | | | | | | |
| CRIOPRECIPITADO (CRIO) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| CRIOPRECIPITADO (CRIO) | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| Total | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| C CADUCADA (C) | | | | | | | | | | |
| HEMATIES (CH) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| GLOBULOS ROJOS EMPACADOS (GRE) | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 44 | 0 | 0 | 48 |
| Total | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 44 | 0 | 0 | 48 |
| PLAQUETAS (PQ) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| CONCENTRADO PLAQUETARIO (PQT) | 18 | 0 | 0 | 0 | 99 | 6 | 0 | 0 | 0 | 125 |
| Total | 18 | 0 | 0 | 0 | 99 | 6 | 0 | 0 | 0 | 125 |
| CST CDAGULO EN SANGRE TOTAL (CST) | | | | | | | | | | |
| SANGRE TOTAL (ST) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| SANGRE TOTAL (ST) | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| CONT CONTAMINADO (CONT) | | | | | | | | | | |
| PLASMA (PL) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| AFERESIS PLASMA CONVALECIENTE COVID-19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| EXC EXCESO (EXC) | | | | | | | | | | |
| SANGRE TOTAL (ST) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| SANGRE TOTAL (ST) | 0 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| Total | 0 | 1 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| F FIBRINA (F) | | | | | | | | | | |
| PLAQUETAS (PQ) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| CONCENTRADO PLAQUETARIO (PQT) | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| Total | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| H HEMOLISIS (H) | | | | | | | | | | |
| SANGRE TOTAL (ST) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| SANGRE TOTAL (ST) | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

14/12/2021 10:21

BANCO DE SANGRE MANAGUA (MS)

1 / 2

Fuente: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS

Anexo 7

Actas de registro de incidencias en el área fraccionamiento mes de diciembre

| INCIDENTES EN FRACCIONAMIENTO | | | | | | | | | | |
|--|-----|----|----|----|-----|----|-----|-----|-----------|-------|
| 01/12/2021 - 22/12/2021 | | | | | | | | | | |
| Número Unidades: 1540 | | | | | | | | | | |
| T TRIPLE CPDA-1 (T) | | | | | | | | | | |
| ASP ASPECTO (ASP) | | | | | | | | | | |
| PLASMA (PL) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC) | 204 | 13 | 79 | 4 | 753 | 44 | 9 | 0 | 51 | 1157 |
| PLASMA SOBRENADANTE DE CRIO (PSC) | 18 | 0 | 2 | 0 | 57 | 1 | 0 | 0 | 0 | 78 |
| Total | 222 | 13 | 81 | 4 | 810 | 45 | 9 | 0 | 51 | 1239 |
| Total | 222 | 13 | 81 | 4 | 810 | 45 | 9 | 0 | 51 | 1239 |
| AE AUTO-EXCLUSIÓN (AE) | | | | | | | | | | |
| SANGRE TOTAL (ST) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| SANGRE TOTAL (ST) | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| Total | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| Total | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| BR BOLSA ROTA (BR) | | | | | | | | | | |
| PLASMA (PL) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC) | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| C CADUCADA (C) | | | | | | | | | | |
| HEMATIES (CH) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| GLOBULOS ROJOS EMPACADOS (GRE) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 0 | 7 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 0 | 7 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 0 | 7 |
| PLAQUETAS (PQ) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| CONCENTRADO PLAQUETARIO (PQT) | 27 | 3 | 13 | 0 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 47 |
| Total | 27 | 3 | 13 | 0 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 47 |
| Total | 27 | 3 | 13 | 0 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 47 |
| Total | 27 | 3 | 13 | 0 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 54 |
| CST COAGULO EN SANGRE TOTAL (CST) | | | | | | | | | | |
| SANGRE TOTAL (ST) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| SANGRE TOTAL (ST) | 2 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| Total | 2 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| Total | 2 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| EXC EXCESO (EXC) | | | | | | | | | | |
| SANGRE TOTAL (ST) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| SANGRE TOTAL (ST) | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| Total | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| Total | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| F FIBRINA (F) | | | | | | | | | | |
| PLAQUETAS (PQ) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| CONCENTRADO PLAQUETARIO (PQT) | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| I ICTERICIA (I) | | | | | | | | | | |
| SANGRE TOTAL (ST) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| SANGRE TOTAL (ST) | 0 | 0 | 2 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 1 | 8 |
| Total | 0 | 0 | 2 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 1 | 8 |
| Total | 0 | 0 | 2 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 1 | 8 |
| NR NO RECUPERO (NR) | | | | | | | | | | |
| PLAQUETAS (PQ) | A+ | A- | B+ | B- | O+ | O- | AB+ | AB- | Sin Grupo | Total |
| CONCENTRADO PLAQUETARIO (PQT) | 2 | 0 | 1 | 0 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| Total | 2 | 0 | 1 | 0 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| Total | 2 | 0 | 1 | 0 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 | 10 |

22/12/2021 15:40

BANCO DE SANGRE MANAGUA (FJPB)

1 / 3

Fuente: Datos estadísticos de incidentes en fraccionamiento del BNS

Anexo 8

Entrevista

Guía de entrevista realizada al personal que trabaja en el área de fraccionamiento del banco nacional de sangre MINSA-Managua.

Objetivo: La presente entrevista es de carácter voluntario, tiene como objetivo recolectar información para poder describir cómo son utilizados los estándares de calidad al momento de separar hemocomponentes en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre, por lo que le pedimos su valiosa colaboración.

PREGUNTAS:

Pregunta norteadora (orientadora):

Dígame ¿Cuál es la importancia del cumplimiento de los estándares de calidad en las etapas del proceso de separación de los hemocomponentes en el Banco Nacional de sangre?

Preguntas auxiliares

- ¿Cuáles son los estándares de calidad que se utilizan en la separación de hemocomponentes en el área de fraccionamiento del Banco Nacional de sangre?

- ¿A través de que normas y ley se encuentran regidos para implementar los estándares de calidad en la separación de los hemocomponentes?

- ¿Cuáles son los aspectos prevalentes de las causas de la poca optimización y/o eliminación en las unidades de sangre durante el proceso de fraccionamiento de los hemocomponentes?

- ¿Cree usted que la comunicación y el trabajo en equipo son fundamentales al momento de implementar los estándares de calidad?

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 9

Ficha de información de la institución

Banco Nacional De Sangre MINSA-Managua



Figura. Tomada de:
<https://www.imagenes.google.com/search?q=banco+nacional+de+sangre+niacargua>

Ubicación: Reparto Belmonte, de donde fue el Hospital Vélez Paiz 1 cuadra arriba, 1 cuadra al sur, Managua, Nicaragua



Figura. Tomada de:
<https://www.google.com/search?q=banco+de+sangre+NICARAGUA&rlz>

MISIÓN: Brindar abastecimiento oportuno a todas las unidades de salud públicas y privadas con personal altamente capacitada en cada uno de los servicios con tecnología de punta eficiencia oportuna.

VISIÓN: Ser una institución reconocida a nivel nacional e internacional, por la calidad de nuestros hemocomponentes que provee sangre segura a cada unidad de salud desde los bancos regionales de sangre con el apoyo de los comités de medicina transfusional.

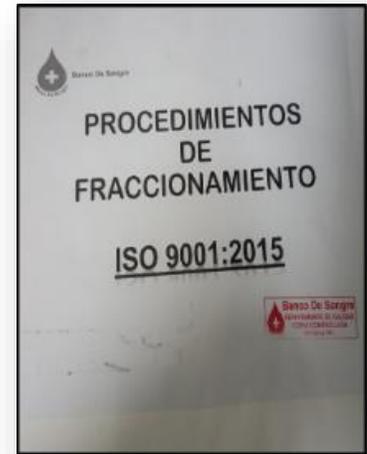
POLÍTICA DE CALIDAD: Asegurar que el banco de sangre, funcione de acuerdo al marco legal de la ley No 369, su reglamento y la norma de medicina transfusional No 082 vigentes del ministerio de salud, en promoción de la donación voluntaria de sangre, captación, procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes sanguíneos. El banco de sangre, está comprometido a brindar una atención especial a los donantes voluntarios, ofreciendo una atención de calidad y calidez, con el objetivo de crear una cultura de donación voluntaria en la sociedad nicaragüense que nos permita incrementar el número de donantes voluntarios y repetidos que garantice el suministro apropiado de los productos a las unidades de salud del país

Documentos- Marco Legal

Ley 369 “Ley de Seguridad Transfusional”

Normativa 082: Normativa de Medicina Transfusional

Manual de procedimientos de Fraccionamiento. Norma:ISSO 9001: 2015



Fuente: Elaboración propia.

Anexo 10

Ficha técnica de registro de mantenimiento de temperatura.



Banco De Sangre

BDS-Ds-R-001-03: HOJA CONTROL GENERAL DE TEMPERATURAS

Rango aceptable de temperaturas refrigeradores para glóbulos rojos: 2°C a 6°C
 Rango aceptable de temperatura congeladores de choque: -40°C a -50°C
 -Rango aceptable de temperatura Ultra Prizer -70°C a -80°C
 Rango aceptable de temperatura congeladores para el almacén de plasma: -18°C a -40°C
 Rango aceptable para temperaturas Incubador de Plaquetas: 20°C a 22°C
 Rango aceptable de temperatura para almacenar reactivos: 2°C a 8°C.
 Si la temperatura se encuentra fuera de rango anote la acción generada.

Equipo N° _____

Productos Almacenados: _____

Centro: _____

Año: _____

| FECHA | HORA | Tº | HORA | Tº | HORA | Tº | HORA | Tº | HORA | Tº | HORA | Tº | Acciones ejecutadas |
|-------|-----------|----|----------|----|-----------|----|-----------|----|------------|----|-----------|----|---------------------|
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |
| | 8:00 a.m. | | 12:00 m. | | 4:00 p.m. | | 8:00 p.m. | | 12:00 p.m. | | 4:00 a.m. | | |

Revisado Jefe Nombre: _____ Firma: _____ Cargo: _____

Revisado Dpto. de Calidad Nombre: _____ Firma: _____ Cargo: _____ Efectivo: Septiembre 2011

Reparto Belmonte, Km.7C. Sur. Teléfonos (505)22651406, 22651517, 22651519 • Telefax: (505)22650252
 Estell (505) 27134754 – Juigalpa (505) 25121191-León (505) 23110959- Matagalpa (505)27725963
 E-mail: director@bancodesangre.com.ni Managua, Nicaragua

Fuente: Datos de fichas de mantenimiento del BNS.

Anexo 11

Fichas de mantenimiento

VALIDACION DE TERMOMETROS
BDS-Sg-R-007-04

| | |
|---|---|
| Equipo: <u>termómetro</u> | Fecha: <u>11/11/2021</u> |
| Marca: <u>K TYPE thermometer</u> | N° de Control: <u>3er</u> |
| Modelo: <u>YF-160A</u> | Departamento/Servicio: <u>Laboratorio</u> |
| Serie: <u>161201069</u> <u>BDS-Sg-Lab-01</u> | Mantenimiento BDS: <u>Hernandez</u> |

Validación de termómetros

| N/O | Equipo | Temperatura del Equipo | Temperatura del termómetro patrón | Diferencia de T | Observaciones |
|-----|-------------------|------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------|
| 1 | <u>termómetro</u> | <u>20.0 °C</u> | <u>20.0 °C</u> | <u>-</u> | <u>Dentro de Rango</u> |
| 2 | <u>"</u> | <u>20.0 °C</u> | <u>20.0 °C</u> | <u>-</u> | <u>" " "</u> |
| 3 | <u>"</u> | <u>20.0 °C</u> | <u>20.0 °C</u> | <u>-</u> | <u>" " "</u> |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |

Criterios de Temperatura establecida

El rango de diferencia de temperatura aceptable debe ser igual ± 1.0 o ± 1.5 of



Banco De Sangre
LABORATORIO BDS
Managua, Nic.

Recibí conforme



Entregué conforme
SERVICIOS GENERALES
Managua, Nic.

Reparto Belmonte, Km.7C. Sur. Teléfonos (505) 22651400, 22651517, 22651519 - Telefax: (505) 22650262
 Estelí (505) 27134764 - Juigalpa (505) 25121191-León (505) 23110859- Matagalpa (505) 27725963
 E-mail: director@bancodesangre.com.ni Managua, Nicaragua

Página 1 de 1

Fuente: Datos de fichas de mantenimiento del BNS.

Anexo 12

Ficha de mantenimiento preventivo y correctivo de Equipos

 **Banco De Sangre**

| | | | |
|--|---------------------------------------|---|--|
| MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO EQUIPOS DEL BANCO DE SANGRE | | | CÓDIGO: BDS-Sg-R-004-06 |
| Elaborado por: Ing. Enrique Urbina | Fecha de Actualización: 01/12/2017 | Fecha de Elaboración o Aprobación Septiembre 2010 | Revisado y Aprobado por: Dr. René Berrios |

EQUIPO: Freezer FECHA: 31/01/2022
 MARCA: Domestic No. DE CONTROL: _____
 MODELO: FR 320 UBICACION: Componente
 SERIE: 7461286 MANTENIMIENTO BDS: Managua

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

CAPACITACION:

REVISION:

OTROS:

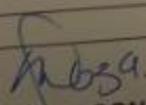
REFACCIONES:

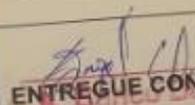
FALLO:

PASO:

SE REALIZO LO SIGUIENTE:
 Revisión y ajuste del sistema mecánico _____ Tarjeta electrónica _____ Sistema eléctrico _____ Revisión de los elementos de control _____ comprobación de voltaje _____ comprobación de amperaje _____ verificación de R.P.M. _____ verificación de presiones _____ Lavado de evaporadora y condensadora _____ lubricación de rotores y balinera _____ Revisión de temperatura _____ Limpieza general del equipo _____ verificación de Sellado _____

OBSERVACIONES: se realizo el descongelamiento del equipo por saturación de hielo en el evaporador; causando daño considerable en la T. del equipo.

 **RECIBI CONFORME**
LABORATORIO MANAGUA

 **ENTREGUE CONFORME**
SERVICIOS GENERALES
 Reparto Belmonte, Km. 7 C. SUR. Telefonos (505) 22651406, 22651517, 22651519 • Telefax: (505) 22650252
 Estelí (505) 27134754 - Juigalpa (505) 25121191 - León (505) 23110959 - Matagalpa (505) 27725963
 E-mail: director@bancodesangre.com.ni Managua, Nicaragua

Impresiones EINI
 Página 1 de 1

Fuente: Datos de fichas de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos del BNS.

Anexo 13

Imágenes de los procesos del área de fraccionamiento del Banco Nacional de Sangre



Ingreso de las unidades al área de fraccionamiento del Banco nacional de sangre

BANCO DE SANGRE
BDS-Enf-R-006-06
N.º de donación: 221500519

ESTIMADO DONANTE, LA RESPUESTA QUE USTED NOS DARÁ ES SUMAMENTE CONFIDENCIAL.

SI CONSIDERA QUE LA UNIDAD DE SANGRE O SUS COMPONENTES QUE USTED ESTA DONANDO, PUEDE CAUSAR DAÑO A LA PERSONA QUE VA A RECIBIRLA, YA SEA POR QUE OMITIÓ ALGUNA INFORMACION DURANTE SU INTERROGATORIO O TIENE DUDAS.

¿CONSIDERA QUE SU SANGRE ES APTA PARA SER TRANSFUNDIDA A CUALQUIER PACIENTE?

Marque sólo una de las casillas con su respuesta

SI PUEDE UTILIZAR MI SANGRE, MI PLASMA CONVALECIENTE Y/O PLAQUETAS POR AFERESIS

NO PUEDE UTILIZAR MI SANGRE, MI PLASMA CONVALECIENTE Y/O PLAQUETAS POR AFERESIS TENGO DUDAS

FECHA: 07/02/22

DECLARACIÓN DEL DONANTE Y SU CONSENTIMIENTO

Yo, voluntariamente dono mi sangre al Banco De Sangre con el propósito de obtener la cantidad apropiada de sangre y sus componentes, entiendo sé y como el Banco De Sangre considere apropiado. La donación de sangre es segura, así y salvo raras, cada día se necesitan más de 200 donaciones de sangre durante todo el año. Donar sangre es seguro, se utilizan insumos estériles. En aproximadamente una hora, los donantes completan una breve ficha médica, se les hace un examen físico básico donde se mide el pulso, presión arterial y nivel de hemoglobina; se realiza cuidadosamente durante la labor de donar aproximadamente medio litro de sangre que el cuerpo recupera rápidamente. He tenido la oportunidad de preparar antes de este procedimiento y entiendo lo que es y cuáles son sus riesgos también he tenido la oportunidad de rechazar que lo hagan. Entiendo que mi sangre será examinada para análisis del VIH/SIDA, hepatitis virales y otras enfermedades infecciosas. Una muestra de mi sangre o plasma puede ser usada en pruebas clínicas, los resultados de los análisis serán revelados únicamente al donante. Si estos exámenes indican que yo no puedo Donar sangre, mi nombre podrá ser incluido en una lista de donantes efectivos indefinidamente. Comprendo que se hará un esfuerzo razonable para notarme cualquier resultado positivo en los exámenes para detectar enfermedades infecciosas. Comprendo que toda la información es confidencial, salvo en los casos en que la ley en la materia exija su divulgación, y entiendo que he consentido con la veracidad todas las preguntas. En consideración a la comunidad, yo me comprometo a esta institución, a sus miembros y empleados de cualquier manera o demanda que pueda tener en contra de cualquiera de ellos, en lo que refiere a esta donación y cualquier consecuencia como resultado directo o indirecto de ella. Entiendo que durante o después de la donación de sangre, ocasionalmente, pueda sufrir una reacción inesperada como un hematoma alrededor del sitio de la entrada de la aguja, perforación de una arteria, mareos y/o pérdida temporal de mi conciencia.

FECHA: 07/02/22

FRIMA DEL DONANTE: [Firma]

| PREGUNTAS PARA LA SELECCIÓN DEL DONANTE | | SI | NO |
|---|--|----|----|
| 1. Se siente bien y saludable hoy? | | | |
| 2. Es el último mes le ha tomado algún medicamento? | | | |
| 3. Ha donado sangre los últimos cuatro meses? | | | |
| 4. Ha sido infectado por algún virus alguna vez? | | | |
| 5. Ha tenido problemas durante o después de la donación? | | | |
| 6. Ha padecido o ha estado en contacto con enfermedades de SIDA, leishmania, hepatitis, toxoplasmosis de células? | | | |
| 7. Ha tenido tatuajes, piercings, agujetas, pierdas de peso, problemas en el cuello, nariz o ingles, manchas en la boca o en la piel, las piercings o alfileras? | | | |
| 8. Ha tenido infecciones por sangre para hepatitis, SIDA, Chagas o sífilis. | | | |
| 9. Ha tomado tratamiento Anti-Malaria? | | | |
| 10. Ha padecido alguna enfermedad de la Piorria? | | | |
| 11. Ha recibido o está recibiendo tratamiento para la Piorria? | | | |
| 12. En la última cuatro semanas ha recibido vacunas? | | | |
| 13. Ha estado hospitalizado bajo cuidados médicos prolongados, tuvo enfermedad grave, cirugía o cirugía pendiente en el último año? | | | |
| 14. Se ha hecho tatuajes, piercings o se ha pinchado accidentalmente con agujas contaminadas en el último 12 meses? | | | |
| 15. Ha tenido algún tipo de endocarditis en el último año? | | | |
| 16. Ha sufrido convulsiones, epilepsia, migrañas, mareos frecuentes? | | | |
| 17. Tiene frecuente mal de corazón, rinitis o pulmones? | | | |
| 18. Ha tenido alguna enfermedad de la sangre, problemas de sangrado o coagulación? | | | |
| 19. En el último año ha recibido sangre o transfusión de sangre? | | | |
| 20. Tiene gripe, tos o dolor de garganta? | | | |
| 21. Le ha hecho algún trabajo dental durante los últimos tres días? | | | |
| 22. En el último año ha padecido o ha sido tratado por enfermedades venéreas (STD)? | | | |
| 23. Ha tenido relaciones sexuales en los últimos 12 meses al menos una vez con alguien que ha pasado por pruebas de SIDA o que tiene SIDA? | | | |
| 24. Ha tenido más de tres parejas en el último año? | | | |
| 25. Usó o usó alguna vez o ha usado alguna Reglas? | | | |
| 26. Ha tenido relaciones sexuales con personas de grupos de riesgo, como trabajadores del sexo, personas con múltiples parejas sexuales, hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, o drogadictos? | | | |
| 27. Está tomando sangre por la prueba de VIH / SIDA? | | | |
| 28. Está embarazada o ha tenido hijos en los últimos 6 meses? | | | |
| 29. Ha estado en la cárcel más de dos días en los últimos 12 meses? | | | |
| 30. Usted considera que su sangre puede ser utilizada sin ningún riesgo en cualquier paciente? | | | |

Verificación de autorización del donante voluntario

Fuente: Elaboración Propia



**Tubos para pruebas serológicas e
Inmunohematológicas**



**Concordancia de tubos con ficha
de autoexclusión**



Pesado de la unidad de Sangre



Unidad de Sangre con exceso

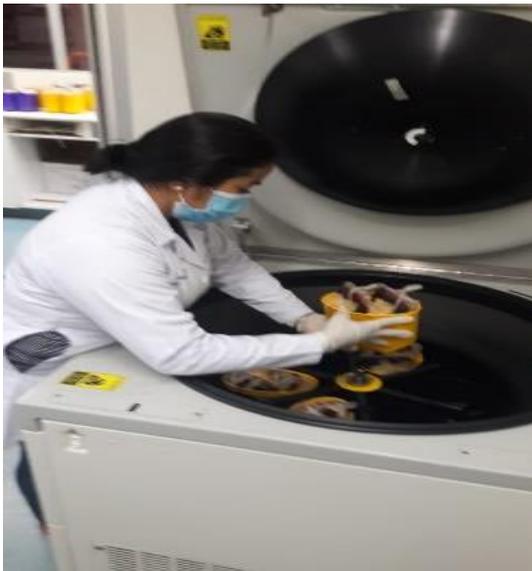
Fuente: Elaboración Propia



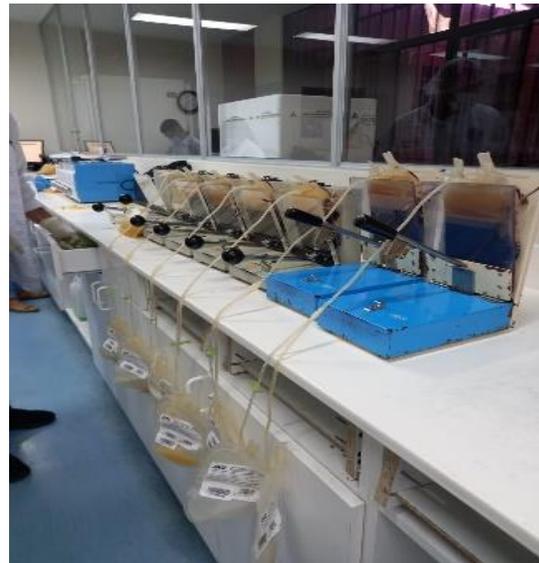
Unidad de sangre con bajo volumen



Sellado y división de guías de las unidades



Calibración para centrifugación de las unidades de Sangre



Desplasmatización de la Sangre

Fuente: Elaboración Propia



Aspecto (ictericia)



Aspecto (quiloso)



Separación del paquete (GRE)



Descarte por aspecto

Fuente: Elaboración Propia



Saparacion numèrica



Obtención de plaquetas

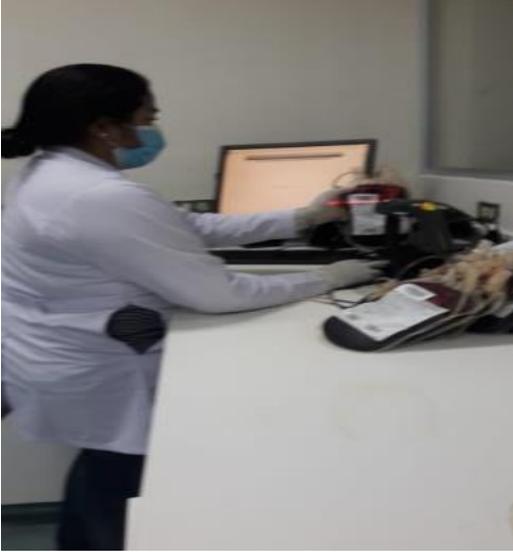


Plasma rico en plaqueta

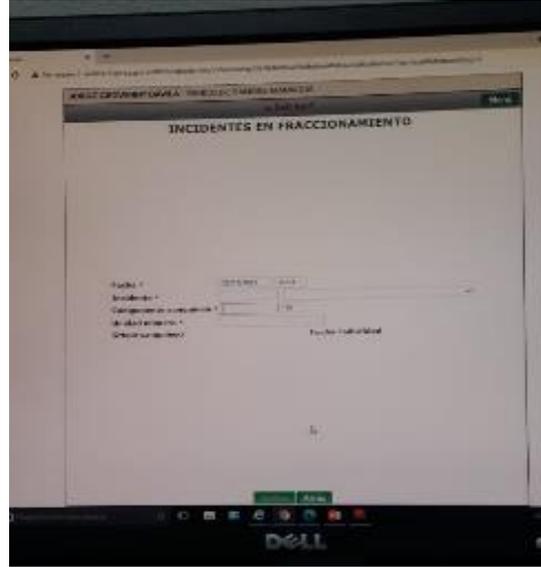


**Programa e-Delphyn de
almacenamiento del Banco Nacional de
Sangre**

Fuente: Elaboración Propia



Ingreso de información de los hemocomponentes obtenidos al Programa e-Delphyn



Ingreso de incidencias en fraccionamiento al programa e-Delphyn



Plaquetas en reposo para almacenamiento



Unidades listas para almacenar

Fuente: Elaboración Propia

Glosario

- **Concentrado de glóbulos rojos (CGR):** También denominado Concentrado de Eritrocitos, Concentrado de Hematíes o Paquete Globular: Es el hemocomponente obtenido a partir de la Sangre Total a través de la retirada de 200 ml de plasma, previa centrifugación. Este hemocomponente se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 6°C. El GRE tiene un hematocrito que oscila entre 70 y 80

-**Plaquetas (PQT):** Es un componente derivado de la Sangre Total obtenido antes de las 8 horas de extraída ésta y mantenida a temperatura ambiente hasta el procesamiento. Este hemocomponente contiene la mayor parte del contenido plaquetario original, de forma terapéuticamente efectiva. Es obtenido directamente a partir de un Plasma Rico en Plaquetas.

-**Crioprecipitado:** Es la parte insoluble del PFC, cuando este es descongelado en temperatura entre 2-6°C. Cada bolsa contiene: Factor VIII:C (actividad procoagulante), Factor VIII: FvW (Factor de Von Willebrand), Fibrinógeno, Factor XIII y Fibronectina, en un volumen de 10 - 15 ml de plasma. Cada unidad de Crioprecipitado contiene entre el 70-80% del Factor v W que tenía el plasma original y un 30 % de Factor XIII. Los requerimientos mínimos son de 80-120 U. de Factor VIII, 150-250 mg. de Fibrinógeno y 30-50 mg. de Fibronectina.

-**Hemocomponentes o componentes sanguíneos:** Son los productos obtenidos a partir de la sangre total. Se obtienen en los Bancos de Sangre por medios físicos como la centrifugación y congelación. Se caracterizan por:

a. Conservación limitada. Requieren condiciones de conservación estrictas

- b. Debe respetarse la compatibilidad referida a grupos sanguíneos.
- c. Pueden producir reacciones adversas con mayor frecuencia.

- Hemoderivados o derivados sanguíneos: A los productos obtenidos a partir del plasma en plantas de fraccionamiento industrial, por medios físico-químicos.

Se caracterizan por:

- a. Conservación prolongada. Necesitan condiciones de conservación estándar
- b. No es necesario realizar pruebas de compatibilidad sanguínea
- c. Son sometidos a técnicas para inactivación viral
- d. Son productos libres de elementos celulares y proteínas no deseables.

Medicina Transfusional: Es la ciencia que tiene como objetivo la conservación y el restablecimiento de la salud apoyada en la terapéutica transfusional, una parte de la medicina que enseña el modo de tratar las enfermedades proporcionando los elementos sanguíneos celulares o plasmáticos que el enfermo requiera.

- Plasma fresco congelado (PFC) es el hemocomponente preparado por centrifugación a partir de una unidad de sangre total, antes de las 8 horas después de la extracción. Una vez obtenido debe ser congelado de inmediato y almacenado hasta por 1 año a -18 -40°C . El volumen de una unidad es aproximadamente 200 mL. Contiene todos los factores lábiles y estables de la coagulación, fibrinólisis y complemento, proteínas, carbohidratos y sales minerales.

AABB Asociación Americana de Banco de Sangre regula los servicios de Banco de Sangre y medicina transfusional mediante aportes técnicos que garanticen un sistema de gestión de la calidad

Centrifugación: Es la separación del hemocomponente según las diferentes densidades de sus constituyentes, usando la fuerza centrífuga.

Lista de siglas y abreviaturas

1. **GRE: Glóbulos Rojos Empacados**
2. **CRIO: Crioprecipitado**
3. **OPS: Organización Panamericana de la Salud**
4. **PFC: Plasma fresco congelado**
5. **PQT: Plaquetas**
6. **MINSA: Ministerio de Salud**
7. **AEC: Auto Exclusión confidencial.**
8. **CC: Control de Calidad**
9. **CI: Centrifugación Inmediata**
10. **ISO: Organización internacional para la Estandarización**
11. **BNS: Banco Nacional de Sangre**