

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
(UNAN-Managua.)
Instituto Politécnico de la Salud.
Luis Felipe Moncada



Tema: Medicina Transfusional

Subtema: Estándares de calidad en la producción de crioprecipitados obtenidos mediante fraccionamiento.

Alumnas:

- ❖ Ana Jennifer López Picado.
- ❖ Héctor Ricardo Sánchez Larios.

Tutora

Lic. Maniuska Herrera Espinosa

25 febrero 2017

INDICE

Dedicatoria	i
Agradecimiento	ii
Valoración de Docente	iii
Resumen	iv

Capítulos		Páginas
I Introducción	1
II Justificación	3
III Objetivos	5
IV Desarrollo del Subtema	6
4.1 Medicina Transfusional	6
4.2 Importancia de la Terapia Transfusional.....		6
4.3 Concentrado de Glóbulos Rojos.....		7
4.4 Concentrado de Plaquetas.....		8
4.5 Plasma Fresco Congelado.....		8
4.6 Crioprecipitado	9
4.7 El Banco de sangre como una fábrica de producción.....		10
5 Estándares de calidad en bancos de sangre en la producción de crioprecipitados	10
6 Calidad en los procedimientos de producción de crioprecipitados		14
7 Equipamiento del Banco de sangre	24
8 Aplicación de medidas preventivas mediante estándares de calidad		24
V Diseño Metodológico	30
VI Conclusión	32
VII Bibliografía	33
VIII Anexos	37

Dedicatoria

A Dios y a nuestros padres, por su abnegación y esfuerzo, por ser pilares fundamentales en nuestra formación profesional y humanista.

También se lo dedicamos a nuestra docente especialista en Medicina Transfusional Maniuska Herrera Espinosa por guiarnos y orientarnos en la realización y presentación de este trabajo, brindándonos su constante apoyo y conocimientos para que logremos hacer realidad nuestro anhelo de ser profesionales

Agradecimientos

Primeramente queremos agradecerle a Dios que es quien hace todo posible y nos ha permitido llegar a culminar una de nuestras metas, nuestros Padres que siempre han creído en nosotros.

A todas las personas que de uno u otro modo colaboraron con nosotros en la realización de este trabajo, especialmente a los profesores que nos han brindados su apoyo incondicional que se esforzaron durante el transcurso de estos cinco años por darnos lo mejor de sus enseñanzas.

Valoración del Especialista

El aseguramiento del control de la calidad en los Bancos de Sangre es de vital importancia para todos los hemoderivados que se obtienen, permitiendo entregar hemocomponentes con estándares aceptados, para ello los Bancos de Sangre utilizan herramientas con el objetivo de estandarizar los volúmenes de los distintos productos sanguíneos preparados lo que permite una óptima concentración del componente requerido.

Se conoce como hemocomponentes a cada uno de los productos obtenidos por fraccionamiento mecánico, automatizado o semiautomatizado, de una unidad de sangre. Los hemocomponentes pueden obtenerse con centrifugaciones sucesivas de la unidad de sangre total (paquete globular, concentrado plaquetario, plasma fresco congelado, plasma residual o simple, Crioprecipitado)

Para la obtención y uso de hemocomponentes de calidad influyen la elección correcta de la bolsa, tiempo de sangría de la flebotomía, separación, conservación y almacenamiento, con ello juega un papel primordial en control de la calidad implementado en una unidad de Banco de sangre, amparado por normas y regulaciones que regulan la Medicina transfusional.

He aquí la importancia de estudiar y profundizar los estándares de calidad implementados en Banco de sangre para la obtención de hemocomponentes, Con este trabajo tipo documental con el Tema: Medicina Transfusional y subtema: Estándares de calidad en la producción de crioprecipitados obtenidos mediante fraccionamiento, considero reúne los requisitos metodológicos y los autores están aptos para la defensa del mismo.

Tutora:

Lic. Maniuska Herrera Espinosa

Resumen

El crioprecipitado es un hemoderivado rico en fibrinógeno, factor Von Willebrand (vW), factor VIII, factor XIII (estabilizante de la fibrina) y fibronectina, factores procoagulantes. Recibe el nombre de crioprecipitado porque es la fracción del plasma que permanece insoluble cuando el plasma se descongela a baja temperatura. Durante décadas se ha empleado con éxito en el tratamiento de la hemofilia A y de la enfermedad de Von Willebrand, y más adelante en la hipofibrinogenemia, la cuagulopatía de la uremia, la cirugía cardiovascular y en la insuficiencia hepática.

La producción de crioprecipitado implica la descongelación a baja temperatura (1-6°C) de la unidad de plasma que fueron congeladas dentro de las primeras horas siguientes a la donación. La descongelación lenta a baja temperatura deja insoluble aproximadamente el 50%, del factor Vw y del factor VIII y un 20 – 40% del fibrinógeno del plasma original, así como parte del factor XIII y de la fibronectina. Ya extraído el plasma sobrenadante, el precipitado se disuelve a temperatura ambiente en 15 – 20 ml de plasma sobrante y esta unidad de crioprecipitado se congela de nuevo dentro de la bolsa estéril de plasma original y tiene una caducidad máxima de 12 meses desde la donación inicial.

Los estándares de calidad exigen que cada unidad de crioprecipitado contenga más de 70 UI de factor VIII y 140mg de fibrinógeno, aunque en la realidad el contenido suele ser más elevado, pero muy dependiente de la calidad del proceso de producción y de la variabilidad biológica entre los donantes de sangre, si bien esto último se compensa al mezclar varias unidades antes de la transfusión.

Aunque sigue siendo de uso común en muchos países de nuestro entorno socioeconómico, la mayoría de los bancos de sangre regionales, cesaron la producción de crioprecipitado a finales de la década de 1,990 ya que en los últimos años hay una tendencia a emplear el concentrado comercial de fibrinógeno en las indicaciones tradicionales de crioprecipitado.

I Introducción

El estudio de la Inmunohematología y la consecuente implementación de la transfusión sanguínea trajo consigo una nueva era en la medicina moderna. La medicina transfusional ha permitido reducir substancialmente la mortalidad en pacientes con distintos tipos de padecimientos hematológicos y hemorrágicos que tradicionalmente fueron un incontrolable problema para los médicos de distintas épocas.

Aunque es admirable el impulso de la medicina internacionalmente, en la disminución de la mortalidad en la actualidad, este hecho no fue en sus orígenes una práctica totalmente firme y efectiva. A pesar de las ventajas de esta práctica, se causaban muchos decesos, por lo que la Medicina Transfusional empezó a profundizar en el estudio no solamente de las reacciones antígeno-anticuerpo, sino también en el estudio de la calidad de los componentes sanguíneos a transfundir.

Al realizar una transfusión sanguínea se debe garantizar al paciente que los componentes sanguíneos a transfundir no sean nocivos para su salud, en cambio se debe garantizar que estos componentes aporten al óptimo mejoramiento del mismo. Para llevar a cabo este cometido es necesario ejecutar cierto conjunto de normas y procedimientos, empezando desde la etapa de la extracción de la sangre del donante, procesamiento y fraccionamiento, hasta concluir con la etapa transfusional.

El fraccionamiento de la sangre en distintos componentes y su distribución hacia los centros hospitalarios, debe considerarse como cualquier otro producto de consumo humano, ya que un producto como la palabra lo indica, todo aquellos como resultado de un proceso de producción, con el fin de satisfacer las necesidades de un cliente (paciente). (Organización Panamericana de la Salud, 2004)

El control de calidad de los componentes sanguíneos es necesario para cumplir requisitos de organismos regulatorios, estos requisitos son estándares mínimos que el banco de sangre los podría hacer más rigurosos en forma individual estos deben incluir durante todas las etapas buenas prácticas de manufacturación en cuanto a carácter operativo llevadas a cabo para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de los

componentes sanguíneos procesados en los bancos de sangre, aplicando los estándares de calidad involucrados desde el momento de la obtención de la sangre.

La importancia que conlleva la realización del control de calidad en los hemoderivados, es primordial para garantizar el funcionamiento de instituciones como el servicio nacional de sangre en Nicaragua cuyo objetivo es proveer de sangre y sus derivados al sector público y privado del país.

En Nicaragua la distribución de fracciones sanguíneas utilizadas en la terapia transfusional, posee un carácter altruista no lucrativo, y al ser el único organismo en el país que trabaja en la producción de fracciones sanguíneas no posee ningún tipo de competencia en cuanto al abastecimiento hospitalario, esto sin embargo, no trae consigo una despreocupación en cuanto a garantía de calidad respecta, al contrario, la producción de fracciones sanguíneas necesita un control de calidad estricto, ya que un pequeño descuido de este, puede llegar a causar el deceso del paciente.

II Justificación

Todo producto dirigido al consumo humano con el fin de satisfacer cualquier necesidad debe tener la garantía de no atentar en contra de la salud de las personas.

Por la generación de productos biológicos, el servicio nacional de sangre presenta características particulares que lo identifican como un fabricante, independiente de su carácter altruista no comercial, por lo que es estrictamente necesario cumplir con estándares establecidos de producción y manufacturación para suplir garantemente las necesidades que los clientes (pacientes) demandan.

Existen infinidad de factores que pueden incidir en el fracaso de la terapia transfusional y contribuir a un aumento de las probabilidades de morbilidad y decesos de los pacientes post-transfundidos, por lo que existe una latente necesidad de garantizar la integridad de la vida y seguridad del paciente. La generación de fracciones sanguíneas para su posterior aplicación en las terapias transfusionales representa un acto de suma importancia, ya que mediante todo este proceso existen un sinnúmero de factores que pueden intervenir en la calidad e inocuidad de los componentes sanguíneos, por lo que la adopción de un sistema de gestión y revisión de calidad es una decisión estratégica para la organización que puede ayudar a garantizar el desempeño de todos los estándares que incluyen la producción de los componentes sanguíneos.

El mayor producto distribuido por el servicio Nacional de Sangre debido a su demanda es el concentrado de glóbulos rojos, el cual, debido a su cantidad de producción debe cumplir con los estándares de calidad establecidos. Este hecho inevitablemente induce a pensar en la posibilidad de que fracciones sanguíneas, como los crioprecipitados, pueden carecer del cumplimiento de estándares de calidad por la baja demanda requerida en comparación a los paquetes globulares, debido a que esta es demandada por un pequeño grupo más exclusivo de pacientes y el personal a cargo de la producción inconscientemente lo puede clasificar como un producto de menos importancia.

Sobre la base de lo anterior, se realiza el presente estudio con el fin de verificar el correcto y eficaz seguimiento de los estándares establecidos por el servicio Nacional de Sangre para garantizar la calidad de los crioprecipitados y la consecuente garantía de la integridad de la salud del consumidor.

III Objetivos

➤ General

Conocer los estándares de calidad en la producción de crioprecipitados obtenidos mediante fraccionamiento.

➤ Específicos

- ✓ Describir la compatibilidad de los estándares de calidad internos del servicio Nacional de Sangre con estándares estimados en normas internacionales de calidad ISO 9001.
- ✓ Exponer los procedimientos de extracción, procesamiento y almacenamiento de crioprecipitados.
- ✓ Identificar los cambios o modificaciones en los procedimientos para la obtención de crioprecipitados según las normas establecidas en el país.

IV DESARROLLO DEL SUBTEMA

4.1 Medicina Transfusional.

El término inmunohematología abarca el estudio de los antígenos, los anticuerpos y las reacciones inmunológicas de todos los componentes de la sangre. Esta disciplina está muy relacionada con la medicina transfusional por cuanto esta última encuentra en ella las bases científicas de sus procedimientos y el aseguramiento inmunológico de la transfusión.

La medicina transfusional ha tenido tan importantes avances en las últimas décadas, que se ha convertido en una especialidad en sí misma. Algunos de los adelantos más relevantes en medicina y cirugía se deben parcialmente a la disponibilidad de componentes de la sangre.

La medicina transfusional es una especialidad multidisciplinaria que está dirigida a la obtención, selección y utilización de la sangre y sus componentes de manera responsable y segura, a la remoción de la sangre y sus componentes en el tratamiento o prevención de enfermedades, y los efectos adversos secundarios a una transfusión.

La medicina transfusional 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 los tejidos, como por también establecer las causas de la aparición o falta de reacciones inmunológicas adversas.

4.2 Importancia de la terapia transfusional

La terapia transfusional puede ser de gran valor para mantener o salvar una vida. Como tratamiento definitivo, su uso puede condicionar efectos adversos, por lo que su indicación debe considerarse muy cuidadosamente en función de la relación riesgo-beneficio. En la medicina transfusional, la sangre puede ser considerada un medicamento, ya que para su obtención y procesamiento deben seguirse las normas de buenas prácticas de manufactura. Se obtiene a través de donaciones voluntarias de sangre realizadas en los bancos de sangre luego de la selección del donante.

Las transfusiones sanguíneas seguras y efectivas requieren la combinación de los esfuerzos de los centros de transfusiones sanguíneas, de científicos y de clínicos, para asegurar la aplicación de la mejor calidad a todos los sistemas de un complejo proceso de vena a vena.

La terapia transfusional surge como una alternativa indispensable a muchas de las necesidades provenientes de una gama amplia de enfermedades, y permite suplir elementos necesarios al paciente que por alguna razón eran carentes en el organismo.

En casos extremos de anemias nutricionales o hemolíticas es necesario poblar la circulación con más eritrocitos para la correcta distribución del oxígeno, para lo cual se puede recurrir a una terapia de transfusión. De igual forma puede recurrirse a este medio cuando existe un descenso de plaquetas en el plasma y puede ser útil hasta en la provisión de factores de coagulación ausentes o disminuidos en los pacientes con coagulopatías.

4.3 Concentrado de Glóbulos rojos

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. La indicación ha de fundamentarse en criterios clínicos y analíticos, y no sólo en estos últimos, ya que la tolerancia a la anemia depende de múltiples factores, como la rapidez de instauración, la edad del paciente o la coexistencia de otras enfermedades.

En general, en la anemia crónica la transfusión de hematíes sólo está indicada cuando no existe un tratamiento farmacológico, y su finalidad ha de ser la corrección del síndrome anémico y no el mantenimiento de las cifras de hemoglobina.

En la anemia aguda la transfusión rara vez está indicada cuando la pérdida estimada sea inferior al 20% de la volemia.

4.4 Concentrado de plaquetas

La transfusión de plaquetas puede tener una finalidad terapéutica o profiláctica. Con fines terapéuticos está indicada siempre que exista una hemorragia debida a trombocitopenia o trombocitopatía. Al indicar la transfusión, debe tenerse en cuenta que, en ausencia de factores coadyuvantes, como sepsis, coagulación intravascular diseminada (CID) o trastornos del funcionalismo plaquetario, la hemorragia espontánea es rara mientras la cifra de plaquetas sea superior a $20 \times 10^9/L$, y excepcional con recuentos superiores a $50 \times 10^9/L$.

En este último caso, o ante hemorragias de localización aislada o flujo superior a 5 mL/kg/h, debe sospecharse la existencia de lesiones anatómicas o una hemostasia quirúrgica insuficiente como causas principales. Con intención profiláctica, el objetivo de la transfusión de plaquetas consiste en producir y mantener durante un período determinado un incremento en la cifra de plaquetas que prevenga la hemorragia espontánea o la favorecida por una manipulación quirúrgica.

4.5 Plasma congelado en fresco (PCF)

El plasma congelado en fresco (PCF) se congela inmediatamente después de la extracción. Contiene una concentración normal de todos los factores de la coagulación, por lo que su indicación principal es la reposición de dichos factores en pacientes con deficiencias congénitas o adquiridas. El PCF ha de dosificarse en mililitros y no en número de unidades, ya que el volumen de éstas puede variar entre 200 mL y más de 300 mL. En las coagulopatías adquiridas no existe una relación reproducible entre la tendencia hemorrágica o el resultado de las pruebas de coagulación, por una parte, y el volumen de PCF necesario para su corrección, por otra.

La dosificación ha de fundamentarse en la comprobación del efecto hemostático de dosis empíricas de PCF (p. ej., 10 ml/kg) y la administración de nuevas dosis si fuera necesario. El PCF no debe administrarse como expansor de volumen o como fuente de albúmina o

inmunoglobulinas, ya que para estos cometidos existen productos más específicos y de menor riesgo que el plasma.

4.6 - Crioprecipitado

El descubrimiento de que ciertas proteínas críticas para el sistema de coagulación pueden obtenerse al descongelar el plasma a 4°C y centrifugarlo para separar el sobrenadante, hizo posible la producción de factor antihemofílico o CRIO que es un concentrado de proteínas plasmáticas de alto peso molecular que precipitan al someterlas al frío, el CRIO es rico en fibrinógeno y procoagulantes, contiene un 50% de factor VIII, un 20-40% de fibrinógeno y 30% de factor XIII del que está presente en el PFC que se ha utilizado para su obtención. (Carillo & Garnica, 2011)

El CRIO tiene una vida media de un año si se congela a -40°C y al ser descongelado su uso máximo debe ser en 6 horas, su volumen es de aproximadamente 15-20 ml después de eliminar el plasma sobrenadante. (Blasi, Beltrán, Pereira, & Puig, 2014) Los CRIO comúnmente se utilizan en la corrección de los problemas de hemostasia, los mismos que requieren aumento de factores de coagulación y fibrinógeno. (Carillo & Garnica, 2011)

4.6.1 - Elementos importantes de los crioprecipitados

Contiene principalmente fibrinógeno, factor VIII, factor Von Willebrand (vWF), fibronectina y factor XIII. Es el componente de elección en la enfermedad de Von Willebrand o cuando se requiere un aporte específico de fibrinógeno. Al dosificar el crioprecipitado ha de tenerse en cuenta que cada unidad contiene unos 150 mg de fibrinógeno y 80 U de factor VIII, en un volumen de 15 mL.

4.7 - El Banco de sangre como una fábrica de producción.

El banco de sangre es, en términos generales una fracción del laboratorio clínico que se encarga de producir fracciones sanguíneas a partir de sangre total, de la misma forma se encarga de suplir a bancos de sangre locales en los hospitales, donde son almacenados todos los productos fraccionados, se realizan pruebas de compatibilidad y se entregan para la terapia transfusional según las necesidades de los pacientes.

Para lograr realizar la terapia transfusional el banco de sangre necesita fabricar los diferentes productos sanguíneos que los pacientes necesitan, donde la materia prima es la sangre total obtenida por donación, ya sea altruista o remunerable. Posteriormente el paquete sanguíneo es centrifugado y mediante presión se logra fraccionar obteniendo paquete globular y plasma fresco congelado. Este mismo procedimiento es realizado para obtener paquete plaquetario y crioprecipitado.

Todo este proceso necesita realizarse bajo procedimientos periódicos y estandarizados con el fin de preservar la calidad de todos los productos sanguíneos obtenidos. Todos estos procesos junto con los equipos necesitan ser revisados o probados mediante estándares de calidad.

Todos los productos generados en el banco de sangre son enviados a todos los centros estatales y privados del país, por lo que el banco de sangre clasifica como una fábrica de producción masiva destinada a una infinidad de personas que necesitan los paquetes sanguíneos como terapia en distintas clases de padecimientos.

5 - Estándares de calidad en bancos de sangre en la producción de crioprecipitados.

5.1- Estándar de calidad.

Según distintas fuentes bibliográficas, (Gestión de calidad para el servicio de sangre 2004) se puede definir calidad como el grado en el que el conjunto de características y propiedades inherentes de un producto cumple con los requisitos para el uso o consumo humano.

Un estándar representa un nivel de desempeño adecuado que es deseado y factible de alcanzar. Adicionalmente, la comprobación de ese logro debe ser demostrada por la organización que dice haber obtenido el nivel deseado de desempeño, ante lo cual es necesario que se cree un sistema explícito para verificar y calificar el grado del logro alcanzado.

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.

Es necesario considerar que las fallas de los procesos pueden ser imputables por un lado a problemas propios del sistema que condiciona la necesidad de revisar su estructura y funcionamiento y por otro lado a errores cometidos por los empleados.

Elaboración de estándares de calidad según Ministerios de Salud (2003)

1. Establecer un grupo técnico integrado por representantes de los empleados y servicios involucrados en el cumplimiento de los procesos.
2. Realizar investigación bibliográfica con el fin de identificar la disponibilidad de estándares a nivel internacionales o locales al respecto.
3. Identificar los aspectos que deberán de ser estandarizados en los procesos con el fin de evitar errores en su operación.
4. Definir los estándares. El diseño de los estándares contempla:
 - El enunciado que señala el modelo, criterio, requerimiento necesario para alcanzar el nivel de calidad deseado.
 - La justificación que expresa la utilidad y el beneficio que el estándar tiene para los usuarios.

- Las condiciones necesarias que estipulan los requerimientos que hacen posible el cumplimiento del estándar.

5. Realizar la difusión del estándar entre el personal y de ser necesario capacitarlo para su pleno cumplimiento.

6. Realizar el seguimiento y control de los estándares.

5.2- Estándares de calidad según las normas ISO 9001-2015

Las Normas ISO, en si no conceptualizan ni publican algún estándar de calidad estimado para los procesos de gestión de la calidad en las empresas y bancos de sangre, en forma general, estas normas postulan una serie de variables que deben revisarse en una fábrica de producción de cualquier producto, que con su correcto seguimiento aseguran la calidad de un proceso o producto. A partir de estas variables las empresas pueden elaborar los estándares correspondientes para asegurar la calidad de los productos.

A continuación los parámetros sugeridos según ISO (2015):

- **Sistemas de Gestión de la calidad:** este parámetro estipula que la dirección debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos necesarios. Este acápite da por necesario estipular los objetivos y metas generales de la empresa, establecer requisitos en la documentación establecida, establecer un manual de calidad y un control periódico de la documentación.
- **Responsabilidad de la dirección:** Este acápite determina que la dirección debe establecer un compromiso para con el porvenir de la empresa, enfoque al cliente o paciente, establecer una política de calidad y un sistema de planificación periódica del sistema de calidad, responsabilidad, autoridad y comunicación. Debe haber un representante de la dirección y un eficaz sistema de comunicación interna.
- **Gestión de los recursos:** este acápite estima que la empresa mediante la dirección debe proveer de recursos para implementar y mantener el sistema de gestión de

calidad, estimar para el procesamiento recursos humanos competentes a realizar el trabajo en cuanto a educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas, además de determinar para estos las competencias necesarias que afecta la integridad del producto. Además es necesario proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para mantener la conformidad de los requisitos del producto y quienes lo procesan. La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos del producto.

- Realización del producto: la organización debe estimar de una planificación de la realización del producto, procesos relacionados con el cliente y los especificados por este y por las leyes, comunicación con el cliente, desarrollo y diseño, sus resultados y su revisión. También es necesario que el diseño del producto con todos sus elementos cumpla con el objetivo final de este sobre los clientes, para posteriormente validarlo. Se debe contar con sistema de control de cambios del diseño, registrarse y mantenerse estos registros. Además la organización debe llevar un registro de las compras que realizar, este debe cumplir con los requisitos necesarios para influir positivamente sobre el producto final. Es importante, además, realizar la validación de los procesos del procesamiento del producto, identificación y trazabilidad del mismo. La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, un aspecto muy importante es el que abarca el control de equipos de seguimiento y medición, la organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.
- Medición, análisis y mejoras: La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarias para demostrar la conformidad de los requisitos del producto, del sistema de gestión de calidad, además debe mejorar la eficacia de dicho sistema para satisfacer al cliente mediante auditorías internas a intervalos planificados.

5.3- Aplicación de las normas ISO 9001-2015 a la calidad de los productos del banco de sangre.

En el banco de sangre es necesario seguir los aspectos establecidos en las normas ISO 9001-2015 para una correcta gestión de la calidad de los productos sanguíneos que aquí se procesan.

Estas normas estiman que la gestión de la calidad empieza desde la dirección de la organización. El banco de sangre debe poseer una organización que se encargue de llevar un registro de los procesos y proveer, procesar y reguardar los datos y documentos necesarios en todas las áreas del banco de sangre y las etapas laborales de este. La dirección debe realizar la correcta gestión de recursos utilizados en el banco de sangre, desde reactivos y materiales de reposición periódica hasta equipos de refrigeración y procesamiento.

Además es necesario realizar manuales de procedimientos en los procesos del banco de sangre y realizar análisis y mediciones de los mismos.

Todos los aspectos postulados en las normas ISO 9001-2015 poseen importancia entre sí, ya que no pueden realizarse uno sin los demás. La dirección es la encargada de gestionar todos los recursos materiales y humanos para el correcto funcionamiento laboral del banco de sangre, proveer de recursos y realizar auditorías periódicas. Si se aplican correctamente todos los acápites de estas normas se aseguran productos sanguíneos de la mayor calidad que al ser aplicados en la terapia transfusional proveerán los recursos de los pacientes contribuyendo a su salud y mejoramiento de los padecimientos.

6- Calidad en los procedimientos de producción de crioprecipitados.

En la prestación de servicios o preparación de productos consistente y confiable, de conformidad con estándares preestablecidos. En el contexto de Medicina Transfusional, los productos implican sangre y hemoderivados seguros para la transfusión y otros fines

específicos. La calidad de los procedimientos garantiza la máxima seguridad, no solo de los receptores de transfusiones, sino también de los donantes y el personal.

Es necesario reconocer que hoy en día tal percepción ha cambiado, y actividades como la obtención y procesamiento de la sangre han pasado a vincularse con buenas prácticas de manufactura el servicio de sangre se ocupa de generar productos biológicos y distribuirlos a los servicios de transfusión.

Es una organización que presta sus servicios tanto al donante de sangre como a los servicios de transfusiones hospitalarios. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales obligan a los servicios de sangre a incorporar el concepto de calidad total en sus rutinas diarias.

El alcanzar y mantener la calidad en los servicios de los Bancos de Sangre y la aplicación de los principios básicos de la Medicina Transfusional debe ser considerada como un objetivo esencial para el personal apoyando e impulsado todas las iniciativas para obtener, mantener y mejorar la calidad de los servicios en los Bancos de Sangre porque son esenciales para la salud y deben estar al alcance de los pacientes en forma segura, eficaz, equitativa, oportuna y suficiente en todo tiempo.

La calidad se garantiza con la formulación y utilización de normas, programas, sistemas efectivos que aseguren la calidad. También incluye las pruebas y otras medidas retrospectivas que deben completarse con resultados satisfactorios antes de proceder y que demuestren el cumplimiento de ciertos límites, especificaciones dadas.

Todos los Banco de Sangre deben establecer y mantener un sistema de calidad para que el producto fraccionado siempre sea lo más seguro posible con ayuda de cuatro etapas.

1. Definir objetivos
2. Revisar los procedimientos de validación
3. Identificar la idoneidad de las verificaciones.
4. Evaluar los aspectos necesarios para lograr la calidad constante.
5. Definir indicadores de calidad

6. Planificar las medidas a tomar e identificar las formas de ponerlas en práctica.
7. Implementar los cambios requeridos, incluyendo la creación de mecanismos de control.
8. Monitorear la operatividad del sistema y detectar modificaciones a llevar a cabo para asegurar la calidad

Los productos o servicios nuevos o modificados se deben someterse a un proceso de Validación antes de ser incorporados a la rutina.

Los Servicios de Banco de Sangre cuentan con un programa de control de calidad que sea lo suficientemente amplio que aseguran que los reactivos y el equipo funcionan apropiadamente, participando en un programa de evaluación externa del desempeño que haya sido aprobado por las autoridades nacionales de salud o por la Organización Panamericana de la Salud y existe un control de calidad interno para determinar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

6.1- Bioseguridad en el procesamiento de Crioprecipitado

El personal que se desempeña en los centros habilitados para la obtención, procesamiento y almacenamiento de hemocomponentes está expuesto a determinados riesgos, por la naturaleza de los elementos que maneja. Las actividades realizadas son llevadas de forma que se minimicen los riesgos para la salud y seguridad de empleados, pacientes y donantes.

Todo el personal debe estar calificado y capacitado para la realización de las funciones que se les asigne, debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales y el desecho del material peligroso.

Las responsabilidades del personal, las tareas y las calificaciones requeridas deben estar documentadas por escrito. En la documentación se debe definir la capacitación y la experiencia necesarias para sus funciones, la duración del periodo de capacitación y la evaluación de la misma.

Un Banco de sangre sólo puede cumplir bien su cometido si dispone de locales

Adecuados, su estructura debe facilitar todas y cada una de las funciones y actividades que sean realizadas en un marco de orden y tranquilidad para eficientizar el servicio. Debe estar en un lugar de fácil acceso, tanto para los donantes como para el personal.

Es imprescindible vigilar la garantía de calidad de los equipos de los Bancos de Sangre, que es cada vez más diverso y complejo, no sólo para lograr productos de máxima calidad de los productos sanguíneos procesados sino, también, para proteger al personal de posibles accidentes con los mismos (sobre todo eléctricos).

Dentro de los principales riesgos que se identifican en un ambiente laboral la OMS señala los siguientes:

Físicos: Incendios, accidentes eléctricos, explosiones, traumatismos y heridas, trauma sonoro, radiaciones (ionizantes y no ionizantes).

Químicos

Biológicos

Psíquicos

Sociales

De la exposición a ellos se generan diferentes riesgos para la salud, que en un Banco de Sangre pueden ser por ejemplo:

Infecciosos: en el uso y manipulación de pipetas, jeringas, agujas, algodones o materiales empapados en sangre que pueden transmitir enfermedades como el sida, hepatitis, etc.

Químicos: por medio de la inhalación, ingestión, transmisión percutánea con productos oxidantes (agua oxigenada, yodo y derivados), alcoholes (etílico e isopropílico), gomas y derivados (látex)

Radioactivos: son de bajo riesgo para Bancos de Sangre

Ambientales: Se ha señalado la contaminación de acuíferos por disposición de desechos sanguíneos sin descontaminar en piletas del laboratorio.

Para minimizar los riesgos potenciales mencionados se deben contemplar los siguientes supuestos:

La responsabilidad sobre las normas de seguridad recae tanto en los profesionales como en los técnicos, en los empleadores como en los empleados, ninguno de ellos puede ser efectivo por sí mismos. Es una responsabilidad de equipo de salud en su totalidad,

_ Dado el avance continuo de la tecnología acerca de los agentes causales de patologías laborales, agentes infecciosos y otros los procedimientos de seguridad deben ser permanentemente evaluados y corregidos según necesidad a medida que se disponga de nueva información. Toda muestra de sangre debe ser tratada y manipulada como si fuese infecciosa.

Aquellos materiales de alto riesgo para SIDA, Hepatitis B y C pueden demandar medidas de seguridad especiales, si bien son los pacientes quienes son las mayores fuentes potenciales de contaminación más que los dadores se debe solicitar a todo el personal su adhesión a las medidas universales de seguridad para prevenir la exposición ocupacional a los agentes patógenos de transmisión sanguínea.

Las consideraciones sobre seguridad deben ir más allá de la bioseguridad considerar todos los peligros que en el ambiente laboral pueden ser causales de accidentes o enfermedades.

Las consideraciones generales en programas de seguridad para Bancos de Sangre requieren que los empleadores:

- Aporten un ámbito de trabajo libre de peligros.
- Eduquen y entrenen permanentemente al personal.
- Evalúen la potencial exposición a riesgos en todos los procedimientos.
- Evalúen cada puesto laboral con relación a potenciales riesgos de exposición.
- Implementen el uso de etiquetas y carteles.
- Apliquen las precauciones universales para manipular sangre y líquidos corporales.

- Suministren al personal equipo protector apropiado a la tarea que desempeñan (guantes, protectores oculares, etc.)
- Vacunen al personal contra la Hepatitis B, salvo que ya estén inmunizados o vacunados previamente.
- Tener a su personal adherido a una Aseguradora de Riesgo de Trabajo a los fines de cubrir posibles tratamientos debido a accidentes de trabajo o desarrollo de enfermedades profesionales.
- Disponer en un lugar accesible y visible para todo el personal de las Normas de Trabajo, de Bioseguridad y el procedimiento a seguir en caso de accidente laboral.

Se deben inspeccionar constantemente los métodos de bioseguridad en los Bancos de sangre para garantizar la seguridad del personal, de los donantes, de los receptores y de todo el que acude al lugar.

Los empleados de Bancos de Sangre están permanentemente expuestos al riesgo de infección por la sangre y a otros daños por los reactivos que manipulan, por lo tanto es esencial implantar y respetar las normas de bioseguridad establecidas, Por todo ello es necesario tener en cuenta los aspectos

- La permanencia en el lugar sólo del personal autorizado.
- El uso de la vestimenta adecuada. Que la desinfección del área se realice según las normas pautadas.
- Las medidas a tomar en caso de algún accidente o incidente laboral.
- La colocación y uso de extintores de fuego.
- La eliminación de material gastable (gasas, algodón, jeringas, etc...)
- La esterilización o desinfección del material (cristalería no descartable)
- La esterilización y descarte de las bolsas de sangre contaminadas.
- La eliminación del material de desecho.
- Los mecanismos y soluciones para la desinfección.
- Vigilar que todo el material descartable sea llevado a incinerador para su eliminación.

- Vigilar que el tiempo y la temperatura de esterilización del material de vidrio y otros (tijeras, pinzas, etc.) sea el adecuado.
- La existencia de un botiquín de primeros auxilios.
- La aplicación de todos los procedimientos de higiene y seguridad por parte del personal.

6.2- Extracción de la sangre

Después de las pruebas de detección al donante, se prepara para la flebotomía se usa un sistema cerrado de bolsas de sangre. Se coloca la bolsa principal que contiene anticoagulante en la pesa del donante. Es preferible colocar la bolsa de arriba hacia abajo, de modo que la sangre que penetre en la bolsa entre en contacto inmediato con el anticoagulante. Puede usarse una pesa electrónica sencilla en lugar de una pesa de donantes, se mezcla el anticoagulante con la sangre conforme ésta se recolecta.

Es mejor hacer uso de un sistema automatizado que mezcle y pese la sangre simultáneamente, o tan pronto como la sangre empiece a fluir en la bolsa, mézclela suavemente por inversión y repita al menos cada minuto durante el tiempo de la donación.

Cuando la pesa del donante detenga el flujo de sangre o cuando se alcance el peso deseado de la bolsa principal, más el anticoagulante, más la sangre, detenga el flujo de sangre del donante.

Es esencial que no se exceda el porcentaje sangre entre anticoagulante, si el tiempo de donación excede 10 minutos, no use la donación para producir crioprecipitado.

Etiquete de acuerdo con sus procedimientos de recolección de donaciones. Permita que la bolsa de sangre donada se enfríe a temperatura ambiente y entréguela al departamento responsable dentro de las siguientes dos horas y hasta un máximo de seis horas, a fin de lograr un rendimiento máximo de factor VIII.

Pueden obtenerse rendimientos superiores de factor VIII a partir de sangre que no ha sido enfriada por debajo de 22° C, antes de ser procesada.

6.3- Obtención del Crioprecipitado

Para obtener crioprecipitado se hace uso una pesa electrónica sencilla, asegurándose de que la bolsa principal de sangre está dentro de los rangos aceptables de peso. De lo contrario no se debe usar para preparar Crioprecipitado.

Se centrifuga la bolsa principal con las bolsas satélites sujetas en una centrífuga refrigerada durante 20 minutos, a 3, 000 rpm, a 4° + 2° C.

Se debe abrir el puerto que conecta la bolsa principal a la bolsa satélite y se desvía el plasma por gravedad o usando un extractor de plasma.

Luego se separa el paquete de glóbulos rojos (después de añadirle la solución aditiva, si la hay). Se deja el plasma extraído y se vacían las bolsas satélite pegadas unas a otras.

Se prepara la solución congelante de alcohol (etanol) y hielo seco en el baño aislante.

Vierta el alcohol en un recipiente de acero inoxidable se agrega el hielo seco, cortado en trozos pequeños, hasta que la temperatura alcance los - 60°C (porcentaje aproximado de 2 Kg. de hielo seco por 10 litros de etanol).

Colgamos suavemente la bolsa que contiene el plasma en la solución helada asegurándose que toda la bolsa esté inmersa y que la bolsa satélite anexa esté colocada en los paneles laterales del baño. Dejándolo en la solución durante 10 minutos.

Retiramos el plasma congelado y se comienza inmediatamente su descongelación. Coloca la bolsa congelada en un baño de agua termostáticamente controlado a 3° C, hasta que la

solución se vuelva “lodosa” (aproximadamente 20-30 minutos), o coloque la bolsa en un refrigerador hasta que la solución se vuelva “lodosa”.

Inmediatamente haga girar en una centrífuga refrigerada durante 10 minutos, a 2, 000 rpm, a 2° - 8° C siendo la temperatura óptima 3° C. Retire el exceso de plasma en la bolsa satélite vacía, dejando aproximadamente 10 ml con el crioprecipitado depositado.

Separe la bolsa con el exceso de plasma del crioprecipitado y etiquete los productos según protocolo.

6.4- Almacenamiento de las bolsas de crioprecipitados

Es un componente que contiene la fracción crioglobulínica del plasma, obtenida por centrifugación de una donación única después de la congelación de la misma y su posterior descongelación a 4° C, concentrado a un volumen final de 10 a 20 ml. Contiene una porción importante de factor VIII, factor Von Willebrand, fibrinógeno, factor XIII y fibronectina presentes en el plasma recién extraído.

. Almacene el crioprecipitado como se describe a continuación:

Si se almacena a -20°C, el período de caducidad es de 6 meses.

Si se almacena a -40°C, el período de caducidad es de 12 meses.

Almacene la fracción desprovista de proteínas (excedente de plasma) a - 20°C.

Inmediatamente ponga el crioprecipitado en cuarentena, en espera de los resultados de marcadores virales y otras pruebas de detección de enfermedades infecciosas, así como de los procedimientos formales para su liberación.

La bolsa de crioprecipitado se descongela en un medio adecuadamente controlado a 37°C inmediatamente después de su retirada del lugar de almacenamiento e inmediatamente antes de ser utilizado. La disolución del precipitado debe facilitarse mediante una cuidadosa manipulación durante el proceso de descongelación.

Preparados de pequeñas mezclas.

En ciertas circunstancias, se agrupan de forma estéril varias bolsas de crioprecipitado para su uso.

6.5- Transporte de las bolsas de crioprecipitados

Se debe prevenir el daño y deterioro, controlando el embalaje en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos especificados y hacer arreglos para proteger la calidad del producto después de la inspección final y su liberación.

Los de Banco de Sangre establecen procedimientos para la distribución y transporte de sangre y componentes sanguíneos a temperaturas de conformidad con los requisitos establecidos en la cadena de frío.

Las unidades se colocarán en el interior de contenedores termo-aislantes, de tal forma que no sufra movimientos violentos especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido.

Los contenedores deberán ser transportados de preferencia en ambulancias o unidades móviles autorizadas por el banco de sangre del establecimiento de salud. La sangre total y todos los componentes eritrocitarios deberán ser transportados a una temperatura de 2-10°C.

El plasma fresco congelado y crioprecipitados deberán ser transportados, en hieleras especiales para ello, utilizando hielo para mantenerlos congelados, de tal manera que se evite su descongelamiento, para su embalaje deberá considerarse la distancia del destino final.

Los concentrados de plaquetas en recorridos de corta distancia serán transportados en hieleras a temperatura de 20 – 24° C. Para mayores distancias se usarán hieleras o contenedores con refrigerantes con placas de butanodiol o refrigerante similar. Para el envío

de hemocomponentes al exterior del país se actuará de acuerdo a las normas de bioseguridad y el cumplimiento de cadena de frío,

El servicio deberá registrar en el momento de la recepción todos sus hemocomponentes, inspeccionando su apariencia; si presentara alteraciones deberá ser devuelto al proveedor con un documento explicativo según el caso.

7- Equipamiento del Banco de sangre.

- Equipamiento como mediador de la calidad de los crioprecipitados

- Centrífuga refrigerada.
- Pesa electrónica sencilla.
- Pesa para donantes de sangre o pesa electrónica.
- Extractor de plasma.
- Baño aislado de acero inoxidable para la solución congelante.
- Termómetro de alcohol con capacidad de lectura de hasta -80° C.
- Refrigerador de banco de sangre.
- Unidad de congelación (se ha descubierto que la mayoría de los congeladores pueden lograr temperaturas de -20° C).
- Baño de agua termostáticamente

8- Aplicación de medidas preventivas mediante estándares de calidad.

Los Servicios de Banco de Sangre deben cumplir con todos los requisitos que se relacionan con seguridad del personal

Establecer y mantener procedimientos documentados diseñados para minimizar los riesgos a la salud y seguridad de los empleados, voluntarios, donantes, pacientes y público en general.

Mantener el local, ambiente y equipo apropiados para que el trabajo sea seguro, de acuerdo con requerimientos establecidos.

Los procedimientos documentados establecerán la seguridad biológica, química y radiológica, medidas apropiadas para mitigar la exposición, e incluirán un sistema para evaluar la capacitación y el cumplimiento de los requerimientos.

La sangre, sus componentes y otros tejidos humanos serán manejados y descartados de manera tal que minimice el potencial de exposición a agentes infecciosos.

Las partes de dispositivos que estén en contacto con sangre o tejido capaz de transmitir infección al donante o al receptor, deberán estar estériles.

Los Servicios de Banco de Sangre deberán proveer a todo el personal expuesto, de las medidas preventivas, incluyendo vacunas

8.1 Normas de Bioseguridad a contemplar en un Banco de Sangre

1. Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo.
2. Evite fumar, beber y comer cualquier alimento en el sitio de trabajo.
3. No guarde alimentos, ni sustancias contaminantes o químicos en las heladeras ni en los equipos de refrigeración.
4. Maneje todo paciente y donador como potencialmente infectado.
5. Lávese cuidadosamente las manos antes y después de cada procedimiento o si se tiene contacto con material patógeno y después del contacto con pacientes o donantes.

6. Utilice en forma sistemática guantes de látex en la manipulación de elementos biológicos, instrumental o equipo contaminado. Los guantes deben estar limpios, pero no es necesario que siempre estén estériles. Una vez usados deben ser descartados como residuos patológicos, luego de retirarse los guantes debe procederse al lavado de manos.

Los guantes se emplean:

- _ Para la flebotomía del donante cuando puede producirse contaminación de las manos con sangre.
- _ Para pinchaduras en dedos o talones de lactantes y niños.
- _ Cuando se manipulan recipientes o muestras de sangre “abiertas”.
- _ En personas que se entrenan en la práctica de la flebotomía.
- _ Cuando se extrae o manipula sangre o muestra de pacientes o de donantes infectados con un agente patógeno de transmisión sanguínea.
- _ Cuando se limpian derrames o se manipulan materiales de desecho.
- _ Cuando se examinan mucosas o lesiones abiertas de piel.
- _ Cuando no se puede evaluar la probabilidad de exposición por falta de experiencia respecto de un procedimiento o situación.
- _ Utilice un par de guantes por paciente y donador.
- _ Absténgase de tocar con las manos enguantadas alguna parte de su cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento.

7. Emplee mascarillas y protectores oculares, batas o cubiertas plásticas durante procedimientos que puedan generar salpicaduras, gotitas, aerosoles de sangre u otros líquidos orgánicos.
8. Evite deambular con los elementos de protección personal por otros lugares que no sean los de su trabajo.
9. Mantenga los elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.
10. Evite la atención directa de pacientes o donadores si Ud. presenta lesiones exudativas o algún otro tipo de lesión de piel hasta tanto hayan desaparecido.
11. Mantenga actualizados su esquema de vacunación de hepatitis B.
12. Las mujeres embarazadas que trabajen en bancos de sangre (expuestas a riesgos biológicos VIH SIDA o Hepatitis B, C) deberán ser muy estrictas en el cumplimiento de las normas de bioseguridad, de ser posible deben ser reubicadas en áreas de menor riesgo.
13. _ Aplique en todo procedimiento las normas de asepsia necesarias.
14. _ Utilice las técnicas correctas en la realización de todo procedimiento.
15. _ Maneje con estricta precaución los elementos corto punzantes y dispóngalos o deséchelos en recipientes a prueba de perforaciones. Los que son para reutilizar se deben someter a los procesos de desinfección y esterilización correspondientes; los que se van a desechar se los coloca en recipientes con Hipoclorito de Sodio al 5% durante por lo menos 30 minutos, luego se desechan
16. _ No cambie elementos corto punzantes de un recipiente a otro.

17. _ Evite desenfundar manualmente la aguja de la jeringa. Para ello utilice la pinza adecuada y solamente gire la jeringa y descártela en recipientes resistentes e irrompibles.
18. _ Absténgase de colocar el protector a la aguja con la mano.
19. _ Evite reutilizar el material contaminado como agujas, jeringas, etc.
20. _ Todo equipo que requiere reparación técnica debe ser llevado previa desinfección y limpieza.

Realice la desinfección y limpieza de las superficies, elementos y equipos de trabajo al final de cada procedimiento y al final de cada jornada de acuerdo a los siguientes procedimientos:

8.2 Métodos de Esterilización y Desinfección.

A-ESTERILIZACION: Es la total destrucción o eliminación de todas las formas de vida microbiana. Este proceso debe ser utilizado en los materiales de categoría crítica.

Calor húmedo (autoclave) 121 C0 a 1 atmósfera por encima de la Presión Atmosférica durante 20'.

Calor seco (estufa), 170 C0 2 hs.

Gas (óxido etileno)

Químico (glutaraldehídos), (peróxido de hidrógeno).

B-DESINFECCION: Es el proceso de eliminación de microorganismos patógenos, excepto las esporas bacterianas.

La desinfección química se clasifica en:

Desinfección de alto nivel

Es la inactivación de todos microorganismos en su forma vegetativa, hongos, virus y mico bacterias (ejemplo: glutaraldehído al 2%, peróxido de hidrógeno al 6%).

Desinfección de nivel medio (Banco de Sangre)

Inactiva todos los microorganismos en la forma vegetativa, la mayoría de: hongos, virus y bacterias (ejemplo: hipoclorito de sodio al 5 % por 24 hs)

Desinfección de bajo nivel

Inactiva todos los microorganismos en forma vegetativa, menos las micobacterias, microorganismos resistentes y esporas bacterianas (ejemplo amonio cuaternario).

V DISEÑO METODOLÓGICO

➤ **Tipo de estudio.**

- Se realizó un estudio de tipo documental, basado en la consulta de documentos o literatura sobre el tema en estudio, libros, revistas, internet, etc.

➤ **Área de estudio.**

Área de Inmunohematología, que es la parte de la hematología que estudia los procesos inmunitarios que tienen lugar en el organismo en relación con los elementos sanguíneos con el objetivo de estudiar los procesos relacionados con la sangre extracción, fraccionamiento de componentes y su almacenamiento.

Uno de los aspectos más importantes es el estudio de los grupos sanguíneos, ya que están relacionados directamente con las transfusiones y la prevención de accidentes hemolíticos relacionados a éstas, ya que la incompatibilidad entre donante y receptor puede ocasionar una brusca destrucción de los eritrocitos transfundidos, con riesgos para la vida del paciente.

➤ **Métodos para la recolección de la información.**

La información proviene de fuentes secundarias, se obtuvo de documentos o literatura sobre el tema en estudio haciendo uso de libros de inmunohematología, guías de control de calidad, artículos de internet, información en trabajos ya realizados de monografías y normas internacionales ISO 9001-2015, que garantizan la calidad de los crioprecipitados.

➤ **Procesamiento de la información y análisis.**

El procesamiento y el análisis de la información fueron acorde a cada uno de los objetivos propuestos. Se utilizó el programa Microsoft Office Word 2010 para el levantado de texto y Microsoft Power Point 2010 para la presentación final del trabajo

➤ **Aspectos éticos de la investigación.**

Para la realización de este trabajo documental únicamente se utilizó información guardando los principios éticos de investigación, no se empleó ninguna técnica que conllevara riesgos, ni intervención o modificación fisiológica o psicológica intencionada que afectara directamente a alguna persona. Los datos fueron colectados de tal forma que sean procesados y divulgados en un informe final.

VI Conclusión

1- El servicio Nacional de sangre adopta un buen sistema de calidad, organización de la dirección, gestión de recursos y producción de las bolsas de crioprecipitados, análisis y mejora de las necesidades según lo establecido en las normas ISO.

2- Los procedimientos utilizados en la producción de crioprecipitados consiste en la obtención de la muestra venosa en bolsa de recolección, separación mediante centrifugación a temperaturas óptimas y almacenamiento a temperaturas que conservan las propiedades de los crioprecipitados.

3- No se encontraron puntos enfocados a cambios en los procedimientos realizados en el país, con respecto a la correcta gestión de calidad establecidas en las normas ISO.

VII Bibliografía

1. Grupo asesor ad hoc OPS-OMS. (1999). Estandares de trabajo para bancos de Sangre. *Revista Latinoamericana de Salud Pública*, 6(4), 287-296.
2. Instituto Nacional de Salud. (2011). *Guía de control de calidad de componentes sanguíneos*. Bogotá.
3. ISO 9001. (2015). *Sistemas de requisitos de gestión de la calidad*. Ginebra.
4. Organización Panamericana de la Salud. (2004). *Curso de Gestión de calidad para servicios de sangre*. Washinton DC.
5. ISO. (2015). *Norma internacional ISO 9001*. Ginebra: translation Management Group.
6. Ministerios de Salud. (2003). *Normas Tecnicas de Estandars de Calidad para Hospitales e Institutos Especializados*. Lima: MINSA Perú.
7. Blasi, A., Beltrán, J., Pereira, A., & Puig, L. (2014). El Crioprecipitado: ese viejo desconocido. *Revista Española de Anastesiología y Reanimación*, 1-8.
8. Carillo, R., & Garnica, M. A. (2011). Actualidades en transfusión. *Revista Mexicana de Anastesiología*, 207-210.

GLOSARIO

BANCO DE SANGRE: es la institución que se encarga de la promoción de la donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o hemocomponentes de aféresis, procesamiento, calificación inmunohematológica, calificación serológica, criopreservación, conservación, distribución y control de calidad de los productos y los servicios.

BIOSEGURIDAD: es la prevención de riesgo biológico aplicado al entorno de la Unidad de Medicina Transfusional. Se aplica al personal, donantes y pacientes

COMITÉ DE CALIDAD: es un Grupo de Trabajo dedicado a la garantía de la calidad. Propondrá, documentará y evaluará la política de calidad y la misión del Servicio de Banco de Sangre.

MEDICINA TRANSFUSIONAL: Es la rama de la medicina que lleva a cabo todas las actividades relacionadas con la producción de sangre, hemoderivados y hemocomponentes, procesamiento *in vivo* e *in vitro*, así como la evaluación clínica de los pacientes y su tratamiento por medio de la transfusión o aféresis.

CONCENTRADO PLAQUETARIO: es el hemocomponente que contiene la fracción de la sangre entera rica en plaquetas, suspendidas en aproximadamente 50 ml de plasma. Promedialmente contiene $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por unidad.

CONCENTRADO PLAQUETARIO DE DONANTE UNICO: es el hemocomponente obtenido por aféresis a un solo donante, que contiene promedialmente $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas en unos 300 ml de plasma.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO o AUDITORÍA: es la evaluación realizada por un agente externo a cada Unidad de Medicina Transfusional de los análisis o ensayos que ésta efectúa. Tiene por objeto verificar que las técnicas, reactivos, procedimientos e interpretación de los resultados obtenidos.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: es el conjunto de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo, o conjunto de ensayos de la misma técnica, que aseguran que los resultados obtenidos son los correctos.

CRIOPRECIPITADO: es el hemocomponente que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación a 4°C, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 u.i.), Factor I o Fibrinógeno (aproximadamente 250 mg) y Factor XIII

CRIOPRESERVACIÓN: es la conservación a bajas temperaturas de un hemocomponente o elemento progenitor medular hemocitopoyético.

DONADOR DE REPOSICIÓN: es el individuo que da sangre para reponer sangre transfundida a un paciente de su conocimiento, familia, vecino, compañero de trabajo, etc.

DONANTE FIDELIZADO, REGULAR O REPETIDO: es aquel que concurre a donar sangre de forma voluntaria, altruista y lo hace regularmente.

DONANTE VOLUNTARIO Y NO REMUNERADO: es la persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre, por propia voluntad, sin recibir pago alguno.

GARANTÍA DE CALIDAD: es la certificación de que se han logrado los objetivos de calidad de acuerdo a las pautas (o normas) pre-establecidas.

GLOBULOS ROJOS CONGELADOS: es la unidad de Sangre desplasmatazada conservada en estado congelado, a una temperatura inferior a -80°C , con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.

GLOBULOS ROJOS LAVADOS: es la unidad de Sangre Desplasmatazada sometida a tres lavados sucesivos con solución salina fisiológica con el objetivo de reducir el plasma contaminante.

GLOBULOS ROJOS REJUVENECIDOS: es la unidad de sangre desplasmatazada vencida que es sometida a un proceso por el cual se restituye el tenor normal de 2,3 DPG y de ATP eritrocitarios

HEMOCOMPONENTES: son los productos preparados por el Banco de Sangre a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física: Sangre Desplasmatazada, Plasma Fresco, Concentrado Plaquetario, Crioprecipitado y Plasma Conservado.

HEMODERIVADOS: son los productos obtenidos por el Laboratorio de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos físico-químicos, consistentes en preparados purificados, concentrados y formulados de las Principales proteínas plasmáticas.

PLASMA FRESCO CONGELADO: es la unidad de plasma humano congelada antes de las 8 horas de extraída, de un volumen promedio de 200 mil, que contiene las proteínas plasmáticas lábiles que intervienen en la coagulación.

RECEPTOR: es todo individuo que recibe un hemocomponente o hemoderivado por inyección parenteral.

REGISTRO: (de una Unidad de Medicina Transfusional) es la inscripción formal de la Unidad ante la autoridad sanitaria nacional una vez cumplidos satisfactoriamente todos los requisitos legales dispuestos para la habilitación del registro autoriza a la Unidad de Medicina Transfusional a actuar. Una vez efectuado el REGISTRO este es permanente salvo resolución contraria o solicitud expresa de baja

CUARENTENA: es el procedimiento por el cual se conservan los hemocomponentes plasmáticos, durante un período mínimo de tres meses hasta el re-estudio del donador, para comprobar que estaba libre de infección viral en el momento de la extracción anterior.

SEGURIDAD TRANSFUSIONAL: es el conjunto de medidas tomadas para garantizar la calidad y reducir los riesgos de efectos adversos consecuencia de la transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

SELECCIÓN DEL DONANTE: es el conjunto de estrategias empleadas para asegurarse que la extracción de sangre a un individuo no va a resultar nocivo para el mismo ni para los eventuales receptores.

SERVICIO DE BANCO DE SANGRE: es el Centro que lleva a cabo al menos una o todas las actividades siguientes: selección del donante, recolección de sangre y sus componentes, pruebas a la sangre del donante, almacenamiento y distribución de componentes y sangre, pruebas al receptor para la transfusión de sangre así como sus componentes, transfusión de sangre y componentes así como los servicios diagnósticos relacionados con la transfusión (problemas relacionadas con anticuerpos y reacciones).

TRANSFUSIÓN: consiste en la inyección parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente

TRANSFUSIÓN AMBULATORIA: es el tratamiento transfusional efectuado a un paciente ambulatorio en un ambiente de hospital de día.

TRANSFUSIÓN DE EMERGENCIA: es el pedido que debe ser cumplido de inmediato. La sangre a transfundir puede ser liberada sin prueba de compatibilidad sólo con el pedido escrito del médico solicitante.

TRANSFUSIÓN DE TRATAMIENTO o coordinación: es el pedido a ser cumplido en el transcurso del día o en determinada fecha y hora.

TRANSFUSIÓN DE URGENCIA: es el pedido que debe ser cumplido dentro de las tres horas.

TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA: es el tratamiento transfusional efectuado en el domicilio del paciente.

VIII

ANEXOS

Cruz Roja Nicaragüense promoviendo la donación sanguínea voluntaria.



Donantes Recibiendo Charlas Sobre la importancia de la Donacion.



Personal listo para recibir a los donantes voluntarios



Extracción de sangre de donantes voluntarios (flebotomía)



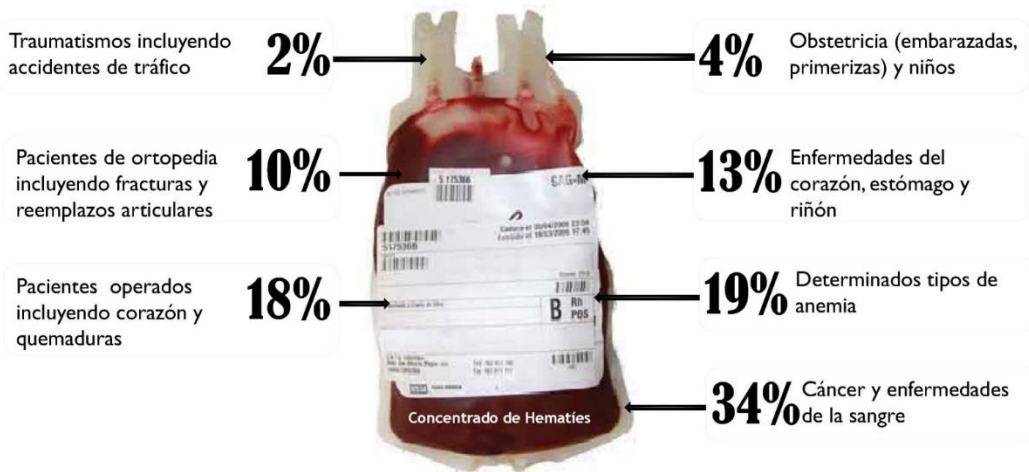
Ambulancias en las que transportan las bolsas de sangre donadas



Bolsas de sangre donadas voluntariamente.



¿Cómo se usa mi sangre?



Los donantes potenciales se evalúan para cualquier cosa que pueda hacer que su sangre no sea segura para su uso.



El examen incluye pruebas para las enfermedades que pueden transmitirse por transfusiones de sangre, malaria, chagas, VDRL, incluyendo VIH y hepatitis viral.



El donante también debe responder a las preguntas acerca de historia clínica y tomar un corto examen físico para asegurarse de que la donación no es peligrosa para su salud.

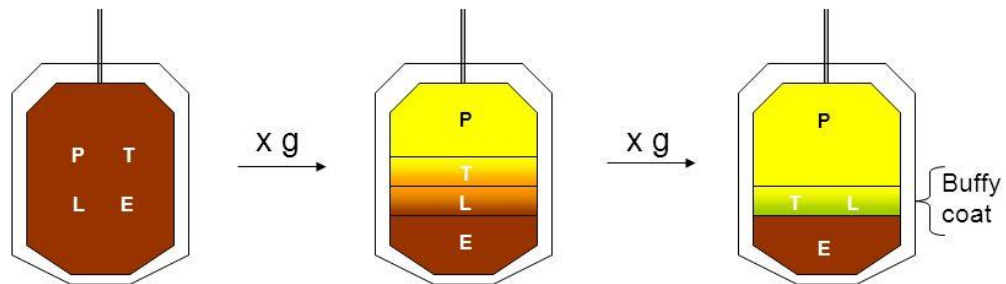


Centrifugación de las bolsas de Sangre.



El proceso de centrifugación

Los componentes de la sangre pueden ser separados porque ellos difieren en tamaño y densidad.

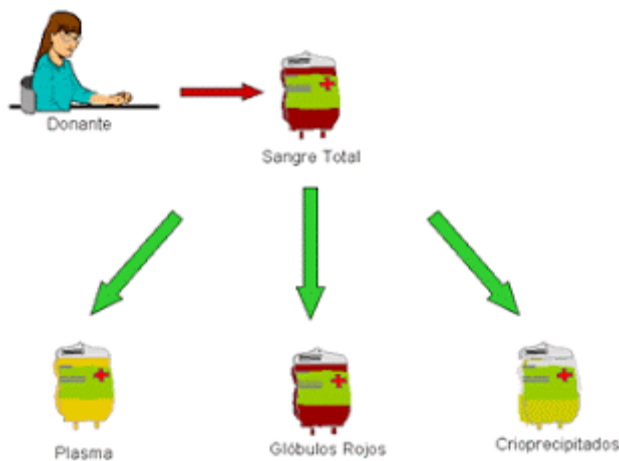


P = plasma; T = trombócitós; L = leucocitos; E = eritrócitós

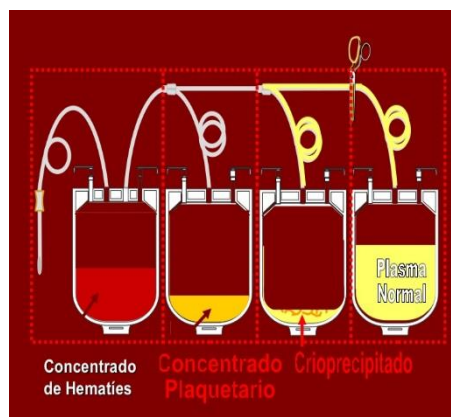
La sangre donada es fraccionada en sus hemoderivados paquete globular, concentrado plaquetario, plasma fresco congelado plasma residual o simple y crioprecipitado.



Fraccionamiento de Componentes Sanguíneos



Fraccionamiento



Estadísticas de la Cruz Roja Ecuatoriana

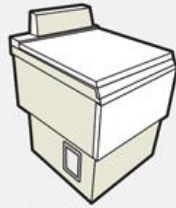
Datos de donantes de enero a noviembre de 2014



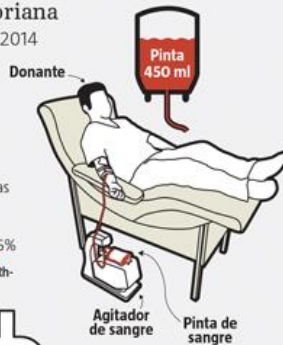
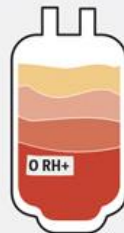
60% de la población es **O Rh+**
61.000 donantes
135.300 aprobados para donación
133.500 unidades de sangre procesadas

Proceso

Una vez donada la sangre, esta es separada por producto mediante un proceso de centrifugación.



Centrifugadora refrigerada



- ← Crioprecipitado factor 8
- ← Concentrados de plaquetas
- ← Plasma fresco
- ← Glóbulos rojos concentrados

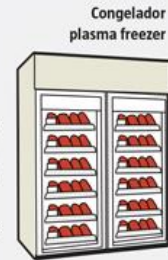
¿Qué ocurre con la sangre contaminada?

La sangre es desechada y el donante es localizado a través del servicio de asesoría de la Cruz Roja para verificar el diagnóstico con un nuevo examen. En caso de que sea VIH reactivo la persona es derivada a uno de los hospitales del Ministerio de Salud Pública o del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.



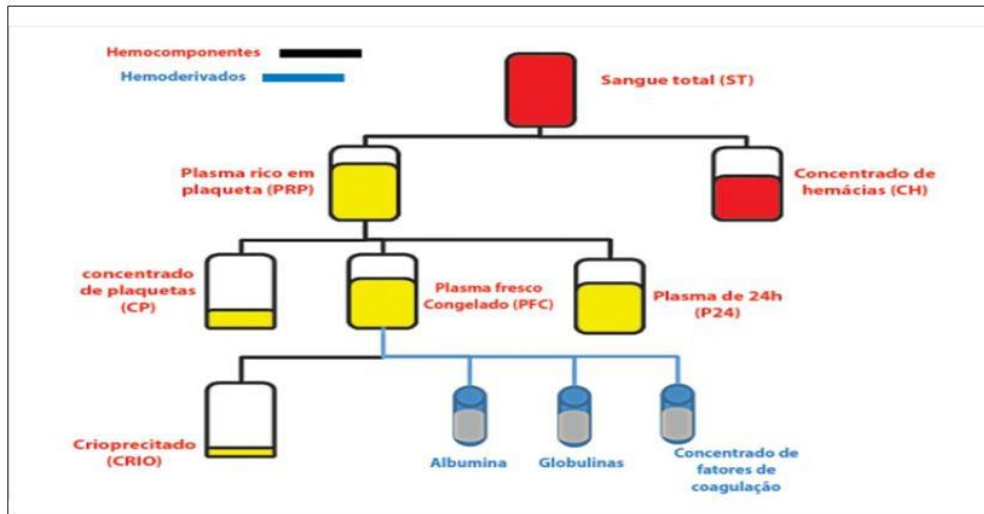
Almacenamiento

El **concentrado de glóbulos rojos**, dependiendo del tipo de bolsa utilizada, puede durar entre 32 y 42 días a 4°C en refrigeración. Los **concentrados de plaquetas** duran 5 días a temperatura ambiente y son colocados en agitadores que los mantienen en constante movimiento. El **plasma fresco** congelado tiene que estar a -20°C y puede durar un año.



Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana

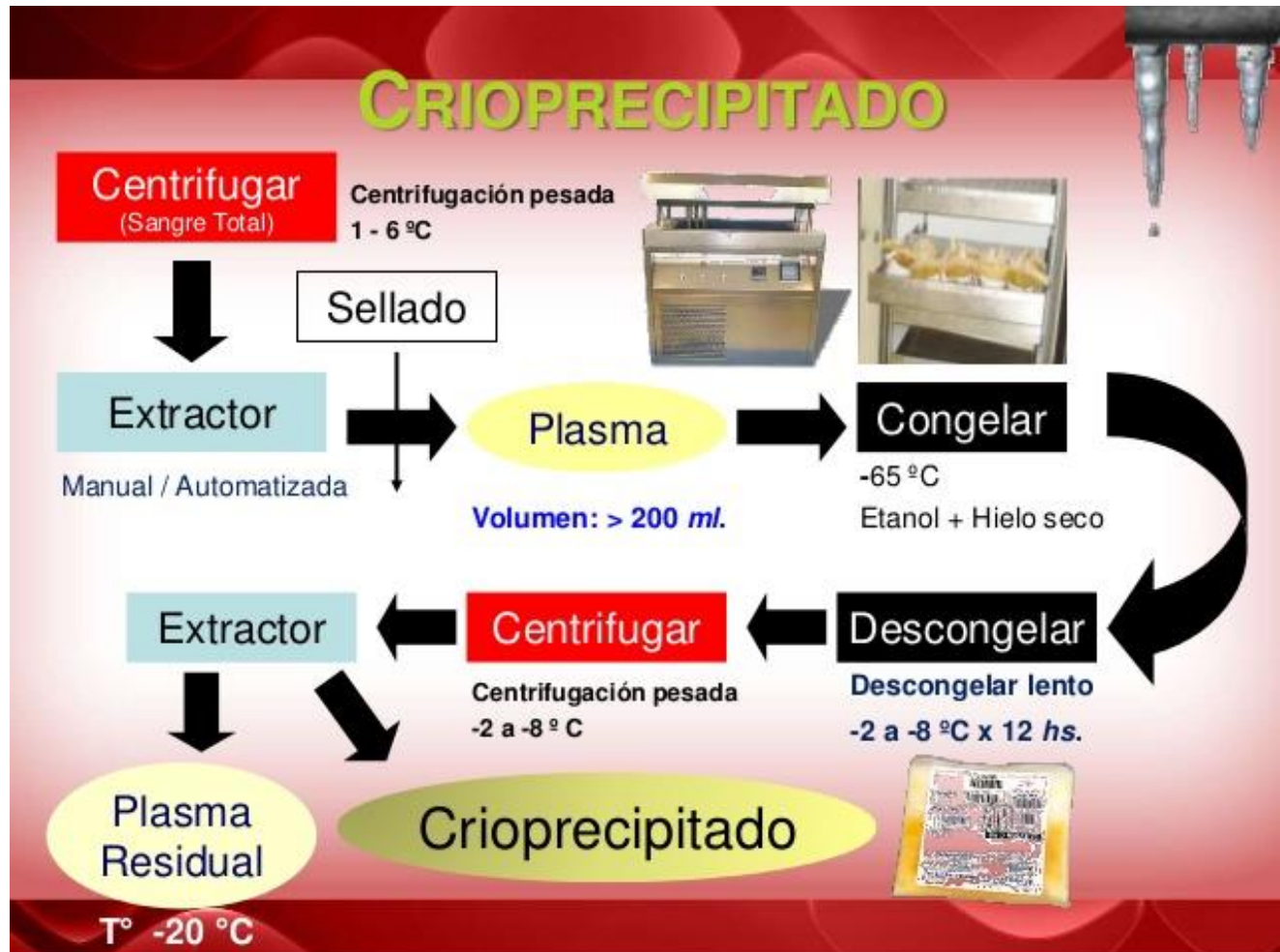
QUE PASA CON LA SANGRE DONADA



La sangre donada se recoge en bolsas plásticas con un anticoagulante especial, luego en el banco de sangre se separa en bolsas independientes por centrifugación, una bolsa para los GR, otra para las plaquetas y otras para el PFC o el Crioprecipitado según el componente que se requiera. Estas bolsas especiales con aditivos permiten mantener viables los GR hasta por 42 días, las plaquetas por 5 días y el PCF y el CRIO por un año. Cada hemocomponente puede ser transfundido a una persona diferente que lo necesite, por eso con cada donación de sangre se pueden salvar 3 vidas

CRIOPRECIPITADO:

- Es la fracción insoluble fría del plasma
- Se prepara al descongelar el PFC a -4°C
- Conservación -40°C por un año
- Volumen de 15 – 20 CC

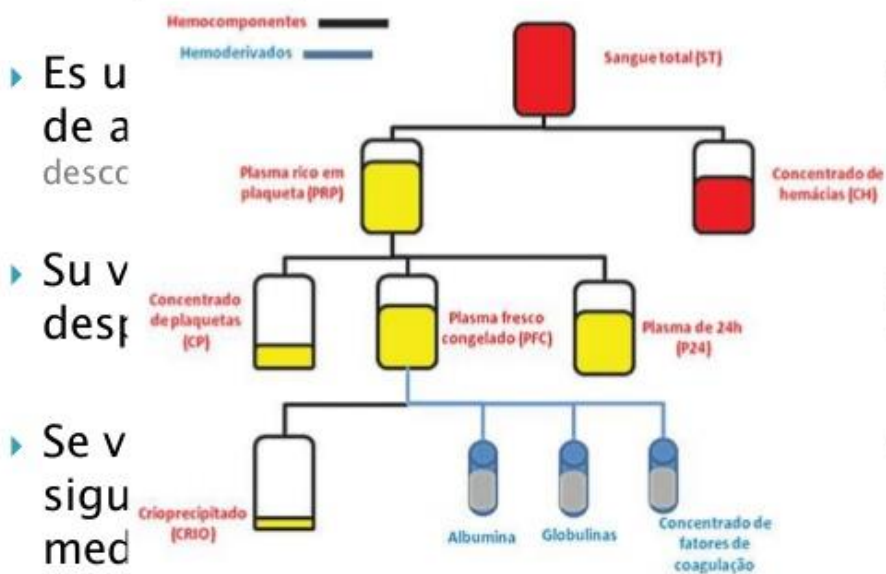


EL CRIOPRECIPITADO

-Contiene:

- factor VIII:C.....80U
- Fibrinogeno:.....150mg
- Factor XIII.....20-30%
- Factor Von Willebrand.....40-70%

Crioprecipitado

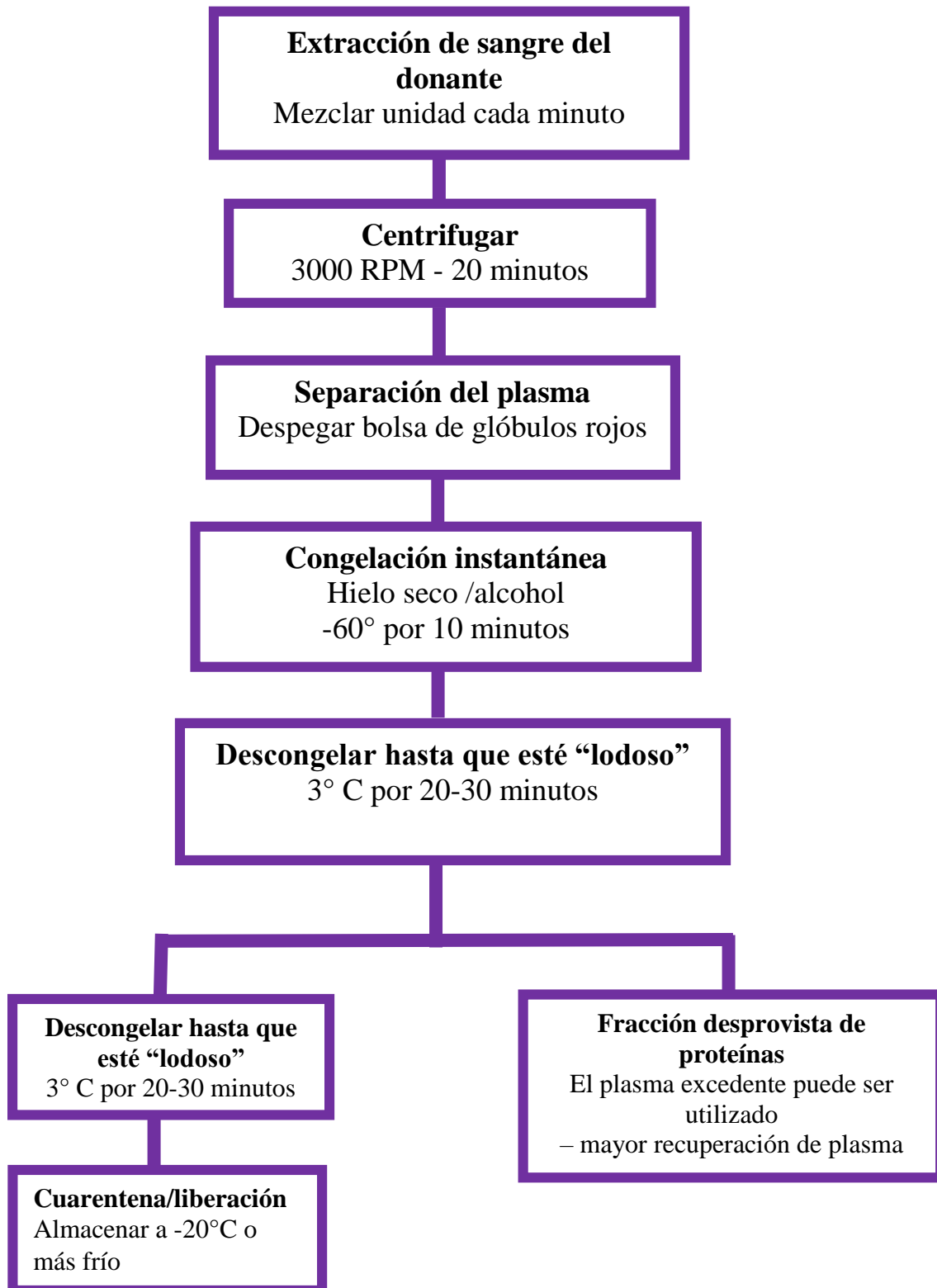


icas
la

20 mL
lante.

ra
ida

Diagrama de flujo para la preparación de crioprecipitado.



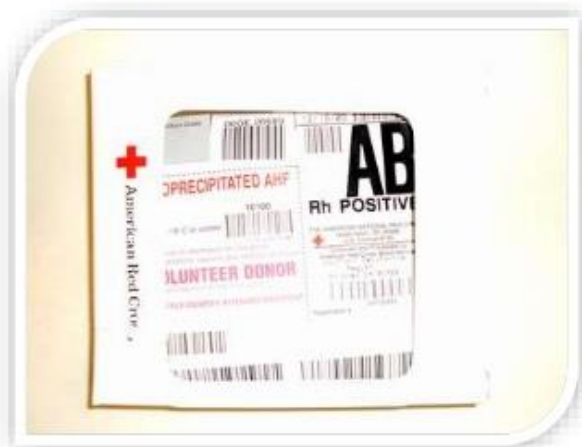
CRIOPRECIPITADO



- Es la fracción crioglobulinica del plasma.
- Contiene factores de la coagulación.
- A partir de plasma fresco congelado.



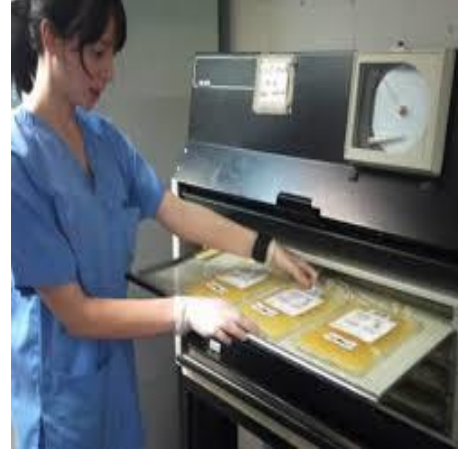
Crioprecipitado



Almacenamiento y Conservación de Crioprecipitado.

Si se almacena a -20°C , el período de caducidad es de 6 meses.

Si se almacena a -40°C , el período de caducidad es de 12 meses.



Cadena de frio -20°C / - 40° C



Elaboración de estándares de calidad según Ministerios de Salud (2003)

1. Establecer un grupo técnico integrado por representantes de los empleados y servicios involucrados en el cumplimiento de los procesos.

2. Realizar investigación bibliográfica.

3. Identificar los aspectos que deberán de ser estandarizados en los procesos.

4. Definir los estándares.

5. Realizar la difusión del estándar entre el personal y de ser necesario capacitarlo para su pleno cumplimiento

6. Realizar el seguimiento y control de los estándares

NORMAS ISO 9001 2015



ISO 9001:2015



Enfoque al cliente



Liderazgo



Participación del personal



Enfoque basado en procesos



Mejora

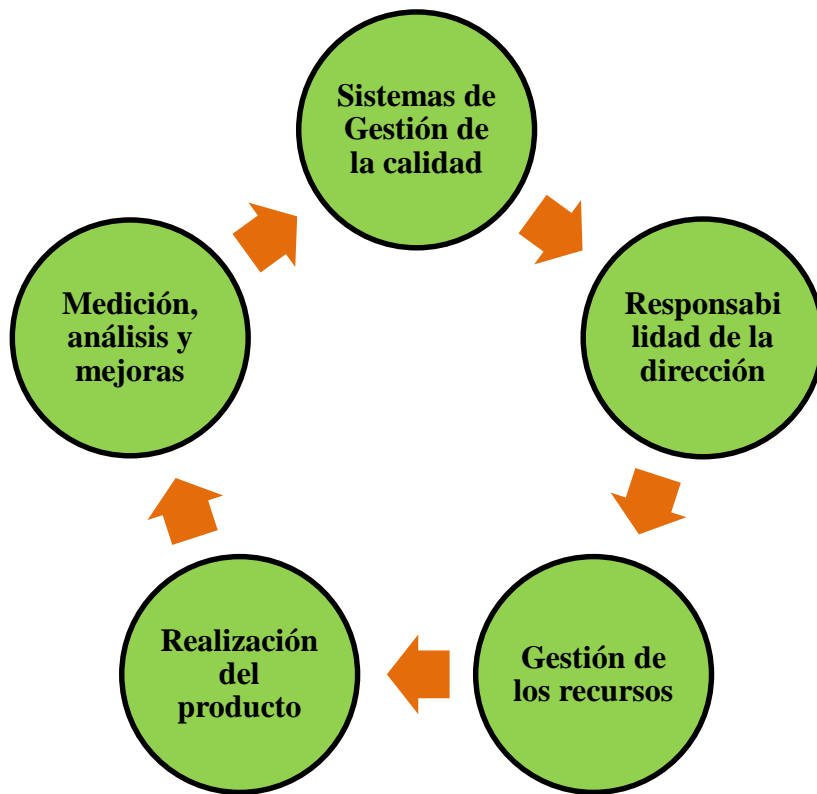


Toma de decisiones basada en evidencia



Gestión de las relaciones

Parámetros sugeridos según ISO (2015)



Factores de riesgos laborales identificados por la OMS



Bioseguridad en el procesamiento de crioprecipitado:

Todo el personal debe estar calificado y capacitado para la realización de las funciones que se les asigne, debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales y el desecho del material peligroso

PRECAUCIONES ESTANDAR
DEBEN SER UTILIZADAS EN TODOS LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS



LAVAR LAS MANOS
Antes y después del contacto con el paciente, sangre o líquidos corporales



USAR GUANTES
Antes del contacto con sangre, líquidos corporales, secreciones y artículos contaminados y lavar las manos después de retirar los guantes.



USAR MASCARILLA Y LENTES
En procedimiento que generen salpicaduras y aerosoles de sangre y líquidos corporales



USAR BATA
En procedimientos que generan salpicaduras, para evitar el contacto con piel y ropa, o al transportar y procesar la ropa sucia



USO DE RECOLECTORES
Los punzo cortantes deben depositarse en los contenedores, después de su uso