



Gobierno de Chile

SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE

PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE CONCENTRADO DE GLOBULOS ROJOS Y CONCENTRADO DE PLAQUETAS

UNIDAD DE BANCO DE SANGRE Y MEDICINA TRANSFUSIONAL

DEPENDIENTE DE: SUBDEPARTAMENTO DE APOYO

Código:

Edición: 01

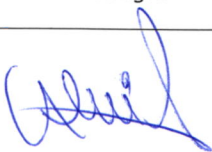
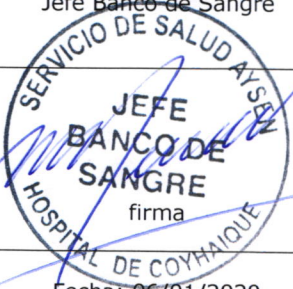
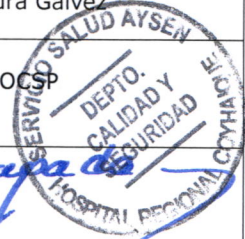
Fecha Inicio vigencia:

01/01/2020

Páginas: 1 - 11

Vigencia: 5 años

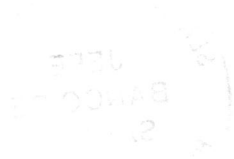
PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE CONCENTRADO DE GLOBULOS ROJOS Y CONCENTRADO DE PLAQUETAS

ELABORACION	REVISION	APROBACION
Camila Barrientos	Walter Ramírez	Paulina Arriagada Sandra Gálvez
TM. Encargada de calidad Banco de Sangre	Jefe Banco de Sangre	OCSP
 firma	 firma	 firma y timbre
Fecha: 03/01/2020	Fecha: 06/01/2020	Fecha: 10/01/2020



1. INDICE:

TITULO	Nº de Pág.
Introduccion	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	3
Excepciones	4
Terminología	4
Descripción de las actividades del proceso	4
Referencias Bibliográficas	7
Evaluación	8
Indicador	8
Anexos	9





2. INTRODUCCIÓN:

El control de calidad continuo garantiza seguridad y eficiencia de los procesos transfusionales, para dar cumplimiento a las exigencias mínimas requeridas según los estándares nacionales para la obtención de los diferentes componentes sanguíneos. Realizar controles de calidad interno, considerando parámetros y frecuencia establecidos, permite evaluar los procesos de producción y almacenamiento de los componentes sanguíneos (CGR y PQ) producidos en nuestro establecimiento, aplicando medidas correctivas y de mejora continua en casos necesarios.

3. OBJETIVOS:

- Estandarizar el procedimiento técnico de control de calidad interno para concentrado de glóbulos rojos y plaquetas producidos en el Banco de Sangre del hospital regional Coyhaique.
- Garantizar seguridad y calidad de los componentes sanguíneos producidos.

4. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	FUNCION
Jefe de Banco de sangre	<ul style="list-style-type: none">• Velar por el cumplimiento del procedimiento.
Tecnólogo Médico encargado de Calidad	<ul style="list-style-type: none">• Registrar resultados en planillas Excel• Evaluar el procedimiento• Supervisión periódica del indicador
Tecnólogos Médicos de Turno	<ul style="list-style-type: none">• Conocer, cumplir y aplicar el procedimiento.• Registrar resultados en planilla de registro correspondiente.
Tecnólogos Médicos	<ul style="list-style-type: none">• Conocer, cumplir el procedimiento
Técnicos Paramédicos	<ul style="list-style-type: none">• Conocer y colaborar con el procedimiento según indicaciones del TM

5. ALCANCE:

El procedimiento de control de calidad interno se aplicará a:

- Concentrados de glóbulos rojos y concentrados de plaquetas seleccionados al azar en días aleatorizados.
- Concentrados de glóbulos rojos y concentrados plaquetas eliminados por vencimiento en días hábiles.



6. EXCEPCIONES: N/A.

7. TERMINOLOGIA:

Control de Calidad Interno (CCI): Conjunto de procedimientos aplicados para el control constante de las actividades realizadas, permite identificar, reducir, y corregir posibles deficiencias para asegurar la calidad y su mejora continua.

CGR: Concentrado de glóbulos rojos.

Leucodepleción: Retirar leucocitos en un 99.9% del componente sanguíneo y obtener un producto con menos de 1×10^6 de leucocitos.

CGR-F: Concentrado de glóbulos rojos filtrados o leucodepletados (GR139): Glóbulos rojos que se pasan por un filtro y que deja a este producto con una carga mínima de leucocitos $< 5 \times 10^6$.

Hb: Hemoglobina.

HTO: Hematocrito

PQ: Concentrado de Plaquetas (PQ103). Se obtiene de una unidad de sangre total fresca no refrigerada, que contiene una cifra igual o superior a $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas, en un volumen reducido de plasma (40 ml - 60 ml).

TO: Torbellino óptico.

TM: Tecnólogo Médico.

TP: Técnico Paramédico.

HRC: Hospital Regional Coyhaique.

8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:

8.1. Consideraciones generales:

- El control de calidad interno para concentrados de glóbulos rojos incluirá: Volumen, hemoglobina y hematocrito.
- El control de calidad interno para concentrados de plaquetas incluirá: Volumen, pH, torbellino óptico y recuento plaquetario.
- Cada componente sanguíneo debe ser inspeccionado visualmente en cada etapa de su procesamiento.
- El procedimiento para obtener muestra representativa para realizar el control de calidad interno tanto en CGR y PQ es el siguiente:
 - Mezclar el respectivo componente sanguíneo de la tubuladura con el rodillo, mantener el rodillo fijo y homogenizar la bolsa 5 veces. Repetir este paso 5 veces.
 - Sellar un segmento de tubuladura de aproximadamente 10 centímetros y cortar.



- Depositar la muestra en un tubo de Khan plástico.
- Rotular una etiqueta con el número de donación e indicar el componente sanguíneo CGR y/o PQ, sellar tubo Khan con parafilm.
- Completar Solicitud Control de Calidad Interno banco de sangre HRC (Anexo 3).
- La muestra y la solicitud respectiva será trasladada al laboratorio clínico para su análisis por el TP de transfusión, quien retira posteriormente el resultado.

8.2. Control calidad interno de concentrados de glóbulos rojos:

Responsable: TM de Turno Día

- El parámetro que se monitorizara a 4 CGR/mes es la determinación de Hemoglobina (Hb), la cual debe ser >40 g/unidad. Para realizar el cálculo correspondiente a g/unidad se debe establecer el volumen del CGR.

8.2.1. Volumen CGR:

- Pesar el CGR en la balanza electrónica y descontar el peso de la bolsa vacía (30 gr).
- Calcular el volumen dividiendo el peso (gr) por la densidad 1.065 (gr/mL).

$$\text{Peso Total (gr)} - \text{Peso Bolsa (gr)} / 1,065 \text{ (gr/mL)} = \text{Volumen (mL)}$$

- Registrar el volumen en la planilla Control de Calidad GR Leucodepletados en Solución Aditiva (Anexo 1)

8.2.2. Determinación de Hemoglobina:

Una vez recibidos los resultados del laboratorio clínico (Hb y HTO) del HRC:

- Registrar resultados de Hb y hematocrito en la planilla Control de Calidad Gr Leucodepletados en Solución Salina (Anexo 1)
- Guardar hoja de resultados del laboratorio en archivador correspondiente.
- La fórmula para la conversión de Hb(g/dL) a g/unidad, se realiza automáticamente en la planilla Excel CCI CGR, que será completada por TM encargado de calidad, la fórmula utilizada es:

$$\text{Hb (gr/dL)} * \text{Volumen (mL)} / 100 = \text{Hb (g/unidad)}$$



8.3. Control calidad interno concentrados de plaquetas:

Responsable: TM de Turno

Los concentrados de plaquetas monitoreadas serán:

- 10 unidades de plaquetas/mes al azar en días aleatorizados por el TM de turno día.
- Una unidad de plaquetas vencida por tanda de eliminación los días lunes, miércoles y viernes hábiles, por el TM de turno de noche.
- Se establecerán 10 días hábiles aleatorizados en el mes, en los cuales se deberá elegir un concentrado de plaquetas producidas el día anterior con al menos 12 horas de agitación y sin agregados. En caso de no haber plaquetas del día anterior elegir alguna del último día en el que haya existido producción y que aún no haya sido estudiada.

8.3.1. Torbellino Óptico:

- El torbellino óptico, se hace visible en los concentrados de plaquetas colocando las bolsas a trasluz y comprimiéndolas suavemente, este fenómeno se correlaciona con los valores de pH asociado a viabilidad plaquetaria *in vivo*.
- Se observará en las unidades de plaquetas monitoreadas al azar y a todas las eliminadas por vencimiento, registrando según intensidad de torbellino óptico generado, graduando desde la ausencia (-) y presencia (+).
- Registrar el torbellino óptico en la planilla control de calidad plaquetas (Anexo 3), y en libro de eliminación de hemocomponentes.

8.3.2. Recuento Plaquetario:

- El recuento plaquetario será determinado en el laboratorio clínico del HRC, el valor sugerido es de $>5.5 \times 10^{10}$ /unidad, se admite una pérdida de un 10-15% en el caso de leucodepleción, siendo un recuento óptimo de $>4.67 \times 10^{10}$ /unidad.
- Para determinar recuento plaquetario/unidad se necesita determinar el volumen del concentrado plaquetario.

8.3.3. Volumen PQ:

- Pesar la unidad de plaqueta en la balanza electrónica y descontar el peso de la bolsa vacía (30 gr).
- Calcular el volumen dividiendo el peso (gr) por la densidad 1.03 (gr/mL)

$$\text{Peso Total (gr)} - \text{Peso Bolsa (gr)} / 1,03 \text{ (gr/mL)} = \text{Volumen (mL)}$$



**SERVICIO SALUD AYSÉN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

- Registrar en la planilla control de calidad plaquetas (Anexo 2) volumen y resultados entregados por el laboratorio clínico del HRC.
- Guardar hoja de resultados en archivador correspondiente. En planilla Excel control calidad interno PQ se obtiene la conversión de unidades de volumen para obtener el recuento total plaquetario.

$$\text{Rto PQ (10}^3\text{/}\mu\text{L)} * \text{Volumen (mL)} / 0.001 = \text{Recuento Total PQ/unidad}$$

- En caso de presentarse dos resultados de recuento a un mismo concentrado de plaquetas en diferentes días de su producción, se promediará ambos resultados.

8.3.4. Medición de pH:

- Cada unidad de plaquetas en estudio debe acompañarse del monitoreo de su pH siendo lo esperado, un Ph de 6.4-7.4 a $\pm 22^\circ\text{C}$
- Tras la respectiva homogenización de la unidad, una vez obtenida la muestra desde la tubuladura proceder a:
 - Depositar una gota en tira de papel indicador de pH 6.4-8.0
 - Realizar la lectura cualitativa según color asociado a valor numérico.
 - Registrar en la planilla Control de Calidad Plaquetas (Anexo 2).
- En caso de pH fuera de rango del papel indicador de pH utilizar pH-metro para obtener lectura cuantitativa:
 - Obtener una nueva muestra y depositar en un contenedor limpio una cantidad suficiente de este concentrado.
 - Encender el pH-metro y llevar el sensor de pH al concentrado de plaquetas mezclando suavemente unos segundos.
 - Presionar READ, en la pantalla a la izquierda aparece "L", indicando lectura y posteriormente entrega resultado cuantitativo del pH.
 - Registrar en la planilla Control de Calidad Plaquetas (Anexo 2)
 - En caso de necesitar calibración seguir las indicaciones del manual del pH-metro.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Estándares para obtención de componentes sanguíneos y gestión de inventario o stock. Norma técnica 155, MINSAL 2013.
- Taller de Medicina Transfusional enfrentando la acreditación, Carla Lorca A. TM encargada de calidad.



10. EVALUACION:

- RESPONSABLE: TM encargado de calidad.
- METODOLOGIA:
- Tipo de Indicador: Resultado

Método muestreo:

Se determinará Hemoglobina a 4 CGR en el mes, estableciéndose 4 días hábiles aleatorizados en la página web www.Randomizer.org, tales días se indicaran en el pizarrón de nuestro servicio y en el Check-list de entrega de turno día.

El día del control se seleccionara al azar un CGR producido el mismo día o en el caso de no haber producción tal día se realizará al CGR producidos el día anterior o el último día donde haya habido producción. La muestra seleccionada para la evaluación periódica no incluye alícuotas de CGR.

- PERIODICIDAD:
De la evaluación: Mensual.


11. INDICADOR:

FORMULACION DEL INDICADOR	
Nombre del Indicador	% de Concentrados de Glóbulos Rojos con Hb>40 gr/unidad
Justificación	A fin de cumplir con las exigencias mínimas requeridas para CGR según los estándares nacionales establecidos en la norma técnica N°155 se ha estandarizado la determinación de Hb como control de calidad interno para contribuir a una terapia transfusional más segura y eficiente.
Dimensión	Calidad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de unidades de CGR que cumplen con Hb}>40 \text{ g/unidad}}{\text{Nº total de CGR evaluados en el período}} \times 100$
Población	CGR seleccionados al azar y producidos en el Hospital Regional Coyhaique.
Tipo	Resultado.
Fuente de datos	Resultado de perfil hematológico del Laboratorio Clínico HRC. Libro de Producción de Hemocomponentes.
Umbral de cumplimiento	≥75%
Periodicidad	Mensual.
Responsable	TM encargado de calidad.



**SERVICIO SALUD AISEN
HOSPITAL REGIONAL
COYHAIQUE**

Anexo 3.

 Solicitud Control de Calidad Interno Banco de Sangre HRC	
Fecha: / /	Hora: ____:____
Recuento Hemoglobina-Hematocrito: ____	Recuento Plaquetario: ____
Número Donación:	Número Donación:
TM: _____	