

## Revista Médica del IMSS

Volumen **43**  
Volume

Suplemento  
Suplemento




**2005**

*Artículo:*




Estudios de laboratorio y control de  
calidad en la obtención de componentes  
sanguíneos

Derechos reservados, Copyright © 2005:  
Instituto Mexicano del Seguro Social

**Otras secciones de  
este sitio:**

-  **Índice de este número**
-  **Más revistas**
-  **Búsqueda**

***Others sections in  
this web site:***

-  ***Contents of this number***
-  ***More journals***
-  ***Search***



**medigraphic.com**

Jefa de Aseguramiento  
de la Calidad del Banco  
Central de Sangre,  
Centro Médico Nacional  
"La Raza",  
Instituto Mexicano  
del Seguro Social

# Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos

Comunicación con:

Judith Navarro-Luna.

Tel.: 5782 1088,

extensión 24245.

Fax: 5583 50047.

Dirección electrónica:

judithnavarro35@hotmail.com

En la actualidad a los bancos de sangre se les exige el cumplimiento de los requerimientos de calidad y seguridad para los componentes sanguíneos,<sup>1</sup> esto obliga al establecimiento de sistemas de calidad.<sup>2,3</sup> De acuerdo con la ISO 9000:2000, se entiende por sistema de calidad al "sistema de gestión para dirigir y controlar una organización respecto a la calidad".<sup>4,5</sup> Este conjunto consiste en la definición y ejecución de un método de trabajo que asegure que los servicios prestados cumplen con especificaciones previamente establecidas en función de las necesidades del usuario; con su implantación se pretende conseguir que la organización funcione en sincronía. Específicamente el objetivo del sistema de calidad en un banco de sangre es construir un sistema y estructura dentro de éste, que provea de componentes sanguíneos de calidad con una colección, proceso y distribución costo-efectiva. Sin embargo, la adopción de un sistema de gestión de la calidad debe ser una decisión estratégica de la organización.<sup>6-8</sup> El diseño y la implementación de este sistema de gestión de la calidad están influidos por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.

Independientemente del sistema de calidad que se elija, éste debe permitir establecer que la metodología utilizada en la obtención, análisis, fraccionamiento, etiquetado, almacenamiento, distribución y transfusión de componentes sanguíneos sea siempre la misma, garantizando que los productos o servicios que se ofrecen cumplen siempre con los requerimientos exigidos, además de permitir modificaciones a los procesos con la mejora continua propia del sistema.

La *Norma oficial mexicana 003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos*, establece el marco técnico-legal en el cual deben trabajar los bancos de sangre y servicios de transfusión en nuestro país; así mismo, establece que deberán contar con métodos de control de calidad para garantizar la efectividad y funcionalidad de equipos reactivos y técnicas, así como la viabilidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos.

El concepto *control de calidad* se refiere a técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad pero que también requieren validación, parte del aseguramiento de la calidad que evalúa desde un inicio los pasos involucrados en los procedimientos de operación o preparación de un producto para garantizar la calidad, efectividad y confiabilidad.

Para que un banco de sangre sirva a su propósito real, los resultados de las determinaciones practicadas a cada uno de los donadores y unidades de sangre o componentes sanguíneos deben apegarse a un estricto control de calidad, para ello debe establecerse un programa de control de calidad donde se garantice el cumplimiento de las especificaciones marcadas por la normatividad vigente.<sup>1</sup> Este programa incluye un control de calidad interno y un externo; el control de calidad interno se refiere a la precisión o reproducibilidad diaria de los resultados, mientras que el control de calidad externo es una evaluación externa de la calidad donde se analizan los resultados de diferentes laboratorios de bancos de sangre para muestras conoci-

## Palabras clave

- ✓ control de calidad
- ✓ obtención de componentes sanguíneos

## Key words

- ✓ quality control
- ✓ blood components preparation

das, aunque no se utilice la misma metodología, es decir, la evaluación externa de la calidad es una medida de la exactitud para la obtención del valor verdadero de un analito.

Mientras que la vigilancia de la eficiencia de todos los pasos del proceso forma parte del aseguramiento de la calidad (conjunto de acciones planeadas sistemáticamente necesarias para proporcionar la confianza de que un producto o servicio satisface los requerimientos de calidad), desde la obtención de la muestra hasta el informe de resultados, el control de calidad interno y el externo sólo miden el proceso analítico en sí, pero son esenciales para asegurar que los exámenes son ejecutados correctamente y que sus resultados son confiables. Sin embargo, el aseguramiento de la calidad incluye la validación del equipo antes de ponerse a disposición del personal usuario y después de cada mantenimiento correctivo o preventivo con el propósito de garantizar su correcto funcionamiento y la confiabilidad de los resultados que se emitan.<sup>2</sup>

Por su parte, el control de calidad es un examen sistemático independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las especificaciones establecidas en un "plan de calidad", que es el informe de obligaciones (actividades) de calidad. El control de calidad no sólo depende de la tecnología y los recursos materiales disponibles sino principalmente del recurso humano, de la participación de todos para generar compromisos como equipo de trabajo en donde todos trabajen para un fin común: la salud del paciente y la seguridad de la donación de sangre o componentes sanguíneos. Por eso, el control de calidad se desarrolla en cada uno de los pasos de los procesos que se realizan, logrando que todos los productos estén 100 % libres de defectos, a través de una secuencia de:

- a) Detectar los defectos y fallas, su cuantía y corregirlos.
- b) Buscar y encontrar las causas que originaron esos defectos y corregir el origen primario.

Es decir, que la finalidad del control de calidad como parte del aseguramiento de la calidad es controlar y mejorar los sistemas de producción de componentes sanguíneos, iniciando en la selección del donante de sangre total o componentes sanguíneos; continúa con la toma de

muestras, sangre del donador u obtención de componentes sanguíneos por aféresis, manejo en el fraccionamiento de sangre total, almacenamiento, transportación y destino final como producto para satisfacer las necesidades de los usuarios (servicios de transfusión y pacientes). Como ya se mencionó, el control de calidad puede ser obligatorio o voluntario, según se tenga que apegar a la normatividad establecida por los gobiernos o que se acepte de manera voluntaria asociarse a un grupo de control de calidad externo; la otra posibilidad es que establezca sus propias normas además de las oficiales (internacionales).<sup>9</sup>

Las rutas para la obtención de sangre y componentes sanguíneos con calidad implican tres fases en función de las variables que interactúan en su eficacia y optimización, como parte inherente a las políticas de control de calidad que rigen dentro del laboratorio:

1. Fase preanalítica
2. Fase analítica
3. Fase posanalítica

## **Fase preanalítica**

Esta fase incluye las condiciones de selección del donante y flebotomía. Dentro de esta última se incluyen la toma de muestras para biometría, contenedores de plástico para la recolección de sangre, extracción de unidad de sangre o componentes sanguíneos, fraccionamiento de la sangre y el almacenamiento de la sangre y componentes sanguíneos. En esta etapa se han identificado como fuentes de error más comunes las siguientes: flebotomía traumática, muestra sanguínea hemolizada o coagulada, tubo mal etiquetado, contenedor mal etiquetado, ficha de autoexclusión incompleta, volumen de sangre inadecuado en la flebotomía de donación, sustitución del donante, fraccionamiento inadecuado y almacenamiento fuera de rangos de temperatura.

## **Fase analítica**

El procesamiento analítico posterior a la donación implica la realización de un mínimo de pruebas, en las cuales deben incluirse controles normales

y anormales para su validación. Se mantiene una estrecha observancia de las variables intrínsecas y extrínsecas al procedimiento técnico que puedan afectar el resultado final. Esto incluye el material necesario para realizar las diferentes determinaciones, el equipo, los reactivos, las muestras y las técnicas empleadas. Para esta etapa se han identificado como fuentes de error más comunes: errores de transcripción y vaciado de datos ("error clerical"), error en la adición de muestra o de reactivo, mala calibración de equipos y micropipetas, material mal lavado, temperaturas de incubación fuera de rango, tiempos de incubación y centrifugación inadecuados.

## Fase posanalítica

Es la confrontación de las diferentes fases del proceso de análisis, cuyo objetivo es confrontar los resultados obtenidos para establecer la liberación y uso, o la retención y baja de la sangre obtenida de los donantes. Los procesos que se incluyen en esta fase son los de baja y destino final de los componentes sanguíneos, y el proceso de liberación y etiquetado de los diferentes componentes sanguíneos.

El empleo de la tecnología actual, como la automatización de las técnicas de laboratorio, identificación de donantes con código de barras y transferencia automática de estos datos a los registros de la donación, permitirá que los

componentes sanguíneos no se liberen cuando los requisitos indican una causa de rechazo o cuando se obtienen resultados anormales.

**Judith Navarro-Luna.**  
**Estudios de laboratorio**  
**y control en**  
**componentes**  
**sanguíneos**

## Referencias

1. Secretaría de Salud. Norma oficial mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes para fines terapéuticos. México: Secretaría de Salud; 1994
2. Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (CONTENNSISCAL). Normas mexicanas sobre sistemas de calidad NMX-CC 9000-IMNC 2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. ISO 9000- 2000. México: Primera edición; 2001.
3. Callery M, Nevalainen D, Kirst T. Quality systems and total process control in blood banking. *Transfusion* 1994;134:899-906.
4. Blanco L. Sistemas de calidad en bancos de sangre. Madrid, España: Mediterráneo; 1996. p. 17-32.
5. Nevalainen D, Lloyd H. ISO 9000 quality standards a model for blood banking? *Transfusion* 1995;135:521-524.
6. DiNitto J. Why ISO? Why now? *Transfusion* 1998; 38:5-8.
7. Kalmin N, Myers L, Fisk M. ISO 9000 model ideally suited for quality plan at blood centers. *Transfusion* 1998;38:79-85.
8. Pinto-García V, Hernández-Mejía R, et al. Uso de los elementos del sistema ISO 9000 en la hemoterapia española. *Sangre* 1998;43:202-209.
9. Guide to the preparation use and quality assurance of blood components. Seventh edition. Estrasburgo, France: Council of Europe Publishing; 2001. 