



Fraccionamiento de la sangre

y su control de calidad con base en la norma NOM-253-SSA1-2012

*ME QFB María Jezabel Vite-Casanova, **Dra. Bárbara Novelo-Garza,

***QFB. José Luis Camacho Morales

Los bancos de sangre tienen como principio la obtención eficiente y oportuna de componentes sanguíneos inocuos y de calidad suficiente.

La normativa que rige a los Bancos de Sangre en México está establecida por la Secretaría de Salud en la norma **NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos**, cuyos objetivos son:

- 1.1 Establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- 4.1 Regular las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales, con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud^[1].

La norma señala que los productos sanguíneos deberán reunir los requisitos de calidad necesaria a fin de que resulten inocuos o no patogénicos, funcionales y viables en todas las fases del proceso que va

desde la evaluación del donador, obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos; estrictamente establece que todos los bancos de sangre deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (especificado en un manual de calidad), con el fin de garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como la de los servicios prestados.

Un banco de sangre con Sistema de Gestión de la Calidad^[2] es una organización estratégica de trabajo, orientada a procesos que incluyen responsabilidades de la dirección, gestión de recursos, realización del producto, medición, análisis y mejora, cuyo objetivo principal es la obtención de componentes sanguíneos que cumplan con los requisitos de la norma NOM-253-SSA1-2012. El Sistema de Gestión de la Calidad consiste en una serie de actividades coordinadas que tienen por objeto lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elemen-

* Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Secretaría de Salud, Experto Técnico de la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C.

** Jefe de Área, Coordinación de Planeación de Infraestructura Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social

*** Gerente Regional, Pharmacur, S. A. de C. V.

BANCOS DE SANGRE

Los bancos de sangre tienen como principio la obtención eficiente y oportuna de componentes sanguíneos inocuos y de calidad suficiente. Uno de sus objetivos debe ser el adecuado aseguramiento de todos los procesos para la obtención de componentes sanguíneos que permita ofrecer un alto grado de seguridad tanto al donador y al receptor (paciente) como al personal del banco de sangre, con la minimización de los riesgos de la exposición a sangre humana. Los componentes sanguíneos deben mantener su integridad biológica y su esterilidad durante su procesamiento hasta su transfusión.

Dentro de sus funciones está:

- Captación, registro, selección, retención, educación de los donantes
- Extracción de sangre, separación en componentes, análisis inmunohematológicos y serológicos, almacenamiento y distribución.

tos que influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados, a partir de:^[3]

Procesos: ser determinados e implementar las actividades y procedimientos requeridos para la realización del producto o servicio, y a su vez, que se encuentren alineados al logro de los objetivos de calidad planteados. También tendrán que definir las actividades de seguimiento y control para la operación eficaz de los procesos.

Indicadores y estrategias: los indicadores deben ser acordes con las políticas y objetivos de calidad y satisfacción del cliente, así como establecer y definir para cada uno de ellos la(s) estrategia(s) que permitan su logro.

Recursos: de personal, de infraestructura, de equipo y el financiero.

Estructura organizacional: definir y establecer una estructura de responsabilidades, autoridades y de flujo de la comunicación dentro de la organización.

Procedimientos y documentos: establecer los procedimientos, documentos, formularios, registros y cualquier otra documentación para la operación eficaz y eficiente de los procesos, y por ende, de la organización.

La NOM-253-SSA1-2012 establece la obligatoriedad de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, y que éste deberá realizar el análisis a las competencias técnicas de los **profesionales de la salud** que laboran en un banco de sangre^[1]. Sería también recomendable la incorporación a la **norma**

NMX-EC-15189-IMNC-2008/ISO 15189:2007 Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia^[4], a la cual se establecen los criterios de medición a utilizar en los procesos de evaluación y acreditación de los laboratorios clínicos.

Asimismo, la identificación y la definición de los requisitos mínimos para un correcto funcionamiento de un laboratorio clínico técnicamente competente que produzca resultados fiables en el desarrollo de su Sistema de Gestión de Calidad, y los manifieste ante la sociedad y los usuarios, para ser usados por los organismos de acreditación en la conformación o el reconocimiento de las competencias técnicas de los laboratorios clínicos. Aunque esta norma está prevista para su uso mediante disciplinas de los servicios de laboratorio clínico, también es útil y apropiada para las disciplinas de los bancos de sangre.

Los procesos sucesivos del banco de sangre son realizados por trabajadores de la salud; quienes son profesionales que cuentan con una oportuna titulación oficial, conocimientos formales y especializados, habilidades y actitudes propias que les permiten una competencia y desempeño comprometido, ético y de excelencia en el desarrollo de sus actividades laborales. Ellos forman un equipo de trabajo multidisciplinario en el que participan: médicos, enfermeros, químicos, trabajadores sociales, técnicos laboratoristas y todo profesional del área de la salud que tenga estrecha correspondencia con los conceptos técnicos, de gestión y científicos del banco de sangre.

Definimos la competencia técnica del profesional de la salud, como el producto de la formación académica básica, de posgrado y educación continua, así como la formación y la experiencia de varios años en un banco de sangre.^[4]

La documentación que sustenta la competencia técnica, con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 es: el plan organizacional, políticas de personal y descripción de puestos con definición de las calificaciones y responsabilidades para el total del equipo de trabajo; además del mantenimiento de los registros de las calificaciones educacionales y profesionales pertinentes a las actividades a desarrollar, de la formación y experiencia, así como de la competencia de todo el profesional de la salud. La información debe incluir:^[4]

1. **Certificación o licencia, si es requerido**
2. **Referencias de empleos anteriores**
3. **Descripciones de puestos**
4. **Registros de la educación continua y logros**
5. **Evaluaciones de competencias**
6. **Disposiciones para informar incidentes adversos o accidentes**
7. **Registros referentes a la salud del profesional, tales como registros de la exposición a los riesgos de trabajo y registros del estado de inmunización.**

En lo referente a los aspectos técnicos aplicables en el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad para bancos de sangre, servicios de transfusión y puesto de sangrado^[1], la NOM-253-SSA1-2012 establece las actividades, criterios o requisitos para los establecimientos públicos, sociales y privados que hacen disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, así como las recomendaciones para el manejo adecuado de los componentes sanguíneos para la obtención de hemoderivados.

En relación con el proceso de fraccionamiento, es importante contar, primero, con profesionales de la salud capacitados que otorguen evidencia escrita de su competencia técnica acorde a sus responsabilidades; segundo, tener un donador apto, que es aquel que se encuentra en condiciones clínicas adecuadas para poder realizar la donación sin que existan riesgos para su salud ni para la del futuro receptor, y en tercer lugar, que existan sistemas de fraccionamiento con una técnica e insumos acordes a requisitos normativos^[5].

Los componentes sanguíneos pueden obtenerse a partir de productos sanguíneos, tales como sangre total o sangre fresca o por aféresis. El fraccionamiento de la sangre es el proceso mediante el cual se efectúa la separación de una unidad de sangre total fresca en sus componentes, aplicando para ello un método de separación que se basa en una sedimentación activa, cuyo fin es la separación de la sangre, en un intervalo breve de tiempo, en diferentes capas (masa eritrocitaria, plasma y capa leucoplaquetaria). Este método requiere del uso de una centrífuga refrigerada, que parte de una centrifugación diferencial, que involucra a la fuerza centrífuga relativa (velocidad); la duración de la centrifugación, que es el tiempo determinado por minuto expresado en revoluciones por minuto (rpm); el peso molecular de cada componente sanguíneo, además de otros

factores, como temperatura, aceleración y desaceleración, al igual que el sistema de bolsas de plástico para la recolección de la sangre.

La obtención de productos por aféresis se hace medio de un proceso en el que el donador se encuentra canalizado a un dispositivo con una centrífuga, la cual permite la separación y obtención del producto seleccionado, y el resto de la sangre es devuelto al donador. El algoritmo consiste en: extracción de la sangre, anticoagulación, centrifugación, separación, recolección y retorno de componentes.

De la sangre total -dependiendo de la manera en que se fraccione- se pueden obtener desde dos hasta cuatro componentes sanguíneos que son: concentrado de eritrocitos, concentrados plaquetarios (cuya demanda ha aumentado debido a los padecimientos hemato-oncológicos que condicionan altos requerimientos de estos componentes) y componentes acelulares como el plasma fresco congelado y los crioprecipitados.

El banco de sangre, además, debe contar un programa de control interno de calidad continuo de la cadena transfusional, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, con evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, lo que brinda beneficios tanto a los donantes como a los receptores de sangre y componentes sanguíneos. Para el fraccionamiento de la sangre, los equipos que se emplean en la recolección, análisis, fraccionamiento y conservación se deben ubicar en sitios con aislamiento suficiente para facilitar su ventilación adecuada, así como para su limpieza y mantenimiento.

La obtención de componentes sanguíneos leucorreducidos ha permitido disminuir la probabilidad de reacciones transfusionales de tipo no hemolítico, aloinmunización y la transmisión de citomegalovirus, en el caso de los productos irradiados y de enfermedad de injerto contra hospedero. En la norma actual se especifica que la leucorreducción se puede lograr si el sistema de fraccionamiento permite remover, al menos, 90% de los leucocitos que están presentes en el producto sanguíneo inicial.

Cabe recordar que la irradiación tiene el objetivo de eliminar la capacidad mitótica de los linfocitos para evitar el desarrollo de la enfermedad injerto contra hospedero postransfusional en receptores de riesgo; para ello, los componentes sanguíneos celulares son

irradiados empleando rayos gamma con una fuente sellada de Cs137 o Co60, o equipos especiales de rayos X disponibles actualmente para este fin^[6,7]. Asimismo, se encuentra en estudio la posibilidad de irradiar con UVA (luz ultravioleta A) o los componentes plaquetarios con amotosaleno.

El control de calidad para los componentes sanguíneos irradiados que son destinados a transfundirse debe incluir desde:^[1]

- a) **Validación y verificación de los equipos y procedimientos de irradiación, de acuerdo con la vida media de radionúclidos, con el fin de determinar el tiempo necesario de exposición de los componentes sanguíneos para asegurar que reciban la dosis necesaria. En caso de utilizar otros equipos emisores de radiación ionizante, es necesario desarrollar protocolos de validación y verificación equivalentes que garanticen que la irradiación se realiza correcta y homogéneamente.**
- b) **Mantenimiento anual preventivo de los equipos emisores de radiación ionizante y, en su caso, mantenimiento correctivo cuando por el mismo uso y desgaste los sistemas del equipo se vean afectados.**
- c) **Dosimetría personal mensual y dosimetría ambiental en apego a lo señalado en la Licencia de Operación y el Reglamento General de Seguridad Radiológica.**
- d) **Ajuste al tiempo de exposición de los componentes sanguíneos, para asegurar que reciban una dosis no menor de 2,500 cGy (dosis mínima) y sin exceder a 5,000 cGy (dosis máxima).**
- e) **Uso de cintas reactivas sensibilizadas para cada lote de unidades irradiadas que permitan verificar la eficiencia de la irradiación, o un cultivo mixto de linfocitos; la verificación debe realizarse en el 1% o en cuatro unidades, lo que sea menor.**
- f) **Las unidades de concentrados de eritrocitos que vayan a irradiarse no deberán tener más de 14 días después de su extracción. Los concentrados o mezclas de plaquetas podrán radiarse en cualquier momento dentro de su periodo de vigencia. Las unidades de granulocitos se irradiarán tan pronto como sea posible después de haberse preparado.**
- g) **No es necesario irradiar los componentes acelulares que hubiesen estado congelados.**
- h) **Los concentrados de eritrocitos o de plaquetas**

irradiados que se vayan a usar en transfusión intrauterina o exsanguineotransfusión en neonatos, deberán transfundirse dentro de las 48 horas siguientes a la irradiación.

- i) **La vigencia de las unidades de concentrados eritrocitos irradiados será de 14 días a partir de la irradiación, si el anticoagulante usado así lo permite. Los concentrados de plaquetas y granulocitos irradiados mantendrán su periodo de vigencia asignado.**
- j) **Las unidades irradiadas podrán emplearse en cualquier receptor.**

El banco de sangre con Sistema de Gestión de Calidad debe contar con un control de procesos^[8,9] que permitirá identificar los factores o variables que afecten los pasos, incluyendo la materia prima (sangre), el equipo empleado, el mantenimiento de dicho equipo, entre otros. Para ello, se emplearán métodos de control de procesos y supervisión de las acciones de trabajo.

Un último paso dentro del Sistema de Gestión de Calidad del Banco de Sangre es la seguridad en el proceso en beneficio al donante, el receptor y el personal, para lo cual es necesario establecer guías de seguridad e higiene del trabajo.^[10]

Referencias

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. DOF 26 de octubre de 2012.
2. Álvarez de la Cuadra L O. *¡Nos urge certificarnos en ISO 9000!* Panorama Editorial, México 2011.
3. Fentanes L A, *Guía para la implementación del sistema de gestión de la calidad conforme a la familia de normas ISO 9000/ NMX-CC*. Innovación Editorial Lagares, México 2012.
4. NORMA Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008/ISO15189:2007. Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia. IMNC 2009.
5. Blajchman M, Cid J y Lozano Miguel. *Blood Component Preparation: From Benchtop to Bedside*. Bethesda, MD: AABB Press, 2011.
6. Vite-Casanova MJ. El fraccionamiento de la sangre. *CNTS. Gac Med Méx* 2004; 140 (Supl.3):S157.
7. Vite Casanova MJ, Irradiación de componentes sanguíneos, *Bioquímica Suplemento A*, Volumen 30 C-2, Marzo 2005.
8. NORMA Mexicana NMX.CC-9000-IMNC:2008. Sistema de gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
9. NORMA Mexicana NMXCC-9001 IMNC 2008. Sistema de gestión de la Calidad. Requisitos.
10. Normas de Medicina Transfusional. 5ª Edición. 1997. Normas Técnicas y Administrativas para los Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y Bancos de Sangre. Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. Buenos Aires. Argentina.