

# Análisis integral del control de calidad externo en bancos de sangre: una perspectiva de salud pública

Arroyo José Antonio\*

## Abreviaturas:

CCE = control de calidad externo

CCI = control de calidad interno

CNTS = Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

OPS = Organización Panamericana de la Salud

SGC = sistemas de gestión de la calidad

VHB = virus de la hepatitis B

VHC = virus de la hepatitis C

VIH = virus de la inmunodeficiencia humana

## Antecedentes históricos y fundamentos del control de calidad en bancos de sangre

La medicina transfusional ha evolucionado significativamente, pasando de prácticas ancestrales a sistemas complejos que rigen los servicios de sangre actuales. Hoy en día, los bancos de sangre están obligados a cumplir con estrictos estándares de calidad y seguridad para los componentes sanguíneos, lo que ha impulsado la implementación de sistemas de gestión de la calidad (SGC). Un SGC va más allá de la simple verificación del producto final, ya que establece un marco integral para asegurar que los servicios cumplan

consistentemente con las especificaciones. El objetivo es proporcionar componentes sanguíneos de alta calidad de manera rentable, desde la recolección hasta la distribución, y promover la mejora continua.

Dentro de este marco, el control de calidad (CC) se centra en las pruebas y especificaciones del producto, mientras que el SGC es una estructura más amplia que define y ejecuta los métodos de trabajo. El control de calidad externo (CCE) es una herramienta crucial que valida la integridad y eficacia del SGC.

## Definición y diferenciación entre control de calidad interno y externo

La garantía de calidad en un laboratorio clínico se basa en la combinación del control de calidad interno (CCI) y el CCE. El CCI es un proceso interno para detectar y corregir errores durante el análisis y asegurar que la metodología funcione de manera estable. Por el contrario, el CCE es una evaluación externa y periódica realizada por un proveedor de ensayos de aptitud. El CCE utiliza

\* Gerencia de Atención Médica. Petróleos Mexicanos. Dirección corporativa de administración y servicios.

**Citar como:** Arroyo JA. Análisis integral del control de calidad externo en bancos de sangre: una perspectiva de salud pública. Rev Mex Med Transfus. 2025; 17 (s1): s7-s11. <https://dx.doi.org/10.35366/121311>



muestras ciegas para verificar la idoneidad de las técnicas, reactivos, procedimientos y la interpretación de resultados.

El CCE no es redundante con el CCI, sino que lo valida y retroalimenta. Un resultado incorrecto en el CCE indica una falla sistémica que el CCI no logró detectar, obligando al laboratorio a revisar exhaustivamente sus procedimientos, equipos y capacitación del personal.

### **Estado del arte actual del control de calidad externo (CCE) en bancos de sangre**

#### *a. Marco regulatorio y estándares internacionales (OMS/OPS)*

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han promovido activamente estrategias para mejorar la seguridad y disponibilidad de la sangre. La estrategia global para la seguridad sanguínea de estas organizaciones se basa en pilares como la aplicación de sistemas de calidad, la donación voluntaria, el tamizaje de toda la sangre donada para detectar infecciones y el uso racional de la sangre. El CCE es un componente vital de esta estrategia, ya que verifica la capacidad de los laboratorios para realizar las pruebas de tamizaje de manera confiable.

#### *b. Programas de CCE en la región*

En América Latina, existen varios programas de CCE para supervisar el desempeño de los bancos de sangre. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) de México opera un programa de CCE obligatorio que evalúa pruebas de serología e inmunohematología. Este programa envía paneles de ocho viales (muestras positivas y negativas) dos veces al año para detectar agentes infecciosos como el virus de la hepatitis B y C, el VIH, la sífilis y la enfermedad de Chagas.

Brasil cuenta con el Programa Nacional de Control de Qualidade (PNCQ), que es considerado el programa de control de calidad externo más grande de América Latina, con una participación de más de 6,000 laboratorios en Brasil, Europa y África. Además, la OPS ha coordinado programas de Evaluación Externa de la Calidad (EQAP) en la región. La existencia de estos programas demuestra un compromiso con la seguridad transfusional, aunque la diversidad en su implementación puede dificultar la estandarización entre países.

#### *c. Tipos de pruebas incluidas en los paneles de CCE*

Los programas de CCE evalúan una amplia gama de pruebas críticas. En serología, los paneles están diseñados para la detección de agentes infecciosos como el VIH, el VHC, el VHB, la sífilis y la enfermedad de Chagas. En inmunohematología, se evalúan parámetros como la determinación del grupo sanguíneo ABO y el factor Rh, el test de Coombs y el rastreo de anticuerpos irregulares. Algunas evaluaciones, como la del CNTS de México, también incluyen fenotipos más raros como el fenotipo Kell y el fenotipo Diego.

#### *d. Análisis de desempeño reciente*

Los resultados de los programas de CCE revelan tanto logros como deficiencias. Un informe del CNTS de México mostró que, aunque el 75.3% de los participantes obtuvieron resultados correctos para el grupo sanguíneo ABO y Rh(D), un 21.7% tuvo resultados incorrectos. El informe también destacó un alto porcentaje de laboratorios que no realizan ciertas pruebas de inmunohematología, como el fenotipo Diego (81.0%) y el fenotipo Kell (64.8%). Estos datos indican una vulnerabilidad sistemática donde la seguridad se delega a una estructura centralizada en lugar de estar garantizada en cada institución.

El programa de Evaluación Externa de la Calidad (EQAP) de la OPS (2014-2018) reportó una alta precisión promedio de 99.5%. Sin embargo, se identificaron fallas críticas, como falsos negativos para HBsAg (1.0%), sífilis (2.6%) y la enfermedad de Chagas (2.9%), lo que subraya la necesidad de una mejora continua.

#### e. Perspectiva regional: tabla comparativa de programas de CCE

Una tabla comparativa de programas de CCE en América Latina muestra las disparidades y puntos en común, facilitando el análisis y la estandarización (*Tabla 1*).

### Áreas de oportunidad y desafíos en los programas de CCE de la región

#### a. Disparidad en la implementación y estándares de prueba

Una de las principales áreas de oportunidad es la falta de homogeneidad en los programas de CCE de la región. Esta heterogeneidad dificulta los estudios comparativos y la estandarización de las mejores prácticas a nivel regional.

#### b. Déficits en la participación y el cumplimiento regulatorio

A pesar de que la participación en el CCE es obligatoria en países como México, el cumplimiento no es total. Un informe del CNTS reveló que 3% de los servicios evaluados no enviaron sus resultados, lo que sugiere la necesidad de fortalecer los mecanismos de supervisión.

#### c. Errores recurrentes

Los errores detectados no se limitan a las determinaciones analíticas. El CNTS de México identificó que una parte significativa de los errores eran de naturaleza procedural, como el reporte incorrecto en el formato (25%) y el uso de reactivos caducados (7%). Esto demuestra que el problema no se centra únicamente en la precisión de los equipos, sino en la capacitación y estandarización de los protocolos de operación.

#### d. Necesidad de capacitación y evaluación continua del personal

Los resultados de los programas de CCE en México confirman la «buena capacitación general» de los

**Tabla 1:** Programas de control de calidad externo (CCE) en América Latina

País	Organización	Pruebas de serología evaluadas	Pruebas de inmunohematología evaluadas	Hallazgos clave
México	CNTS	VIH, VHC, VHB, sífilis, enfermedad de Chagas	Grupo ABO/Rh, fenotipo Rh(D), fenotipo Kell, fenotipo Diego, Coombs directo, rastreo e identificación de anticuerpos irregulares	Alto porcentaje de «no realiza» para fenotipos raros (Kell 64.8%, Diego 81.3%) y 21.7% de resultados incorrectos en grupo sanguíneo ABO/Rh
OPS	Programa Regional 2014-2018	VIH, VHC, VHB, sífilis, enfermedad de Chagas, VLTH	Sin datos disponibles	Precisión promedio de 99.5%. Se identificaron falsos negativos para HBsAg (1.0%), sífilis (2.6%) y enfermedad de Chagas (2.9%)
Brasil	PNCQ	Anti-HIV 1+2, anti-VLTH I/II, HBsAg, anti-HBC total, anti-HCV, anti-T. cruzi, sífilis	Grupo sanguíneo y factor Rh, test de Coombs débil y suero para Coombs indirecto	Se ha consolidado como el programa más grande de América Latina

CNTS = Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. HBC = hepatitis B core. HBsAg = antígeno de superficie de la hepatitis B (*Hepatitis B surface Antigen*). VHC = virus de la hepatitis C. OPS = Organización Panamericana de la Salud. PNCQ = Programa Nacional de Controle de Qualidade. VHB = virus de la hepatitis B. VHC = virus de la hepatitis C. VIH = virus de la inmunodeficiencia humana. VLTH = virus linfotrópico de células T humanas.

laboratorios, pero también subrayan que obtener un resultado erróneo es un riesgo inherente. Esto destaca la importancia de una capacitación continua y obligatoria del personal para mitigar los errores recurrentes.

### **Implicaciones sanitarias de un control de calidad robusto**

#### *a. Seguridad del paciente: prevención de infecciones y reacciones adversas*

Un programa robusto de CCE es la última línea de defensa para garantizar que la sangre sea segura. La detección de falsos negativos para agentes infecciosos, como se observó en el programa de la OPS, evidencia que cada fallo representa un riesgo directo de transmisión de infecciones.

#### *b. Confianza pública y credibilidad del sistema de salud*

Un sistema de control de calidad sólido fomenta la confianza pública en el sistema de salud. La participación en programas de CCE y el uso de indicadores de calidad son fundamentales para los procesos de acreditación y certificación.

#### *c. Hemovigilancia*

Los datos de los programas de CCE son un insumo crítico para la hemovigilancia. Los errores detectados en el laboratorio pueden ser utilizados como indicadores de calidad para predecir y prevenir eventos adversos postransfusionales.

### **Recomendaciones estratégicas para la mejora de los programas de CCE**

Es crucial reforzar el marco regulatorio para asegurar la participación universal de los bancos de

sangre en programas de CCE. Se recomienda establecer mecanismos de supervisión más estrictos y sanciones efectivas para quienes no cumplen. La OPS y otras organizaciones deben liderar una iniciativa para armonizar los parámetros y metodologías de los programas de CCE y se deben implementar incentivos para la participación, como el reconocimiento público a los establecimientos con mejor desempeño; así mismo, la adopción de tecnologías como los sistemas de gestión de laboratorio (LIMS) y la tecnología RFID es imperativa para automatizar procesos y reducir errores. Finalmente, se propone la creación de programas de capacitación continua y obligatoria para el personal técnico, enfocados en los errores recurrentes identificados en los programas de CCE.

### **Conclusiones**

El CCE es una herramienta indispensable para validar la seguridad y calidad de los bancos de sangre en la región. A pesar de una alta precisión general, persisten desafíos sistémicos relacionados con la heterogeneidad, la participación deficiente y las brechas de capacidad técnica. Estos problemas no son solo analíticos, sino también procedimentales y de gestión, lo que requiere un enfoque holístico de la calidad. El futuro de la medicina transfusional segura en América Latina depende de la estandarización de protocolos, el fomento de una cultura de calidad, la integración de tecnologías avanzadas y el uso inteligente de los datos del CCE para la mejora continua y la hemovigilancia.

### **Bibliografía**

1. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. (n.d.). Guía de Indicadores de la Calidad para Banco de Sangre.
2. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Evaluación del Desempeño de Laboratorios de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión: Programa de Control de Calidad Externo en Inmunohematología, 2023.

3. COLABIOCLI. Curso Modular “Control de Calidad del Banco de Sangre”. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, 2024.
4. Gpi Group. (n.d.). Banco de Sangre.
5. Navarro-Luna J. Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2005; 43 (Supl 1): 69-71.
6. Organización Panamericana de la Salud. CD58/INF/8-Plan de acción para el acceso universal a sangre segura: informe final, 2020.
7. PNCQ–Programa Nacional de Controle de Qualidade. (n.d.).
8. Trace-ID. (n.d.). Mejorando la trazabilidad en bancos de sangre con tecnología RFID: el ejemplo de Rhesus de AT-Biotech.
9. (n.d.). Biotecnología de bancos de sangre: el papel de la biotecnología en la conservación y almacenamiento de la sangre. FasterCapital.
10. Mendrone-Junior A, Salles N, Otani M, Countinho A, Alves LBO, Rocha V et al. Programa de control externo de la calidad en el tamizaje de enfermedades infecciosas en laboratorios y bancos de sangre de América Latina: análisis de los últimos 5 años. Revista Panamericana de Salud Pública, 2019.