

# Control de calidad interno de hemocomponentes desde la fase de recolección hasta fraccionamiento en el banco de sangre de Machala.

## Internal quality control of blood components from the collection phase to fractionation in the Machala blood bank

Aponte Córdova, Cecilia Jacqueline<sup>1\*</sup>, Lino Villacreses, William Antonio<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup> Universidad Estatal del Sur de Manabí

ceciaponte2607@gmail.com



*Recibido: 28 de noviembre de 2023*

*Aceptado: 20 de diciembre de 2023*

### Resumen

Antecedentes: los bancos de sangre tienen la misión de preparar en forma eficiente y oportuna componentes sanguíneos seguros, a partir de la sangre de seres humanos mediante donación. La bioseguridad de estas técnicas constituye una prioridad internacional. Objetivo general: analizar el control de calidad interno de hemocomponentes desde la fase de recolección hasta fraccionamiento en el Banco de Sangre de Machala. Metodología: estudio descriptivo y retrospectivo. Se analizaron 12672 donaciones satisfactorias que cumplieron los estándares de calidad, durante los meses de junio 2022 a junio 2023. La información se recolectó de datos analizados y validados proporcionados por la institución de todos los meses que se realizó el control de calidad. Se aplicó estadística descriptiva empleando el programa SPSS 27. Resultados: los hemocomponentes tuvieron un cumplimiento satisfactorio del 69,7 %; los productos no conformes con el 30,3 %; y el porcentaje de descarte a partir de pruebas inmunohematológicas, serológicas y NAT con el 1,97 %. El mayor nivel de cumplimiento fue el mes de agosto del 2022 con el 82,6 %; el mayor porcentaje de las no conformidades detectadas fue en el mes de abril de 2023 con el 44,8 %. Conclusiones: se analizó el control de calidad interno de hemocomponentes desde la fase de recolección hasta fraccionamiento en el Banco de Sangre de Machala, el cual se cumplió satisfactoriamente.

**Palabras clave:** banco de sangre; componentes sanguíneos; control de calidad; fraccionamiento; selección de donantes. .

### Abstract

*Background: blood banks have the mission of efficiently and timely preparing safe blood components from the blood of human beings through donation. The biosafety of these techniques constitutes an international priority. General objective: to analyze the internal quality control of blood components from the collection phase to fractionation in the Machala Blood Bank. Methodology: descriptive and retrospective study. 12,672 satisfactory donations that met quality standards were analyzed during the months of June 2022 to June 2023. The information was collected from analyzed and validated data provided by the institution, from all months in which quality control was carried out. Descriptive statistics were applied using the SPSS 27 program. Results: the blood components had a satisfactory compliance of 69.7%; non-compliant products with 30.3%; and the percentage of rejection based on immunohematological, serological and NAT tests was 1.97%. The highest level of compliance was the month of August 2022 with 82.6%; The highest percentage of non-conformities detected was in the month of April 2023 with 44.8%. Conclusions: the internal quality control of blood components was analyzed from the collection phase to fractionation in the Machala Blood Bank, which was satisfactorily completed*

**Key words:** blood bank; blood components; quality control; division; donor selection. .

### 1 Introducción

Los bancos de sangre tienen la ardua tarea de preparar de manera eficiente y adecuada componentes sanguíneos seguros, a partir de la sangre de seres humanos mediante

donación. Los hemocomponentes son células sanguíneas, que pueden prepararse por métodos como centrifugación, sedimentación, entre otros. Los principales hemocomponentes son: concentrado de glóbulos rojos, plasma fresco

congelado, concentrado plaquetario y crioprecipitado, cada uno de ellos se obtienen en tiempos y formas de almacenamiento diferentes (1).

Los hemocomponentes brindan gran aporte en la práctica clínica, considerándose un elemento vital como herramienta terapéutica en instituciones que presten servicios de atención médica de calidad, es importante la bioseguridad de esta técnica ya que constituye una prioridad internacional. Sin embargo, no está carente de riesgos y uso inadecuado y excesivo de estos componentes sanguíneos, convirtiéndose en un problema de salud mundial por la sensibilización a los múltiples aloantígenos que se pueden introducir en el receptor (2).

A nivel nacional e internacional los avances científicos en el campo de la hemoterapia han crecido enormemente con el transcurso de los años, técnicas como Inmunofluorescencia, quimioluminiscencia y las técnicas de Ácidos Nucleicos o NAT, ayudan a mejorar la especificidad y sensibilidad del método, inclusive los tiempos de procesamiento, reduciendo cada vez más el periodo ventana serológico a pocos días. El principal objetivo de un banco de sangre es detectar a un donante infectado, este proceso permitirá descartar el hemocomponente antes del proceso de liberación, impidiendo que ese producto infecte al paciente o receptor (3).

El control de calidad de los componentes sanguíneos es necesario para cumplir requisitos de organismos que regulan un banco de sangre. El Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana, aplica la NORMA ISO 9001-2000 para su certificación y para su gestión interna de calidad el manual técnico de la American Association of Blood Bank (AABB). Para validar los hemocomponentes de los 35 bancos de sangre que existen a nivel nacional y abastecer el 70 % de sangre que requiere el país. La AABB ha sugerido un control estadístico para el control de calidad que busca dar un enfoque sobre la conformidad de un producto con relación a su estándar además permite establecer un límite para no conformidades y facilita la implementación de acciones correctivas permitiendo que los controles de calidad sean propios de cada hemocomponente (4).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los avances en seguridad y disponibilidad de sangre son escasos en muchas partes del mundo. El 54 % de los países como Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela realizan su mayor esfuerzo para alcanzar los estándares de calidad más altos posibles en seguridad de hemocomponentes (5).

El objeto de este proyecto es proporcionar a quienes tienen a su cargo la gerencia de los servicios de medicina transfusional una guía para garantizar su calidad y las de los productos que distribuyen a la población de nuestra provincia y del país. Además de brindar una visión actualizada de las nuevas metodologías aplicadas a la inactivación de patógenos en los hemocomponentes obtenidos,

el respectivo cumplimiento de los estándares de calidad y requerimientos de las Normativas vigentes aplicadas en el Banco de Sangre de Machala, aportando elementos que colaboren en la toma de decisiones para la implementación de estas metodologías en otros bancos de sangre del país, para una mayor seguridad transfusional. Su contenido puede ser utilizado por las autoridades de salud en la implementación de normas y establecer programas de acreditación.

**Control de calidad de componentes sanguíneos:** se refiere a técnicas y actividades periódicas de carácter operativo llevadas a cabo para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para su obtención, estas actividades evalúan, todos los procesos desde la selección de donantes, aplicación de los estándares de recolección, procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, capacitación del personal involucrado, almacenamiento de los hemocomponentes, además de otros procesos; con los cuales se garantiza la calidad y confiabilidad de los componentes sanguíneos entregados a los receptores (6).

**Hemocomponentes:** la medicina transfusional moderna está basada en la terapia por hemocomponentes, al que la caracterizan tres principios básicos: identificar la causa de la deficiencia, administrar el componente deficitario, mayor seguridad en el componente sanguíneo y su administración (7). Los principales hemocomponentes son:

- **Concentrado de Glóbulos rojos:** están destinados a restaurar o preservar la capacidad de transporte de oxígeno del organismo y a mantener la volemia (8).
- **Plasma fresco congelado:** se utiliza en una variedad de escenarios clínicos, que incluyen hemorragia crítica, transfusión masiva, cirugía, reversión de Warfarina en pacientes con y sin hemorragia grave, enfermedad hepática, carencias de factor de coagulación y en púrpura trombocitopénica trombótica (9).
- **Concentrado plaquetario:** se emplea en pacientes con disfunción plaquetaria, o cuando se requiere transfusión adicional de plaquetas, a pesar de un recuento plaquetario normal (10).
- **Crioprecipitados:** se utiliza como fuente de fibrinógeno en la coagulación intravascular diseminada aguda con hemorragia, el tratamiento de la hemorragia urémica, la cirugía cardiotorácica, las complicaciones obstétricas como desprendimiento prematuro de placenta y síndrome HELLP (hemólisis, enzimas hepáticas elevadas y bajo recuento de plaquetas) y la anormal deficiencia de factor XIII. No se recomienda su administración para otras patologías (11).

## 2 Metodología

Se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo, para analizar si los procesos que se realizan en el banco de sangre de Machala cumplen con lo que la Normativa Técnica lo exige. En el banco de sangre la prevalencia del control de calidad interno es mensual como estrategia del Programa Nacional de Sangre para satisfacer las demandas transfusionales. Los controles internos de calidad en el banco de

sangre se realizan mensualmente y los controles externos de calidad se realizan trimestralmente. Todos los análisis que se realizan a las unidades colectadas en el banco de sangre como pruebas serológicas, inmunohematológicas y NAT se las realiza en el Hemocentro Nacional con la respectiva validación de los resultados. Así también el Hemocentro es el responsable de validar los resultados de los controles de calidad que se realiza a los hemocomponentes del banco de sangre de Machala.

El área de estudio fue el banco de sangre de la ciudad de Machala, Provincia de El Oro. Los datos de los controles de calidad son recolectados mensualmente por el director del banco de sangre y enviados a Hemocentro Nacional para la validación de los resultados. Esta información fue almacenada en dirección del banco de sangre en una base de datos de Excel, luego de los cual los datos fueron migrados al programa SPSS 27 con autorización de las autoridades competentes, garantizando la confidencialidad de la información, posteriormente se procesaron y automatizaron los datos, los cuales fueron analizados mediante estadística descriptiva y los valores perdidos se manejó cambiando el tipo de almacenamiento en la aplicación externa y sustituyendo los valores perdidos. El periodo de inicio de recolección de datos fue junio de 2022 y fecha de finalización junio de 2023.

El universo fueron los 12672 donantes que cumplieron con el proceso de selección y la muestra fue 373 hemocomponentes seleccionados al azar que cumplieron los estándares de calidad de fraccionamiento en los 13 meses de estudio. Según el diagrama de flujo del banco de sangre: un donante acude al banco de sangre, se realiza la valoración física (toma de signos vitales), valoración de hemoglobina y verificación de información del formulario; se procede con la extracción de sangre total y se realiza el fraccionamiento de las unidades. Se realiza el control de calidad al 1 % de la producción del mes anterior y los resultados son validados por Hemocentro Nacional.

En los métodos de investigación científica la estrategia de búsqueda de la parte teórica y su respectivo análisis se incluyó investigaciones de los últimos 8 años de publicación y no los 5 últimos años por cuanto el estudio propuesto tiene pocos antecedentes, para la búsqueda de información se utilizó una base de datos de artículos científicos referentes a control de calidad de hemocomponentes en bancos de sangre.

Entre los criterios de inclusión se analizaron los datos de todos los hemocomponentes obtenidos en el banco de sangre, con una donación final satisfactoria. Se verificó la correcta aplicación de los procedimientos para el control de calidad interno. En los criterios de exclusión, no se tomaron en cuenta datos que no se encuentren dentro de la fecha de análisis.

En las estrategias de búsqueda se utilizó palabras claves como banco de sangre, componentes sanguíneos, control de calidad, fraccionamiento y selección de donantes; en páginas como: Scielo, PubMed, Redalyc, Googlee aca-

Tabla 1: Nivel de cumplimiento de calidad de los hemocomponentes a partir de los estándares de calidad de la Norma AABB.

Meses	Hemocomponentes / Nivel de cumplimiento						%
	CG RE	CG RS CLP	CP	PF C	CR IO	TO TAL	
Junio 2022	9	4	7	9	0	29	100
Julio 2022	9	4	7	9	1	29	100
Agosto 2022	9	4	7	9	0	29	100
Septiembre 2022	7	4	7	9	1	27	100
Octubre 2022	9	4	7	9	0	29	100
Noviembre 2022	7	4	7	9	1	27	100
Diciembre 2022	9	4	7	9	0	29	100
Enero 2023	7	4	7	9	1	27	100
Febrero 2023	7	4	7	9	0	27	100
Marzo 2023	9	4	7	9	1	29	100
Abril 2023	9	4	7	9	0	29	100
Mayo 2023	9	4	7	9	1	29	100
Junio 2023	7	4	7	9	0	27	100
Total	107	52	91	117	6	373	100

démico, Chemedia, Medline, Merck, IntraMed, Elsevier, siempre manteniendo la veracidad de los datos utilizados con responsabilidad. Para el marco teórico y por lo limitado de publicaciones referentes al tema de investigación se tomó en consideración información que esté dentro de los últimos ocho años de publicación.

La variable dependiente es el control de calidad interno y las independientes fueron la fase de recolección y fase de fraccionamiento de los hemocomponentes, las variables confusoras fueron incidentes en donación, autoexclusión del donante y reacciones adversas a la donación.

### 3 Resultados y discusión

Según el nivel de cumplimiento de calidad el mes más bajo fue el mes de abril del 2023 con el 55,2%, mientras

Tabla 2: Nivel de cumplimiento de calidad de los hemocomponentes a partir de los estándares de calidad de la Norma AABB.

Hemocomponentes / Nivel de cumplimiento							
Meses	Productos conforme						
	CG RE	CG RS CLP	CP	PF C	CR IO	TO TAL	%
Junio 2022	9	2	5	6	0	22	75.9
Julio 2022	9	2	6	4	1	22	73.3
Agosto 2022	9	3	6	6	0	24	82.6
Septiembre 2022	7	4	5	5	1	22	78.6
Octubre 2022	9	3	5	5	0	22	75.9
Noviembre 2022	7	2	3	5	1	18	64.3
Diciembre 2022	9	3	4	3	0	19	65.5
Enero 2023	7	4	4	6	1	22	78.6
Febrero 2023	7	2	5	4	0	18	66.7
Marzo 2023	8	2	5	4	1	20	66.7
Abril 2023	5	2	6	3	0	16	55.2
Mayo 2023	7	4	5	3	1	20	66.7
Junio 2023	3	1	7	4	0	15	55.6
Total	96	34	66	58	6	260	69.7

que el mes de agosto de 2022 fue el mes con el mayor porcentaje de cumplimiento de productos conformes con un 82,6%. Del 100% el nivel de cumplimiento es de 69,7% para el control de calidad de hemocomponentes (Tabla N° 1 y Tabla N° 2). Respecto a los estándares de calidad se determinó que los CGRE cumplen el 89,7% en cuanto a hematocrito; los CGRSCLP el 65,4% en su leucorreducción; los CP el 72,5% en conteo de plaquetas; los PFC el 49,6% en Factor VIII y 100% para células residuales y los CRIO cumplen el 100% para Factor VIII y Fibrinógeno (Tabla N° 3).

Se estableció que el mes con más productos no conformes es el mes de abril del 2023 con el 44,8%, mientras que el mes con menor productos no conformes es el mes de agosto de 2022 con el 17,2%. Del 100% de los productos

Tabla 3: Estándares de calidad de los hemocomponentes

Estándares de Control de Calidad interno de Hemocomponentes				
Componente sanguíneo	Parámetro	Valor de referencia	Total análisis	Cumplimiento
Sangre Total	Peso	517 – 623 g	159	100 %
	Volumen	450 +/- 50ml	159	100 %
CGRE	Volumen	280 +/- 50 ml	107	100 %
	Coágulos	Sin coágulos	107	100 %
	Hematocrito	65 – 80 %	107	89.7 %
CGRSCLP	Cultivo	Sin UFC	107	100 %
	Volumen	280 +/- 50 ml	52	100 %
	Coágulos	Sin coágulos	52	100 %
	Leucorreducción	≥ 75 %	52	65.4 %
CP	Cultivo	Sin UFC	52	100 %
	Volumen	40 – 70 ml	91	100 %
	Valor de pH	6.2 a 7.4	91	100 %
PFC	Contaje de plaquetas	≥5.5	91	72.5 %
	Cultivo	Sin UFC Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis	91	100 %
	Inspección visual		117	100 %
	Volumen	150 – 250 ml	117	100 %
CRIO	Factor VIII	>70 %	117	49,6 %
	Células Residuales	<0,1 E09	117	100 %
	Volumen	15 – 30 ml	6	100 %
	Factor VIII	>70 %	6	100 %
	Fibrinógeno	>150 mg/dl	6	100 %

Tabla 4: Nivel de no conformidades detectadas a partir de los resultados del control de calidad interno.

Meses	Hemocomponentes						
	Productos analizados						
	CG RE	CG RS CLP	CP	PF C	CR IO	TO TAL	%
Junio 2022	9	4	7	9	0	29	100
Julio 2022	9	4	7	9	1	30	100
Agosto 2022	9	4	7	9	0	29	100
Septiembre 2022	7	4	7	9	1	28	100
Octubre 2022	9	4	7	9	0	29	100
Noviembre 2022	7	4	7	9	1	28	100
Diciembre 2022	9	4	7	9	0	29	100
Enero 2023	7	4	7	9	1	28	100
Febrero 2023	7	4	7	9	0	27	100
Marzo 2023	9	4	7	9	1	30	100
Abril 2023	9	4	7	9	0	29	100
Mayo 2023	9	4	7	9	1	30	100
Junio 2023	7	4	7	9	0	27	100
Total	107	52	91	117	6	373	100

Tabla 5: Nivel de no conformidades detectadas a partir de los resultados del control de calidad interno.

Meses	Hemocomponentes / Nivel de no conformidades						
	Productos No conformes						
	CG RE	CG RS CLP	CP	PF C	CR IO	TO TAL	%
Junio 2022	0	2	2	3	0	7	24,1
Julio 2022	0	2	1	5	0	0	26.7
Agosto 2022	0	1	1	3	0	5	17.2
Septiembre 2022	0	0	2	4	0	6	21.4
Octubre 2022	0	1	2	4	0	7	24.1
Noviembre 2022	0	2	4	4	0	10	35.7
Diciembre 2022	0	1	3	6	0	10	34.5
Enero 2023	0	0	3	3	0	6	21.4
Febrero 2023	0	2	2	5	0	9	33.3
Marzo 2023	1	2	2	5	0	10	33.3
Abril 2023	4	2	1	6	0	13	44.8
Mayo 2023	2	0	2	6	0	10	33.3
Junio 2023	4	3	0	5	0	12	44.4
Total	11	18	25	59	0	113	30.3

analizados el nivel de no conformidades es del 30,3 % para los hemocomponentes (Tabla N° 4 y Tabla N° 5).

Del total de 12672 donantes aceptados en los 13 meses de análisis hubo más descartes por serología positiva con un 1,71 % de descartes, que por pruebas inmunohematológicas y NAT, que fue del 0,06 % y 0,20 % respectivamente. El mes que más descartes hubo por serología reactiva fue el mes de abril del 2023 con un 2,30 % (Tabla N°6, Tabla N° 7 y Tabla N° 8).

Los componentes sanguíneos no se pueden fabricar de manera artificial, son insustituibles y son necesarios, considerados un recurso limitado, sin embargo, no están libres de reacciones adversas por lo que el interés en los procesos de mejoramiento para obtener hemocomponentes con utilidad hemoterapéutica se ha incrementado en las últimas décadas (12). El control de calidad de componentes sanguíneos, se

refiere a las técnicas y actividades periódicas de carácter operativo llevadas a cabo para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para su obtención, estas actividades evalúan, todos los procesos desde la selección de donantes, aplicación de los estándares de recolección, procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, capacitación del personal involucrado, almacenamiento de los productos, entre otros; de manera que sea posible garantizar la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos (6).

El objetivo general de esta investigación fue analizar el control de calidad interno de hemocomponentes desde la fase de recolección hasta fraccionamiento en el Banco de Sangre de Machala. En el análisis del nivel de cumplimiento de calidad a partir de los estándares de calidad de la Norma AABB aplicada a los hemocomponentes obtenidos

Tabla 6: Descartes por Pruebas inmunológicas, serología y NAT

Meses	Total donantes	Pruebas inmunológicas		
		CD	AI	Total %
Junio2022	970	0	0	0,00
Julio2022	911	0	1	0,11
Agosto2022	1050	1	0	0,09
Septiembre2022	1002	2	1	0,29
Octubre2022	1065	1	0	0,09
Noviembre2022	1014	0	0	0,00
Diciembre2022	770	0	0	0,00
Enero2023	976	1	0	0,10
Febrero2023	974	0	0	0,00
Marzo2023	985	0	0	0,00
Abril2023	967	1	0	0,10
Mayo2023	991	0	0	0,00
Junio2023	997	0	0	0,00
Total	12672	6	2	0,06

CD: Coombs directo

AI: Anticuerpos irregulares

Tabla 7: Descartes por Pruebas de serología y NAT

Meses	Total donantes	Pruebas serológicas	
		Total reactivos	Total %
Junio2022	970	14	1,44
Julio2022	911	14	1,54
Agosto2022	1050	24	2,29
Septiembre2022	1002	16	1,59
Octubre2022	1065	23	2,16
Noviembre2022	1014	17	1,68
Diciembre2022	770	9	1,17
Enero2023	976	10	1,02
Febrero2023	974	17	1,75
Marzo2023	985	10	1,02
Abril2023	967	29	2,30
Mayo2023	991	21	2,12
Junio2023	997	13	1,30
Total	12672	217	1,71

en el banco de sangre, se demostró que el 69,7 % de los productos cumplen satisfactoriamente; del total de los 373 productos analizados el mes más bajo de cumplimiento fue el mes de abril del 2023 con el 55,2 %, mientras que el mes de agosto de 2022 fue el mes con el mayor porcentaje de cumplimiento de productos conformes con un 82,6 %; el porcentaje de cumplimiento para cada componente; para CGRE el 89,7 %; resultados que coinciden con los del autor Padrino M et al., (13) quien determinó un control de calidad para concentrados de glóbulos rojos en un 90,4 %; para CGRSCLP el 65,4 %, para CP el 72,5 %, para PFC el 49,6 % y para CRIO el 100 %; resultados que coinciden

Tabla 8: Descartes por Pruebas de NAT

Meses	Total donantes	Pruebas serológicas	
		Total reactivos	Total %
Junio2022	970	0	0,00
Julio2022	911	1	0,11
Agosto2022	1050	3	0,29
Septiembre2022	1002	2	0,20
Octubre2022	1065	5	0,47
Noviembre2022	1014	4	0,40
Diciembre2022	770	2	0,26
Enero2023	976	0	0,00
Febrero2023	974	1	0,10
Marzo2023	985	1	0,10
Abril2023	967	2	0,21
Mayo2023	991	1	0,10
Junio2023	997	1	0,10
Total	12672	23	0,20

con los datos del autor Chávez M et al.,(14) cuyos crioprecipitados también cumplen al 100 % el control de calidad. En el análisis del nivel de no conformidades detectadas a partir de los resultados del control de calidad interno, se determinó que el 30,3 % de los productos presentaron no conformidades; del total de los 373 productos analizados el mes con más productos no conformes es el mes de abril del 2023 con el 44,8 %, mientras que el mes con menor productos no conformes es el mes de agosto de 2022 con el 17,2 %; el porcentaje de no conformidades de detalla; para CGRE el 10,3 %, para CGRSCLP el 34,6 %; a diferencia de los datos reportados por el autor Ramírez L et al., (15) que refirió una leucorreducción del 90 % en las unidades analizadas. Para CP el 27,5 %; resultados que coinciden con el autor Rossi C et al., (16) quien determinó en su investigación que los concentrados plaquetarios no cumplen con el incremento esperado según la dosis para cada paciente después de la transfusión en un 53 %; a diferencia de los datos reportados por Quevedo G et al.,(17) que refirió que los concentrados plaquetarios por aféresis cumplen con los parámetros de calidad en un 92,86 %. Para PFC el 50,4 % y para CRIO el 0 %. De las no conformidades detectadas el producto con mayor incidencia es el PFC, la principal causa sería que en la provincia no existe un laboratorio acreditado que realice la prueba del Factor VIII, por lo que se envía a analizar a la ciudad de Guayaquil, y al enviar la tubuladura o el Plasma entero se descongela y se pierde el Factor VIII que es termolábil. Algo similar ocurre en la investigación de Cruz K et al.,(18), donde el hemocomponente con mayor valoración de calidad inadecuada fue el plasma fresco congelado con 52,6 %, mientras que se encontró una menor proporción de calidad inadecuada en los crioprecipitados con un 20,0 %. En la relación de los niveles de calidad de hemocomponentes y su porcentaje de descarte a partir de las pruebas inmunohematológicas, serológicas y NAT

se estableció que del total de 12672 donantes aceptados en los 13 meses de análisis el 0,05 % tuvieron Coombs directo positivo; el 0,02 % con presencia de anticuerpos irregulares; el 1,7 % tienen serología positiva; y 0,18 % positivos para NAT; en este caso el total de descartes es del 1,97 %; estos resultados coinciden con los del autor Torres R et al., (19) que tuvo una incidencia global de biomarcadores infecciosos de 3,4 % y con los datos del autor Flores J et al., (20) quien estimó una prevalencia de anticuerpos irregulares con un 0,30 %, siendo mayor anti-D con 0,071 %. Se comprobó la hipótesis planteada al inicio de la investigación, la cual fue que los hemocomponentes en el banco de sangre de Machala cumplen con la Norma de calidad a partir del uso del control de calidad interno. Contrastando los resultados de esta investigación con los de los autores Sánchez M et al.,(21) Gutiérrez N et al., (22) Chinchilla C et al., (23) y Novelo G et al., (24) se comprobó que luego de la implementación del sistema de calidad, se da una adecuada organización de la información documentada pertinente; mejora la productividad y orienta en la toma de decisiones, ya que permite tener un mejor conocimiento de los procesos; y una estricta observación de las técnicas adecuadas para garantizar el cuidado del donante y del receptor. Además, que contribuye entre otras mejoras a la reducción de pérdidas de hemocomponentes, lo que se pudo comprobar en el banco de sangre de Machala que luego de la implementación del sistema de gestión de calidad disminuyó la pérdida de hemocomponentes a un 30,3

#### 4 Conclusiones

Se demostró el nivel de cumplimiento de calidad a partir de los estándares de calidad de la Norma AABB aplicada a los hemocomponentes obtenidos en el Banco de sangre, obteniendo concentrados de glóbulos rojos, plasmas frescos congelados, concentrados plaquetarios y crioprecipitados que cumplen con el control de calidad. Se determinó el nivel de no conformidades detectadas a partir de los resultados del control de calidad interno, en el que se obtuvo que los plasmas frescos congelados son los productos sanguíneos con mayor porcentaje de no conformidades para los estándares de calidad detectados. Se relacionó los niveles de calidad de hemocomponentes y su porcentaje de descarte a partir de las pruebas inmunohematológicas, serológicas y NAT, predominando las pruebas serológicas con el mayor número de descarte de componentes sanguíneos, estos componentes se descartan en su totalidad salvo en el caso de anticuerpos irregulares positivo que no se descarta el CGR, pero si los demás componentes obtenidos. Finalmente se concluyó que el banco de sangre de Machala tiene un sistema de gestión de calidad interno que cumple los estándares y requisitos aplicables y legales para proveer hemocomponentes a nivel de la provincia y del país contribuyendo a la satisfacción de sus usuarios y pacientes. Las no conformidades se pueden mejorar y los componentes se descartaron, a excepción de los glóbulos rojos sin capa

leucoplaquetaria que pasaron a ser glóbulos rojos estándar, o en el caso de los plasmas frescos congelados, pasaron a ser plasmas refrigerados y no se descartaron.

#### 5 Contribución del autor

Los autores declaran ser el responsable de la idea de investigación, revisión bibliográfica, recolección, análisis de datos redacción y aprobación final del manuscrito.

#### 6 Fuente de Financiamiento

Este estudio fue autofinanciado.

#### 7 Conflicto de Intereses

No existen conflictos personales, profesionales, financieros o de otro tipo.

#### 8 Consentimiento informado

Esta investigación fue aprobada por el Comité de Ética para Investigación en seres humanos (CEISH) del Instituto Superior Tecnológico Portoviejo (ITSUP). Se guardó confidencialidad en el manejo de la información de los datos proporcionados por la institución.

#### Referencias Bibliográficas

1. Pardo Flórez Anderson; García Otálora Michel; Herrera Hernández Andrea. Cuantificación de residuos asociados a la colecta y uso de sangre en Colombia. Revista científica [Internet]. 2022 May 12 [cited 2023 Jun 9];44(44):202–14.
2. Narváez Müller Jorge; López Antonieta; Vado Diana. Selección de la sangre y de sus componentes compatibles con el receptor. [Internet]. Última modificación. 2022 [cited 2023 Jun 9]. Available from: <http://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/1014>
3. Chávez Ramos Mario; Ortuño Morales Miriam; Chávez Ramos Miriam. Análisis de la problemática resultante de los tipos de donación de sangre, producida en el Banco de Sangre de la Seguridad Social en La Paz durante la gestión 2020. Revista CON-CIENCIA [Internet]. 2022 Nov 20 [cited 2023 Jun 9];10(2):25–38.
4. Padrino González Maday; Melians Abreu Silvia. Control de calidad en banco de sangre Hospital Abel Santamaría Cuadrado. Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río [Internet]. 2017 [cited 2023 Jun 1];21(1):25–34.
5. Brenda Sempértegui. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. 2022 [cited 2023 Jun 3]. Sangre segura para Ecuador, una prioridad para la PUCE - Conexión PUCE. Available from: <https://conexion.puce.edu.ec/sangre-segura-para-ecuador-una-prioridad-para-la-puce/>
6. Díaz Padilla Dianelys; Santoyo Pérez Mabely. El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río [Internet]. 2019 [cited 2023 Jun 7];23(3):357–9.

7. Zambrano Rodríguez Palma Beatriz. Aspectos generales de la transfusión de sangre y sus componentes. *Revista Médica Voz Andes*. 2016;1.
8. Mamani Quispe Dolores. Conocimiento sobre transfusión de sangre y hemocomponentes en el personal de enfermería, Unidad de Cuidados Intensivos Adultos, Hospital del Norte, El Alto, tercer trimestre 2019. 2020 [cited 2023 Jun 7]; Available from: <http://repositorio.umsa.bo/xmlui/handle/123456789/24827>
9. García Gil Maricela Erika. Indicaciones de transfusión de hemocomponentes. *Revista de Hematología* [Internet]. 2018 Nov 20 [cited 2023 Jun 7];19(2):83–90. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/hematologia/re-2018/re182e.pdf>
10. Mark K. Fung; Brenda Grossman. Manual Técnico de la American Association of Blood Banks AABB. AABB [Internet]. 2018 [cited 2023 Jun 7];
11. Martínez Matías. Transfusiones de Plasma Fresco Congelado dirigidas con Tromboelastometría. El caso de la Unidad Hemoterapia del Hospital Fernández a un año de su implementación. 2020 [cited 2023 Jun 7]; Available from: <http://repositorio.ucu.edu.ar/xmlui/handle/522/479>
12. Ramírez Lema Diana; Timbela Tituaña Rodrigo. Utilización adecuada de hemocomponentes en el Hospital Voz Andes Quito durante el periodo de enero del 2019 a diciembre del 2021. 2022 [cited 2023 Jun 1]; Available from: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/19970>
13. Padrino González M, Melians Abreu SM, León Amado L, Díaz Padilla D. Control de calidad en banco de sangre Hospital Abel Santamaría Cuadrado. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río* [Internet]. 2017 [cited 2024 Jan 6];21(1):25–34.
14. Chávez Vizcarra Milagros del Rosario. Relación de los métodos de preparación del crioprecipitado con los parámetros de control de calidad en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNCASE Arequipa - 2016. 2016 [cited 2023 Nov 4]; Available from: <https://repositorio.uap.edu.pe/xmlui/handle/20.500.12990/1863>
15. Ramírez F, Abdón L, Estefanía MC, Gallardo T. Efectividad de la leucorreducción mediante remoción de la capa leucoplaquetaria en concentrados de glóbulos rojos, procesados en el Banco de sangre del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas No 1 de la ciudad de Quito de marzo a mayo de 2016. 2016;
16. Rossi Carlos Omar. Control de calidad de plaquetas. 2019 [cited 2023 Nov 4]; Available from: <http://repositorio.ucu.edu.ar/xmlui/handle/522/259>
17. Quevedo Silvana Gabriela. Análisis de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis, en el primer, quinto y séptimo día de almacenamiento. 2019 [cited 2023 Nov 4]; Available from: <http://repositorio.ucu.edu.ar/xmlui/handle/522/258>
18. Fernández Mendoza LE. Importancia de la sangre, hemoderivados y las donaciones voluntarias de sangre [Internet]. 2020 [cited 2024 Jan 6].
19. Rodolfo Alberto Torres Duarte. Incidencia de biomarcadores infecciosas en hemocomponentes de donadores del banco de sangre del Hospital General de ciudad Obregón, periodo 2014-2016. 2017 [cited 2023 Nov 4]; Available from: <http://repositorioinstitucional.uson.mx/handle/20.500.12984/2015>
20. Flórez Duque Jenniffer; Gómez Álvarez Alejandro; Patiño Carreño Javier. Prevalencia de anticuerpos irregulares en donantes en un banco de sangre de Antioquia, 2016-2018. *CES Medicina* [Internet]. 2019 Apr [cited 2023 Nov 4];33(1):3–12.
21. Díaz Vélez Cristian; Santa Cruz Kelly; Vásquez Mejía Juan. Valoración de la calidad de prescripción de transfusión sanguínea en un hospital de alta complejidad en la región Lambayeque. *Acta Médica Peruana* [Internet]. 2019 [cited 2023 Oct 17];36(2):88–95.
22. Gutiérrez Mejía Nohora; Perdomo Forero Xiomara. Tesis de Maestría. 2023 [cited 2023 Oct 12]. Implementación del sistema de gestión de la calidad bajo la norma NTC-ISO 9001:2015 en el banco de sangre del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. Available from: <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/51167>
23. Chinchilla Marín CN. Creación e implementación de un sistema de gestión documental en el Banco de Sangre del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez. Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica [Internet]. 2023 [cited 2024 Jan 6]; Available from: <https://kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/89701>
24. Novelo Garza Bárbara; Benítez Arvizu Gamaliel. Obtención de componentes sanguíneos en los bancos de sangre Obtaining blood components in blood banks. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2023 Oct 16];61(Suppl 1):S52–8.

