

# Variaciones en la concentraciones de HBV-DNA en donadores de sangre portadores crónicos asintomáticos.



Fernando Cedillo V., Héctor A. Baptista G., Carmen Santamaría H.  
Medicina Transfusional y Banco de Sangre Médica Sur. Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F. 2007.

## Introducción.

Las técnicas moleculares para la detección del virus de la hepatitis B (VHB), están orientadas para identificar a los sujetos en periodo de ventana o en etapa de portador crónico asintomático. Sin embargo, la misma biología del VHB y las limitantes analíticas, han sido las variables más relevantes, que han dificultado su incorporación como parte del tamizaje del donador de sangre.

## Objetivos

Presentar los resultados en la carga viral en un grupo de donadores de sangre en estado portador crónico asintomático para el virus de la hepatitis B.

## Metodología.

En un grupo de donadores reactivos en el tamiz para el AgsHB y neutralización, se determinó anti-HBc, anti-HBe, AgeHB y carga viral en PCR anidada (COBAS\*AMPLICOR, HBV Monitor, Roche) para detectar HBV-DNA.



## Definición de portador crónico del virus de la Hepatitis B

- ✓ HBsAg positivo
- Anti-HBc IgG presente (IgM negativo)
- ✓ HBeAg negativo, anti-HBeAg positivo
- ✓ HBV-DNA presente.



## Donadores de sangre portadores crónicos asintomáticos para el VHB.

- 20% son HBeAg positivo
- 80% Anti-HBeAg positivo
- 2% Negativo para HBeAg y Anti-HBeAg
- Concentración de HBsAg cuatro veces baja en HBeAg negativo que en portadores HBeAg positivo (17 vs. 72 ug/mL)

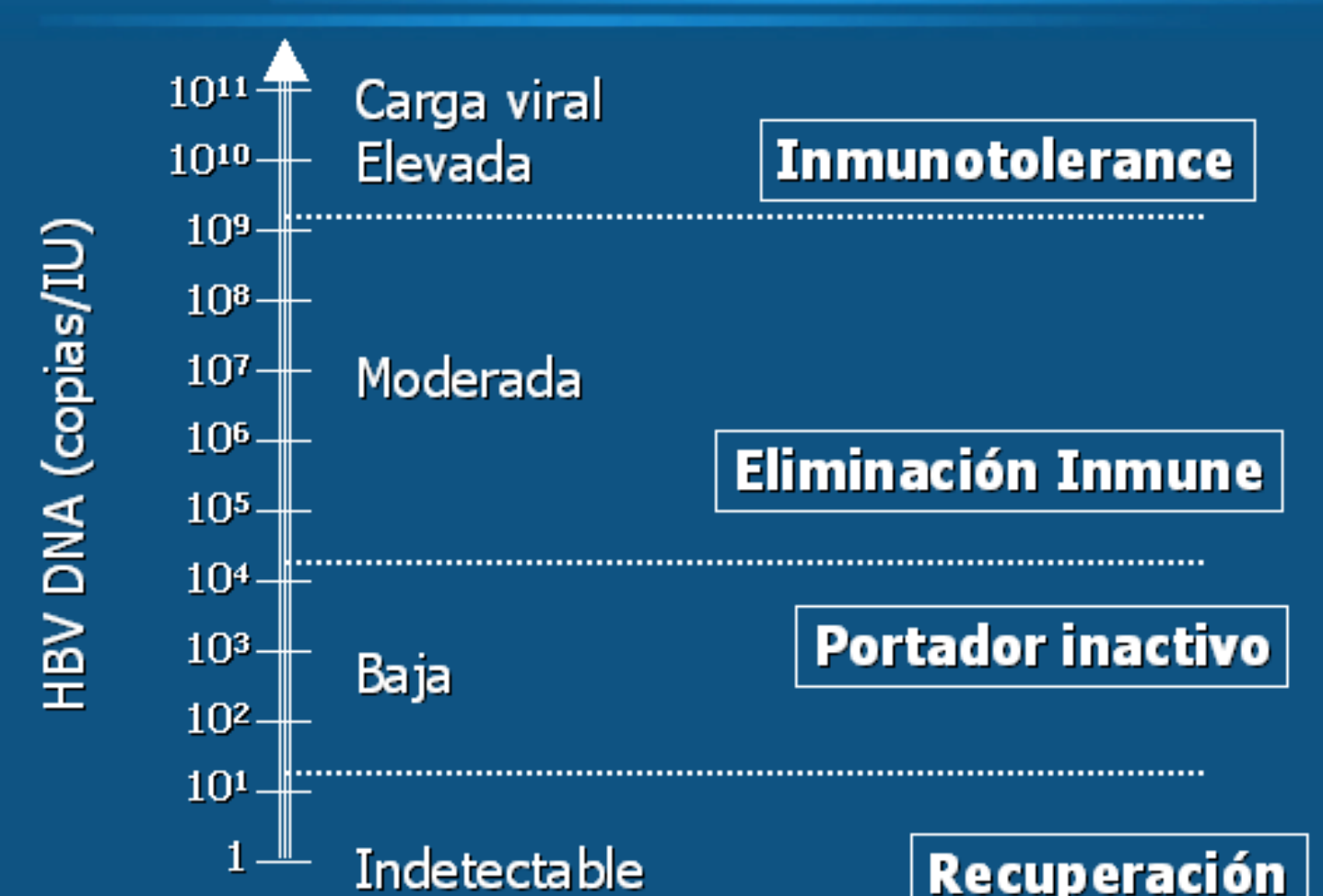
## Resultados.

Se evaluaron a 27 963 donadores, con 46 sujetos reactivos al tamiz con AgsHB, de los cuales 12 sujetos (11 hombres y 1 una mujer) fueron positivos para HBV-DNA. Todos ellos con reactividad intensa al AgsHB (RP/PC > 10), así como la neutralización, anti-HBc y anti-HBe, pero no reactivos para AgeHB. La carga viral del HBV-DNA fue < 10 000 copias/mL en 10 casos y en los dos restantes de 22 000 copias/mL. En ocho de los 12 casos habían donado previamente, Cuatro de ellos con donación previa hace menos de 5 años. Todos con anti-HBc y anti-HBe reactivo, pero AgeHB negativo. La carga viral varió de 1200 a 22 000 copias, pero en 10/12 casos fue < 10 000 copias/mL.

Caso	Donación Previa (años)	Tipo de banco	Anti-HBc	AgeHB	Anti-HBe	HBV-DNA (copias/mL)
23	No	NA	Positivo	Negativo	Positivo	1200
18	SI (8)	Privado	Positivo	Negativo	Positivo	2100
27	No	NA	Positivo	Negativo	Positivo	2250
32	SI (15)	Privado	Positivo	Negativo	Positivo	2770
29	SI (8)	Público	Positivo	Negativo	Positivo	2780
26	SI (9)	Público	Positivo	Negativo	Positivo	2880
43	SI (5)	Público	Positivo	Negativo	Positivo	5120
36	No	NA	Positivo	Negativo	Positivo	5730
7	No	NA	Positivo	Negativo	Positivo	6648
37	SI (5)	Público	Positivo	Negativo	Positivo	6680
12	SI (3)	Público	Positivo	Negativo	Positivo	22000
13	SI (2)	Público	Positivo	Negativo	Positivo	22000

Anti-HBc: anticuerpo sérico contra la porción central del VHB. AgeHB: antígeno "e" del VHB.  
Anti-HBe: anticuerpo sérico contra el VHB. ND: no determinado. NA: no aplica

## Estado dinámico de la VHB



## Conclusiones.

Durante nuestra experiencia, los sujetos con carga viral HBV-DNA, corresponden a la etapa de portador crónico asintomático (AgeHB negativo, pero anti-HBc y anti-HBe positivo) y carga viral baja (<10 000 copias/mL). Estos resultados deberán orientar hacia la evaluación del desempeño de las pruebas moleculares y la necesidad de emplear anti-HBc, previo a la detección molecular.

# Consideraciones en la clasificación de muestras no conformes (MNC) para pruebas de laboratorio en Banco de Sangre



Carmen Santamaría H., Fernando Cedillo V., Mauricio Muñoz C., Liliana Jiménez R. Héctor A. Baptista G.

Medicina Transfusional y Banco de Sangre Médica Sur. Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F. 2007.

## Antecedentes.

En la fase preanalítica se deben tener en cuenta las condiciones y requisitos de las muestras primarias. La Norma NMX-EC-15189-IMNC-2006/ISO15189:2006-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia-, establece que el laboratorio debe considerar y definir sus propias políticas de identificación, manejo, disposición y tratamiento para las muestras no conformes (MNC).

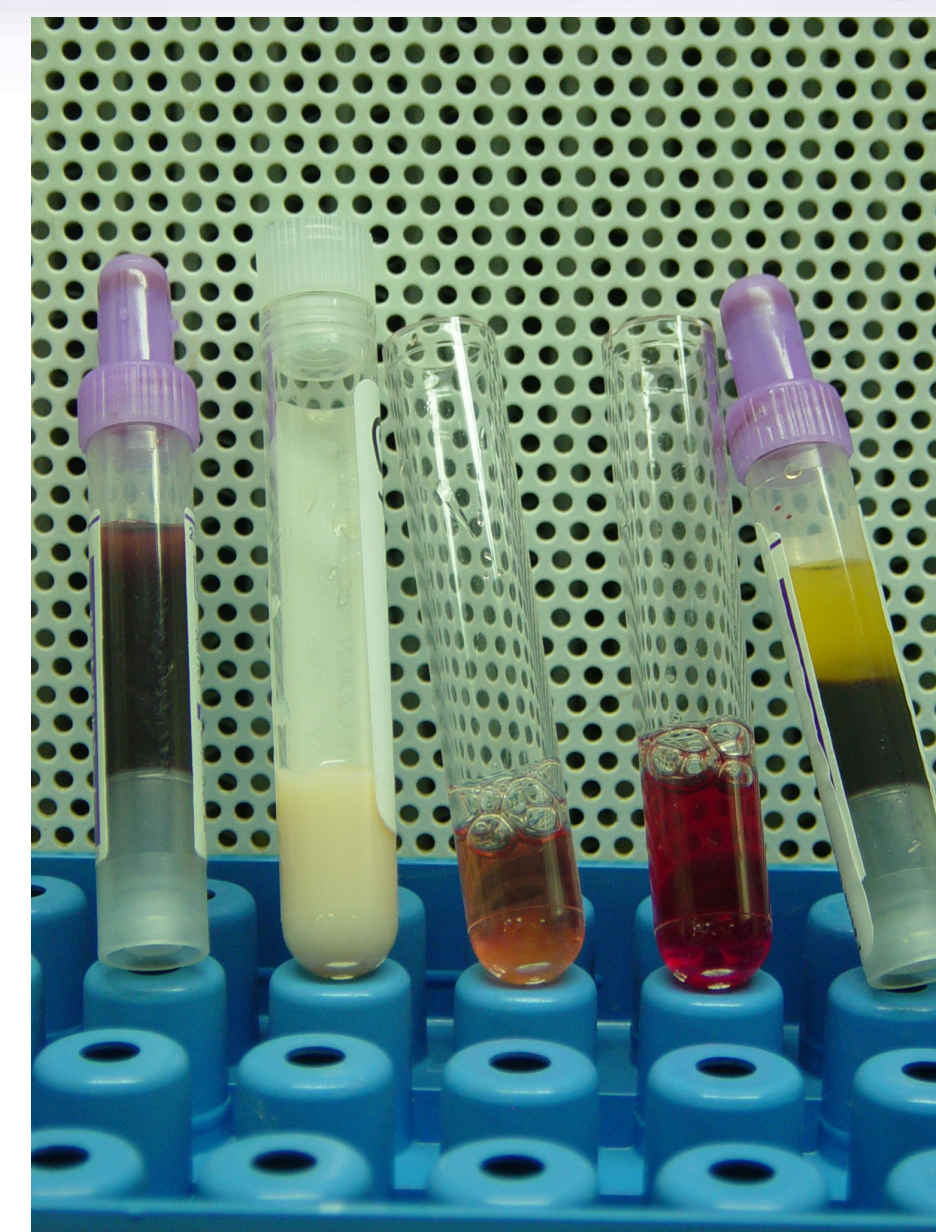
## Objetivo.

Registrar el número de MNC clasificadas para construir un indicador que nos permita realizar acciones de mejora para disminuir el índice de muestras.

## Material y métodos.

Durante el periodo del mes de mayo de 2006 a julio del 2007, se recibieron 14,455 muestras en el Banco de Sangre, 4313 correspondieron a donadores y 1516 a pacientes. De éstas se identificaron y registraron 109 (0.8%) como MNC, de acuerdo a las siguientes políticas descritas en los procedimientos operativos:

1. Las Muestras que no son rastreables con la solicitud del paciente o el registro del donador (error en la identificación o nombre del paciente, solicitud, o falta de número de historia, registro o ID.
- 2.- Contenedor inadecuado: Muestras contenidas en tubos de recolección que no son los recomendados para el tipo de examen solicitado.
- 3.- Volumen insuficiente: establecidos para cada prueba y tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonato).
- 4.- Muestras coaguladas con EDTA, muestras lipémicas para serología y muestras hemolisadas para inmunohematología.



## Resultados.

De las 109 MNC, 71 (65 %) fueron de donadores y 38 (35%) de pacientes. Del total se reactivaron 81(74%) aplicando los criterios permitidos por la Norma 15189.



La causa más común de MNC en donadores fue lipemia, 73(67%) y en pacientes la hemólisis, 18 (16.5%) que se presentó mayormente en los servicios de urgencias, neonatología, laboratorio de patología y ginecobstetricia con 4 casos cada uno. El turno en el que más de detectaron MNC fue el matutino y vespertino, 43 % y 40%. Se presentaron además, 5 eventos de no rastreabilidad solicitud-muestra del paciente, en los que 3 se reactivaron con la autorización del médico tratante o jefe de servicio y en 2 casos se tomó nueva muestra.

Turno	Donador	Paciente	Total
Matutino	29	18	47(43.2%)
Nocturno	0	8	18(16.5%)
Vespertino	42	12	44(40.4%)
Totales	71(65%)	38 (35%)	109

## Conclusiones.

La lipemia no es un factor de interferencia para las pruebas de inmunohematología, que se les efectúan a los donadores, pero sí es un factor a considerar para las pruebas de serología infecciosa. Se implementarán las siguientes acciones preventivas para disminuir MNC por lipemia: 1. Realizando una centrifugación de la muestra previa a la donación. 2. Reforzando la información sobre el ayuno en candidatos a donadores, previo a la toma de muestra; y para la hemólisis se propondrá un seguimiento en la capacitación del personal responsable de la toma de muestra en los servicios de mayor incidencia.

# Evaluación de los criterios de Westgard que aplican a un equipo de citometría hemática como parte del control de calidad diario.

# Médica Sur

Héctor A. Baptista G., Carmen Santamaría H. Beatriz Zapote R., Mauricio Muñoz C. Gersaín Abarca G.

Medicina Transfusional y Banco de Sangre Médica Sur.

Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F.

## Introducción.

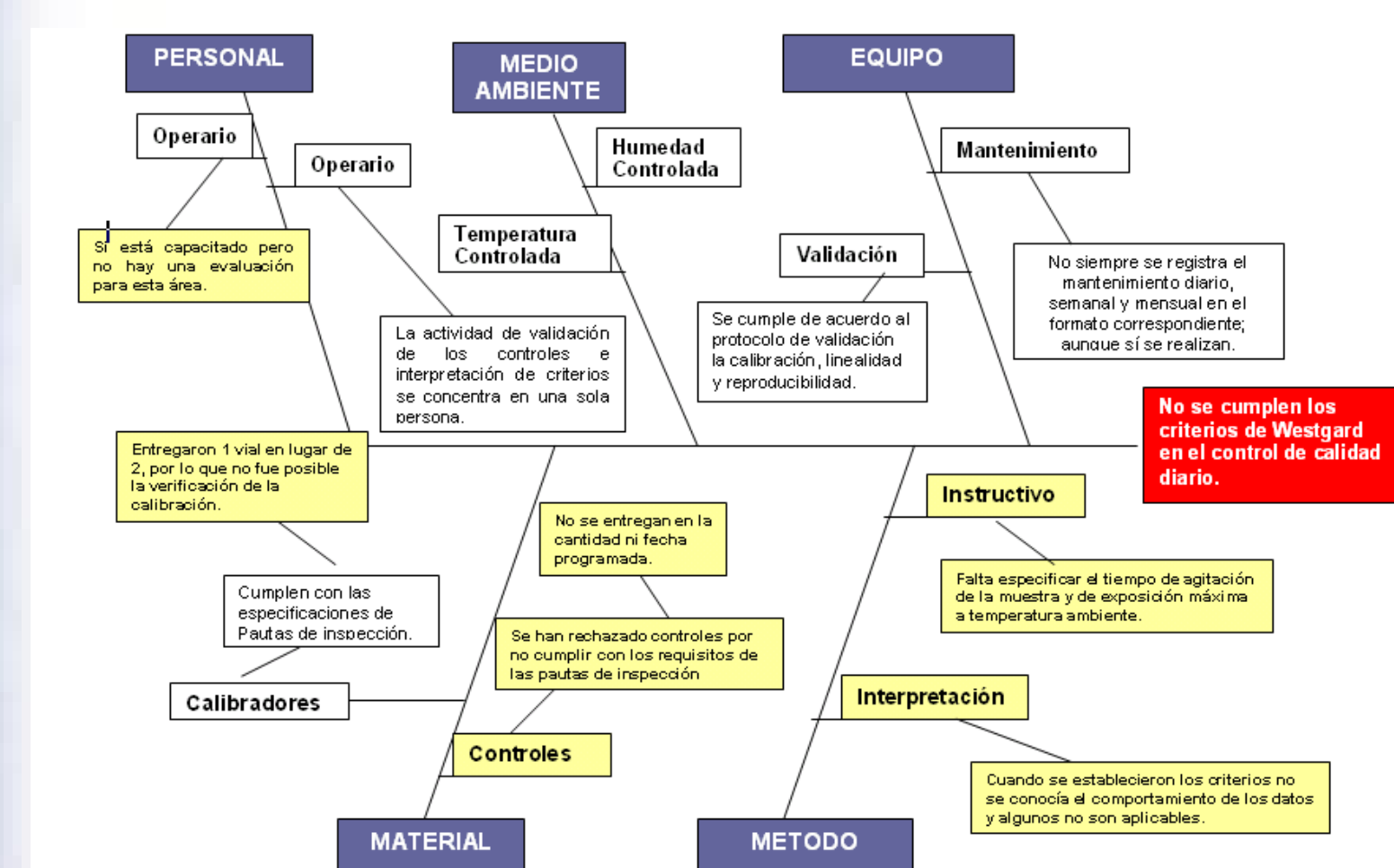
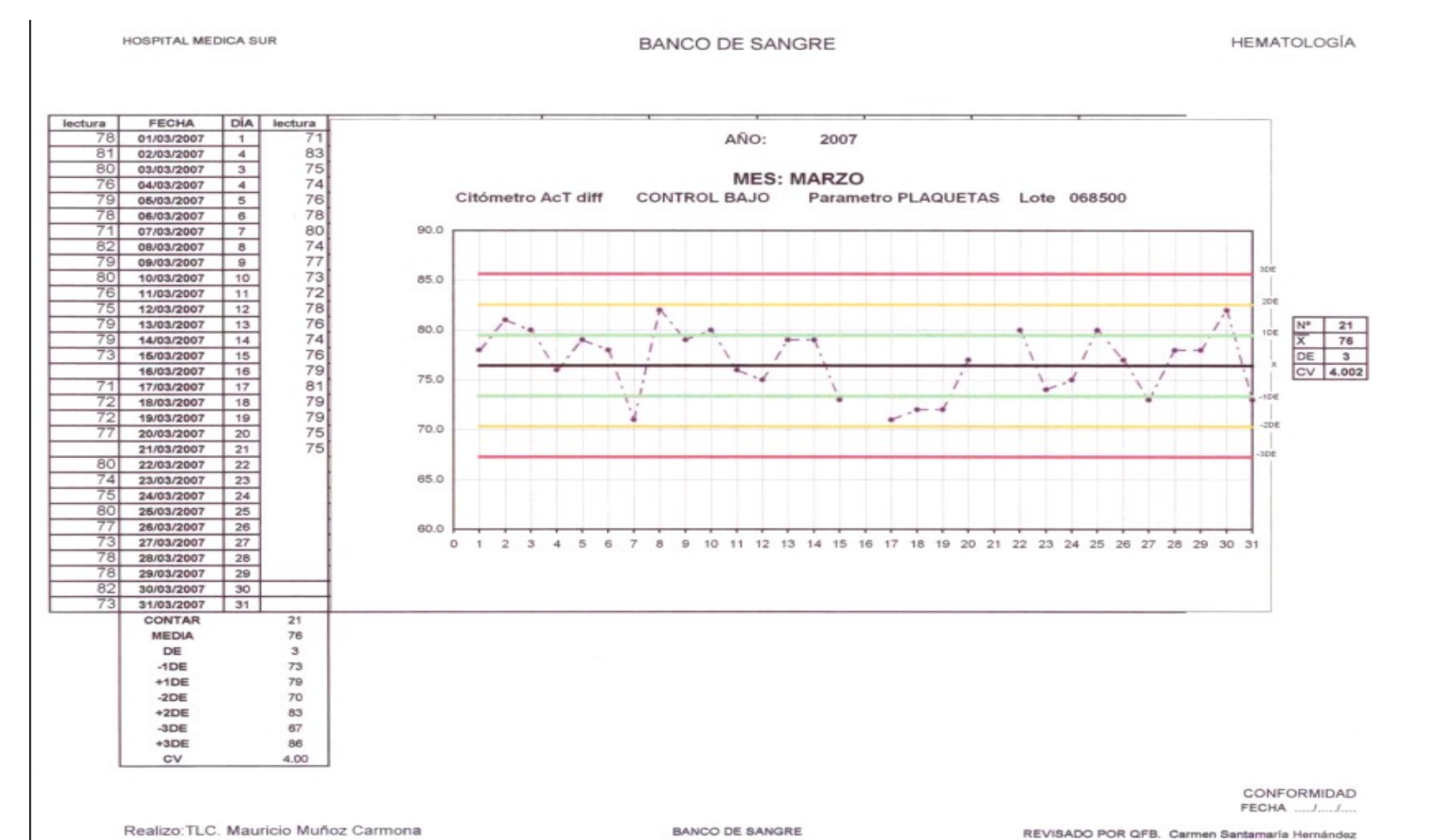
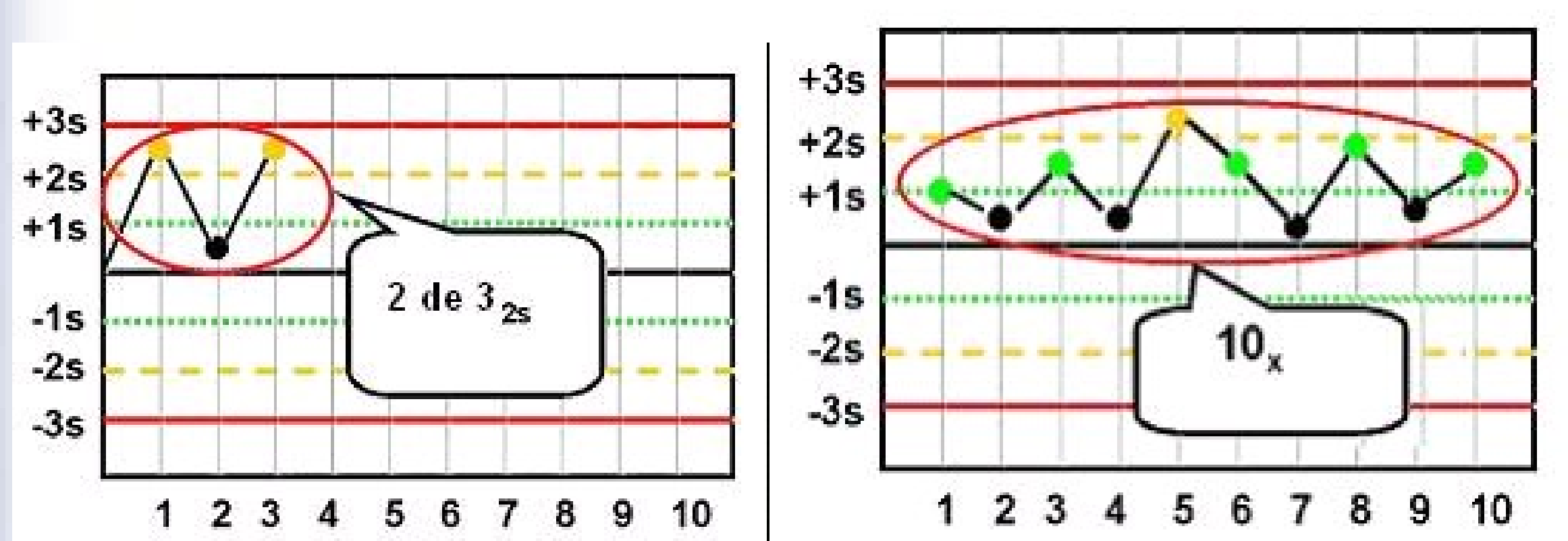
Nuestro sistema de gestión de calidad exige que para los equipos de citometría hemática empleados en la evaluación del donador, se apliquen herramientas de análisis para el control de calidad diario, como son por ejemplo las Reglas de Westgard (RW). Algunas publicaciones recomiendan el empleo de 7 reglas de Westgard para éstos equipos, pero sin definirse cuales.

**Objetivo:** Evaluar las RW que aplican en el análisis estadístico diario de las células control para equipo de citometría hemática con el fin de identificar el tipo de error que se presenta (aleatorio o sistemático).

## Material y métodos.

Se analizó el comportamiento de las células control alto (A), normal (N) y bajo (B), para los valores de hemoglobina, de acuerdo a las reglas que se definieron en el procedimiento operativo, el tipo de error (aleatorio o sistemático) y el criterio de decisión (aviso o rechazo).

Los resultados diarios se registraron en un gráfico y de acuerdo a lo observado, se identificó el tipo de regla que se incumplía y se registró el evento, el nivel del control y el parámetro para acordar la acción correctiva en el caso de rechazo y poder evaluar la efectividad de la misma.



## Resultados:

Se analizaron 211 determinaciones para cada nivel de control (A, N y B). Obteniéndose un total de 633 resultados, de los cuales se observaron 101 situaciones de incumplimiento en al menos 1 RW (en siete reglas distintas). Siendo la de mayor ocurrencia las RW 12s y 13s con 37.6 y 35.6 %. El nivel B fue el que más se afectó (66.3 %), principalmente en la RW 13s (50.7%). En tipo de error aleatorio (TEA) y el tipo de error sistemático (TES), ocurrieron con frecuencia similar. Nuevamente el TES afectó al nivel B.

Eventos (n/%)	10x (7/6.9)	1 <sub>2s</sub> (38/37.6)	1 <sub>3s</sub> (36/35.6)	2 <sub>2s</sub> (7/6.9)	3 <sub>1s</sub> (8/7.9)	2 de 3 <sub>2s</sub> (2/2.0)	4 <sub>1s</sub> (3/3.0)	Aleatorio (49)	Sistemático (52)
A (10/9.9)	3 (42.8)	3 (7.9)	1 (2.8)	0	2 (25)	0	1 (33.1)	4 (8.2)	6 (11.5)
B (67/66.3)	2 (28.6)	18 (47.4)	34 (94.4)	6 (85.7)	4 (50)	1 (50)	2 (66.7)	26 (53.1)	41 (78.8)
N (24/23.8)	2 (28.6)	17 (44.7)	1 (2.8)	1 (14.3)	2 (25)	1 (50)	0	19 (38.8)	5 (9.6)

## Conclusión:

Este análisis nos auxilia para reasignar las 7RW, que por la frecuencia en su ocurrencia se observaron para efectos de control de nuestro equipo (10X, 12s, 13s, 22s, 31s, y 41s y la multiregla 2 de 3<sub>2s</sub>). Mediante el análisis de causa-efecto, se obtienen actividades de mejora para disminuir TES, además de a) Redefinir criterios en algunas reglas que pasaron de rechazo a solo aviso. b). Se elimina la aplicación de la Regla 12s, c) Identificar que la principal causa del error sistemático era la degradación de los controles posterior al día 18 de su uso, modificación de técnicas, personal y horarios en los que se realiza el mantenimiento diario, semanal y mensual.

# Aplicación Construyendo el indicador: Control bacteriológico de plaquetaféresis.

**Médica Sur**

Lilia A. Martínez T., Cinthya S. Martínez R., Isabel Ibarra B., Héctor A. Baptista G., Liliana Jiménez R.

Medicina Transfusional y Banco de Sangre Médica Sur.

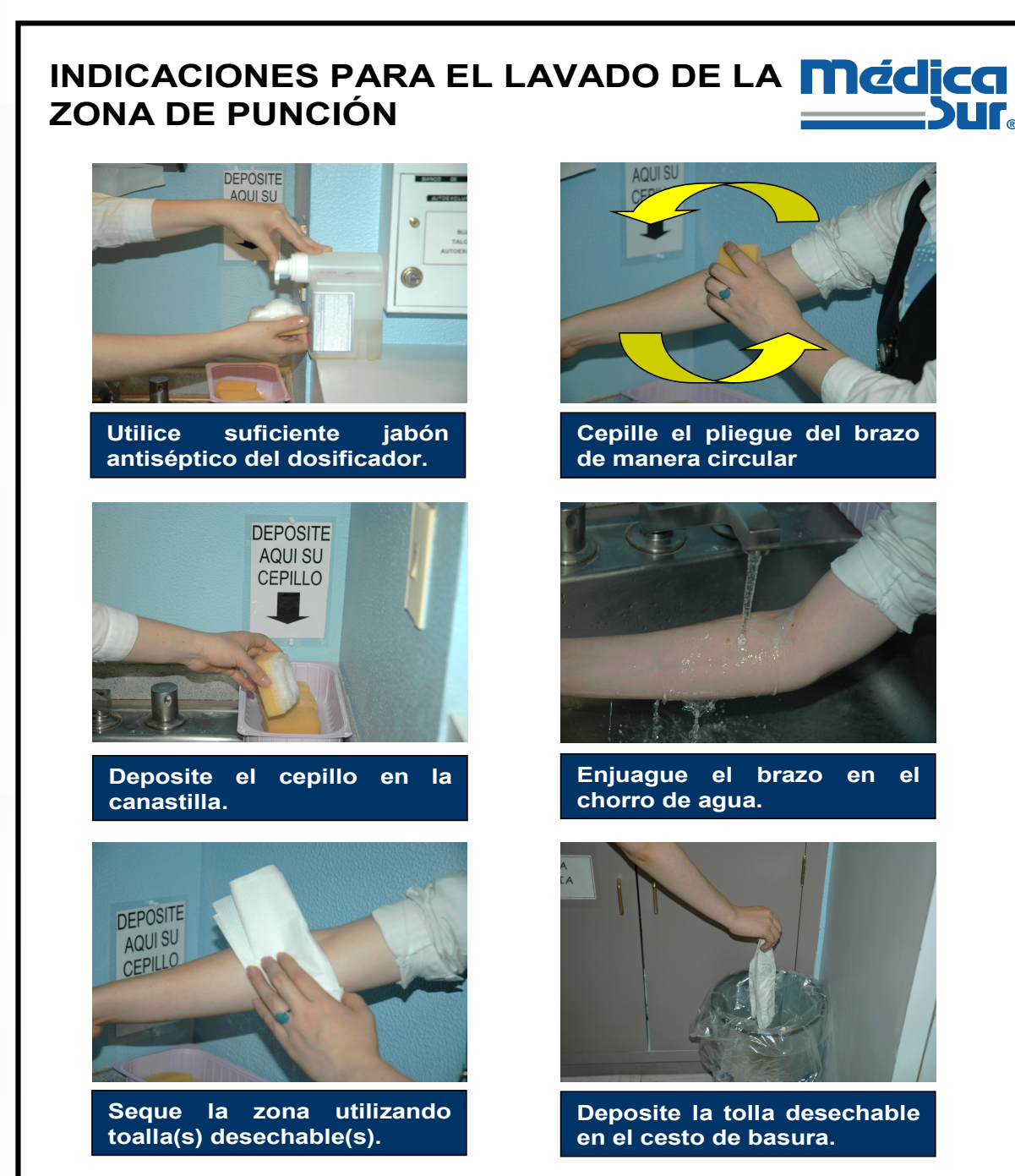
Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F.

## ANTECEDENTES:

Cada año se transfunden más de 100 000 unidades de plaquetas por aféresis, cuyas condiciones de almacenamiento favorecen la contaminación bacteriana. El tipo de bacteria contaminante (gram negativa o gram positiva), orienta hacia el mecanismo básico de contaminación (flora normal de capas externas de piel, contaminación de folículos pilosos, bacteremia del donador, equipos desechables, medio ambiente ).

## OBJETIVO

Evaluar dentro de nuestro sistema de gestión de la calidad la incidencia de contaminación bacteriana en unidades de aféresis, para la construcción del indicador que nos permita establecer el marco de referencia en la evaluación de las acciones tomadas, con la meta de "falla cero" en 500 cultivos consecutivos.

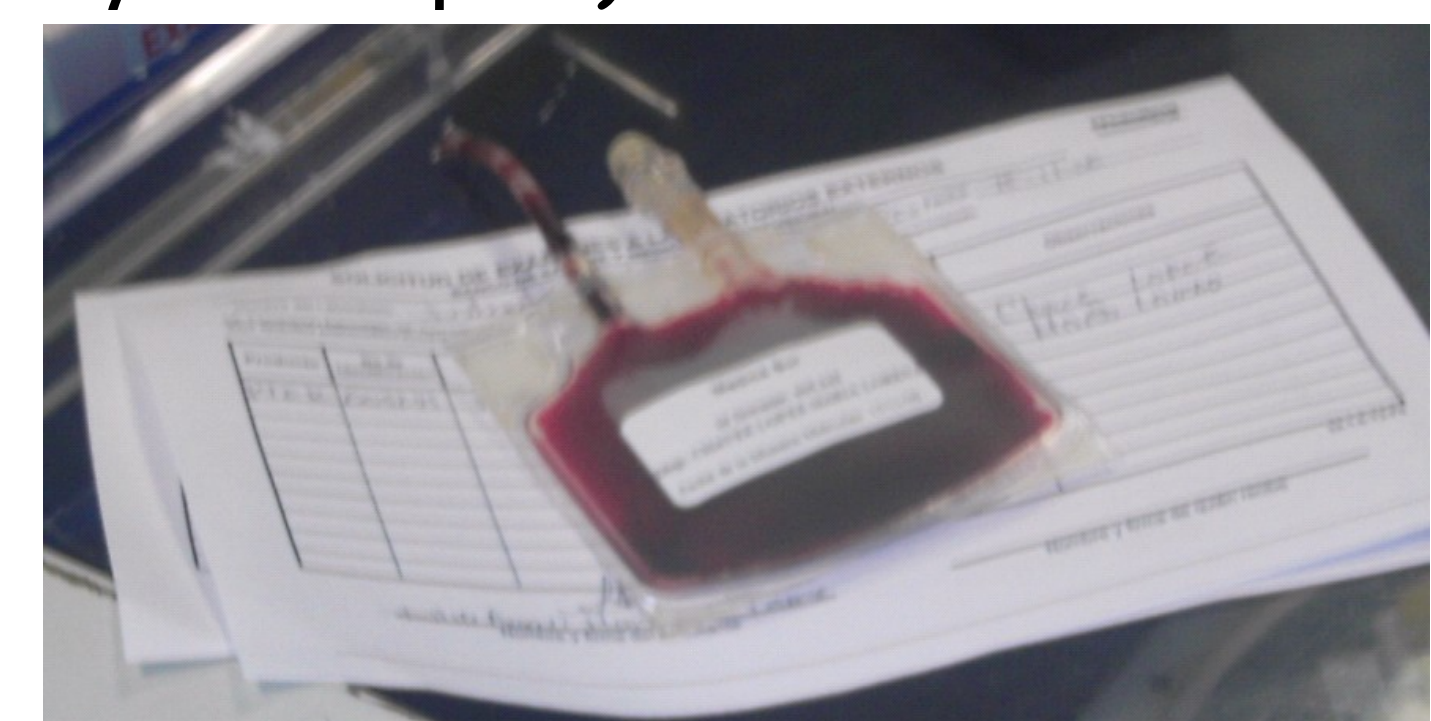


## MATERIAL Y METODOS:

Se estudiaron consecutivamente a las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis, en el periodo comprendido de octubre 2006 a julio 2007. La recolección de la muestra se efectuó en la bolsa de muestreo del equipo, derivando al menos los primeros 10 mL de sangre obtenidos al inicio de la recolección. Se emplearon los medios de cultivo para bacterias en medio aerobio y anaerobio bajo un sistema validado (BacT/Alert system. biomérieux, Durham, N.C.). Con un sistema de alerta temprana hacia las 18 horas en caso de un resultado inicialmente positivo y hasta el día siete en caso de resultado negativo. Como parte de nuestro sistema, aleatoriamente se toman muestras de cultivo de piel (para evaluar la efectividad de la asepsia y antisepsia).

## RESULTADOS

Se incluyeron 307 unidades de plaquetaféresis, identificando 4 unidades con cultivo positivo en las primeras 72 horas. El cultivo fue de la bolsa de muestreo. Esto representa una tasa de 13 cultivos positivos por cada 1 000 unidades de aféresis recolectadas. Las bacterias identificadas fueron dos casos de estafilococo epidermidis y el mismo número de estafilococo coagulasa negativo. Se efectuaron acciones de mejora para reducir esta tasa, con modificación en las actividades de aseo del brazo del donador, solución antiséptica, técnica de asepsia, barreras de control y técnica de muestreo. No se observó concordancia entre los resultados obtenidos en los cultivos de piel y los cultivos de las aféresis.



## CONCLUSIONES

La tasa de contaminación bacteriana inicial nuestra es más alta que la reportada en otros centros (13 vs 1.6 x 1000 aféresis). Las bacterias gram positivas, similar a nuestro reporte, son las que más se aíslan en las unidades de aféresis y en más del 30 % de los casos, que no coincidió con nosotros, están asociados a la flora normal de piel. El no haber identificado bacterias gram negativas, establece que debemos dirigir nuestras acciones de mejora hacia las medidas de asepsia y antisepsia y medio ambiente.

# Criterios de aceptación de volumen de las unidades de concentrado eritrocitario. Comparación de la NOM-003-SSA2-1993 y Directivas Europeas, 2004/33/CE



Isabel Ibarra B., Beatriz Zapote R., Carmen Santamaría H., Héctor A. Baptista G.

Medicina Transfusional y Banco de Sangre Médica Sur. Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D. F. 2007.

## Antecedentes.

Debido a la aplicación de los sistemas de gestión de calidad en banco de sangre, ha sido necesario considerar criterios internacionales para la aceptación de volumen de las unidades de concentrado eritrocitario (CE). Esto resulta en discrepancias entre los diferentes criterios, modificando la ocurrencia de productos no conformes que afectan la hemoteca.

## Objetivo.

Evaluar la concordancia entre dos criterios normativos de aceptación del volumen de CE, según el tipo de bolsa colectora.



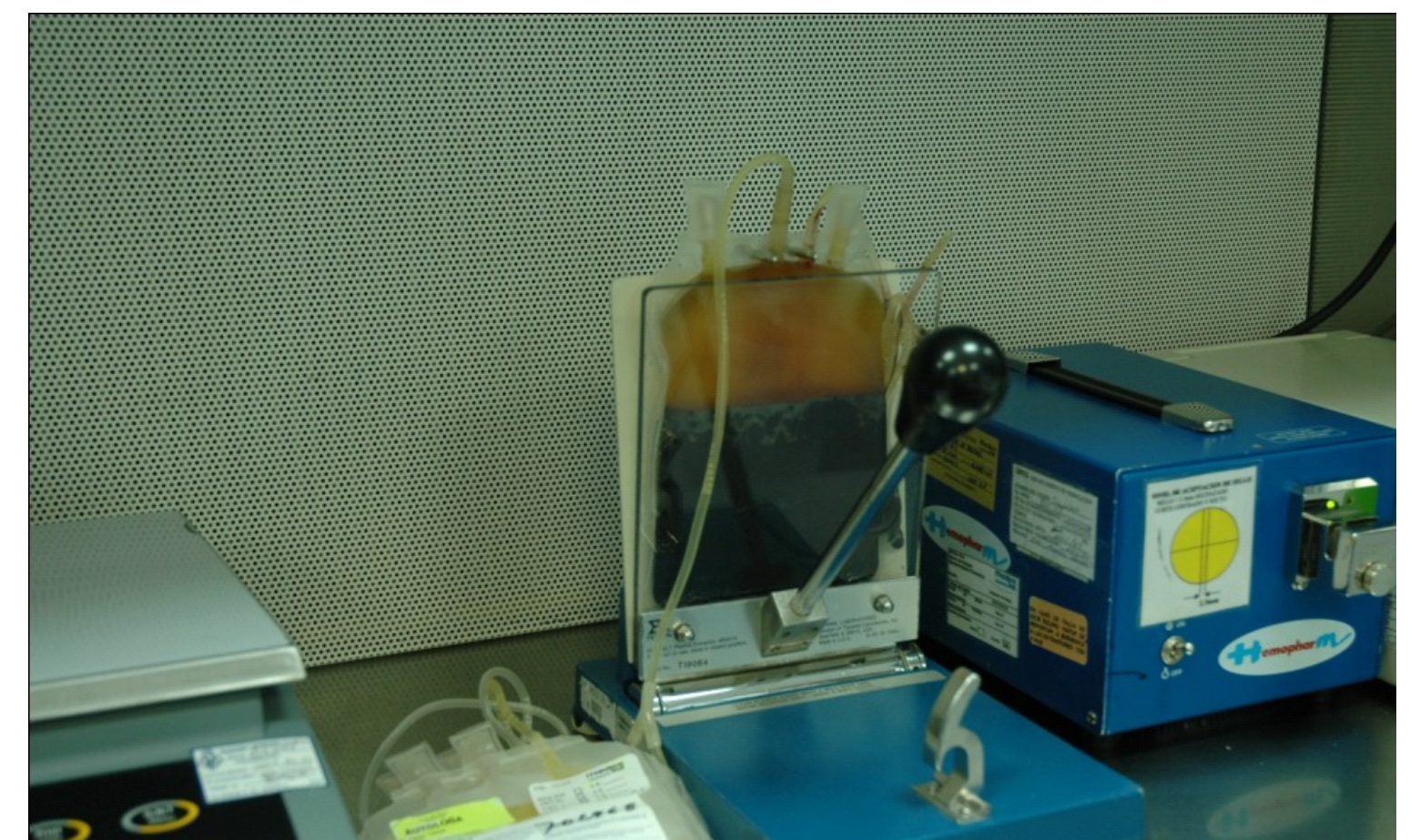
## Material y métodos.

Se evaluaron los registros de volumen de CE, de acuerdo a los criterios de aceptación vigentes en la NOM-003-SSA2 que refiere un volumen de 180-350 mL (Secc. 9.3, tabla 2) y de la Directiva Europea 2004/33/CE, anexo 5 (validado en cada laboratorio) en las marcas comerciales G-SAG-M (290-354 mL), G-CPD-A (243-297 mL), T-CPD-A (258-315 mL). La concordancia se estableció mediante el coeficiente para pruebas nominales (Phi).

## Resultados.

Se estudiaron 2844 unidades de CE, con diferentes tipos de bolsas, 564, 614 y 1666 bolsas de G-SAG-M, G-CPD-A, T-CPD-A, respectivamente. Para el caso G-CPD-A, existe mayor diferencia en cumplimiento del criterio de acuerdo a la Normativa mexicana o las Directivas europeas, respecto a las otras bolsas (63./98.6, 84.7/86.6 y 94.6/98.4)%. La bolsa T-CPA-A es quién genera el mayor cumplimiento en ambas normativas.

		Tipo de bolsa		
		G-CPD-A (564/19.8)	G-SAG-M (614/21.6)	T-CPD-A (1666/58.6)
Europea	Cumple (2453/86.2)	357 (63.3)	520 (84.7)	1576 (94.6)
	Menor (78/2.7)	11 (2.0)	29 (4.7)	38 (2.3)
	Mayor (313/11.0)	196 (34.8)	65 (10.6)	52 (3.1)
NOM	Cumple (2727/95.8)	556 (98.6)	532 (86.6)	1639 (98.4)
	Mayor (117/4.1)	8 (1.4)	82 (13.4)	27 (1.6)



La concordancia global entre ambos criterios es del 89.3 % (coeficiente de Phi < 0.01), sin diferencia estadística en la proporción de no cumplimiento.

	Directivas Europeas	Nom-003-SSA2-1993
NOM	Cumple (2453/86.3)	No cumple 391 (13.7)
Cumple (2727/95.9)	2436 (89.3)	291 (10.7)
No cumple (117/4.1)	17 (14.5)	100 (85.5)



## Conclusiones.

El banco de sangre debe de validar las condiciones de uso de cada marca comercial de bolsa colectora de sangre, pues no se logra un cumplimiento similar en los requisitos de volumen de CE de acuerdo a la NOM y mucho menos con criterios de la DE. Aunque la concordancia es estadísticamente aceptable entre ambos criterios (89.3 %), son inaceptables tales resultados en la práctica. En las acciones de mejora de nuestro sistema, se ajustaron los percentiles 5-95 %, siguientes: G-CPD-A 283 mL (253-313). G-SAG-M 328 mL (290-381), T-CPD-A, 287 mL (262-312).

# Comparación en la ocurrencia de serología infecciosa en donadores de sangre autoexcluidos.



Manuel de Jesús De Santiago., Liliana Jiménez R., Héctor A. Baptista G.  
Medicina Transfusional y Banco de Sangre, Médica Sur.  
Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F.

## Antecedentes.

La Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 "Para disposición de sangre humana y sus componentes para fines terapéuticos", establece en el inciso 5.1.c "que el sujeto con antecedentes o con prácticas de riesgo... que ya hubiese proporcionado su sangre..., tenga la facilidad, mediante el talón (autoexclusión)..., para notificar confidencialmente que no considera apta su sangre..y consecuentemente se les de destino final inmediatamente después de su recolección. Aceptando que el donador reconozca sus prácticas de riesgo de infecciones transmitidas por transfusión (ITT), se esperaría que ocurriera mayor prevalencia de marcadores serológicos en este grupo de sujetos.

## Objetivo.

Evaluar la prevalencia de marcadores de ITT en donadores alogénicos que optaron por la autoexclusión.

## Material y métodos.

En el periodo comprendido de abril 2005 a julio del 2007, se aceptaron 9538 donadores (11.8 % donadores de plaquetaféresis y el restante de sangre total), de los cuales se autoexcluyeron 68 donadores, con tasa de 713 casos por cada 100 000 donadores sangrados, a los que se les realizaron las pruebas de tamizaje para los 5 marcadores infecciosos.



## Resultados.

De los 68 donadores autoexcluidos post-donación, 3 resultaron reactivos en la etapa de tamiz, 2 casos para T. Pallidum (reactivos en pruebas treponémicas y no treponémicas) y un caso para T. Cruzi (reactivo por ELISA, negativo en la prueba suplementaria de hemaglutinación). La tasa de reactividad en la segunda etapa de pruebas en serie (tamiz + suplementaria) de 2941 y 1470 casos por cada 100 000 donadores para cada marcador respectivamente.

En ese mismo periodo, para toda la muestra de donadores, respecto a T. pallidum la tasa fue de 492.7 x 100,000 donaciones. En donadores autoexcluidos la tasa de reactividad en etapa de pruebas suplementarias es seis veces mas respecto a la incidencia en donadores no autoexcluidos. Los casos reactivos para sífilis reportaron tener una sola pareja sexual con menos de un año de estabilidad, sin ninguna otra práctica de riesgo identificada. En el 70.5 % de los casos, la evaluación médica no reportó antecedente patológico.

Fecha Historia: 23/08/2007

No. Disponible: 703,472

No. de SSA: 702935

LUEGO DE HABER DONADO DEPOSITALO EN EL BUZON MI SANGRE:

SI ES SEGURA

NO ES SEGURA

Id. 703472 No. U. 702935

Verificación No. Empleado 2552

0 - SEGURA

1 - NO SEGURA

2 - AMBOS

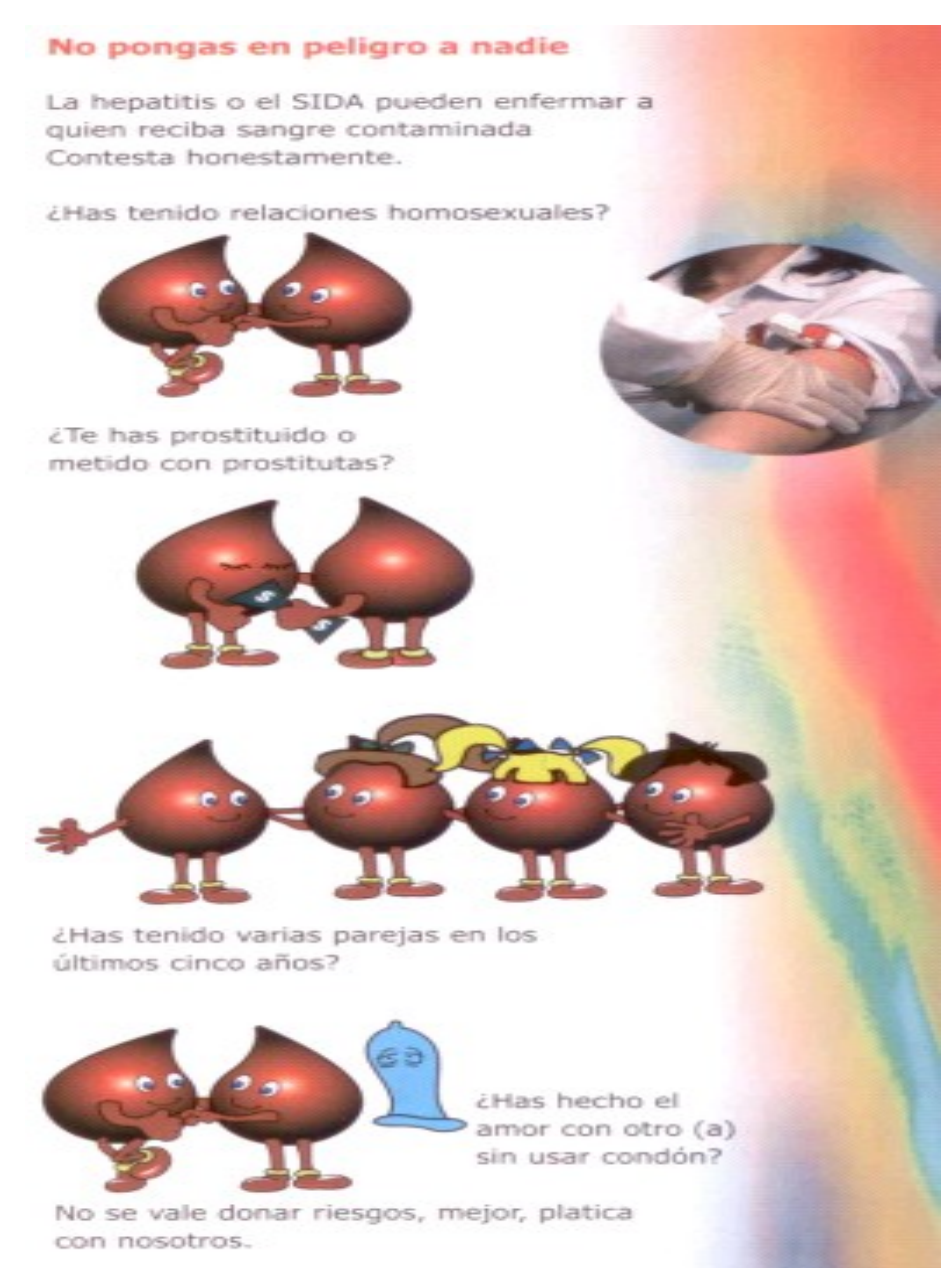
3 - NINGUNO

4 - SIN TALON

Id. 703472 No. U. 702935

## Conclusiones.

La variabilidad en el patrón serológico del donador y la ausencia de antecedentes reportados, apoyan el concepto de que la autoexclusión posterior a la donación, no depende del nivel cultural del donador, más bien de los mecanismos institucionales de promoción a la donación.



# Variaciones en la temperatura del concentrado eritrocitario, durante el transporte y entrega al servicio clínico.



Vianey Reyes C., Carmen Santamaría H., Beatriz A. Zapote., Héctor A. Baptista G. Medicina Transfusional y Banco de Sangre, Médica Sur. Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F.

## Antecedentes.

De acuerdo a la NOM-003, SSA2-1993, las unidades de sangre y sus componentes, deberán mantenerse durante su transporte dentro de la temperatura ideal de 1 a 6°C (sección 9.3) y que "se hará una estimación de la temperatura y aspecto físico de las unidades al momento de su recepción" (inciso 16.5.). Sin embargo, no se hace referencia a la temperatura de traslado intrahospitalario, ni sugiere el método para determinar la temperatura de transporte.

## Objetivo.

Describir la variación de las temperaturas de las unidades de sangre a su salida de la hemoteca hasta la llegada al servicio clínico y su cumplimiento a las disposiciones legales.

## Material y métodos.

Se efectuó el estudio prospectivo, no consecutivo de los meses de abril a julio del 2007, registrando la temperatura del concentrado eritrocitario. Se midió la temperatura (T) de la unidad con dispositivo láser (FLUKE 62 mini IR Thermometer), que genera un solo haz de luz, dirigido hacia la parte central de la bolsa de sangre. Se registró la temperatura a la salida (TS) del refrigerador y a la llegada (TL) al servicio clínico solicitado. El transporte de las unidades se efectuó en un contenedor de material aislante térmico bajo un procedimiento estandarizado.



## Resultados.

Se evaluaron 800 unidades (U). La, TS promedio fue de 5.8 °C, con rango de 2.4-13.2. La TL promedio fue de 7.9 °C (3.6-20.2), con diferencia promedio TL-TS de 2.0 °C, observándose la menor diferencia de 0°C y la mayor de 14.6°C) a la salida de la hemoteca. A la llegada al servicio clínico el 88.6 % de las unidades no cumplen el criterio de la NOM, 5.3 °C (5.2-5.4) vs 8.2 °C (8.1-8.3), cumplen vs si cumplen, respectivamente. La diferencia de pérdida de temperatura entre ambos grupos de cumplimiento es de 0.8 vs 2.2 °C, respectivamente. Sin embargo, se pudo identificar que el 38.5 % de las unidades, desde su salida del banco de sangre ya estaban fuera del criterio de la NOM. No hubo diferencia estadística entre el incumplimiento por el turno de servicio, pero sí en el tiempo de entrega 3.4 vs 5.3 minutos.

Variable estudio	Si cumple (91/11.4)	No cumple (707/88.6)
Turno Matutino (n 271) *	23 (8.5 %)	248 (91.5)
Turno Vespertino (n 326)	38 (11.7)	288 (88.3)
Turno Nocturno (n 201)	30 (14.9)	171 (85.1)
Temperatura de salida (°C) *	4.5 (4.4-4.7)	6.0 (5.9-6.1)
Temperatura de llegada (°C) *	5.3 (5.2-5.4)	8.2 (8.1-8.3)
Diferencia de temperatura (°C) *	0.8 (0.7-0.9)	2.2 (2.1-2.3)
Diferencia de tiempo (minutos)*	3.4 (2.9-3.8)	5.3 (5.1-5.5)



\*p < 0.01

## Conclusiones.

Se estableció un indicador de referencia de pérdida de temperatura 0.7-2.3 GC de temperatura con tiempo de traslado de 2.9-5.5 minutos, con incumplimiento en la temperatura de NOM del 88.6%. Deberá validarse si las diferencias estadísticamente significativas, presentan relevancia clínica, así como el efecto del dispositivo de registro de la temperatura (uno Vs tres haz de luz láser), documentación de la salida de la unidad y contenedor termoaislante.

# Sistema de registro de efectos adversos a la transfusión y construcción del indicador del sistema de Hemovigilancia.



Isabel Ibarra B., Ana Bertha Chávez M., Jorge Hernández O., Héctor A. Baptista G.

Medicina Transfusional y Banco de Sangre, Médica Sur. Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F.

## Antecedentes.

La transfusión en el servicio clínico, es una actividad bajo responsabilidad de la enfermera y que en nuestro sistema de calidad, está regulado por un procedimiento específico. Las posibles complicaciones previsibles durante el procedimiento transfusional se presentan durante la rastreabilidad del producto y la verificación de la identidad del paciente. Una vez logrado este filtro, los efectos adversos agudos no son previsibles.

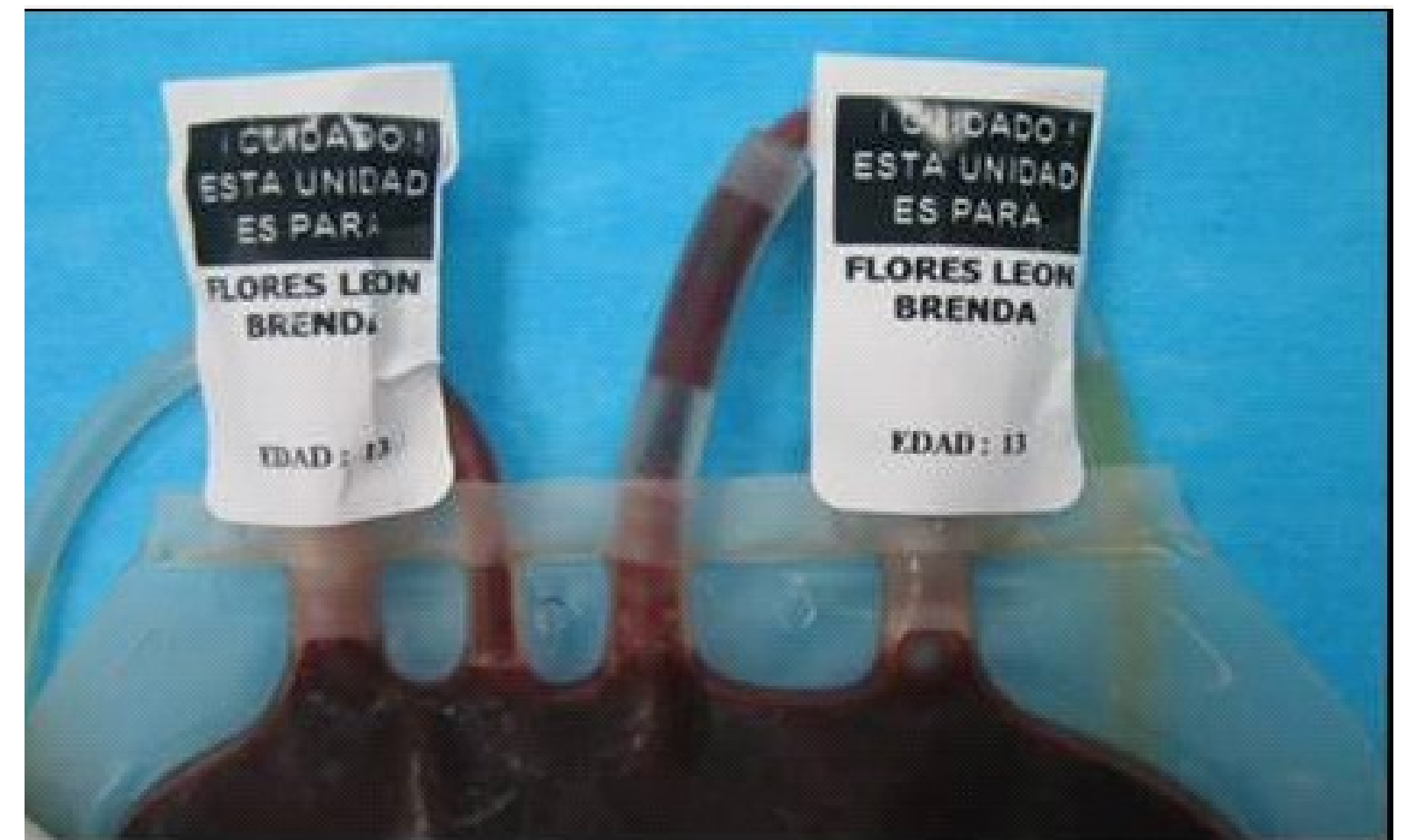
## Objetivo.

Presentar los resultados en el registro de efectos adversos agudos a la transfusión y que derivan en el indicador de esta actividad.

## Material y métodos.

Se emitió el documento "Registro de hemovigilancia", donde se documenta la evolución e incidentes durante el acto transfusional en el paciente hospitalizado. Esto en procedimiento incluido en nuestro sistema de gestión de calidad, con entrenamiento previo al personal de enfermería involucrado. Este documento evalúa tres eventos centrales:

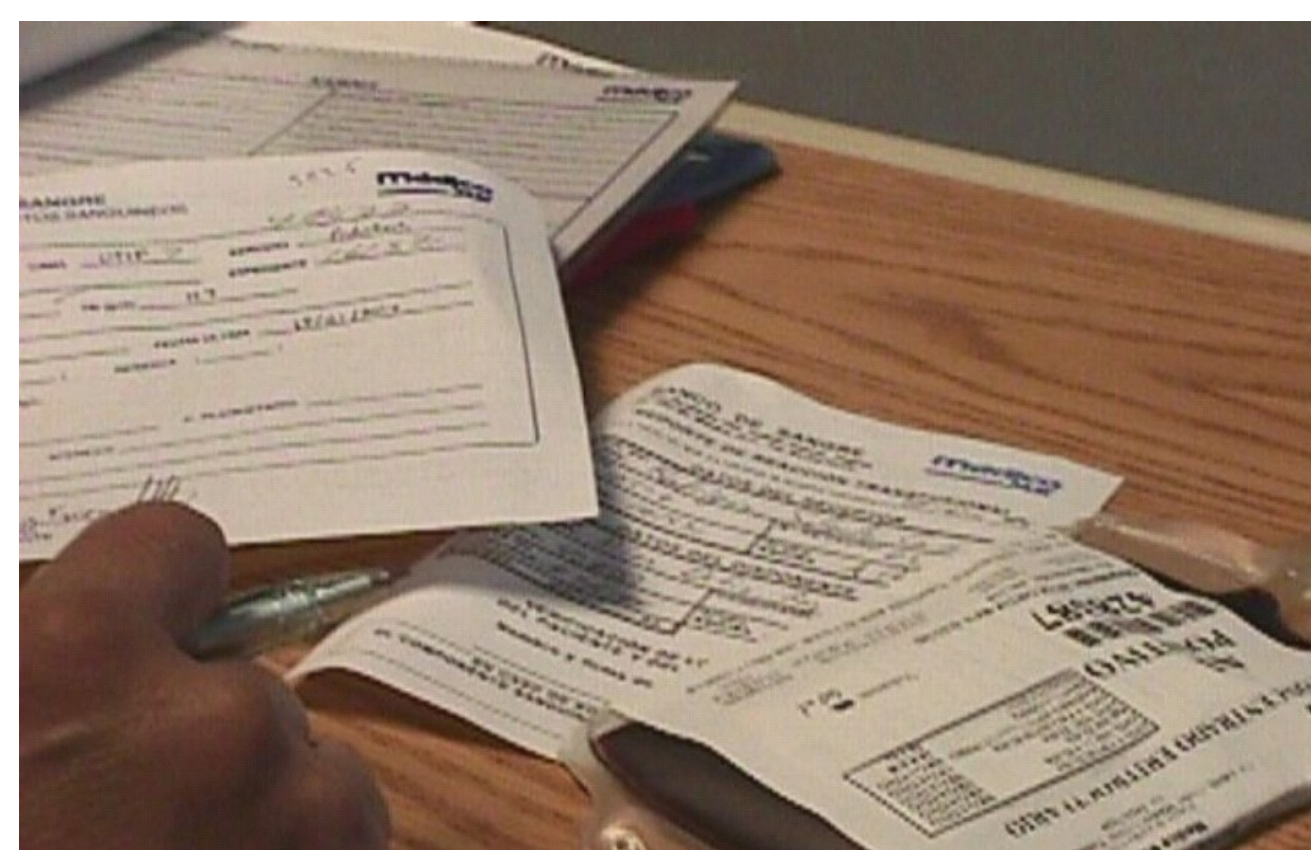
1. La rastreabilidad del producto (alteración en la etiqueta, inconsistencia en entrega del producto, datos ilegibles en la etiqueta de reacción, falta de verificación con la unidad),
2. Identificación del paciente (no cotejo previo a la transfusión, sin etiquetas de seguridad, error en la edad del paciente en la etiqueta de seguridad).
3. Reacciones adversas (urticaria, fiebre, calosfríos, etc).



Evento	Producto			
	CE (1074)	PFC (284)	Aféresis (95)	GAH (25)
<b>Sin evento (1438/97.3)</b>	<b>1045</b>	<b>278</b>	<b>92</b>	<b>23</b>
	<b>97.3%</b>	<b>97.9%</b>	<b>96.8%</b>	<b>92.0%</b>
<b>Rastreabilidad (15/1.0)</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
	<b>1.1%</b>	<b>0.7%</b>	<b>1.1%</b>	<b>0%</b>
<b>Identificación (18/1.2 %)</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
	<b>0.9%</b>	<b>1.4%</b>	<b>2.1%</b>	<b>8.0%</b>
<b>Reacciones adversas (7/0.5)</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>0.7%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>

## Resultados

En el periodo de octubre 2006-mayo 2007, se transfundieron 2,369 unidades y se documentaron en este sistema de registro, 1478 eventos transfusionales. Los procedimientos transfusionales donde no se reportó evento alguno fue en el 97.3 %. La pérdida de la identidad del paciente es evento más común (1.2 %), seguido de la pérdida de la rastreabilidad y de las reacciones adversas (1.0 y 0.5 %, respectivamente). Las reacciones adversas agudas reportadas fueron con el empleo de concentrado eritrocitario (0.7%).



## Conclusiones.

Las posibles situaciones de riesgo que pueden conducir hacia un resultado no conforme en el evento transfusional (Rastreabilidad e identidad del paciente), son errores sistemáticos previsibles. Se establece que el indicador de efectos adversos agudos a la transfusión en concentrado eritrocitario es del 0.5 %. (tasa de 6.5 eventos por cada 1000 transfusiones).



# Evaluación a proveedores de acuerdo a criterios establecidos en un Banco de Sangre acreditado con la Norma ISO 15189:2003



Carmen Santamaría H., Miguel Tejeda G., Dulce Arellano R., Mercedes Jiménez U. Héctor A. Baptista G.

Medicina Transfusional y Banco de Sangre, Médica Sur.

Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F.

## Antecedentes.

La estrategia de mercadotecnia de todos los proveedores es "la calidad en el servicio al cliente". Sin embargo, unos cuantos proveedores se interesan en las necesidades del cliente para dar respuesta. Los menos, paulatinamente aceptan las exigencias de los sistemas de calidad de sus clientes.

## Objetivo.

Mostrar los resultados de un sistema de evaluación de proveedores de acuerdo a requerimientos de la NMX-EC-15189-IMNC:2006/ ISO 15189:2003.

## Material y métodos.

Se generó un sistema de evaluación de proveedores, durante la recepción de insumos y reactivos, críticos, calificando el servicio y tiempos de respuesta: entregas a tiempo, en la fecha y horarios acordados y las cantidades completas; calidad del producto: a través de pautas de inspección de cada reactivo, valorando aspecto físico, temperatura de recepción, fecha de caducidad, y descartar presencia de hemólisis, turbidez o contaminación, cuando apliquen. Esta se realiza en cada entrega y se envía una hoja de evaluación al servicio de compras, quien genera los resultados, los cuales son enviados al Banco de sangre mensualmente y en conjunto banco de sangre-Calidad y compras dan seguimiento a las acciones correctivas derivadas de los incumplimientos.

## Resultados.

Se incluyeron a seis proveedores del banco de sangre. No se observaron diferencias en la puntuación en la entrega del producto en recepción, así como en la calidad del mismo. Las diferencias se observaron en el cumplimiento de los tiempos de entrega. La puntuación global (gráfico), muestra aún la dispersión entre las puntuaciones del servicio de cada proveedor.

### PAUTA DE INSPECCION DE RECIBO DE REACTIVOS BANCO DE SANGRE



CÉLULAS HEMOCLASIFICADORAS		
NOMBRE PRODUCTO	CODIGO	MARCA
PANOSCREEN I, II, III	254	IMMUCOR GAMMA
PANOCCELL 10 Y 16	256 y 257	IMMUCOR GAMMA
REFERENCE-CELL-4	783.4668	IMMUCOR GAMMA
CÉLULAS DiaCELL	255	IMMUCOR GAMMA
CÉLULAS CHECK CELL	248	IMMUCOR GAMMA
IDENTISERA DIANA	210210	IMMUCOR GAMMA
IDENTISERA EXTEND DIANA	210212	IMMUCOR GAMMA

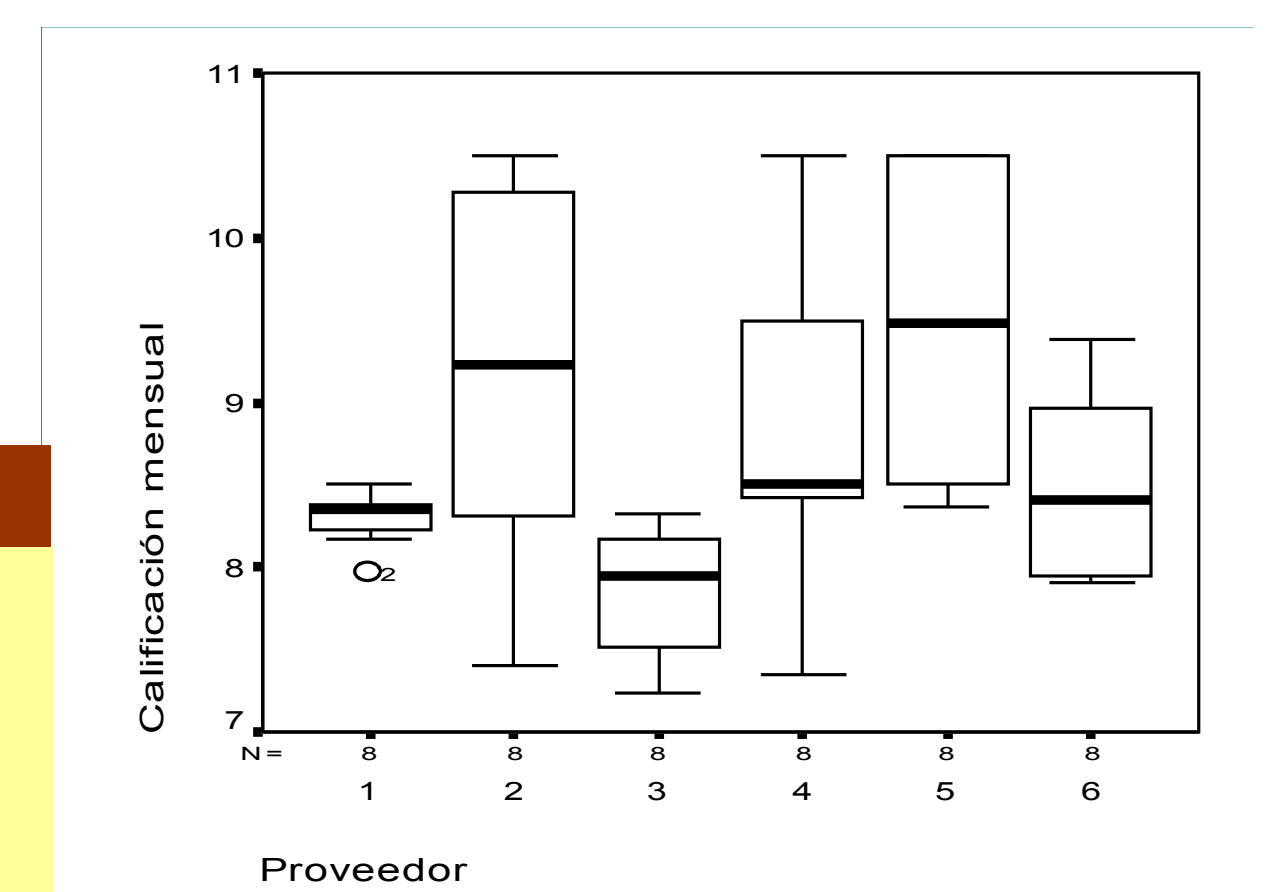
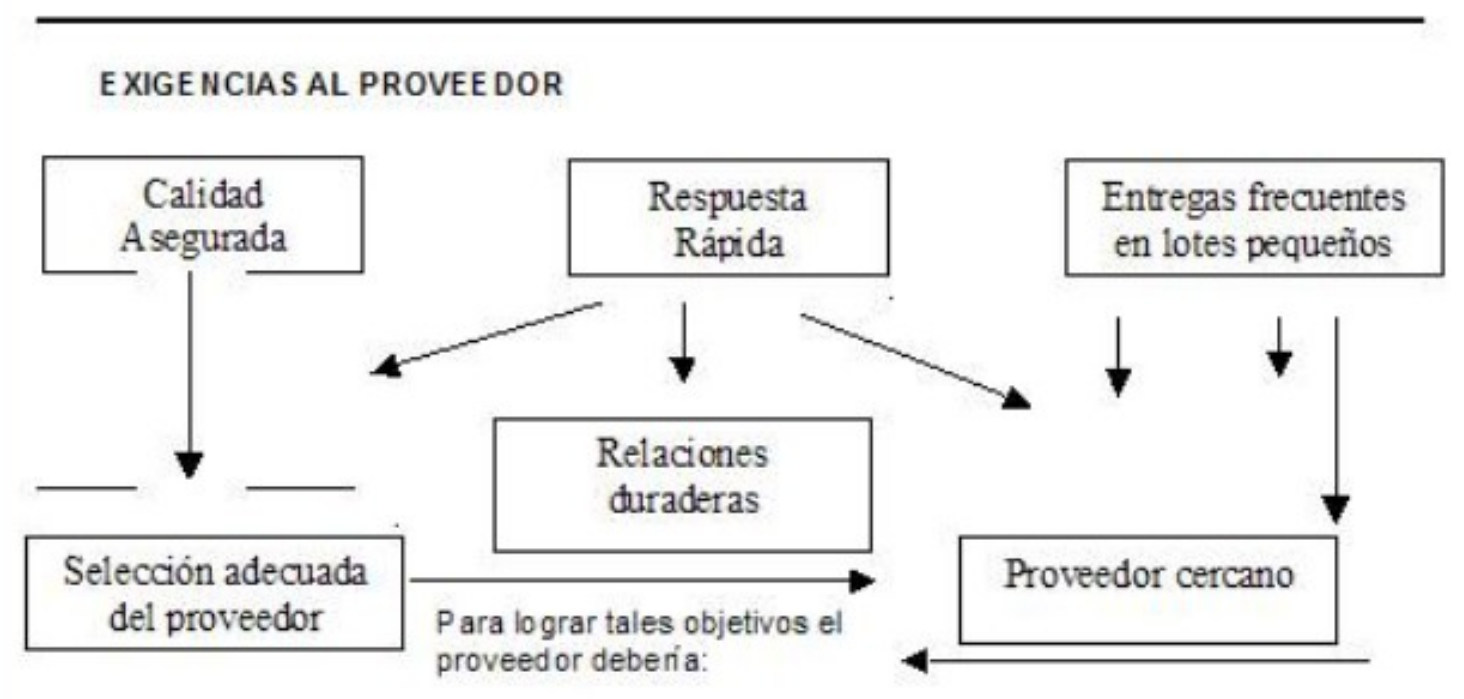
**DESCRIPCIÓN**  
Suspensión de 2 a 4% de eritrocitos en adenosina y adenina, de un donador con determinantes antigénicas específicas para la identificación de anticuerpos, contenidos en un vial transparente individual (en presentaciones de 3, 5 o 10 ml).

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

- Verifique que el volumen corresponda con lo solicitado en la requisición de compra.
- Verifique que la temperatura en donde se encuentran contenido las células sea entre 1-10°C.
- Verifique que la fecha de caducidad no sea menor a 25 días.
- Verifique que el frasco individual se encuentre sin evidencia de derrames, sin fracturas y el gotero sin fisuras.
- Verifique que el empaque se encuentre sin evidencia de golpes y rupturas.
- Verifique que en el empaque cuente con todos los frascos.
- Verifique que las células no cuenten con coágulos.
- Verifique el color de las células para descartar células hemolizadas u oscuras por envejecimiento.
- Verifique que las células no presenten Autoaglutinación.

En caso de no cumplir con cualquier punto de las especificaciones rechace el producto

Gráfico 1.2



Proveedor	Calificaciones totales x No. De entregas			Calificación promedio
	8	< 8	> 8	
1	-	4	4	7.99
2	3	1	4	8.98
3	3	3	2	8.34
4	-	8	-	7.21
5	1	3	4	8.69
6	1	7	-	7.80

Proveedor	Calificación recepción Máxima 3	Calidad del producto Máxima 4	Tiempo de entrega Máxima 3
1	2,80 (2,66-2,93)	3,81 (3,53-4,17)	1,63(1,11-2,89)
2	2,82 (2,67-2,96)	3,88 (3,58-4,17)	2,00 (1,11-2,89)
3	2,84 (2,46-3,21)	3,38 (2,75-4,00)	2,00 (1,11-2,27)
4	2,96 (2,91-3,01)	3,88 (3,58-4,17)	1,50 (0,73-2,27)
5	2,98 (2,93-3,02)	3,88 (3,58-4,17)	2,00 (1,11-2,89)
6	2,55 (2,36-2,75)	3,81 (3,50-4,12)	1,63 (1,19-2,06)

Anexo 2  
Tabla de Inspección del Banco de Sangre

Tamaños de muestras según tablas Military Standard muestreo simple

Cantidad de piezas	Cantidad de muestra	Inspección Normal Cantidad de defectos con lo que se rechaza el lote
2 a 8	2	1
9 a 15	3	1
16 a 25	5	1
26 a 50	8	2
51 a 90	13	2
91 a 150	20	3
151 a 280	32	4
281 a 500	50	6
501 a 1.200	80	8
1.201 a 3.200	125	11
3.201 a 10.000	200	15
10.001 a 35.000	315	22

**Conclusiones.** Es factible crear un sistema de evaluación a los proveedores, para generar en ellos la cultura de la calidad. En el inicio de la evaluación, el mayor incumplimiento se presentó en las temperaturas de transporte de reactivos y células, esto afectó la calificación en la calidad del producto. Se levantaron 9 acciones correctivas para ésta misma no conformidad.

# Rechazo de disponentes por acceso vascular inadecuado. Antes y después.



Lilia A. Martínez T., Isabel Ibarra B., Héctor A. Baptista G., Carmen Santamaría H.  
 Medicina Transfusional y Banco de Sangre Médica Sur. México D.F.  
 Hematología-Perinatal, Instituto Nacional de Perinatología. México D.F.

## Introducción.

Nuestro sistema de gestión de calidad, cuenta con el instructivo de efectos adversos a la donación, donde se incluye el indicador de índice punciones (doble punción, tipo de vena y acceso vascular). En evaluaciones previas en nuestro centro llego al 13%. Se presentan los resultados dependientes de las acciones de mejora continua sobre este indicador.

## Objetivo.

Evaluar la efectividad de las medidas implementadas para disminuir el acceso vascular inadecuado como segunda causa de rechazo.

## Material y métodos.

De los meses de enero 2005 a junio del 2007, se rechazaron a 3293 candidatos, se analizaron por separado aquellos rechazados por acceso vascular inapropiado (vena delgada, vena inadecuada, vena insuficiente, vena no apta, vena imposible), según el criterio de uno (enero/05-marzo/06) o dos observadores (abril/06-julio/07) y medidas de apoyo (calor local, ingesta de bebidas calientes).



## Resultados.

Durante ese periodo se excluyeron a 619 sujetos por estas causas (18.8 %). De los cuales 490 (79.2 %) fueron mujeres y 129 (20.8 %) hombres. De acuerdo a la definición del acceso vascular se documentaron vena delgada 188 casos (30.4 %), inadecuada 250 casos (40.4%), insuficiente 2 casos (0.3), no apta 167 casos (27.0 %) y vena imposible 12 casos (1.9%). La tendencia acumulada, señala que el indicador no presenta un comportamiento hacia la mejora con respecto al tiempo. Sin embargo, se documentaron diferentes antes y después en la frecuencia de rechazo por delgadas, sin cambios por venas inadecuadas y aumento por venas no aptas.

## Conclusiones.

Se observó divergencia en la definición operacional de rechazo por acceso vascular inadecuado (delgada, inadecuada, insuficiente, no apta, imposible), ya que constituyó la segunda causa de rechazo. Esto imposibilita efectuar el análisis de causa-efecto a pesar de las acciones de mejora efectuadas.

