



Universidad  
**Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN**  
**LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**Trabajo Académico**

Evaluación del control de calidad de hemocomponentes en el banco de sangre  
Hospital Regional Tumbes 2025

**Para optar el Título de**  
Especialista en Hemoterapia y Banco de Sangre

**Presentado por:**

**Autora:** Ávila Núñez, Juana Cristina


**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0007-7701-0441>

**Asesor:** Dr. Navarrete Mejía, Pedro Javier

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-9809-6789>

**Lima – Perú**

**2025**

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01
		FECHA: 08/11/2022

Yo, **Juana Cristina Avila Nuñez**; egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y  Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica /  Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“Evaluación del Control de Calidad de Hemocomponentes en el Banco de Sangre Hospital Regional Tumbes 2025.”** Asesorado por el docente: **Dr. Navarrete Mejía, Pedro Javier** DNI **06796414** ORCID (ORCID: [0000-0002-9809-6789](https://orcid.org/0000-0002-9809-6789)) tiene un índice de similitud de (15) (quince) % con código oid:14912:463336056 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
 Juana Cristina Avila Nuñez  
 DNI: 41227733



.....  
 Dr. Navarrete Mejía, Pedro Javier  
 DNI: 06796414

Lima, 10 de junio de 2025

## INDICE

ÍNDICE DE TABLAS .....	4
ÍNDICE DE IMÁGENES .....	5
CAPITULO I: EL PROBLEMA.....	6
1.1. Planteamiento del problema.....	6
1.2. Formulación del problema.....	7
1.2.1. Problema general .....	7
1.2.2. Problemas específicos .....	7
1.3. Objetivos de la investigación .....	8
1.3.1. Objetivo general .....	8
1.3.2. Objetivos específicos.....	8
1.4. Justificación de la investigación .....	8
1.4.1. Justificación teórica .....	9
1.4.2. Justificación metodológica.....	9
1.4.3. Justificación práctica .....	9
1.4.1. Importancia de la investigación .....	10
1.4.2. Viabilidad de la investigación .....	10
1.5. Limitaciones del estudio .....	10
1.6. Delimitaciones de la investigación.....	11
1.6.1. Temporal .....	11
1.6.2. Espacial.....	11
1.6.3. Recursos .....	11
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO .....	12
2.1. Antecedentes .....	12
2.1.1. Internacionales .....	12
2.1.2. Nacionales.....	17
2.2. Bases teóricas.....	19
2.2.1. Banco de sangre .....	19
2.2.3. Transfusión sanguínea .....	20
2.2.4. Hemocomponentes .....	21
2.2.5. Glóbulos rojos (Paquete globular) .....	22
2.2.6. Plasma fresco congelado .....	24
2.2.7. Concentrado de plaquetas .....	25
2.2.8. Crio precipitado .....	27
2.2.9. Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS).....	30
<b>2.2.9.2. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS .....</b>	<b>30</b>
2.2.10. Control de calidad en bancos de sangre .....	31
2.2.11. Control de calidad de hemocomponentes .....	32
2.3. Formulación de hipótesis .....	44
2.3.1. Hipótesis general.....	44

2.3.2. Hipótesis específicas:.....	44
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA .....	45
3.1. Método, tipo y nivel de la investigación .....	45
3.1.1. Método de la investigación .....	45
1.1.2. Tipo de la investigación .....	45
1.1.3. Nivel de investigación.....	45
1.2. Diseño de la investigación.....	45
3.3. Población, muestra y muestreo .....	46
3.3.1. Población.....	46
3.3.2. Muestra .....	46
3.3.3. Muestreo .....	46
3.3.4. Criterios de inclusión .....	47
3.3.5. Criterios de exclusión .....	47
3.4. Variables y operacionalización .....	47
3.4.1. Definición conceptual de variables .....	47
3.4.2. Operacionalización de variables.....	49
3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	50
3.5.1. Técnicas .....	50
3.5.2. Descripción de instrumentos .....	50
3.6. Plan de procesamiento y análisis de datos .....	50
3.7. Aspectos éticos .....	50
3.8. Consentimiento informado .....	50
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS .....	51
4.1. Cronograma de actividades.....	51
4.2. Presupuesto .....	51
REFERENCIAS .....	52
ANEXOS.....	60
ANEXO N° 1: Control de Calidad de Paquete Globular .....	60
ANEXO N° 2: Control de Calidad de Concentrados Plaquetarios .....	61
ANEXO N° 3: Control de Calidad de Plasma Fresco Congelado .....	62
ANEXO N° 4: Matriz de consistencia.....	64

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Características del concentrado de plaquetas .....	26
<b>Tabla 2:</b> Características del crioprecipitado .....	28
<b>Tabla 3:</b> Cuadro control de calidad de crioprecipitados.....	41

## ÍNDICE DE IMÁGENES

<b>Imagen 1:</b> Cuadro Comparativo de Hemocomponentes Sanguíneos .....	29
<b>Imagen 2:</b> Parámetros y valores de referencia de Hemocomponentes .....	34
<b>Imagen 3:</b> Cuadro de control de calidad de plasma fresco congelado.....	40
<b>Imagen 4:</b> Tabla de requisito de almacenamiento y caducidad .....	43

## CAPITULO I: EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

La transfusión sanguínea es una intervención terapéutica esencial en la medicina moderna, utilizada en situaciones clínicas críticas como hemorragias masivas, anemias severas, trasplantes de órganos y tratamientos oncológicos (1). No obstante, la seguridad y eficacia de estas transfusiones dependen en gran medida del cumplimiento de estrictos parámetros de calidad en los hemocomponentes procesados en los bancos de sangre (2).

Ya que es un procedimiento médico esencial que salva millones de vidas en el mundo cada año. Para garantizar su eficacia y seguridad, es fundamental que los hemocomponentes como los paquetes globulares, plaquetas y plasma fresco congelado que se transfunden, cumplan con estrictos parámetros de calidad establecidos por las normativas nacionales e internacionales (3,4). El incumplimiento de estos estándares puede conllevar riesgos graves para la salud del receptor, como reacciones transfusionales, transmisión de enfermedades o ineficacia terapéutica (5).

En el contexto del Perú, la situación es preocupante. En 2023, se recolectaron más de 465,000 unidades de sangre, de las cuales solo el 23.08% provino de donantes voluntarios, mientras que el 76.92% correspondió a donantes por reposición (6,7). Esta dependencia de donantes por reposición puede comprometer la calidad de los hemocomponentes, ya que estos donantes suelen ser familiares de los pacientes y pueden no cumplir con los criterios de selección rigurosos establecidos para los donantes voluntarios (8).

Además, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado que, las cifras en cuanto a donación por cada 1,000 personas son significativamente baja en los países de ingresos bajos, como el Perú, lo que agrava la situación. Esta escasez de sangre segura y de calidad puede poner en riesgo la salud de los pacientes que requieren transfusiones (9).

En cuanto a la seguridad transfusional, las reacciones adversas inmediatas por transfusión son un riesgo inherente. Un estudio realizado en el Instituto Nacional

de Salud del Niño en 2021 estimó la incidencia de estas reacciones en neonatos hospitalizados, destacando la importancia de una adecuada hemovigilancia (10).

En este contexto, el Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes, ubicado en una región del norte del Perú, enfrenta desafíos adicionales. A pesar de esfuerzos por incrementar la donación voluntaria, la región aún depende en gran medida de donantes por reposición, lo que podría afectar la calidad de los hemocomponentes procesados (11).

La ausencia de información actualizada y específica sobre el cumplimiento de los parámetros de calidad en los hemocomponentes procesados en este banco de sangre limita la capacidad de implementar mejoras basadas en evidencia. Por lo tanto, es imperativo realizar una evaluación detallada del nivel de cumplimiento de estos parámetros para garantizar la seguridad y eficacia de las transfusiones en la región.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de los parámetros de control de calidad en los hemocomponentes en el banco de sangre del regional tumbes 2025?

### **1.2.2. Problemas específicos**

1. ¿Cuáles son los valores de hematocrito, volumen, hemoglobina y leucocitos residuales en los paquetes globulares procesados en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes durante el año 2025?
2. ¿Cuál es el volumen, recuento plaquetario y pH de las unidades de concentrado de plaquetas en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes durante el año 2025?
3. ¿Qué características presentan el volumen, el aspecto físico y el tiempo de congelación del plasma fresco congelado en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes durante el año 2025?

4. ¿En qué medida los valores obtenidos en los hemocomponentes evaluados cumplen con los estándares establecidos por la normativa vigente aplicable al Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

- ✓ Evaluar el cumplimiento de los parámetros de control de calidad en los hemocomponentes en el banco de sangre del regional tumbes 2025

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

1. Determinar los valores de hematocrito, volumen, hemoglobina y leucocitos residuales en los paquetes globulares en el banco de sangre del regional tumbes 2025.
2. Evaluar el volumen, recuento plaquetario y pH en las unidades de concentrado de plaquetas en el banco de sangre del regional tumbes 2025.
3. Analizar el volumen, aspecto y tiempo de congelación del plasma fresco congelado en el banco de sangre del regional tumbes 2025.
4. Comparar los resultados obtenidos con los estándares establecidos por la normativa vigente en el banco de sangre del regional tumbes 2025.

### **1.4. Justificación de la investigación**

La calidad de los hemocomponentes es un aspecto fundamental en la seguridad transfusional, se debe asegurar que los productos sanguíneos cumplan con los estándares establecidos para proteger la salud de los pacientes, y que también refleje el compromiso ético y profesional del personal que labora en los bancos de sangre. En este contexto, la presente investigación se vuelve necesaria para identificar fortalezas y posibles áreas de mejora en el control de calidad de los hemocomponentes en el Banco de Sangre del Hospital Regional Tumbes durante el año 2025. (12).

#### **1.4.1. Justificación teórica**

Desde el punto de vista teórico, este estudio contribuye al cuerpo de conocimientos relacionados con la gestión de la calidad en servicios de hemoterapia, sustentándose en normativas nacionales e internacionales, como las emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Además, aporta evidencia local que permite contextualizar la aplicación de dichos lineamientos en una realidad concreta como la del Hospital Regional Tumbes, fortaleciendo así la base conceptual sobre la calidad en la producción y manejo de hemocomponentes (13).

#### **1.4.2. Justificación metodológica**

En el ámbito metodológico, la investigación se justifica al emplear una evaluación sistemática que permita valorar con objetividad los procesos y resultados del control de calidad. Este enfoque posibilita detectar brechas o desviaciones que puedan comprometer la seguridad del paciente, y propone mecanismos de monitoreo y mejora continua. Además, el diseño metodológico facilita la recolección de información confiable y reproducible, que puede servir como modelo para futuras evaluaciones en otros bancos de sangre del país. (14).

#### **1.4.3. Justificación práctica**

Desde una perspectiva práctica, los hallazgos de esta investigación pueden tener un impacto directo en la mejora de los procesos transfusionales. Identificar oportunidades de optimización en el control de calidad puede traducirse en un servicio más seguro, eficiente y alineado con los estándares internacionales. Asimismo, este trabajo servirá como herramienta de apoyo para los profesionales de salud encargados de la gestión de hemocomponentes, contribuyendo a la toma de decisiones fundamentadas y a la promoción de una cultura de calidad en el ámbito hospitalario regional.

En resumen, la presente investigación es pertinente y necesaria porque busca aportar conocimiento, fortalecer prácticas profesionales y promover una atención segura y de calidad en beneficio de los pacientes que requieren transfusiones sanguíneas en la región de Tumbes.

#### **1.4.1. Importancia de la investigación**

El estudio actual tiene una importancia significativa en el ámbito de la seguridad de la transfusión, ya que permite la evaluación objetiva de la adherencia a las pautas de calidad en el manejo de los hemocomponentes.

Esta evaluación no solo garantiza que los productos sanguíneos sean seguros y efectivos para los pacientes, sino que también mejora el manejo técnico y operativo del banco de sangre. El estado actual de los parámetros de calidad a nivel institucional proporciona a los gerentes en salud la capacidad de identificar fallas, implementar mejoras y cumplir con las regulaciones actuales emitidas por el Ministerio de Salud de Perú.

En términos académicos y científicos, este estudio aporta a la generación de conocimiento local sobre un tema prioritario, pero poco explorado en regiones periféricas como Tumbes. Los resultados permitirán crear una línea base de referencia que puede ser utilizada en futuras investigaciones, auditorías internas o procesos de acreditación.

Finalmente, en el plano social, esta investigación se orienta a la protección del derecho a la salud de la población, promoviendo prácticas seguras, responsables y transparentes en el uso de componentes sanguíneos, lo cual repercute directamente en la confianza de la comunidad hacia el sistema de salud pública.

#### **1.4.2. Viabilidad de la investigación**

Desde el punto de vista institucional, se cuenta con el respaldo y autorización del Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes, entidad que reconoce la importancia de evaluar y mejorar continuamente los procesos relacionados con la calidad de los hemocomponentes. Esta colaboración garantiza el acceso a las unidades de hemocomponentes y a los registros necesarios para la evaluación de los parámetros establecidos, cumpliendo con los lineamientos del Ministerio de Salud.

#### **1.5. Limitaciones del estudio**

Para elaborar el presente proyecto no se presenta limitación alguna porque se tiene el apoyo de todas las partes que están involucradas.

## **1.6. Delimitaciones de la investigación**

### **1.6.1. Temporal**

Se tomará la información de la base de datos de los hemocomponentes de los meses de julio a diciembre de 2025

### **1.6.2. Espacial**

Con respecto a la delimitación espacial, es estudio se llevará a cabo en el servicio de Banco de Sangre tipo II del Hospital Regional Tumbes.

### **1.6.3. Recursos**

Se va a necesitar recursos financieros, recurso humano, tecnología y otros que sean indispensables para la realización de la investigación y todo será cubierto en su totalidad por el investigador.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes**

#### **2.1.1. Internacionales**

Das et. al (India ,2025) realizaron una investigación con la finalidad de evaluar si se cumplen los estándares de control de calidad en concentrados de glóbulos rojos, se realizó bajo un análisis retrospectivo para un período de 10 años desde el año 2009 hasta el año 2019. Estos parámetros de control de calidad midieron: el volumen, hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb), recuento de glóbulos blancos y % de hemólisis, para realizar esta evaluación se hizo uso de con 3 estándares de control de calidad nacionales y 3 internacionales. En total 5218 unidades concentrados de glóbulos rojos fueron evaluadas, más del 50%de no cumplían con los estándares nacionales, ni para volumen ni para Hct, sin embargo, más del 75% de las unidades estudiadas cumplían con los estándares de calidad internacional. Los resultados evidenciaron que los concentrados de glóbulos rojos elaborados mediante el método de la capa leucocitaria mostraron un mejor cumplimiento general con los estándares de control de calidad en comparación con el método de plasma rico en plaquetas. Se controlaría que los concentrados de glóbulos rojos producidos en nuestro centro cumplieran mejor con los criterios internacionales de control de calidad en comparación con los estándares nacionales. Es imprescindible revisar los criterios nacionales vigentes de control de calidad para los glóbulos rojos, considerando adecuadamente el volumen de sangre total recolectada y el método empleado para la elaboración de concentrados de glóbulos rojos (15).

Aponte et. al (Ecuador, 2025) Llevaron a cabo un estudio con la finalidad de realizar una evaluación al control de calidad interno de los hemocomponentes a partir de la recolección hasta el fraccionamiento en el Banco de Sangre de la ciudad de Machala, con énfasis en la eficiencia, bioseguridad y cumplimiento de estándares establecidos. Se llevó a cabo un estudio descriptivo y retrospectivo, basado en 12 672 unidades registradas entre junio de 2022 y junio de 2023. Se pudo evidenciar que el cumplimiento general de los hemocomponentes evaluados fue del 69.7%, mientras que el 30.3% presentó no conformidades. El número de eliminación,

asociado a pruebas inmunohematológicas, NAT y serológicas, fue del 1.97%. El mayor nivel de cumplimiento se observó en agosto de 2022 (82.6%), y el mayor índice de no conformidades se registró en abril de 2023 (44.8%). Los investigadores llegaron a la conclusión de que, el control de calidad interno de los hemocomponentes procesados en el Banco de Sangre de Machala durante el período de estudio evidenció un cumplimiento satisfactorio. Estos resultados reflejan la importancia de mantener un seguimiento continuo y riguroso de los procedimientos, con el fin de optimizar la calidad y seguridad transfusional (16).

Castillo et. al (México, 2023) desarrollaron un estudio para evaluar el desempeño de los laboratorios del Banco de Sangre y los servicios de transfusión en pruebas de Inmunohematología mediante un programa de Control de Calidad Externo. Se llevó a cabo un estudio observacional y retrospectivo durante el año 2020, analizando los resultados de 104 unidades participantes en el Programa de Control de Calidad de Inmunohematología del Centro Médico Nacional. Se enviaron paneles celulares fenotipados cada 45 días, totalizando nueve paneles por unidad en el periodo analizado. Los resultados mostraron el cumplimiento general del programa fue del 79,6%, evidenciando una disminución en la participación de las unidades. No obstante, las unidades que sí participaron alcanzaron un promedio de cumplimiento del 95,3%, reflejando una adecuada formación técnica en las pruebas de grupo ABO, Rh, prueba de Coombs directa e indirecta, y compatibilidad pre transfusional. Llegaron a la conclusión de que, existe un nivel aceptable de calidad en los laboratorios participantes, aunque también subrayan la necesidad de mantener y reforzar la vigilancia continua, ya que el riesgo de errores en Inmunohematología sigue presente (17).

Das et. al (India, 2022) este estudio permitió analizar los datos obtenidos del control de calidad de hemoderivados utilizados en transfusión, con el fin de evaluar el desempeño del sistema automatizado de procesamiento de componentes sanguíneos. Se trató de un análisis de datos retrospectivos de cinco años que incluyó 47 430 muestras de sangre total, fraccionadas mediante bolsas cuádruples

y un sistema automatizado de extracción de componentes. Para la calibración y validación del sistema se procesaron 90 unidades. Posteriormente, se implementó el control de calidad rutinario en al menos el 1% de cada componente, de acuerdo con los procedimientos operativos estándar del servicio. Los resultados mostraron valores promedio adecuados de volumen, hematocrito, plaquetas y glóbulos blancos en las unidades procesadas, con una recuperación media de plaquetas y leucocitos superior al 95% en la capa leucocítica, y una recuperación de glóbulos rojos del 89.91% en unidades concentradas. Los componentes como plaquetas aleatorias, plasma fresco congelado y crioprecipitado cumplieron con los parámetros de calidad establecidos, evidenciando resultados favorables en más del 98% de las unidades evaluadas. Concluyeron que el control de calidad de los componentes sanguíneos procesados mediante el sistema automatizado demostró conformidad con las normas nacionales e internacionales. Los datos obtenidos aportan evidencia sobre la eficacia del sistema y refuerzan la necesidad de implementar programas integrales de control de calidad en todos los bancos de sangre, con apego estricto a los protocolos departamentales y las recomendaciones del fabricante (18).

Hèzouwè et. al (Togo, 2019) evaluaron la calidad de los concentrados de glóbulos rojos producidos en el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea de Lomé, a partir de sangre total fraccionada, realizaron un estudio transversal entre enero y marzo de 2018, que incluyó 260 unidades (204 adultos y 56 pediátricas). Se determinó el volumen de cada unidad mediante el peso, niveles de hemoglobina y hematocrito se midieron utilizando el analizador hematológico Pentra XLR (Horiba Medical), previa validación de su precisión y fidelidad. En las unidades de adultos, el 79.9% cumplió con los estándares de volumen, el 81.86% con los de hemoglobina, y el 43.13% con los de hematocrito. En las unidades pediátricas, estos porcentajes fueron del 98.21%, 69.64% y 37.50%, respectivamente. Considerando simultáneamente los tres parámetros, el cumplimiento global fue del 42.16% en unidades para adultos y 35.71% en las pediátricas. El estudio concluyó revelando un margen importante de mejora en la producción de concentrados de glóbulos

rojos, especialmente en cuanto al cumplimiento integral de los parámetros de calidad. Se recomienda implementar medidas correctivas como la extensión del intervalo entre donaciones y la evaluación previa de hemoglobina, conforme a los criterios de elegibilidad establecidos por el Centro Nacional de Transfusión de Sangre de Lomé (19).

Sultán et. al (Pakistán, 2018) elaboraron un estudio para evaluar cómo se está realizando el control interno de calidad de los hemocomponentes en el banco de sangre, para verificar si se da el cumplimiento en cuanto a estándares de seguridad y eficacia requeridos para su uso en transfusiones. Se desarrolló un estudio transversal en la Facultad de Medicina de la ciudad de Liaquat y en el servicio del banco de sangre de un Hospital Nacional entre enero de 2014 y diciembre de 2015. Se analizaron 400 unidades de hemocomponentes: glóbulos rojos, plaquetas, plasma fresco congelado crioprecipitado. A cada tipo de componente se le midieron ciertos parámetros de calidad, como el nivel de hematocrito, el pH, la cantidad de plaquetas, cultivos bacterianos, y los niveles de proteínas importantes como el factor VIII y el fibrinógeno. Los resultados mostraron que la mayoría de las unidades analizadas cumplió con los valores de referencia establecidos, los glóbulos rojos mostraron niveles adecuados de hematocrito en el 98 % de los casos. Las plaquetas tuvieron buen rendimiento, pH adecuado y casi ningún crecimiento bacteriano. El plasma fresco congelado y el crioprecipitado presentaron niveles aceptables de factor VIII y fibrinógeno, de acuerdo con lo requerido para estos productos. Se concluyó que, el banco de sangre evaluado mostró un buen cumplimiento en la calidad de los hemocomponentes, para seguir garantizando productos seguros y efectivos, se recomienda mantener protocolos estandarizados, capacitar al personal y realizar controles frecuentes con una adecuada documentación (20).

Nebie et. al (Burkina Faso, 2017) desarrollaron un estudio que tuvo como propósito conocer la calidad de los hemocomponentes producidos en el Centro

Regional de Transfusión de Uagadugú y evaluar si el centro fue capaz de mejorar su proceso de producción, asegurando el cumplimiento con los estándares nacionales de calidad. Se realizó un estudio comparativo antes y después de aplicar un plan de mejora durante seis meses, entre marzo y diciembre de 2014. Se analizaron componentes como glóbulos rojos, plaquetas y plasma fresco congelado. Se revisaron parámetros como volumen, niveles de hemoglobina y hematocrito en glóbulos rojos; cantidad de plaquetas en los concentrados plaquetarios (PC); y volumen y concentración de factor VIII en el plasma. Se evaluaron más de 900 unidades en total, seleccionadas aleatoriamente en dos momentos del estudio. Los resultados pudieron evidenciar que, después del plan de mejora, los glóbulos rojos mostraron mejores niveles de hemoglobina y redujeron las unidades que no cumplían con los estándares del 17,6 % al 1,4 %. En el caso de las plaquetas, aunque hubo una mejora, el número de unidades que no cumplían seguía siendo alto (bajó del 97,1 % al 72,2 %). Los valores del plasma también mostraron dificultades para cumplir con lo requerido. Como conclusión, se llegó a demostrar que es posible mejorar la calidad de algunos hemocomponentes, especialmente los glóbulos rojos. Sin embargo, aún se necesitan más esfuerzos para lograr que otros componentes, como las plaquetas y el plasma, cumplan con los estándares. Se recomienda mantener el control de calidad e implementarlo en otros centros de transfusión del país (21).

Padrino-González et. al (Cuba,2017) elaboraron un estudio de tipo descriptivo con el objetivo de evaluar el control de calidad de un banco de sangre en la ciudad Pinar del Rio para garantizar la calidad de los componentes sanguíneos obtenidos, en esta investigación se analizaron los lotes de sangre de enero del 2014 hasta el mes de octubre del año 2015. El resultado mostró que se procesaron 8079 donaciones, siendo 937 la mayoría de las donaciones Los anticuerpos de la hepatitis C fueron una causa más común de rechazo en 33 de los donantes, con 2 por positividad en la investigación inicial El componente más estudiado se derivó de eritrocitos para 21, según lo determinado por las pruebas de laboratorio, que representaron 47 de la producción anual total La concentración de plaquetas y

plasma en el concentrado varió en términos de leucocitos y eritrocitos, y lipemia fue el declive no obligatorio más frecuente. Enfatice la promoción sistemática de la donación de sangre voluntaria, la calidad de la selección de donantes, la educación alimentaria y la evaluación sistemática para mejorar los resultados (22).

Pineda (Ecuador, 2015), se llevó a cabo una evaluación de los parámetros de control de calidad en los concentrados plaquetarios procesados en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana, identificando los factores que afectan su cumplimiento y proponiendo acciones para optimizar la producción de hemocomponentes seguros y eficaces, desarrolló un estudio descriptivo de tipo transversal, basado en un muestreo aleatorio con un nivel de confianza del 95%, que incluyó 384 muestras de concentrados plaquetarios. Se analizaron parámetros físicos y biológicos como el pH, volumen, conteo celular y cultivos bacteriológicos, con énfasis en la identificación de posibles fallas en la fase preanalítica del proceso de producción. Los resultados evidenciaron que el 45 % de las unidades evaluadas cumplieron con los valores establecidos para el recuento plaquetario, lo que indica que este parámetro fue el más inestable del estudio. Esta deficiencia sugiere que existen errores recurrentes en la fase preanalítica, particularmente en la recolección de sangre total, a pesar de que los controles en las fases analítica y pos-analítica fueron adecuados y se mantuvieron dentro de los estándares. Se concluye que la fase preanalítica es el punto crítico en la producción de concentrados plaquetarios, siendo responsable de la mayoría de los productos no conformes. Se recomienda fortalecer la supervisión en la selección del donante y en la técnica de venopunción, ya que estos aspectos influyen directamente en la calidad final del hemocomponente. Una mejora en esta etapa inicial contribuirá significativamente a la reducción de no conformidades y a la disponibilidad de plaquetas funcionales para uso clínico (23).

### **2.1.2. Nacionales**

Huayta (Tacna, 2022) desarrollo un estudio con el objetivo de determinar si existe diferencia en la calidad de los concentrados de plaquetas destinados al uso

terapéutico, evaluando parámetros establecidos en mediciones realizadas en el día basal, quinto y séptimo día de almacenamiento. La metodología consistió en el análisis de 30 unidades de concentrado plaquetario, sometidas a siete parámetros de control de calidad: volumen, remolino (swirling), recuento de leucocitos residuales, recuento de plaquetas, cultivo microbiológico, pH y temperatura de almacenamiento. En los resultados, en la evaluación inicial (día 1), el 100% de las unidades fueron calificadas como aptas, al quinto día, el 96.7% (29 de 30) mantuvieron condiciones adecuadas, aunque una unidad presentó alteración del pH (<6.2) y ausencia del swirling, para el séptimo día, el porcentaje de unidades aptas disminuyó al 83.3% (25 de 30); en este punto, cinco concentrados mostraron pH alterado y cuatro no evidenciaron remolino. Los resultados reflejan que, con el paso del tiempo, algunos parámetros clave como el pH y la presencia de swirling tienden a deteriorarse, afectando la calidad del hemocomponentes. Se concluye que existen diferencias significativas en la calidad de los concentrados plaquetarios entre los distintos tiempos de almacenamiento evaluados, lo que puede comprometer su uso terapéutico a partir del séptimo día (24).

Lay (Lima, 2022) se llevó a cabo una investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el año 2020, con el objetivo de evaluar si los concentrados plaquetarios cumplían con los parámetros de calidad establecidos por la Comunidad Europea y la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). El estudio fue de tipo descriptivo, observacional, con un diseño no experimental y de corte transversal, lo que permitió analizar las unidades en un momento específico sin intervenir en su procesamiento, utilizando datos obtenidos del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia. Se analizaron variables como volumen, recuento plaquetario, recuento de leucocitos residual, temperatura de almacenamiento y control microbiológico. Los resultados mostraron un cumplimiento del 93.5 % en volumen, y del 100 % en recuento de leucocitos residual, temperatura y control microbiológico; sin embargo, solo el 42.8 % de los concentrados cumplieron con el recuento plaquetario requerido. Se concluye que, si bien la mayoría de los parámetros evaluados alcanzaron los estándares de calidad, es necesario fortalecer

los controles en el recuento de plaquetas, recomendándose una revisión del cumplimiento de las normativas vigentes para garantizar la calidad transfusional (25).

Díaz (Lima, 2018) el objetivo del estudio fue analizar cómo se relaciona el tiempo de sedimentación con los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios procesados en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el año 2017. Metodología: se trató de una investigación de tipo descriptivo-relacional, con enfoque prospectivo y corte transversal, la muestra estuvo conformada por 175 unidades, de las cuales se seleccionaron 35 para evaluar diferentes tiempos de sedimentación del Buffy Coat (19 a 23 horas). Los concentrados se elaboraron en el Banco de Sangre del hospital durante los meses de octubre y noviembre, empleando un muestreo aleatorio y considerando un nivel de confianza del 95%. Los parámetros analizados incluyeron recuento de plaquetas, leucocitos, volumen, pH y remolino (swirling). Los resultados mostraron que, a mayor tiempo de sedimentación, disminuyen el recuento plaquetario, el recuento leucocitario y el pH, mientras que el volumen de los concentrados tiende a incrementarse, indicando una relación inversa y directa, respectivamente, según el parámetro observado. Además, el fenómeno de remolino estuvo presente en todos los concentrados plaquetarios evaluados. Se concluye que existe una relación significativa entre el tiempo de sedimentación y los parámetros de calidad, siendo el rango ideal de sedimentación entre 20 y 22 horas para obtener concentrados plaquetarios que cumplan con los parámetros de calidad (26).

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Banco de sangre**

Un banco de sangre es una unidad hospitalaria responsable de recolectar, analizar, almacenamiento y distribución de hemocomponentes (como glóbulos

rojos, plaquetas, etc.) para fines terapéuticos. Tiene como objetivo principal garantizar un suministro de sangre seguro, adecuado y oportuno a los pacientes que lo necesitan, de acuerdo con estrictos estándares de bioseguridad y calidad. Estos servicios también pueden participar en actividades para promover donaciones de sangre voluntarias y regulares, así como investigación y educación sobre temas relacionados con la medicina de transfusional (27).

### **2.2.2. Medicina transfusional**

La medicina transfusional es una rama de la medicina que se enfoca en el uso clínico de la sangre y sus componentes para tratar diversas condiciones médicas. Esta especialidad abarca la gestión de transfusiones de sangre, la selección y preparación de componentes sanguíneos (como glóbulos rojos, plaquetas, plasma y crioprecipitado), así como la evaluación de la compatibilidad sanguínea entre donante y receptor para prevenir reacciones adversas. Además, se ocupa de la prevención, diagnóstico y tratamiento de posibles complicaciones derivadas de las transfusiones, como reacciones inmunológicas o la transmisión de infecciones. La medicina transfusional también abarca la gestión de bancos de sangre y la investigación en nuevos métodos y tecnologías para optimizar la seguridad y eficacia de las transfusiones (28).

### **2.2.3. Transfusión sanguínea**

Procedimiento médico mediante el cual se administra sangre o uno de sus componentes (glóbulos rojos, plaquetas, plasma, etc.) a una persona a través de una vía intravenosa. Se utiliza comúnmente para reemplazar pérdidas sanguíneas por cirugía, traumatismos o enfermedades que afectan la producción normal de sangre, como la anemia o ciertos tipos de cáncer. Las transfusiones de sangre también pueden ser empleadas en situaciones de emergencia, para estabilizar la condición del paciente, y en terapias específicas para enfermedades crónicas. La sangre utilizada en transfusiones debe ser compatible con el grupo sanguíneo y el tipo Rh del receptor para evitar reacciones adversas. La seguridad y efectividad de las transfusiones han mejorado considerablemente gracias a avances en la

tipificación sanguínea, la detección de enfermedades infecciosas y las prácticas de manejo adecuado de la sangre donada (29).

#### **2.2.4. Hemocomponentes**

Los hemocomponentes son los productos derivados de la sangre humana que se separan mediante procesos de centrifugación y que tienen diferentes usos terapéuticos según sus propiedades. Los hemocomponentes incluyen:

- **Glóbulos rojos (Paquete globular):** Utilizados para tratar la anemia severa y la pérdida masiva de sangre.
- **Plasma:** Contiene factores de coagulación y proteínas esenciales y se utiliza principalmente en pacientes con trastornos hemorrágicos o quemaduras graves.
- **Plaquetas:** Son esenciales para la coagulación y se transfunden a pacientes con trombocitopatías o trombocitopenia.
- **Crioprecipitado:** Fracción del plasma rico en fibrinógeno y otros factores de coagulación, utilizados para tratar hemorragias o trastornos de coagulación.

##### **2.2.4.1. Ventajas del uso de hemocomponentes:**

- Optimización terapéutica, al transfundir solo el componente requerido por el paciente.
- Reducción de efectos adversos, como sobrecarga circulatoria o inmunomodulación.
- Aprovechamiento racional de la sangre donada, beneficiando a varios pacientes a partir de una sola donación.
- Mejora de la seguridad transfusional, al permitir controles de calidad y conservación específicos para cada componente.

##### **2.2.4.2. Aspectos regulatorios y técnicos:**

El uso y procesamiento de hemocomponentes está regulado por normativas nacionales e internacionales que establecen requisitos de calidad, bioseguridad, trazabilidad y conservación. Instituciones como la AABB (American Association

of Blood Banks), la OMS, el Consejo de Europa y los Ministerios de Salud de cada país, establecen estándares técnicos para su obtención, almacenamiento, transporte y utilización clínica.

La separación de la sangre en estos componentes permite que los médicos administren solo la fracción necesaria según el trastorno del paciente, maximizando la eficacia del tratamiento y minimizando los riesgos. La preparación de hemocomponentes se realiza en bancos de sangre, los cuales aseguran que la sangre esté libre de patógenos antes de ser administrada al paciente (30).

### **2.2.5. Glóbulos rojos (Paquete globular)**

Un paquete globular, también llamado concentrado de glóbulos rojos o eritrocitos es un componente de la sangre obtenido mediante la separación de la sangre total donada, del cual se ha eliminado la mayor parte del plasma y las plaquetas. Es un hemocomponente fraccionado que obtiene por centrifugación de la sangre total y se usa para transfusiones. Este producto se utiliza en transfusiones para reponer glóbulos rojos en pacientes con anemia grave, pérdida sanguínea aguda u otras condiciones que requieran mejorar la oxigenación de los tejidos.

#### **2.2.5.1. Características principales:**

1. Composición:
  - Volumen promedio: 250–350 mL por unidad, dependiendo del anticoagulante y del método de obtención.
  - Hematocrito: 55–75 %, según el aditivo y la técnica empleada.
  - Contenido eritrocitario: entre 40 y 80 g de hemoglobina por unidad.
  - Conservación: entre 1–6 °C, en sistemas cerrados, hasta por 35 a 42 días, según el tipo de solución conservante utilizada (CPDA-1).
2. Usos clínicos:
  - Anemia sintomática (por ejemplo, por hemorragia, cáncer o insuficiencia renal).
  - Pérdida aguda de sangre (trauma, cirugía).
  - Enfermedades hematológicas (como anemia falciforme o talasemia).

#### **2.2.5.2. Tipos de concentrado eritrocitario**

Existen diversas presentaciones de glóbulos rojos, adaptadas a situaciones clínicas específicas:

- Irradiados: previenen enfermedad injerta contra huésped (EICH) en pacientes inmunocomprometidos.
- Filtrados o leucorreducidos: reducen reacciones febriles no hemolíticas y riesgo de aloinmunización.
- Lavados: indicados en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves.
- Fenotipados: usados en pacientes politransfundidos para prevenir aloinmunización eritrocitaria.

#### **2.2.5.3. Paquete globular dentro del banco de sangre:**

El banco de sangre es la entidad encargada de:

- Recolección: Extraer sangre de donantes voluntarios.
- Procesamiento: Separar la sangre en componentes (plasma, plaquetas, paquetes globulares).
- Almacenamiento: Conservar el paquete globular a 2–6°C, con una vida útil de 35–42 días según el anticoagulante.
- Pruebas: Garantizar seguridad (detección de VIH, hepatitis B/C, sífilis, etc.).
- Distribución: Suministrar el componente adecuado y compatible al paciente.
- Realizar control de calidad: para proporcionar un hemocomponente seguro y de calidad.

#### **2.2.5.4. Importancia del paquete globular en el banco de sangre:**

- Permite una terapia transfusional específica, evitando sobrecargar al paciente con fluidos innecesarios.
- Requiere compatibilidad mediante pruebas cruzadas (grupo ABO y Rh).
- En algunos casos, se aplica leucorreducción (filtrado de leucocitos) para reducir reacciones adversas.

Este componente es vital en la medicina moderna y su manejo seguro depende de protocolos estrictos en el banco de sangre.

### **2.2.6. Plasma fresco congelado**

El Plasma Fresco Congelado (PFC) es un componente sanguíneo derivado de la sangre total o colectado por aféresis, que contiene la mayoría de los factores de coagulación en concentraciones fisiológicas, así como otras proteínas plasmáticas, inmunoglobulinas, electrolitos y albúmina. Para que un producto sea considerado PFC, debe ser congelado a una temperatura igual o inferior a  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  dentro de las 8 horas posteriores a la obtención (según estándares de la AABB y la Organización Mundial de la Salud). Este proceso asegura la preservación de factores lábiles como el factor V y el factor VIII, que tienden a degradarse rápidamente a temperatura ambiente.

#### **2.2.6.1. Características del PFC**

- Volumen: generalmente entre 200 ml y 250 ml por unidad.
- Almacenamiento: a temperaturas de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  o inferiores.
- Caducidad: hasta 12 meses si se mantiene entre  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , o hasta 24 meses si se conserva a temperaturas inferiores a  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Método de obtención: centrifugación de sangre total o mediante aféresis.
- Evaluación de calidad: se realizan análisis antes y después del proceso de congelación para asegurar la calidad del producto

#### **2.2.6.2. Usos clínicos**

El PFC se utiliza en situaciones donde hay deficiencias de factores de coagulación, tales como:

- Deficiencia de factor V: el PFC es el tratamiento habitual.
- Reversión de la anticoagulación por warfarina: en pacientes con sangrado activo o que requieren cirugía de emergencia.
- Deficiencia de antitrombina III: como fuente de antitrombina III en pacientes sometidos a cirugías o que requieren heparina para que poder tratar la trombosis.
- Tratamiento de inmunodeficiencias: en bebés con inmunodeficiencia secundaria que se asocia a enteropatía grave involucrado en la pérdida de proteínas.

- Púrpura trombocitopénica trombótica: como líquido de reemplazo en el intercambio terapéutico de plasma.

### **2.2.6.3. Normativa en Perú**

En Perú, el uso y manejo del PFC las regula y supervisa el PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre). Algunas de las normativas relevantes incluyen:

- Reglamento de la Ley N° 26454: regula la organización y funcionamiento de los bancos de sangre en el país.
- Guía de Procedimientos Operativos Estándar del PRONAHEBAS: establece procedimientos estandarizados para actividades en bancos de sangre, incluyendo la preparación y control de calidad del PFC.
- Manual de Bioseguridad del PRONAHEBAS: proporciona directrices para garantizar la seguridad en el manejo de sangre y sus componentes (31).

### **2.2.7. Concentrado de plaquetas**

El concentrado de plaquetas es un hemocomponentes terapéutico derivado de la sangre total o recolectado mediante procedimientos de aféresis. Está compuesto por un número suficiente de plaquetas funcionales suspendidas en una pequeña cantidad de plasma, destinadas a prevenir o controlar hemorragias en pacientes con trombocitopenia o alteraciones cualitativas de la función plaquetaria. Este hemocomponente es fundamental en el manejo clínico de pacientes oncohematológicos, en terapia intensiva, en cirugías complejas, y en situaciones de sangrado severo, como en el caso de las hemorragias obstétricas o en protocolos de transfusión masiva. Es un hemo componente obtenido al separar de una unidad de sangre total los glóbulos rojos, la mayor parte del plasma y los leucocitos. Contiene aproximadamente  $5.5 \times 10^{10}$  plaquetas en un volumen de entre 30 y 50 cc. Es el único componente sanguíneo que se almacena a temperatura ambiente y debe mantenerse en agitación constante, con una vida útil máxima de 5 días.

**Tabla 1: Características del concentrado de plaquetas**

<b>CARACTERÍSTICAS DEL CONCENTRADO DE PLAQUETAS</b>	
<b>Parámetro</b>	<b>Valor aproximado</b>
Contenido plaquetario	$\geq 3 \times 10^{11}$ (aféresis) / $2.5\text{--}3 \times 10^{11}$ (pool)
Volumen	200–300 mL
Temperatura de almacenamiento	20–24 °C (con agitación constante)
Duración	Hasta 5 días (7 días con validación bacteriológica)

Nota: elaboración de investigador (32)

### **2.2.7.1. Tipos de concentrado de plaquetas**

Existen dos tipos principales de concentrado plaquetario, según el método de obtención:

#### **a. Plaquetas por aféresis**

- Obtenidas directamente de un único donante por medio de un separador celular automático.
- Contienen al menos  $3 \times 10^{11}$  plaquetas en un volumen de 200–300 mL.
- Ventajas: menor exposición a múltiples donantes, menor riesgo de aloinmunización y transmisión de enfermedades infecciosas.

#### **b. Plaquetas derivadas de sangre total (concentrado de plaquetas randomizadas)**

- Se obtienen por centrifugación de unidades de sangre total.
- Cada unidad contiene alrededor de  $0.5\text{--}0.7 \times 10^{11}$  plaquetas.
- Se agrupan generalmente en pools de 4 a 6 unidades para alcanzar una dosis terapéutica equivalente a una unidad de aféresis.

### **2.2.7.2. Indicaciones clínicas**

- Trombocitopenia severa ( $<10,000/\mu\text{L}$ ) como profilaxis de sangrado espontáneo.
- Sangrado activo con trombocitopenia moderada ( $<50,000/\mu\text{L}$ ).
- Preparación para procedimientos quirúrgicos o invasivos.
- Disfunción plaquetaria adquirida (por uremia, medicamentos) o congénita.

- Pacientes con enfermedades hematológicas, trasplantes de médula ósea o terapia mielosupresora.

### **2.2.7.3. Compatibilidad y consideraciones especiales**

- Se recomienda compatibilidad ABO, aunque no es obligatoria.
- En mujeres en edad fértil, se sugiere compatibilidad RhD cuando se transfunden unidades RhD positivas para reducir riesgo de aloinmunización.
- Puede requerir modificaciones especiales:
  - ✓ Leucorreducidos: reduce riesgo de reacciones febriles y aloanticuerpos anti-HLA.
  - ✓ Irradiado: evita enfermedad injerta contra huésped en pacientes inmunocomprometidos.
  - ✓ Filtrado o lavado: para pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves (33).

### **2.2.8. Crio precipitado**

El crioprecipitado es un concentrado de proteínas con alto peso molecular que se obtiene del plasma fresco congelado. Para prepararlo, el plasma se descongela y luego se resuspende, lo que permite que ciertas proteínas se separen. Este componente contiene fibrinógeno (entre 150 y 300 mg por unidad), factor de Von Willebrand, factor VIII (de 80 a 120 unidades), factor XIII (50 a 60 unidades) y fibronectina. Generalmente, su volumen es de 15 a 20 cc. Se conserva de la misma forma y durante el mismo tiempo que el plasma fresco congelado.

Es importante saber que de una unidad de sangre total solo se puede obtener una unidad de plasma fresco congelado o una de crioprecipitado, no ambas, ya que este último se produce a partir del primero, dejando solo un residuo de plasma sin uso clínico.

#### **2.2.8.1. Proceso de obtención**

El crioprecipitado se obtiene mediante los siguientes pasos:

- Extracción del plasma fresco congelado (PFC): El plasma se separa inicialmente de la sangre total y se congela rápidamente a temperaturas de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  o inferiores.

- Descongelación controlada: El plasma congelado se descongela de manera controlada, lo que provoca la precipitación de proteínas como fibrinógeno y factores de coagulación, que se agrupan en una capa sólida (crioprecipitado).
- Recolección del crioprecipitado: Tras la descongelación, el crioprecipitado se separa del resto del plasma y se recoge en un volumen pequeño.
- Almacenamiento: El crioprecipitado se conserva a temperaturas de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  o más bajas hasta que se utiliza, con una duración de almacenamiento de hasta 12 meses.

**Tabla 2:** Características del crioprecipitado

Parámetro	Valor aproximado
Contenido proteico	Fibrinógeno ( $\geq 150$ mg por unidad), factor VIII, factor XIII, factor de von Willebrand
Volumen	10–20 mL por unidad
Concentración de fibrinógeno	$\geq 150$ mg por unidad
Temperatura de almacenamiento	$\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$
Duración de conservación	Hasta 12 meses

Nota: elaboración de investigador (34)

### 2.2.8.2. Indicaciones clínicas

El crioprecipitado se utiliza principalmente en pacientes con deficiencias o disfunciones de factores de coagulación, especialmente para los siguientes trastornos:

- Déficit de fibrinógeno (niveles  $<100$  mg/dL), que puede ocurrir en situaciones de coagulopatías, cirugía masiva, o insuficiencia hepática grave.
- Hemofilia A (déficit de factor VIII), especialmente en pacientes con inhibidores del factor VIII.
- Enfermedad de von Willebrand (deficiencia del factor de von Willebrand), en sus formas graves.
- Coagulopatía por consumo masivo (transfusión masiva o shock).
- Enfermedades hematológicas asociadas con trombopatías o hemorragias.

### 2.2.8.3. Preparación y uso clínico

El crioprecipitado debe ser descongelado en baño maría a una temperatura de 37 °C antes de su administración. Una vez descongelado, debe administrarse de inmediato para evitar la pérdida de actividad de los factores de coagulación. Este hemocomponente se administra por vía intravenosa en dosis ajustadas según el requerimiento del paciente. En términos de compatibilidad, el crioprecipitado se puede administrar independientemente del grupo sanguíneo ABO, ya que no contiene células sanguíneas que puedan inducir reacciones inmunológicas (35).

**Imagen 1:** Cuadro Comparativo de Hemocomponentes Sanguíneos

Hemocomponente	Volumen (mL)	Conservación	Duración de almacenamiento	Contenido	Indicaciones principales	Reacciones adversas comunes
Glóbulos rojos (Paquete globular)	250–350	1–6 °C	35–42 días	Eritrocitos, plasma, aditivos	Anemia aguda, hemorragia masiva, cirugías, anemia crónica sintomática	Reacciones febriles, hemólisis, sobrecarga circulatoria
Plaquetas por aféresis	200–300	20–24 °C con agitación constante	5–7 días	Plaquetas, plasma	Trombocitopenia severa, sangrado activo, quimioterapia, cirugía invasiva	Reacciones alérgicas, fiebre, contaminación bacteriana
Plaquetas por Pool (Sangre Total)	200–300	20–24 °C con agitación constante	5 días	Plaquetas de 4–6 donantes	Igual que plaquetas por aféresis, pero con mayor riesgo de aloinmunización	Reacciones febriles, aloinmunización, fiebre
Plasma fresco congelado (PFC)	200–250	≤ –18 °C	12 meses (–18 °C) 7 años (–65 °C)	Proteínas plasmáticas, factores de coagulación	Coagulopatías, reversión de anticoagulación, hemorragias masivas, déficit de factores de coagulación	Reacciones alérgicas, fiebre, anafilaxia
Crioprecipitado	10–20 por unidad (pool: 50–100)	≤ –18 °C	12 meses	Fibrinógeno, factor VIII, factor XIII, factor von Willebrand	Déficit de fibrinógeno, hemofilia A, enfermedad de von Willebrand, coagulopatías adquiridas o por consumo	Reacciones alérgicas, sobrecarga de volumen, fiebre

Nota: elaboración de investigador

### **2.2.9. Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS)**

El PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre) es una valiosa iniciativa del Ministerio de Salud del Perú, destinada a asegurar la disponibilidad y la calidad de la sangre para transfusiones en el sistema de salud pública. Su misión consiste en garantizar que los centros de salud dispongan de sangre segura, adecuadamente procesada y distribuida de manera eficiente, cumpliendo con los estándares de calidad tanto nacionales como internacionales.

#### **2.2.9.1. Funciones principales del PRONAHEBAS**

- Gestión de bancos de sangre: Coordina y supervisa la red nacional de bancos de sangre, asegurando su funcionamiento adecuado.
- Donación voluntaria: Promueve la donación altruista de sangre para abastecer las necesidades del sistema de salud pública.
- Calidad y seguridad: Implementa sistemas de gestión de calidad para garantizar que la sangre procesada sea segura para su uso en transfusiones.
- Capacitación y formación: Proporciona formación continua al personal de salud involucrado en la hemoterapia.
- Investigación y desarrollo: Fomenta la investigación en hemoterapia para mejorar las prácticas y tecnologías utilizadas.

Este órgano funciona con un sistema de gestión de calidad que abarca procedimientos normalizados, guías para la bioseguridad y registros particulares que ayuden y garanticen la calidad en cada fase del proceso, desde que se inicia la donación hasta la transfusión sanguínea (36).

#### **2.2.9.2. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS**

Este Sistema de Gestión de Calidad se encuentra basado en estándares nacionales e internacionales los cuales fueron establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (PAH), el cual cubre todos los procesos asociados con la hemoterapia, incluidas las donaciones, el tratamiento, la distribución y la distribución de la sangre y sus componentes. Esta guía describe la estructura organizacional, los procedimientos

de operación estándar y todos los recursos que se van a necesitar para garantizar la calidad durante cada paso que se de en la transfusión. Este manual es considerado un instrumento importante para los profesionales de la salud involucrados en actividades relacionadas con la medicina transfusional (37).

#### **2.2.10. Control de calidad en bancos de sangre**

El control de calidad en los bancos de sangre es un conjunto de procedimientos sistemáticos que buscan garantizar que los hemocomponentes recolectados, procesados, almacenados y distribuidos cumplan con los requisitos establecidos de seguridad, eficacia y pureza. Este control abarca todas las etapas del proceso transfusional, desde la selección del donante hasta la administración del producto sanguíneo al paciente.

Según la Asociación para el Avance de la Sangre y las Bioterapias (AABB), el control de calidad debe estar integrado en un sistema de gestión que contemple la documentación, verificación, validación y monitoreo continuo de los procesos, así como la capacitación del personal y el mantenimiento adecuado de los equipos.

Los principales aspectos que se evalúan en el control de calidad de hemocomponentes incluyen:

- Volumen adecuado del producto.
- Aspecto macroscópico del componente (presencia de coágulos, hemólisis, contaminación visible).
- Parámetros específicos como:
  - Hematocrito en concentrados de glóbulos rojos.
  - Conteo plaquetario en concentrados de plaquetas.
  - Recuento de leucocitos residuales (en componentes leucorreducidos).
  - Pruebas de esterilidad.
  - pH en Plaquetas.
  - Actividad del factor VIII en plasma fresco congelado.

El cumplimiento de estos parámetros se realiza mediante muestreo aleatorio y análisis periódico en lotes representativos, conforme a normativas nacionales

como las del Ministerio de Salud del Perú (MINSA) y estándares internacionales como los de la AABB y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Un adecuado control de calidad no solo garantiza la seguridad del receptor, sino que también optimiza el uso de los recursos del banco de sangre, previene eventos adversos y fortalece la confianza en los servicios de transfusión. Además, los resultados del control de calidad permiten detectar posibles desviaciones o errores en los procesos, facilitando acciones correctivas y de mejora continua (38).

### **2.2.11. Control de calidad de hemocomponentes**

El control de calidad de los hemocomponentes es un conjunto de prácticas y procedimientos sistemáticos utilizados en los bancos de sangre para garantizar que los productos sanguíneos recolectados, procesados y distribuidos sean seguros, eficaces y adecuados para su uso en los pacientes. Este proceso es esencial para prevenir reacciones adversas y asegurar que los hemocomponentes mantengan sus propiedades terapéuticas durante su almacenamiento y administración.

Los hemocomponentes incluyen glóbulos rojos, plaquetas, plasma y crioprecipitados, y su control de calidad abarca varias etapas del proceso transfusional, desde la recolección hasta la transfusión del producto final. Este control no solo asegura que los hemocomponentes cumplan con los **estándares de calidad y seguridad** establecidos, sino que también optimiza su uso y prolonga su vida útil.

Ya que el control de calidad de los componentes sanguíneos consiste en realizar actividades operativas periódicas para asegurar que estos productos cumplan con los estándares establecidos en los bancos de sangre. Este proceso abarca desde la recolección hasta el almacenamiento, incluyendo el uso adecuado de equipos, la formación del personal y el seguimiento de normas técnicas, con el objetivo de garantizar productos confiables.

Para lograrlo, es necesario:

- Definir especificaciones mínimas tanto para los componentes como para los procedimientos utilizados, considerando las normativas y recomendaciones vigentes.

- Ajustar la frecuencia del control según la regularidad de producción y el cumplimiento de los parámetros de calidad. Si se detectan fallas, se debe intensificar el control hasta corregir los problemas.
- Validar y documentar todas las técnicas de monitoreo antes de su uso.
- Analizar estadísticamente los resultados para identificar tendencias problemáticas y tomar medidas correctivas.
- Evaluar posibles causas de incumplimiento, incluyendo los procesos y equipos usados.
- Inspeccionar visualmente cada componente durante el proceso y antes de su distribución. Si se detectan anomalías como daños, contaminación, hemólisis o turbidez, el producto debe ser descartado.
- En caso de que terceros realicen los controles, estos deben ser evaluados como proveedores y asesorados si es necesario.

Cualquier desviación de los parámetros establecidos indica un producto no conforme, por lo que es imprescindible aplicar medidas correctivas para mantener la calidad bajo control.

#### **2.2.11.1. La continuidad y estándares para aceptar el control de calidad de los componentes**

El control de calidad en la preparación de componentes sanguíneos debe realizarse **mensualmente** y tras cualquier mantenimiento de los equipos utilizados (como centrifugas y fraccionadores), para asegurar su correcto funcionamiento y evitar alteraciones en los productos.

Para componentes como sangre total, concentrados de glóbulos rojos, plaquetas y plasma fresco congelado, si la producción mensual supera las 400 unidades, debe evaluarse al menos el **1%**. Si se producen menos de 400, se controlan al menos **4 unidades por mes**.

En el caso del crioprecipitado, el control varía según su finalidad (fibrinógeno o Factor VIII), siendo obligatorio para bancos institucionales con protocolos definidos. Los bancos que distribuyen estos componentes deben controlar ambos parámetros.

Si el control implica **cuatro unidades**, se revisará una por semana. En caso de controlar más unidades, se debe organizar el muestreo para evaluar al menos cuatro por vez, hasta cubrir el total.

Los parámetros analizados deben alcanzar una conformidad superior al **75%**, excepto los cultivos microbiológicos, que requieren un **100% de conformidad**.

Finalmente, los bancos de sangre deben **informar periódicamente** los resultados del control de calidad y sus tendencias a los servicios de transfusión (39).

**Imagen 2:** Parámetros y valores de referencia de Hemocomponentes

HEMOCOMPONENTE	PARÁMETRO	VALORES DE REFERENCIA	FRECUENCIA Y CANTIDAD
Paquete globular	Volumen total	450 ml +/-10%	Mensual 1% o 4 unidades al mes
	Volumen	150 – 300 mL	
	Inspección visual	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis	
Plasma fresco congelado	Células residuales (***)		Mensual 1% o 4 unidades al mes
	Leucocitos	< 0,1 x 10 /L	
	Plaquetas	< 50 x 10 /L	
	Glóbulos rojos	< 6 x 10 /L	
crioprecipitado	Volumen	15 – 30 mL	Cada que se prepare nuevo lote (mínimo cuatro unidades). Cumplimiento de los parámetros en el 75% de las unidades evaluadas
	Concentración de factor VIII	> 80 UI/ Unidad	
	Concentración de fibrinógeno	> 150 mg/ Unidad	
	Volumen	50 – 70 mL	
	Recuento de plaquetas	> 5.5 x 10 / Unidad	
	Ph	6.2 – 7.4	
Concentrado de plaquetas unitario	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de plasma rico en plaquetas)	< 0.2 x 10 / Unidad	Mensual 1% o 4 unidades al mes
	Recuento de leucocitos (plaquetas obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria Buffy Coat)	< 0.5 x 10 / Unidad	
	Cultivo microbiológico	Negativo	
	Volumen	50 – 70 mL	
Concentrado de plaquetas unitario leucorreducidos	Recuento de plaqueta	> 5.5 x 10 / Unidad	Mensual 1% o 4 unidades al mes
	Ph	6.2 – 7.4	
	Recuento de leucocitos post - filtración	< 1.6 x 10 / Unidad	
	Cultivo Microbiológico	Negativo	
Concentrado de plaquetas obtenido por aféresis	Recuento de plaquetas	> 3.0 x 10 / Unidad	Mensual 1% o 4 unidades al mes
	Recuento de leucocitos con leucoreducción	< 1.0 x 10 / Unidad	
	Ph	6.2 – 7.4	
	Cultivo microbiológico	Negativo	

**Nota:** elaboración del investigador

### 2.2.11.2. Seleccionar y recolectar las muestras

Con la finalidad de respaldar el resultado que se obtendrá en el control de calidad representen fielmente el contenido de los componentes sanguíneos, los procedimientos de selección y toma de muestras deben ser validados previamente antes de ser adoptados como procedimientos operativos estandarizados. A continuación, se detallan los lineamientos clave que deben considerarse:

1. **Selección de Muestras:** Para garantizar una evaluación precisa y representativa de los factores que afectan la preparación y el almacenamiento de los hemocomponentes, es fundamental que las muestras para el control de calidad se seleccionen mediante un proceso aleatorio.
2. **Consideración del Destino del Componente:** Si el componente sanguíneo **debe regresar al inventario**, la muestra se debe obtener:
  - Del **segmento de la bolsa**.
  - mediante **transferencia estéril** a bolsas satélites.

Si la unidad **no será reintegrada al inventario**, la muestra puede extraerse directamente en tubos de análisis, abriendo la unidad.

3. **Tiempo de Análisis:** Las pruebas deben realizarse lo más pronto posible luego de la recolección de la muestra, para evitar alteraciones.
4. **Condiciones de Almacenamiento:** Las muestras deben mantenerse bajo las mismas condiciones de temperatura que los componentes sanguíneos de los cuales se extrajeron. Excepción: Plasma Fresco Congelado y Crioprecipitado, una vez descongelados, deben conservarse a temperaturas entre 2°C y 6°C.
5. **Recuento de Leucocitos:** Las muestras deben ser recolectadas y analizadas dentro de un plazo máximo de 72 horas post donación.
6. **Homogeneización:** Antes de la toma de la muestra, el contenido de la tubuladura y la unidad debe mezclarse al menos tres veces para garantizar la uniformidad de la muestra.
7. **Recolección en Tubos Adecuados:** las muestras de concentrado de plaquetas no deben recolectarse en tubos de vidrio, ya que esto puede inducir la agregación plaquetaria. Se deben utilizar tubos plásticos.

8. **Recuento de Plaquetas:** Este recuento debe realizarse preferiblemente 24 horas después de la obtención del concentrado y tras haber sido adecuadamente agitado.
9. **Manejo del Plasma y Crioprecipitado:** Para análisis diferidos, deben descongelarse en Baño María a 37°C y almacenarse entre 2°C y 6°C. Los recuentos celulares (leucocitos, plaquetas y eritrocitos) deben realizarse antes de la congelación.
10. **Componentes Filtrados:** Es obligatorio recolectar una muestra antes y después del proceso de filtración para comparar los resultados y validar la eficacia del procedimiento.
11. **Pruebas de Coagulación:** En el caso del Crioprecipitado, se deben respetar estrictamente los tiempos y condiciones especificadas en los estuches de los reactivos utilizados.

#### **2.2.11.3. Control de calidad de paquete globular**

Deben de contar con un volumen de 280+/-50ml (250-300ml)

Se debe conservar entre 2 y 6 °C

Debe conservarse por tiempo de 21,35 según el anticoagulante utilizado y 42 días con aditivo.

Debe contar con un hematocrito entre 65 a 80 %

No mantener una unidad de sangre fuera de refrigeración por más de 6 horas

Periódicamente debe hacerse cultivo microbiológico.

Se verificará datos como N° de Lote, Sello de Calidad, fecha de extracción, fecha de caducidad y hemolisis. Esta verificación se aplicará a todas las unidades cuando son recibidas y la hemolisis se controlará diariamente.

Se tomará un paquete globular al azar para aplicar los parámetros de calidad como:

##### **Hematocrito:**

La medición del hematocrito, así como el recuento de leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas en los componentes sanguíneos, se puede realizar utilizando equipos automatizados siguiendo los procedimientos operativos establecidos.

Es importante verificar el correcto funcionamiento del equipo antes de cada uso, empleando muestras con valores conocidos (altos, normales y bajos) para asegurar que los resultados estén dentro de los rangos de referencia aceptados. Además, se debe respetar y controlar la linealidad del contador celular automatizado según las indicaciones del fabricante, lo que permite determinar si es necesario diluir o concentrar las muestras para obtener resultados precisos.

**Valores:** 65-80% Volumen:

**Volumen:** Para medir el volumen, es fundamental usar una balanza calibrada y contar con el peso exacto de las bolsas vacías, así como con la densidad de los componentes sanguíneos. Cada banco de sangre debe determinar el peso de sus propias bolsas vacías, ya que este puede variar entre diferentes lotes. Esta información debe recopilarse de los bancos tipo II con los que la institución mantiene convenio.

**Procedimiento:**

Al componente sanguíneo se le debe verificar el peso.  
Luego se registra dicho peso en gramos (gr).

$$\frac{\text{Peso en gramos del componente} - \text{peso en gramos de la bolsa vacía}}{\text{Densidad del componente (gramos / mililitro)}} = \text{mL}$$

**Densidades de los hemocomponentes:**

Sangre Total	: 1.058 g/mL
Glóbulos Rojos CPDA + Solución aditiva:	1.065 g/mL
Glóbulos Rojos CPDA-1	: 1.083 g/mL
Componentes con Plasma	: 1.030 g/mL

Todas estas características serán registradas en el formato de control de calidad de paquete globular revisar (Anexo 1).

**Determinación de plaquetas, glóbulos rojos o leucocitos**

$$\frac{\text{Número de células: plaquetas, glóbulos rojos o leucocitos}}{\text{mm}^3 \text{ o } \mu\text{L} \times 1000 \times \text{volumen del componente en mL}}$$

#### 2.2.11.4. Concentrado de plaquetas

Las plaquetas, tanto las obtenidas por aféresis como las derivadas de sangre total, son especialmente sensibles a las condiciones en las que se almacenan. Su viabilidad, funcionalidad y eficacia terapéutica posterior a la transfusión dependen directamente de factores como la calidad del material de la bolsa (particularmente su capacidad para permitir el intercambio gaseoso), la proporción adecuada entre el número de plaquetas y el volumen de plasma, la temperatura de conservación y el mantenimiento de un pH adecuado.

**Verificación Macroscópica del aspecto de las unidades de los CP:** La observación se aplicará a todos los CP, registrando en un formato el color, la presencia o no del fenómeno de swirling, para ello se tomará la unidad y evitando movimientos bruscos se evidenciará a través de la luz dichas características, las que se irán registrando en un formato de datos.

**Temperatura, Rotador de Plaquetas y volumen:** Se llevará el registro diariamente de la temperatura donde se almacenan las plaquetas, para poder corregir cualquier alteración de ella. Se mantendrá el control del rotador de plaquetas aplicando el mantenimiento preventivo del mismo, el cual está dentro de un cronograma de actividades de mantenimiento.

**Volumen:** Se calculará de la siguiente manera: Las unidades serán pesadas, se le restará el peso ya conocido de la bolsa vacía y se dividirá entre la densidad estándar del plasma.

$$\text{Volumen del concentrado} = \frac{\text{Peso bolsa llena} - \text{peso bolsa vacía gr}}{\text{Densidad gr/ml}}$$

#### Control del pH

1. Se selecciona cada unidad de concentrado plaquetario (CP) que se encuentra almacenada en el rotador.
2. La bolsa se coloca en el área de extracción, y se rotula un tubo con el número de registro correspondiente a la unidad a evaluar.

3. La bolsa que contiene el CP se agita durante 10 a 15 minutos a una velocidad de entre 100 y 120 revoluciones por minuto. Durante este proceso, se obtiene una línea que primero se purga y luego se homogeniza. Es esencial asegurar una adecuada mezcla entre el contenido de la bolsa y la línea, ya que esta última será utilizada para la toma de la muestra.
4. Usando pinzas de rodillo, se sujeta la punta de la línea de la bolsa y se realiza la purga, empujando suavemente el contenido hacia la línea. Sin retirar la pinza, se agita la bolsa manualmente para asegurar una muestra uniforme. Este paso debe repetirse varias veces para garantizar la representatividad.
5. Cuando el contenido de la línea alcanza un volumen mínimo de 5 mL y se considera representativo, se extrae la muestra. Además, se reserva un segmento de la tubuladura con muestra para análisis microbiológico (cultivo).
6. Se tomará una muestra de 1-2 ml en un tubo plástico, luego con una pipeta automática colocar una gota del contenido en las almohadillas de pH. Transcurridos 60 segundos, se hará la lectura, comparando la coloración con la escala de colores que proporciona el tubo de las tirillas. Se registrarán los resultados en una hoja de datos. Los valores son de 6,2 a más.

### **Recuento de Plaquetas y Leucocitos**

La muestra contenida en el tubo plástico, bien emulsionada se pasará por el equipo hematológico. Los datos y códigos serán registrados en la hoja de trabajo (Anexo 2).

Debe contener mínimo  $5,5 \times 10^9$  de plaquetas.

Leucocitos (PRP):  $< 0,2 \times 10^9$  (75% de las unidades)

Leucocitos (Buffy-coat):  $< 0,5 \times 10^9$  (75% de las unidades)

De la reserva de la tubuladura del concentrado plaquetario, se cortará un segmento, y será enviado a bacteriología para cultivo. Las unidades que tengan pH menos que el indicado no se transfundirá.

**Método de cultivo.** Los concentrados plaquetarios serán cultivados en dos medios enriquecidos: agar sangre y caldo de Tioglicolato. En agar sangre los cultivos permanecerá durante 72 horas en una atmósfera al 10% de CO<sub>2</sub>,

revisándolos cada 24 horas. El caldo de Tioglicolato será incubado durante 72 horas a 37°C. Si durante este tiempo se observa turbidez, se procederá a sembrar en agar sangre, agar azida y EMB. Si a las 72 horas el caldo de Tioglicolato resultara negativo, se le realizaba una tinción de Gram para constatar que se encontrase negativo.

#### 2.2.11.5. Control calidad de plasma fresco congelado

Plasma Fresco Congelado (PFC): Es un componente sanguíneo que se obtiene de un solo donante, ya sea mediante la separación de una unidad de sangre total o por medio del procedimiento de aféresis, una vez extraídos los glóbulos rojos.

##### Control de calidad

1. Debe congelarse en un periodo de tiempo inferior a las seis horas después de la recolección de la unidad.
2. Debe de almacenarse de -18 a -30 °C, duración de 1 año rico en factor VIII.
3. Volumen de 250 +- 30 ml.
4. Su descongelamiento debe de hacerse a una temperatura de 30 a 37°C, colocándolo dentro de una bolsa de plástico.

Observar cambios visuales anormales (colores, turbidez) antes de congelar y después de deshelar. Los datos y códigos serán registrados en la hoja de trabajo (Anexo 3).

**Imagen 3:** Cuadro de control de calidad de plasma fresco congelado

PARAMETROS DE ESTUDIO	REQUERIMIENTO DE CALIDAD	FRECUENCIA DE CONTROL	EJECUTADO POR
Volumen	250 +/-30	Todas las unidades	Tecnólogo medico
ABO, Rh(D)	Grupo sérico	Todas las unidades	Tecnólogo medico
Humedad	No humedad en ninguna parte de la bolsa, por ejem. Inspección visual después de la presión en un extractor de plasma antes de congelar y después de Deshelar.	Todas las unidades	Tecnólogo medico
Cambios Visuales	No colores anormales visibles	Todas las unidades	Tecnólogo medico
Pruebas de tamizaje	No Reactivo	Todas las unidades	Tecnólogo medico
Dosaje de fibrinógeno	400 mg	Una por mes	Tecnólogo medico

Fuente: departamento de banco de sangre/ IREN nort

### 2.2.11.6. Control de calidad de crioprecipitado

Crioprecipitado: Componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado, mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.

1. Volumen de 10 a 20 ml
2. Almacenamiento a una temperatura  $\geq -18^{\circ}\text{C}$  duración 1 año
3. Control del factor VIII (debe ser mayor de 80UI/ml)
4. Controlar el fibrinógeno (debe ser mayor de 140 mg/dl).

**Tabla 3:** Cuadro control de calidad de crioprecipitados

PARAMETROS DE ESTUDIO	REQUERIMIENTO DE CALIDAD (especificación)	FRECUENCIA DE CONTROL	EJECUTADO POR
Volumen	10-20ml	Todas las unidades.	Tecnólogo Médico
Factor VIII	> 80UI/ml	1 unidad por mes	Tecnólogo Médico
Fibrinógeno	<140 mg/dl	1 unidad por mes	Tecnólogo Médico
Recuento de leucocitos residuales	<5 X 10/unidad	1 unidad por mes	Tecnólogo Médico
Inspección Visual	Coloración normal	Todas las unidades.	Tecnólogo Médico
	Ausencia de coágulos visibles.		

Fuente: departamento de banco de sangre/ IREN norte

## **Requisitos de almacenamiento, transporte y caducidad de hemocomponentes.**

Los Servicios de Banco de Sangre deben contar con espacios adecuados para el almacenamiento, transporte y control de la caducidad, con el objetivo de evitar daños o deterioro en los productos recibidos, en proceso o terminados. Es necesario establecer protocolos específicos para autorizar el acceso a estas áreas y regular el retiro de los productos. Para identificar posibles deterioros, se debe realizar una evaluación periódica de las condiciones de los productos almacenados, de acuerdo con procedimientos previamente documentados.

Asimismo, se deben definir claramente los lineamientos para conservar la sangre y sus componentes desde su recolección hasta el momento de su distribución o uso, asegurando que tanto el tiempo como la temperatura de almacenamiento cumplan con las normativas establecidas. También es fundamental contar con medidas de contingencia ante cortes de energía u otros eventos imprevistos.

Los componentes sanguíneos devueltos no podrán ser utilizados para transfusión si:

1. La bolsa ha sido abierta o manipulada.
2. El producto no ha sido mantenido dentro de los rangos de temperatura adecuados durante todo el tiempo.
3. Se observa cualquier señal de daño, como ruptura, cambio de color o signos de hemólisis.

**Imagen 4:** Tabla de requisito de almacenamiento y caducidad

Componentes	Conservación	Transporte	Caducidad	Otros
<b>Sangre Total</b>	1-6°C	1-10°C	Bolsas colectoras con CPD/ACD/CP2D: 21 días. cpda-1 :35 días	
<b>Glóbulos rojos</b>	1-6°C	1-10°C	CPDA-1:35 días. Sol. Aditiva: 42 días. Sist. abierto :24 horas	
<b>Plaquetas</b>	20-24°C con agitación suave y continua	22°C	5 días	
<b>Pasma Fresco Congelado</b>	-21 °C	Mantener el estado de congelación	12 meses	
<b>PFC Descongelado</b>	4 a 6 °C	1-10°C	24 horas	Descongelar a 30-37 °C

Fuente: departamento de banco de sangre/ IREN norte

#### 2.2.11.7. Control de calidad de hemocomponentes a transfundir

1. Para realizar un control de calidad adecuado se debe realizar lo siguiente:
2. Fecha de expiración
3. Conservación
4. Que el circuito este cerrado
5. Verificar el sello de calidad
6. Hemolisis y contaminación
7. Realizar pruebas serológicas
8. Antes de transfundir el hemocomponente el paciente deberá ser evaluado tomando sus antecedentes transfusionales, diagnostico, signos vitales y otros.
9. El control de la transfusión debe ser realizada antes, durante y después de la transfusión (40).

## **2.3. Formulación de hipótesis**

### **2.3.1. Hipótesis general**

El cumplimiento de los parámetros de control de calidad en los hemocomponentes procesados en el banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes durante el año 2025 se encuentra dentro de los estándares establecidos por la normativa vigente.

### **2.3.2. Hipótesis específicas:**

1. Los valores de hematocrito, volumen, hemoglobina y leucocitos residuales en los paquetes globulares del banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025 cumplen con los rangos exigidos por la normativa.
2. Las unidades de concentrado de plaquetas del banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025 presentan valores de volumen, recuento plaquetario y pH acordes con los parámetros establecidos por la normativa vigente.
3. El volumen, el aspecto físico y el tiempo de congelación del plasma fresco congelado en el banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025 se ajustan a los estándares técnicos requeridos.
4. Los resultados obtenidos del análisis de los hemocomponentes presentan una concordancia significativa con los estándares establecidos en la normativa vigente aplicable al banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1. Método, tipo y nivel de la investigación**

#### **3.1.1. Método de la investigación**

Desde el enfoque metodológico, la presente investigación se enmarca en el paradigma cuantitativo, ya que contempla la recopilación sistemática y el análisis objetivo de datos a través del uso de herramientas estadísticas, tanto descriptivas como inferenciales, con el fin de cuantificar y comprender con precisión el fenómeno investigado (41).

#### **1.1.2. Tipo de la investigación**

La investigación desarrollada en este estudio se clasifica como básica o fundamental, ya que su propósito principal es generar conocimiento teórico y ampliar la comprensión sobre el tema abordado, sin buscar una aplicación práctica inmediata (42).

#### **1.1.3. Nivel de investigación**

- De acuerdo con la intervención del investigador, el estudio se clasifica como observacional, ya que se llevará a cabo una observación directa del comportamiento de los participantes, sin intervenir ni modificar sus condiciones o acciones.
- En cuanto a la planificación de la toma de datos, se adopta un enfoque prospectivo, cuyo objetivo es evaluar los controles de calidad aplicados a los hemocomponentes durante el periodo de estudio.
- Respecto al número de mediciones de la variable de estudio, el diseño es transversal, ya que se analizarán los valores de las variables recopiladas a través de una única medición en un tiempo específico.
- Por último, según el número de variables de interés, el estudio es analítico, ya que se busca describir y examinar las relaciones causales entre las diferentes variables involucradas en la investigación (43).

### **1.2. Diseño de la investigación**

El diseño de la investigación es de tipo no experimental, ya que las variables serán observadas y medidas tal como se presentan en el contexto del estudio. Los eventos serán evaluados en su estado natural, sin intervención o manipulación por

parte del investigador, y se realizarán dentro del marco temporal previamente establecido (44).

### 3.3. Población, muestra y muestreo

#### 3.3.1. Población

Todos los hemocomponentes recolectados en los meses de julio a diciembre de 2025 del Banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes.

#### 3.3.2. Muestra

Se considera como una **sección representativa de la población total**. Para determinar la **muestra**, se empleó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{NZ^2pq}{(N - 1)e^2 + Z^2pq}$$

$$n = \frac{2700 * 1.96^2 * 0.5 * 0.5}{(2700 - 1)0.05^2 + 1.96^2 * 0.5 * 0.5} = 337$$

#### Donde:

n	= tamaño de la muestra
N: población	= 2700
Z: nivel de confianza	= 95%
e: error	= 5%
p: probabilidad	= 50% probabilidad que se dé el evento
q:	= 50% probabilidad que no se dé el evento

se considera p=0.5 y un 95% de nivel de confianza de la cual se obtiene como resultado 337 hemocomponentes para evaluar el control de calidad.

#### 3.3.3. Muestreo

Se aplicará el muestreo por conveniencia porque se seleccionan los elementos de la muestra basándose en la facilidad de acceso y disponibilidad (45).

### 3.3.4. Criterios de inclusión

- Hemocomponentes procesados en el Banco de Sangre del Hospital Regional Tumbes durante el periodo de estudio.
- Hemocomponentes que hayan sido evaluados siguiendo los protocolos establecidos por el Banco de Sangre (centrifugación, fraccionamiento, almacenamiento, etc.).

### 3.3.5. Criterios de exclusión

- Hemocomponentes que presenten alteraciones visibles (hemólisis, contaminación, filtración deficiente) antes de ser evaluados.
- Hemocomponentes que no cumplan con los requisitos técnicos para control de calidad como, por ejemplo: falta de muestra para pruebas, pérdida de muestra, o falla en el equipo de medición.

## 3.4. Variables y operacionalización

### 3.4.1. Definición conceptual de variables

- **Control de calidad:** Control de calidad es el conjunto de procedimientos y técnicas utilizados para verificar que un producto o servicio cumpla con los estándares establecidos, asegurando su eficacia, seguridad y confiabilidad, en un banco de sangre es el conjunto de procedimientos técnicos y operativos que se aplican para verificar que los hemocomponentes (como glóbulos rojos, plaquetas y plasma) cumplan con los estándares establecidos de seguridad, pureza, eficacia y estabilidad, garantizando así su idoneidad para uso clínico y transfusional (46).
- **Hemocomponentes:** Hemocomponentes son los distintos componentes de la sangre que se obtienen mediante procesos de separación (como la centrifugación), a partir de la sangre total donada. Los principales hemocomponentes son:
  - Glóbulos rojos (concentrado eritrocitario)
  - Plasma (fresco congelado o crioprecipitado)
  - Plaquetas (concentrado plaquetario)

- Leucocitos (en algunos casos específicos). Estos se procesan y almacenan por separado para su uso en transfusiones según las necesidades específicas del paciente (47).
- **Paquete globular:** Paquete globular (también conocido como concentrado de glóbulos rojos) es un hemocomponente obtenido a partir de la sangre total donada, al cual se le ha retirado la mayor parte del plasma. Contiene principalmente eritrocitos (glóbulos rojos) y se utiliza en transfusiones para restaurar la capacidad de transporte de oxígeno en pacientes con anemia o pérdida significativa de sangre (48).
- **Concentrado de plaquetas:** Concentrado de plaquetas es un hemocomponente obtenido a partir de la sangre total o por aféresis, que contiene una alta concentración de plaquetas, células esenciales para la coagulación sanguínea. Se utiliza principalmente en pacientes con trombocitopenia (bajo recuento plaquetario) o con trastornos hemorrágicos, para prevenir o controlar hemorragias (49).
- **Plasma fresco congelado:** es un hemocomponente obtenido de la sangre total o por aféresis, que contiene agua, proteínas plasmáticas, factores de coagulación y otros componentes esenciales. Se congela dentro de un tiempo máximo de 6 a 8 horas después de la recolección para preservar la actividad de los factores de coagulación. Se utiliza en transfusiones para tratar trastornos de la coagulación, hemorragias masivas o deficiencias específicas de factores (50).

### 3.4.2. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE
Control de calidad de hemocomponentes	En el contexto de la salud, como en un banco de sangre, el control de calidad implica monitorear y evaluar los procesos relacionados con la obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes, asegurando que estos cumplan con los requisitos normativos y de seguridad (51).	Para la presente investigación, la variable va a considerar el paquete globular, concentrado de plaquetas y plasma fresco congelado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluación de los parámetros de calidad de hemocomponentes.</li> <li>2. Procedimientos de control realizados en el Banco de Sangre.</li> </ol>	Cualitativa y cuantitativa	Cualitativo Cuantitativo
Paquete globular	Un paquete globular es un hemocomponente obtenido de la sangre donada, principalmente compuesto por glóbulos rojos, con una pequeña cantidad de plasma. Se obtiene mediante centrifugado de la sangre total para separar los componentes (52).	Para el trabajo se evaluará el volumen, Hematocrito, Hemolisis, Leucocitos y Cultivo microbiológico de los paquetes globulares.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Volumen</li> <li>2. Hematocrito</li> <li>3. Hemolisis</li> <li>4. Leucocitos</li> <li>5. Cultivo microbiológico</li> </ol>	Cualitativo	Cualitativo
Concentrado de plaquetas	Un concentrado de plaquetas es un hemocomponente obtenido a partir de la sangre total donada, que contiene un alto número de plaquetas, las cuales son células sanguíneas esenciales para la coagulación y la prevención de sangrados (53).	Para el trabajo se evaluará el volumen, Swirling, color y aspecto, Ph, Recuento plaquetario, de leucocitos y de hematíes de las unidades de concentrado de plaquetas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Volumen</li> <li>2. Swirling</li> <li>3. Color y aspecto</li> <li>4. Ph</li> <li>5. Recuento plaquetario</li> <li>6. Recuento de leucocitos</li> <li>7. Recuento de hematíes</li> </ol>	Cualitativo Cuantitativo	Cualitativo Cuantitativo
Plasma fresco congelado	Es un hemocomponente obtenido de la sangre total donada, que contiene plasma rico en proteínas plasmáticas, tales como factores de coagulación, albumina, inmunoglobulinas, entre otros (54).	Para el trabajo se evaluará el volumen, color y aspecto, dosaje de fibrinógeno, tiempo de protrombina y tiempo parcial de Tromboplastina de las unidades de plasma fresco congelado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Volumen</li> <li>2. Color y aspecto</li> <li>3. Dosaje de fibrinógeno</li> <li>4. Tiempo de protrombina</li> <li>5. Tiempo parcial de Tromboplastina</li> </ol>	Cualitativo Cuantitativo	Cualitativo Cuantitativo

### **3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.5.1. Técnicas**

Se elaborará una ficha para el control de calidad y recojo de datos para el estudio de las variables (ver anexos 1;2 y 3)

#### **3.5.2. Descripción de instrumentos**

El instrumento que se empleará es una ficha para la recolección de datos, la cual fue aprobada por el asesor. Debido a sus características, este instrumento no requiere un análisis de confiabilidad.

#### **3.5.3. Validación del instrumento**

La ficha de recolección de datos es un instrumento complementario que se utiliza para organizar y registrar información objetiva, como datos clínicos, demográficos o resultados de laboratorio, a diferencia de los cuestionarios o escalas que miden percepciones o actitudes, esta ficha no interpreta ni evalúa constructos complejos, por lo que no requiere ser validada por expertos (55). Sin embargo, el asesor, el Dr. Pedro Javier Navarrete Mejía validó y aprobó el mencionado instrumento para que pueda ser aplicado en la presente investigación.

### **3.6. Plan de procesamiento y análisis de datos**

Una vez recolectados los datos, se procederá a su control de calidad, y posteriormente, utilizando el software SPSS, se llevará a cabo el análisis de los datos. Este análisis incluirá pruebas estadísticas descriptivas, así como las pruebas de Chi-cuadrado y correlación de Pearson ( $p < 0.05$ ).

### **3.7. Aspectos éticos**

Para llevar a cabo la investigación, se utilizará la base de datos del servicio mencionado, y se gestionarán los permisos correspondientes en el hospital y en el área pertinente. Además, se empleará una codificación en todas las fichas de recolección de datos para evitar el uso de los nombres de los participantes, garantizando así la total confidencialidad. El plan será evaluado y aprobado por el comité de ética, asegurando la protección y privacidad de los datos recolectados.

### **3.8. Consentimiento informado**

No aplica.

## CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

### 4.1. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	AÑO 2025																											
	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES 6				MES 7			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Elección del tema			X																									
Planteamiento del Problema				X	X																							
Revisión bibliográfica				X	X	X	X																					
Aprobación del proyecto											X																	
Aprobación protocolo en hospital												X																
Recolección de datos											X	X	X	X	X	X	X	X	X									
Análisis de datos															X	X	X	X	X									
Elaboración del informe final																				X	X	X	X					
Presentación																										X		

### 4.2. Presupuesto

TIPO	DESCRIPCION	CANTIDAD	HONORARIOS	TOTAL
RECURSOS HUMANOS	Investigador Principal	01	Ad honórem	0.00
	Asesor metodológico	01	Ad honórem	0.00
	Asesor temático	01	Ad honórem	0.00
	ASESOR ESTADISTICO	01	Ad honórem	0.00
TIPO	DESCRIPCION	CANTIDAD	Precio unitario (S/.)	Costo Total (S/.)
RECURSOS MATERIALES	Transporte	10 días	20	300
	Laptop	1	2000	3500
	Alimentos	30	20	600
	Hojas Bond A4 de 500 hojas	200	0.10	20
	Material de escritorio	1	100	150
	Impresión	100	0.20	20
<b>Total</b>				<b>4590</b>

## REFERENCIAS

1. Noticias UPC. La crisis de donación de sangre en Perú: un desafío urgente [Internet]. Lima: Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas; 2025 Sep 17 [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://noticias.upc.edu.pe/2025/09/17/la-crisis-de-donacion-de-sangre-en-peru-un-desafio-urgente/>
2. Asociación Peruana de Donantes de Sangre. Datos de interés [Internet]. Lima: Asociación Peruana de Donantes de Sangre; 2018 [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://www.donantesvoluntarios.org/datos-de-interes>
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Recomendaciones para el establecimiento de un sistema de garantía de calidad en los servicios de sangre. Ginebra: OMS; 2002. [citado 2025 Abr 16]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376924/9789240090408-spa.pdf>
4. Ministerio de Salud del Perú. Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional. Lima: MINSA; 2016 [citado 2025 abr 15]. Disponible en: <https://www.gob.pe/minsa>
5. Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre (DIGDOT). Guía de control de calidad de hemocomponentes. Lima: Ministerio de Salud del Perú; 2020.
6. Organización Panamericana de la Salud. Sangre [Internet]. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022 [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/sangre>
7. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2018-2020 [Internet]. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2025:151 p. [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60175>
8. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusión en los países de América Latina y el Caribe 2020 [Internet].

- Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2025 [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/sangre/suministro-sangre-para-transfusion-paises-america-latina-caribe-2020>
9. World Health Organization. Blood safety and availability [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2023 Jun 2 [cited 2025 Apr 15]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
  10. Rivero Gallardo EY. Incidencia de reacciones adversas inmediatas por transfusión en neonatos hospitalizados, Instituto Nacional de Salud del Niño 2021 [Internet]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2020 [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/8601>
  11. Regalado R. La importancia de la donación de sangre en la atención integral en salud [Internet]. Piura: Universidad de Piura; 2025 Jun 25 [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://www.udep.edu.pe/hoy/2025/06/la-importancia-de-la-donacion-de-sangre-en-la-atencion-integral-en-salud/>
  12. Garratty G. Quality assurance in blood component preparation. *Transfus Med Rev.* 2010;24(1):38–45. 25 [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1423-0410.1994.tb04575.x>
  13. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Marco estratégico para la sangre segura en las Américas 2021–2025. Washington, D.C.: OPS; 2021. [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/65241/9789275329153\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/65241/9789275329153_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
  14. Ministerio de Salud del Perú. Sistema Nacional de Sangre. Lineamientos para la mejora de la calidad en bancos de sangre. Lima: MINSA; 2022.
  15. Das I, Khetan D, Verma A, Priyadarshi A, Chaudhary RK. Need to reconsider national quality standards for red cell components: Evidence from a retrospective observational analysis. *Indian J Med Res.* 2025 May;159(5):399-409. [https://doi.org/10.25259/ijmr\\_453\\_22](https://doi.org/10.25259/ijmr_453_22)

16. Aponte Córdova CJ, Lino Villacreses WA. Control de calidad interno de hemocomponentes desde la fase de recolección hasta fraccionamiento en el banco de sangre de Machala. CEUS [Internet]. 8 de enero de 2025 [citado 16 de abril de 2025];5(2):25-2. Disponible en: <https://ceus.ucacue.edu.ec/index.php/ceus/article/view/198>
17. Castillo-Mercado I, Ignacio Galván-Bobadilla A, Bonilla-Zavala R, González-Moreno E, Alberto Sánchez-Cañas J, Villegas-Martínez R, et al. Control de Calidad Externo en Inmunoematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. Historia y presente. Revista Médica del IMSS [Internet]. 2023 Jan 2 [cited 2025 Apr 13];61: S59–64. Available from: <https://research.ebsco.com/linkprocessor/plink?id=3b368105-6856-3d21-a779-83011cc8f710>
18. Das SS, Biswas RN, Sardar TP, Safi M. An insight to the internal quality control of blood components separated using the latest whole blood collection and processing systems: Experience from a tertiary care hospital blood transfusion service in Eastern India. Asian J Transfus Sci. 2022 Jul-Dec;16(2):194-200. [https://doi.org/10.4103/ajts.ajts\\_52\\_21](https://doi.org/10.4103/ajts.ajts_52_21)
19. Hèzouwè M, Padaro E, Mawussi K, Ouenangou T, Layibo Y, Kuéviakoé MD, Vovor A. Evaluation de la qualité des concentrés de globules rouges produits au Centre National de Transfusion Sanguine de Lomé. Pan Afr Med J. 2019 Apr 9; 32:171. <https://doi.org/10.11604/pamj.2019.32.171.17680>
20. Sultan S, Zaheer HA, Waheed U, Baig MA, Rehan A, Irfan SM. Internal quality control of blood products: An experience from a tertiary care hospital blood bank from Southern Pakistan. J Lab Physicians. 2018 Jan-Mar;10(1):64-67. [https://doi.org/10.4103/JLP.JLP\\_97\\_17](https://doi.org/10.4103/JLP.JLP_97_17)
21. Nebie K, Sawadogo S, Kafando E, Bationo EM, Dahourou H, Ouattara S, et al. Role of quality control for improvement of blood components in the Regional Blood Centre of Ouagadougou in Burkina Faso, 2017. Transfus Clin Biol. 2017 Nov;24(4):431-439. <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2017.05.002>
22. Padrino-González M, Melians-Abreu SM, León-Amado L, Díaz-Padilla D. Control de calidad en banco de sangre Hospital Abel Santamaría Cuadrado.

- Rev. Ciencias Médicas [Internet]. 2017 Feb [citado 2025 Abr 10]; 21(1): 25-34. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942017000100006&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942017000100006&lng=es).
23. Pineda Narváez GS. Evaluación de la calidad de concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana 2014-2015 [tesis]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2015. Disponible en: <https://repositorio.puce.edu.ec/items/44fac18a-e34e-4a8c-9761-c2af4241d5e4>
24. Huayta M de los A. Parámetros de calidad de concentrados de plaquetas, en medición basal, quinto y séptimo día, en el banco de sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna – Perú, 2022 [tesis de licenciatura]. Tacna: Universidad Privada de Tacna; 2022. Disponible en: <https://repositorio.upt.edu.pe/handle/20.500.12969/2470>
25. Lay ES. Parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenido por el Método Buffy Coat a partir de sangre total INEN – 2020 [Tesis de Licenciatura]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2022 [citado 2025 abr 17]. Disponible en: <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/6177>
26. Díaz Yuto A. Tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados plaquetarios del Hospital Nacional Hipólito Hunánue 2017 [Tesis de Segunda Especialidad]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2018 [citado 2025 abr 20]. Disponible en: <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/1943>
27. Rodríguez H., Quintanar E., Mejía MH. El banco de sangre y la medicina transfusional. España: Médica Panamericana. 2004. Disponible en: [https://www.google.com.pe/books/edition/El\\_banco\\_de\\_sangre\\_y\\_la\\_medicina\\_transfu/WRKbqgh8RPEC?hl=es-419&gbpv=0](https://www.google.com.pe/books/edition/El_banco_de_sangre_y_la_medicina_transfu/WRKbqgh8RPEC?hl=es-419&gbpv=0)

28. Méndez, J., Rodríguez, M., & Sánchez, L. Medicina transfusional: Fundamentos y prácticas clínicas. 2nd ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2019.
29. Mayo Clinic. Transfusión de sangre [Internet]. Rochester (MN): Mayo Foundation for Medical Education and Research; 2022 [citado 2025 abr 12]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/blood-transfusion/about/pac-20385168>
30. García B, Rubio F & Crespo MR. Técnicas de análisis hematológicos. España: Ediciones Paraninfo, S.A. 2015. Disponible en: [https://www.google.com.pe/books/edition/T%C3%A9cnicas\\_de\\_an%C3%A1lisis\\_hematol%C3%B3gicos/id4CAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=0#pli=1](https://www.google.com.pe/books/edition/T%C3%A9cnicas_de_an%C3%A1lisis_hematol%C3%B3gicos/id4CAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=0#pli=1)
31. Ruiz-Argüelles GJ. Fundamentos de Hematología [Internet]. 4ª ed. México: Médica Panamericana; 1994 [citado 2025 abr 18]. Disponible en: [https://www.google.com.pe/books/edition/\\_/6ptpJtI80UwC?hl=es-419&gbpv=0](https://www.google.com.pe/books/edition/_/6ptpJtI80UwC?hl=es-419&gbpv=0)
32. Villanueva Luna J, compilador. Transfusiones sanguíneas. Colombia: Lulu.com; 2019. [citado 2025 abr 19]. Disponible en: [https://www.google.com.pe/books/edition/Transfusiones\\_Sangu%C3%ADneas/fNOmDwAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=1](https://www.google.com.pe/books/edition/Transfusiones_Sangu%C3%ADneas/fNOmDwAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=1)
33. Llau Pitarch JV. Medicina transfusional perioperatoria [Internet]. 2ª ed. España: Elsevier; 2019 [citado 2025 abr 19]. Disponible en: [https://www.google.com.pe/books/edition/\\_/cLNdwQEACAAJ?hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjEzqnLge2MAxXTJrkGHTaxIzgQ8fIDegQIDxAD](https://www.google.com.pe/books/edition/_/cLNdwQEACAAJ?hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjEzqnLge2MAxXTJrkGHTaxIzgQ8fIDegQIDxAD)
34. MINSA. Manual para la selección del donante de sangre humana y hemocomponentes. 2018. [consultado 20 abr de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/187434-241-2018>
35. Provan D, Baglin T, Dokal I, de Vos J. Manual de hematología clínica [Internet]. 4ª ed. España: Elsevier; 2017 [citado 2025 abr 18]. Disponible en: [https://www.google.com.pe/books/edition/Manual\\_de\\_hematolog%C3%ADa\\_cl%C3%ADnica/t3nODgAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=0](https://www.google.com.pe/books/edition/Manual_de_hematolog%C3%ADa_cl%C3%ADnica/t3nODgAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=0)

36. Ministerio de Salud. Doctrina, normas y procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2019 [citado 2025 Abr 24]. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/390930/Doctrina\\_normas\\_y\\_procedimientos\\_del\\_Programa\\_Nacional\\_de\\_Hemoterapia\\_y\\_Bancos\\_de\\_Sangre\\_PRONAHEBAS\\_20191017-26355-13v06ny.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/390930/Doctrina_normas_y_procedimientos_del_Programa_Nacional_de_Hemoterapia_y_Bancos_de_Sangre_PRONAHEBAS_20191017-26355-13v06ny.pdf)
37. Ministerio de Salud. Sistema de gestión de la calidad del PRONAHEBAS: Manual de calidad [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2003 [citado 2025 Abr 24]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/322768-sistema-de-gestion-de-la-calidad-del-pronahebas-manual-de-calidad>
38. Hospital Universitario de Sincelejo E.S.E. Control de calidad en banco de sangre [Internet]. Sincelejo: Hospital Universitario de Sincelejo E.S.E; 2023 [citado 2025 Abr 24]. Disponible en: [https://www.sgc.husincelejo.com/icasus/private\\_upload/proceso/85/archivo\\_179.pdf](https://www.sgc.husincelejo.com/icasus/private_upload/proceso/85/archivo_179.pdf)
39. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C. Guía de control de calidad de hemocomponentes [Internet]. Ciudad de México: Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C.; 2023 [citado 2025 Abr 24]. Disponible en: <https://www.ammtac.org/docs/articulos/GUIA%20DE%20CONTROL%20DE%20HEMOCOMPONENTES.pdf>
40. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Luis Pinillos Ganoza” (IREN Norte). Manual de control de calidad del banco de sangre [Internet]. Trujillo: IREN Norte; 2019 [citado 2025 Abr 25]. Disponible en: [https://www.irennorte.gob.pe/pdf/normatividad/documentos\\_normativos/IREN/MANUALES/2019-RD459-MANUAL-CONTROL-CALIDAD-BANCO-SANGRE.pdf](https://www.irennorte.gob.pe/pdf/normatividad/documentos_normativos/IREN/MANUALES/2019-RD459-MANUAL-CONTROL-CALIDAD-BANCO-SANGRE.pdf)
41. Palella S. & Martins F. Metodología de la Investigación Cuantitativa. Fedupel. p 45–47. 2012. Disponible en: <https://bit.ly/3pFmFY4>
42. Ñaupas, H., Mejía, E., Novoa, E., & Villagómez, A. (2014). Metodología de la

- investigación cuantitativa-cualitativa y redacción de la tesis. Ediciones de la U. <https://bit.ly/3OoUPtx>
43. Hernández-Sampieri R & Mendoza C. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Mcgraw-hill2018. Disponible en: <https://bit.ly/3M2IDeR>
44. Palella S & Martins F. Metodología de la Investigación Cuantitativa. Fedupel.2012. Disponible en: <https://bit.ly/3pFmFY4>
45. Hadi M, Martel CP, Huayta FT, Rojas CR, Arias JL. Metodología de la investigación: Guía para el proyecto de tesis [Internet]. Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú; 2023 [cited 2025 Aug. 14]. DOI: <https://doi.org/10.35622/inudi.b.073>
46. Universidad de San Carlos de Guatemala. Control de calidad del banco de sangre del Hospital Regional de Coban A.V. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Tesis de Especialidad [Internet]. Ciudad de Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2018 [citado 2025 Abr 25]. Disponible en: <https://www.biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/EPSQB1442.pd>
47. Matilla-García A. Hemocomponentes. Presente y futuro. Sanid. Mil. [Internet]. 2025 Jun [citado 2025 Abr 15]; 80(2): 88-92. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712025000200009>.
48. La Rosa M. Protocolo de transfusión masiva en obstetricia. Rev. Perú. ginecol. obstet. [Internet]. 2020 Ene [citado 2025 Abr 15]; 66(1): 67-72. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.31403/rpgo.v66i2234>.
49. Ortiz P, Mingo A, Lozano M, Vesga MA, Grifols JR, Castrillo A, et al. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos. Med Clin (Barc). 2005;125(10):389-96. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-guia-sobre-transfusion-componentes-sanguineos-13079172>
50. National Center for Biotechnology Information (US). StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 2025 Abr 14]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513347/>

51. Barba Evia JR, Suárez Monterrosa EC. Transfusión de paquete globular. Del beneficio clínico real a la inadecuada prescripción. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab. 2015;62(1):46-54. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2015/pt151h.pdf>
52. OMS. World Health Organization (WHO) [Internet]. Disponibilidad y seguridad de la sangre; [citado 2025 Abr 14]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
53. Rueda MG, Muñoz AL. Concentrados plaquetarios: métodos de obtención y sus usos [Internet]. Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife; 2021 [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: <https://hemolifeamerica.org/concentrados-plaquetarios-metodos-de-obtencion-y-sus-usos/>
54. Laguna Cárdenas AF, Motta Hernández RL. Prescripción inadecuada de plasma fresco congelado en pacientes hospitalizados de un hospital general [Internet]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2025 [citado 2025 Abr 25]. Disponible en: [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/15552/Prescripcion\\_LagunaCardenas\\_Anny.pdf](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/15552/Prescripcion_LagunaCardenas_Anny.pdf)
- 55.5. Roberto HS, Carlos FC, Pilar BL. Metodología de la Investigación [Internet]. McGraw-Hill., editor. Aravaca, España: McGraw-Hill, Interamericana de España; 2014. Disponible en: [https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia\\_de\\_la\\_investigacion\\_-\\_roberto\\_hernandez\\_sampieri.pdf](https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf)

**ANEXOS**

**ANEXO N° 1: Control de Calidad de Paquete Globular**

Código del lote: \_\_\_\_\_ Fecha de extracción:  
\_\_\_\_\_

Fecha de expiración: \_\_\_\_\_ Hospital:  
\_\_\_\_\_

Sello de calidad: \_\_\_\_\_

Volumen : \_\_\_\_\_

Hematocrito : \_\_\_\_\_

Hemolisis : \_\_\_\_\_

Leucocitos : \_\_\_\_\_

Cultivo microbiológico:

**ANEXO N° 2: Control de Calidad de Concentrados Plaquetarios**

Código del lote: \_\_\_\_\_ Fecha de extracción:  
\_\_\_\_\_

Fecha de expiración: \_\_\_\_\_ Hospital:  
\_\_\_\_\_

Sello de calidad: \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

Volumen : \_\_\_\_\_

Swirling : Positivo                      Negativo

Color y aspecto:

Amarillo claro



### ANEXO N° 3: Control de Calidad de Plasma Fresco Congelado

Código del lote: \_\_\_\_\_ Fecha de extracción:

\_\_\_\_\_

Fecha de expiración: \_\_\_\_\_ Hospital:

\_\_\_\_\_

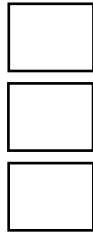
Sello de calidad: \_\_\_\_\_

Volumen : \_\_\_\_\_

Color y aspecto:

Amarillo claro

Amarillo lechoso



## NEXO N° 4: Matriz de consistencia

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES E INDICADORES	METODOLOGÍA	POBLACIÓN Y MUESTRA
<p><b>Problema general</b> ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de los parámetros de control de calidad en los hemocomponentes en el banco de sangre del regional <b>tumbes 2025?</b></p> <p><b>Problemas específicos</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Cuáles son los valores de hematocrito, volumen, hemoglobina y leucocitos residuales en los paquetes globulares procesados en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes durante el año 2025?</li> <li>2. ¿Cuál es el volumen, recuento plaquetario y pH de las unidades de concentrado de plaquetas en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes durante el año 2025?</li> <li>3. ¿Qué características presentan el volumen, el aspecto físico y el tiempo de congelación del plasma fresco congelado en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes durante el año 2025?</li> <li>4. ¿En qué medida los valores obtenidos en los hemocomponentes evaluados cumplen con los estándares establecidos por la normativa vigente aplicable al Banco de Sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025?</li> </ol>	<p><b>Objetivo general</b> Evaluar el cumplimiento de los parámetros de control de calidad en los hemocomponentes en el banco de sangre del regional tumbes 2025</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinar los valores de hematocrito, volumen, hemoglobina y leucocitos residuales en los paquetes globulares en el banco de sangre del regional tumbes 2025.</li> <li>2. Evaluar el volumen, recuento plaquetario y pH en las unidades de concentrado de plaquetas en el banco de sangre del regional tumbes 2025.</li> <li>3. Analizar el volumen, aspecto y tiempo de congelación del plasma fresco congelado en el banco de sangre del regional tumbes 2025.</li> <li>4. Comparar los resultados obtenidos con los estándares establecidos por la normativa vigente en el banco de sangre del regional tumbes 2025.</li> </ol>	<p><b>Hipótesis general</b> El cumplimiento de los parámetros de control de calidad en los hemocomponentes procesados en el banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes durante el año 2025 se encuentra dentro de los estándares establecidos por la normativa vigente.</p> <p><b>Hipótesis específicas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los valores de hematocrito, volumen, hemoglobina y leucocitos residuales en los paquetes globulares del banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025 cumplen con los rangos exigidos por la normativa.</li> <li>2. Las unidades de concentrado de plaquetas del banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025 presentan valores de volumen, recuento plaquetario y pH acordes con los parámetros establecidos por la normativa vigente.</li> <li>3. El volumen, el aspecto físico y el tiempo de congelación del plasma fresco congelado en el banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025 se ajustan a los estándares técnicos requeridos.</li> <li>4. Los resultados obtenidos del análisis de los hemocomponentes presentan una concordancia significativa con los estándares establecidos en la normativa vigente aplicable al banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes 2025.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Variables</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Control de calidad de hemocomponentes</li> <li>2. Paquete globular</li> <li>3. Concentrado de plaquetas</li> <li>4. Plasma fresco congelado</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Indicadores</b></p> <p>Volumen Hematocrito Hemolisis Leucocitos Cultivo microbiológico Swirling Color y aspecto Ph Recuento plaquetario Recuento de leucocitos Recuento de hematíes Dosaje de fibrinógeno Tiempo de protrombina Tiempo parcial de Tromboplastina</p>	<p><b>Enfoque:</b> Cuantitativa</p> <p><b>Tipo:</b> básica</p> <p><b>Nivel:</b> Observacional Prospectivo Transversal Analítico</p> <p><b>Diseño:</b> no experimental</p>	<p><b>Población:</b></p> <p>Todos los hemocomponentes recolectados en los meses de julio a diciembre de 2025 del Banco de sangre del Hospital Regional de Tumbes</p> <p><b>Muestra:</b></p> <p>337 hemocomponentes para evaluar el control de calidad</p>

## ● 15% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 14% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 10% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>hdl.handle.net</b> Internet	2%
2	<b>ammtac.org</b> Internet	<1%
3	<b>repositorio.continental.edu.pe</b> Internet	<1%
4	<b>1library.co</b> Internet	<1%
5	<b>repositorio.upt.edu.pe</b> Internet	<1%
6	<b>repositorio.puce.edu.ec</b> Internet	<1%
7	<b>Universidad Continental on 2018-04-05</b> Submitted works	<1%
8	<b>coursehero.com</b> Internet	<1%