

Proceso de certificación de componentes

FECHA: 14/May/2025

1. Objeto

Describir el procedimiento de certificación de componentes desde que son realizadas las pruebas de inmunohematología y pruebas biológicas hasta su liberación.

2. Alcance

Aplica para el proceso de certificación de componentes sanguíneos en el banco de sangre.

3. Inicio del día

**Adecuar el instrumento de medición de pruebas biológicas y de inmunohematología a este ultimo realizar el mantenimiento.

** Realizar el mantenimiento:

- . Cargue de reactivos
- . mantenimientos
- . Controles de calidad

Controles de calidad inmunohematología

** Realizar el montaje de los controles internos como lo indica el instructivo: IT-BS-42 e IT-BS-38. Se realizan controles de las tarjetas normales: clasificación directa inversa, RAI (surgiscreen) y confirmatoria, pero adicionalmente para efectos de certificación se controlan las tarjetas de confirmatorio del D, control de fenotipo, y RAI (selectogen). Con esto quedan controladas la totalidad de las tarjetas y células utilizadas para las pruebas con las diferentes variables de resultados posibles que podemos obtener. Los días de certificación se controlan la totalidad del panel de control (4 viales) como lo indica el instructivo IT-BS-38 y se registran en el formato FO-BS-100.

Controles de calidad inmunoserología

Se procesan los controles internos y externos de los siete marcadores serológicos establecidos con los que se analizaran los donantes como se describe en el IT-BS-16.

Validación coordinación de calidad:

Después de realizado el montaje de los controles en ambas secciones y terminado su procesamiento se realiza revisión por parte de la coordinación de calidad, una vez verificados y aceptados se avala el inicio de la corrida. Se deja evidencia de la verificación con fecha y hora en las impresiones realizadas de cada sección.

Inicio de la corrida

** Se procede a montar los tubos de los donantes en las gradillas destinadas para este fin.

** Los instrumentos de medición cuentan con transmisión bidireccional, por lo tanto ya tiene la información del donante (nombre y prueba a realizar) se colocan los tubos en las gradillas y éstas posteriormente en el equipo; se les realiza un perfil prueba cruzada (clasificación directa inversa y Rastreo de Anticuerpos Irregulares), en inmunoserología, el equipo tiene programados los siete marcadores para cada donante.

** En la medida que el instrumento de medición va arrojando resultados el bacteriólogo encargado del montaje realiza la validación del equipo, si es necesario editar un resultado realizar la corrección con su respectiva nota. Ej.: Se valida RAI negativo, se observan cero cruces en las células 1 del cassette.

Procedimiento en caso de errores o discrepancias en el inicio del montaje.

En ambas secciones se realiza un proceso de verificación de los tubos antes de realizar el montaje. Los tubos cuentan con la marcación de la cédula escrita de manera manual y la etiqueta generada durante el proceso de atención del donante en el área de flebotomía. Se realiza revisión de la concordancia de los datos de la cédula del donante y la etiqueta, así mismo como el aspecto de las muestras.

Muestras no aptas: En los casos de muestras no aptas para su procesamiento (lipemia, icterica hemólisis, coagulo, etc) o en los cuales por falta de adherencia a los procesos se haya omitido la toma de muestras de los tubos para la realización de las pruebas tomar la muestra de paquete globular de uno de los segmentos de la bolsa del donante y muestra de uno de los segmentos del plasma del donante.

Marcación incorrecta: Muestras mal marcadas: verificar todas las muestras, bolsas y encuesta para comparar los números de cédula y nombres completos, en caso de encontrarse algún error en un solo número o número de cédula completo

igualmente se debe corroborar con la encuesta para realizar la corrección.

En caso de no ser posible esta verificación y encontrarse alguna discrepancia que pueda generar algún error se deben procesar las muestras y posteriormente descartar los productos de este donante o los donantes que se encuentren comprometidos en la discrepancia. Cualquier desviación en el proceso pre analítico debe generar un trabajo no conforme o una acción correctiva con su respectivo seguimiento en el sistema de gestión de calidad.

4. Verificación de resultados

* La verificación de resultados se encuentra a cargo de los bacteriólogos responsables de los procesos de inmunohematología y pruebas biológicas.

* La doble verificación de pruebas biológicas se realiza de la siguiente manera:

1. El bacteriólogo encargado de la realización de las pruebas biológicas, realiza revisión de sus resultados con la impresión que se realiza directamente del instrumento, este transmite automáticamente los resultados al sistema de información (HIV, HVC, HBsAg, HB core, Sifilis, chagas, HTLV y II). Al final de cada hoja impresa se agrega firma y sello de quien procesa las pruebas, en la primera hoja de los resultados de las pruebas biológicas, se agrega también el sello de la casa comercial.

Nota: Las unidades con resultado Reactivo para HTLV se llevan a cuarentena, en el montaje siguiente se deben repetir estas pruebas en plasma y suero, si el resultado obtenido para ambas muestras es NO reactivo la unidad se reintegra para ser certificada.

2. El bacteriólogo responsable de inmunohematología realiza la verificación y validación de resultados de las pruebas biológicas revisando en el sistema de información y validando de manera individual cada uno de los resultados, confrontando la marcación de los tubos procesados con los resultados impresos.

* Para la doble verificación de los resultados de inmunohematología (hemoclasificación directa inversa, rastreo de anticuerpos, fenotipo):

1. El bacteriólogo encargado de la sección realiza la revisión y aceptación de los resultados en el instrumento de medición de inmunohematología, Los resultados que requieren algún tipo de modificación por alguna alarma generada, como fibrina, demasiados hematíes etc. que no permiten una lectura del instrumento de medición se validan por la opción resultados, detalles, editar gradaciones y de esta forma permite realizar la intervención del profesional en la validación del resultado e inmediatamente se genera una casilla de comentarios, donde se anota la validación del resultado manualmente y si es necesario el porqué y finalmente se acepta o no el resultado. Estos al quedar validados en el equipo transmiten la información al sistema de información. Igualmente, el bacteriólogo realiza la impresión de resultados y al final de cada hoja impresa coloca firma y sello. Se archiva en la carpeta INMUNOHEMATOLOGIA, adjuntando copia del control de calidad realizado ese día.

2. El encargado de las pruebas biológicas, realiza la verificación de los resultados en el sistema de información y procede a la validación individual de cada uno de ellos.

Antes de realizarse la validación en el sistema los resultados son confrontados frente al instrumento de medición de inmunohematología y el resultado trasmítido en el sistema es revisado por los dos bacteriólogos encargados del proceso de verificación.

Inmediatamente se detecta una unidad no apta, por presentar un resultado reactivo las unidades son llevadas a cuarentena hasta el siguiente montaje como lo estipula el algoritmo del INS donde ya se decide su descarte. Este procedimiento será descrito más adelante en el ítem de descarte de componentes.

3. La coordinación del Banco de Sangre revisa la impresión de los resultados de los donantes, de ambas secciones, hora de procesamiento, resultados positivos y reactivos, evidencia de la doble verificación. Se deja evidencia de esta revisión con la firma del coordinador en la primera y última hoja de resultados de donantes.

La coordinación del Banco de Sangre también realiza la verificación de los resultados de las identificaciones de anticuerpos irregulares de los donantes con resultados de RAI positivos.

Validación coordinación de calidad:

Una vez realizada la revisión por parte de la coordinación del banco de sangre, se informa a la dirección para la aceptación o no de la corrida y se da el aval para la validación, emisión de etiquetas y posterior marcación de unidades.

5. Validación

Una vez los resultados de la corrida de los donantes son revisados por la coordinación de banco de sangre se procede a su validación de acuerdo al procedimiento establecido (como se describe en el punto 4. verificación de resultados).

La validación en el sistema de información, se realiza de manera individual, por la siguiente ruta:

- . Banco de sangre
- . Donaciones
- . Resultados donación
- . Ingreso
- . Se elige el rango de fecha desde donde se desea validar
- . Filtro: Elijo la sección que voy a validar
- . Generar
- . Dentro de esta pantalla se abre la pestaña de Filtro:



- . Se elige el donante que se va a validar
- . Se verifica que tenga todos los resultados completos (se observan en un fondo azul)
- . validar (al validar el fondo de los resultados pasan a color verde).



- . Cuando una de las pruebas esta reactiva (se encuentra con fondo de color rojo) no se valida hasta el siguiente montaje cuando se han realizado las repeticiones de en suero y plasma de acuerdo al algoritmo de cada prueba.
- . Después de tener las pruebas repetidas de los donantes reactivos se valida, queda resaltada la prueba reactiva y el sistema automáticamente descarta los hemocomponentes provenientes de este donante.

6. Fraccionamiento

El fraccionamiento en el sistema de información se describe en el IT-BS-73 manejo del sistema de información Athenea.

El fraccionamiento en el sistema de información de banco de sangre se realiza desde el ingreso del donante de acuerdo a la bolsa que se esté utilizando, y la escogencia de éstas es de acuerdo a la necesidad del hemocomponente:

Bolsa cuádruple: * Glóbulos rojos pobres en leucocitos
 * Plasma (se descarta automáticamente)
 * Crioprecipitados (no se preparan actualmente plaquetas manuales, sin embargo en algún momento pueden utilizarse como contingencia).

Bolsa triple: * Glóbulos rojos pobres en leucocitos
 * Plasma

El proceso de fraccionamiento físico de las unidades de sangre total se realiza en el área de fraccionamiento antes de transcurridas 6 horas de su extracción, se realiza de forma automatizada. Las unidades enviadas del puesto fijo de atención de donantes y de campaña que se reciben al medio día se separan inmediatamente, las unidades que llegan en la tarde, se almacenan en el compocool y son fraccionadas al día siguiente desde las 7 am antes de superar las 18-24 horas de almacenamiento. Este proceso se encuentra bajo la responsabilidad del bacteriólogo.

7. Etiquetado de unidades

El etiquetado de unidades se realiza a las unidades aptas para su posterior transfusión. Se procede al etiquetado una vez la coordinación del banco de sangre realice la revisión de los resultados y los apruebe. El etiquetado es realizado por un bacteriólogo del banco de sangre.

Se dispone un lugar en el Banco de Sangre, previa asepsia donde se etiquetan las unidades realizando con cada sello de calidad la verificación de número de la unidad y número de cédula del donante, confrontándolo con el que contiene el sello generado por el sistema.

Finalmente las unidades son separadas por grupo sanguíneo y en orden de fecha de vencimiento para su adecuado almacenamiento.

Las plaquetas se ponen en agitación, igualmente en orden de vencimiento.

Las unidades CDE positivo y positivo débil, son resaltadas y ubicadas en la nevera con los componentes positivos, para ser transfundidas a pacientes RH positivos.

Control de generación de etiquetas

* El sistema de banco de sangre permite tener trazabilidad del proceso completo desde la atención del donante hasta la generación del sello de calidad (etiqueta para marcación de las unidades). En los casos en que sea necesario realizar una doble impresión de un sello:

* Si se generó el sello pero salió borroso, defectuoso:

Este sello de pega en una hoja de block y es almacenada en una carpeta llamada control de impresión de etiquetas.

* Si se presentó falla en la impresión y no se generó el sello físico pero en el sistema queda la trazabilidad de su impresión. se realiza en el sistema de calidad el trabajo no conforme, donde se realiza la aclaración del porqué no se cuenta con la segunda etiqueta como evidencia porque realmente nunca se generó de manera física.

8. Almacenamiento de componentes

El almacenamiento de los componentes dentro de la nevera se describe en el Instructivo: IT-BS-06.

**Se dispone dentro de la nevera con un espacio destinado para el paquete de Urgencias (2 unidades de glóbulos rojos O negativo y 3 O positivo) reclasificadas, igualmente se le deben dejar listos los tubos marcados con el número de la unidad y los puertos correspondientes, éste es cambiado cada ocho días por unidades con fecha mas larga de vencimiento y se registra en el FO-BS-71.

**También se encuentra un espacio marcado para Unidades filtradas y fraccionadas, cuando se tienen unidades filtradas pre almacenamiento o unidades igualmente filtradas y separadas en alícuotas para pacientes pediátricos y neonatos, por lo general estas últimas son de glóbulos rojos O negativo fresco (< 5 días).

Se completa el stock de la nevera de sangre certificada, plasmas y crioprecipitados, poniendo las unidades en orden de vencimiento de derecha a izquierda y de esta manera se establece el adecuado retiro de las unidades en orden de vencimiento para su liberación. (Revisar instructivo de recepción, almacenamiento etc. IT-BS-06).

Contingencia

Como contingencia por incapacidad de almacenamiento en la nevera y congelador de componentes certificados, se dispone de un espacio en la nevera de sangre sin certificar y congelador de plasma sin certificar, debidamente marcado donde se podrán almacenar dichas unidades restantes.

Como contingencia para el almacenamiento de plaquetas, se realiza envío al servicio de gestión pretransfusional de la sede tesoro donde se garantiza su correcta disposición en el agitador de esta sede y la temperatura adecuada.

9. Descarte de componentes

El descarte de componentes se realiza simultáneamente en el sistema de información y en el formato de descarte de componentes sanguíneos por no cumplir con los estándares requeridos FO-BS-48 y los descritos en este mismo documento al inicio del día.

Las unidades son marcadas sobre el sello o en la etiqueta de la unidad con la causa de descarte y se llevan a la nevera de sangre sin certificar, parte inferior donde se encuentra un espacio destinado para su almacenamiento hasta su posterior entrega para incineración. Semanalmente estas unidades se verifican en el registro de descarte, se introducen en bolsas rojas, y se entregan a la persona encargada de su marcado, pesaje y entrega a los terceros encargados de su incineración.

Para las unidades con RAI positivo se descartan los componentes plasmáticos, para las unidades de donantes con KELL positivo y RAI la unidad de glóbulos rojos es marcada con cinta como "KELL POSITIVO-RAI POSITIVO, SOLO HOMBRES Y MUJERES mayores de 60 años".

En los casos de plaquetas por aféresis en solución aditiva con RAI positivo, se les realiza prueba cruzada menor con los pilotos de la unidad y los glóbulos rojos del paciente y transfusión Isogrupo para descartar una falsa incompatibilidad por grupo ABO y casos muy especiales de escasez de plaquetas.

NOTA: El plasma de las unidades con KELL positivo puede ser usado siempre y cuando no se encuentre contaminado con glóbulos rojos, de lo contrario se descarta como Kell positivo. Unidades de glóbulos rojos KELL positivo podrán ser transfundidas a mujeres menores de 60 años en caso de urgencia vital.

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
01	31/Oct/2011	Se adiciona el proceso de validación en el equipo de Inmunohematología y confrontación de resultados generados por el equipo y transmitidos al sistema de información.
01	12/Ago/2015	Se adiciona el inicio del día. Se actualiza descarte componentes con Kell positivo. Se actualiza el procedimiento para los donantes con RAI positivo.
01	16/Feb/2017	Se revisa y no se modifica.
01	16/Ene/2018	Se revisa y no se modifica.
02	19/Mar/2020	Se modifica punto 6 validación. Se elimina punto 7 . Impresión de sellos de calidad.
03	07/Ene/2021	Se sustituye equipo por instrumento de medición, en todos los párrafos donde aparecía.
03	10/Ene/2022	Se revisa y no se modifica.
03	12/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
04	08/Jun/2023	Se adiciona la revisión de los resultados impresos de las pruebas de inmunohematología y biológicas realizadas a los donantes .
04	03/Febrero/2024	Se revisa y no se modifica.
05	26/Sep/2024	Se adiciona procedimiento en caso de errores o discrepancias en el inicio del montaje. Se modifica la validación y el fraccionamiento. Se adiciona al etiquetado de las unidades la revisión por parte de la coordinación del banco de sangre.
05	23/Ene/2025	Se revisa y no se modifica.
06	15/May/2025	Se actualiza control de calidad de inmunohematología. Se adiciona proceso de verificación de controles y resultados por parte de la coordinación del banco de sangre para el inicio de la corrida e impresión de etiquetas de hemocomponentes. Se adiciona contingencia de almacenamiento de plaquetas.



ELABORO	REVISÓ	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 14/May/2025	Nombre: Sandra Milena Arango Vanegas Cargo: Coordinación Banco de sangre Fecha: 14/May/2025	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 15/May/2025

COPIA CONTROLADA