

**UNIVERSIDAD MAYOR REAL Y PONTIFICIA DE SAN
FRANCISCO XAVIER DE CHUQUISACA**

VICERRECTORADO

**CENTRO DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**



**DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA DE
CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGÍA DEL PERSONAL QUE
TRABAJA EN LOS SERVICIOS TRANSFUSIONALES HABILITADOS DE LA
CIUDAD DE SUCRE, SEPTIEMBRE - DICIEMBRE 2023**

**TRABAJO EN OPCIÓN AL GRADO DE ESPECIALISTA EN
INMUNOHEMATOLOGÍA**

**POSTULANTE: LIC. JHOMARA VALERIA DÍAZ URQUIDI
TUTORA: DRA. DIANA DUCHEN REYNAGA**

SUCRE, FEBRERO DE 2024

Cesión de derechos

Al presentar este trabajo como requisito previo para la obtención del Título de Especialista en Inmunohematología de la Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca, autorizo al Centro de Estudios de Posgrado e Investigación o a la Biblioteca de la Universidad, para que se haga de este trabajo un documento disponible para su lectura, según normas de la Universidad.

También cedo a la Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca, los derechos de publicación de este trabajo o parte de él, manteniendo mis derechos de autor hasta un periodo de 30 meses posterior a su aprobación.

Jhomara Valeria Díaz Urquidí

Sucre, febrero de 2024

Dedicatoria

Este trabajo fruto de mi esfuerzo y constancia va dedicado a mis abuelos que son mi fuente de inspiración y sabiduría, ya no están físicamente conmigo, pero su espíritu y su amor continúan guiándome en cada paso de este camino.

Agradecimientos

Agradezco a Dios por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el período de estudio.

A mi familia por el apoyo incondicional que me brindan y me ayudan a progresar y lograr el objetivo trazado para un futuro mejor.

A los maestros de la especialidad por toda la enseñanza que me brindaron.

A la Dra. Diana Duchén que me guió en el proceso con todas las inquietudes durante todo el desarrollo de esta, por su colaboración y sobre todo por su tiempo, cariño y amistad.

Estoy segura que las metas que yo he planteado en mi vida darán frutos en un futuro y es por eso que debo sacrificarme cada día en mis proyectos para cumplirlos con mucho éxito.

Índice

Cesión de derechos	<i>i</i>
Dedicatoria	<i>ii</i>
Agradecimientos	<i>iii</i>
Índice general	<i>iv</i>
Índice de tablas	<i>vii</i>
Índice de figuras, gráficos y diagramas	<i>ix</i>
Índice de anexos	<i>xi</i>
Resumen	<i>xii</i>
Introducción	<i>1</i>
1. Antecedentes y origen de la investigación	<i>2</i>
2. Descripción de la situación problemática	<i>4</i>
3. Planteamiento del problema de investigación	<i>6</i>
4. Justificación	<i>6</i>
5. Objeto de estudio	<i>7</i>
6. Campo de acción	<i>7</i>
7. Hipótesis	<i>7</i>
8. Objetivos	<i>8</i>
8.1 Objetivo general	<i>8</i>
8.2 Objetivos específicos	<i>8</i>
9. Diseño metodológico	<i>9</i>
9.1 Enfoque de la investigación	<i>9</i>
9.2 Tipo de investigación	<i>9</i>
9.3 Alcance de la investigación	<i>9</i>
9.4 Métodos	<i>10</i>
9.4.1 Métodos teóricos	<i>10</i>
9.4.2 Métodos empíricos	<i>10</i>
9.5 Técnicas	<i>11</i>
9.6 Instrumentos	<i>11</i>
9.7 Procedimiento	<i>12</i>
9.8 Población	<i>13</i>
9.9 Muestra	<i>13</i>

9.9.1	Tamaño de la muestra	13
9.9.2	Muestreo	13
9.10	Criterios de inclusión y exclusión	13
9.10.1	Criterios de inclusión	13
9.10.2	Criterios de exclusión	13
9.10.3	Identificación de variables	15
Capítulo I. Marco teórico y conceptual		19
1.1	Conocimiento	20
1.2	Inmunohematología	21
1.3	Servicios de transfusión	23
1.4	Grupos sanguíneos	24
1.5	Anticuerpos irregulares	26
1.6	Pruebas de compatibilidad	30
1.7	Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas efectuadas en Servicios de Sangre	31
1.8	Control de calidad en Inmunohematología	33
1.8.1	Aspectos a considerar para el control de equipamiento	34
1.8.2	Aspectos a considerar para el control de técnicas	34
1.8.3	Aspectos a considerar para el control del personal operativo	35
1.8.4	Aspectos a considerar para el control de los reactivos	35
1.8.5	Principales reactivos utilizados en Inmunohematología	35
1.8.6	Control de calidad de reactivos utilizados en Inmunohematología	36
1.8.6.1	Evaluación del desempeño de sueros hemoclasificadores anti-A, anti-B, anti-AB. Anti-D, Rhesus control	38
1.8.6.2	Evaluación del desempeño del Reactivo de Coombs	41
1.8.7	Control de calidad diario de los reactivos hemoclasificadores, Reactivo de Coombs y células A, B, O.	42
1.8.7.1	Control de calidad de la solución salina fisiológica SSFE	43
1.8.7.2	Control de calidad de la solución de baja fuerza iónica LISS	43
1.8.8	Consideraciones sobre el descarte de los reactivos	44

Capítulo II. Marco contextual	45
2.1 Estado Plurinacional de Bolivia	46
2.1.1 Sistema Nacional de Sangre	46
2.1.2 Programa Nacional de Sangre	48
2.1.3 Reglamento obligatorio para instalación, habilitación y funcionamiento de Servicios de Transfusión	48
2.2 Chuquisaca	53
2.3 Municipio de Sucre	54
2.4 Hospital Gineco-obstétrico y Neonatal “Dr. Jaime Sánchez Porcel”	55
2.5 Hospital Obrero N°6 Dr. Jaime Mendoza	57
2.6 Hospital San Pedro Claver	58
2.7 Hospital Santa Bárbara	59
2.8 Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés	61
2.9 Clínica Los Ángeles	62
2.10 Clínica María Auxiliadora	62
 Capítulo III. Diagnóstico	 63
3.1 Descripción detallada de la realidad actual	64
3.2 Análisis final de la problemática	66
3.3 Resultados	69
3.4 Análisis y discusión de resultados	87
 Capítulo IV. Propuesta	 93
4.1 Título del proyecto	94
4.2 Justificación	94
4.3 Objetivos y metas del proyecto	94
4.3.1 Objetivo general	94
4.3.2 Objetivos específicos	94
4.3.3 Metas	95
4.3.4 Localización y población beneficiaria del proyecto	95
4.4 Relevancia e impacto del proyecto	96
4.5 Organización del proyecto para su ejecución, seguimiento y evaluación	96
4.5.1 Recursos humanos	96

4.5.2	Recursos materiales	96
4.5.3	Recursos financieros	97
4.5.4	Acciones específicas para el desarrollo de los procesos de seguimiento y evaluación del cumplimiento de las actividades y objetivos formulados	97
4.6	Posibles fuentes de financiamiento y presupuesto tentativo del proyecto	99
Conclusiones y recomendaciones		100
Referencias bibliográficas		105
Bibliografía		109
Anexos		112

Índice de Tablas

Tabla N° 1.	Profesionales según servicios transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre	69
Tabla N° 2.	Profesionales según años de antigüedad profesional y años de trabajo en servicios transfusionales	70
Tabla N° 3.	Profesionales según formación y grado académico en Inmunohematología	72
Tabla N° 4.	Profesionales según grado académico en Inmunohematología	73
Tabla N° 5.	Conocimiento y aplicación de la normativa de control de calidad en Inmunohematología	74
Tabla N° 6.	Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de equipamiento	75
Tabla N° 7.	Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de técnicas	78
Tabla N° 8.	Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de personal operativo	78
Tabla N° 9.	Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de reactivos	79
Tabla N° 10.	Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de calidad de reactivos utilizados en Inmunohematología	81
Tabla N° 11.	Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el descarte de reactivos	82
Tabla N° 12.	Deficiencias en el conocimiento sobre los procesos de control de calidad	84
Tabla N° 13.	Conocimiento sobre procedimientos normativos de control de calidad en Inmunohematología entre profesionales de servicios transfusionales habilitados	85
Tabla N° 14.	Conocimiento sobre los procedimientos normativos de control de calidad en Inmunohematología entre profesionales de servicios transfusionales habilitados	86

Índice de figuras, gráficos y diagramas

Gráfico N° 1. Profesionales según servicios transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre	69
Gráfico N° 2. Profesionales según años de antigüedad profesional y años de trabajo en servicios transfusionales	74
Gráfico N° 3. Profesionales según formación y grado académico en Inmunohematología	72
Gráfico N° 5. Profesionales según grado académico en Inmunohematología	73
Gráfico N° 6. Conocimiento y aplicación de la normativa de control de calidad en Inmunohematología	74
Gráfico N° 7. Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de equipamiento	75
Gráfico N° 8. Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de técnicas	77
Gráfico N° 9. Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de personal operativo	78
Gráfico N° 10. Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de reactivos	79
Gráfico N° 11. Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el control de calidad de reactivos utilizados en Inmunohematología	82
Gráfico N° 12. Profesionales según el conocimiento de la normativa relacionada con el descarte de reactivos	83
Gráfico N° 13. Deficiencias en el conocimiento sobre los procesos de control de calidad	84
Gráfico N° 14. Conocimiento sobre procedimientos normativos de control de calidad en Inmunohematología entre profesionales de servicios transfusionales habilitados	86

Índice de anexos

Cuestionario Control de Calidad en Inmunohematología

113

Resumen

La donación de sangre y sus derivados es crucial en la actualidad, según la Organización Panamericana de Salud (OPS). Los bancos de sangre tienen como objetivo primordial garantizar una reserva segura y suficiente de sangre y derivados. Con este objetivo, el "Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunoematológicas" proporciona directrices para mejorar la calidad de las técnicas inmunoematológicas en Servicios Transfusionales, aportando información actualizada y de cumplimiento obligatorio a nivel nacional.

Si bien el control de calidad en Inmunoematología es esencial para la seguridad y eficacia de las transfusiones y la disponibilidad de sangre segura es crucial para salvar vidas, se observan disparidades en la distribución del personal capacitado en los Servicios Transfusionales habilitados de Sucre, lo que puede afectar la calidad de los resultados de las pruebas inmunoematológicas. Además, la falta de acceso a Programas Externos de Control de Calidad departamental y nacional puede limitar la capacidad de los laboratorios para evaluar y mejorar su desempeño.

En el servicio de transfusión, la Inmunoematología despliega un conjunto de tareas fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia de las transfusiones. Una de las labores principales consiste en la tipificación sanguínea, que implica identificar los grupos sanguíneos, búsqueda de anticuerpos irregulares del receptor, asegurar la compatibilidad para disminuir las reacciones adversas post transfusionales. Esto se realiza mediante pruebas específicas que detectan los antígenos presentes en los glóbulos rojos, como los sistemas ABO y Rh. Además, la Inmunoematología se encarga de realizar pruebas de compatibilidad cruzada, evaluando la idoneidad de la sangre del donante con la del receptor, y seleccionando unidades de sangre y hemocomponentes compatibles para transfusión, contribuyendo así a una gestión eficiente de los bancos de sangre.

Los servicios transfusionales realizan pruebas para garantizar la seguridad de la sangre, como:

- Pruebas inmunoserológicas: Detectan virus de enfermedades como Hepatitis B, VIH, Hepatitis C, chagas y sífilis

- Pruebas inmunohematológicas: Determinan el grupo sanguíneo dentro de los sistemas ABO y Rh, y los subgrupos sanguíneos C,E,c,e del Sistema Rh
- Pruebas cruzadas de sangre: Comprueban la compatibilidad sanguínea entre el donante y el receptor

Desempeña un papel crucial en la investigación y prevención de reacciones transfusionales. En caso de que ocurran reacciones adversas durante o después de una transfusión, se lleva a cabo un exhaustivo análisis para identificar la causa subyacente y evitar complicaciones futuras. Esto implica una labor meticulosa de seguimiento y registro de datos, así como el desarrollo de protocolos para mantener la seguridad y calidad en el suministro de sangre. El trabajo en Inmunohematología dentro del servicio de transfusión se traduce en la garantía de una atención segura y efectiva para los pacientes que requieren transfusiones.

Por tales motivos, surgió la interrogante acerca del nivel de conocimiento de la normativa de control de calidad en Inmunohematología del personal que trabaja en los servicios transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre entre los meses de septiembre y diciembre 2023.

En este sentido, el presente trabajo de investigación plantea determinar del nivel de conocimiento de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología, capítulo inserto en el "Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas efectuadas en servicios de sangre", del personal que trabaja en los servicios transfusionales de los hospitales de la ciudad de Sucre en los meses antes señalados.

Para responder a esta interrogante, se encuestó a 23 profesionales de la salud entre Bioquímicos, Técnicos de Laboratorio y Laboratoristas Clínicos, todos ellos funcionarios de siete Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad, eximiéndose al personal que trabaja en un Servicio Transfusional que no accedió a participar en este estudio.

Se determinó que no existe gran variabilidad en el nivel de conocimiento de la normativa de control de calidad en Inmunohematología entre los profesionales que cumplen funciones en los Servicios de Transfusión de la ciudad de Sucre, constatándose que los aspectos

relacionados con el Control de calidad en Inmunohematología son comprendidos y aplicados a excepción de los relacionados con los Programas de Control de Calidad Externo.

El análisis final de la problemática destaca las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del trabajo realizado.

Las fortalezas incluyen la colaboración entre instituciones de salud y la capacitación del personal. Las oportunidades abarcan el fortalecimiento de alianzas y la participación en programas de control de calidad externos.

Las debilidades se relacionan con la falta de recursos y la distribución desigual del personal capacitado. Las amenazas incluyen la inestabilidad política y económica y la presencia de servicios transfusionales no habilitados.

El proyecto de "Formación de Gestores de Calidad en Inmunohematología" planteado como respuesta a la problemática detectada, es esencial para mejorar la calidad y seguridad de los servicios transfusionales en Sucre.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

1 Antecedentes y origen de la investigación

El control de calidad en Inmunohematología se refiere a las medidas y procedimientos implementados para garantizar la precisión y confiabilidad de las pruebas de compatibilidad sanguínea y transfusiones. Estos procedimientos son esenciales para garantizar la seguridad del paciente, mejorar la precisión de los resultados, cumplir con las normativas y estándares, detectar errores y desviaciones, y promover la mejora continua en el laboratorio.

Existen algunos estudios que han abordado la determinación del nivel de conocimiento de la normativa de control de calidad en Inmunohematología en diferentes contextos y poblaciones, sin embargo, la mayoría de ellos se llevaron a cabo hace más de 5 años, tal es el caso de un estudio realizado en un centro de transfusión en Brasil que evaluó el nivel de conocimiento de los técnicos de laboratorio en relación con las normativas de control de calidad en Inmunohematología. Este programa permitió una evaluación general de la idoneidad de las técnicas, los reactivos y la formación del personal en relación con la validez de los resultados obtenidos. Los resultados revelaron que había una falta de conocimiento en aspectos clave de la normativa, como la gestión de la calidad y la trazabilidad de los productos sanguíneos.¹

Otro estudio realizado en México, cuyo propósito fue discutir el control externo de calidad en Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional, evaluó el desempeño de los laboratorios participantes en el programa de control de calidad de la Inmunohematología, específicamente en los ámbitos de la determinación del grupo ABO, la determinación del Rh, el rendimiento de las pruebas de Coombs y las pruebas de compatibilidad previas a la transfusión. El artículo presenta los resultados del estudio observacional y retrospectivo realizado en 2020, destacando el índice de cumplimiento de las unidades participantes, que se observó en un 95,3%.²

En Perú, Montes H. Pablo, en su tesis doctoral, hace un estudio sobre cumplimiento de la garantía de calidad y acciones de Control Gerencial en el Banco de Sangre de un Hospital de

¹ Franco E. El control de la calidad de los análisis inmunohematológicos en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2003;13(2-3):176-82. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/s1020-49892003000200022>.

² Velázquez-Vázquez I, Galván-Bobadilla AI, Bonilla-Zavala R, González-Moreno E, Sánchez-Cañas JA, Villegas-Martínez R, et al. Control de Calidad Externo en Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. Historia y presente. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. 2023;61(Suppl 1):S59.

Huancayo, 2021. El objetivo del mismo fue determinar la correspondencia entre la gestión de la calidad y el control gerencial en el “Banco de Sangre de un Hospital Público de Huancayo”, 2021. Fue una investigación cuantitativa, correlacional, prospectivo y transversal; con 62 trabajadores seleccionados no probabilísticamente por conveniencia del investigador. El 75,81% (47) refirieron cumplimiento de los requisitos de la garantía de calidad y el 79,03% (49) mencionaron que se aplicaba el control gerencial de tipo reparativo.³

En este sentido, la Dra. N. Guayacán, de la Universidad Santo Tomás de Bogotá, Colombia, ha revisado 42 artículos científicos que evalúan los Modelos de Gestión de Calidad para Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales aplicados en diferentes países con el objetivo de garantizar una mayor confianza en la entrega de un producto de acuerdo a la normatividad, respaldada por entes de acreditación y certificación, a nivel nacional e internacional. La gran mayoría de estos artículos revisados describen en su compendio mejoras individuales en la seguridad, eficacia del suministro de sangre y de la misma forma el alcance de la calidad. Sin embargo, generalmente no abordan el proceso de gestión del aseguramiento de la calidad, a través de directrices y estándares, que normalmente no son documentados. Esta revisión demuestra que los principios de un sistema de garantía de calidad en los bancos de sangre servicios son desarrollados mediante una aplicación práctica y de mejora constantemente; ilustra la comprensión de la liberación de hemocomponentes sanguíneo junto con el uso de un sistema de garantía de calidad reduciendo el riesgo del paciente, ofreciendo calidad en la medicina transfusional.⁴

En el contexto específico de los servicios transfusionales de los hospitales tanto de Bolivia como de la ciudad de Sucre, no se han encontrado antecedentes de estudios previos que hayan abordado esta temática. Por lo tanto, este estudio propuesto busca llenar ese vacío de conocimiento y proporcionar información relevante sobre el nivel de conocimiento de la normativa de control de calidad en Inmunohematología del personal que trabaja en estos servicios.

³ Montes, E., Cumplimiento de la garantía de calidad y acciones de Control Gerencial en el Banco de Sangre de un Hospital de Huancayo, 2021 []. PE: Universidad Nacional Hermilio Valdizán; 2021. <https://hdl.handle.net/20.500.13080/6886>

⁴ Guayacán NI. Modelos de gestión de calidad para bancos de sangre y servicios transfusionales. Universidad de Santo Tomás, Colombia [Internet]. 2019; Disponible en: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/34973/2021nohoraguayacan.pdf?sequence=1>

2 Descripción de la situación problemática

En la Inmunohematología, el control de calidad es esencial para garantizar la precisión, fiabilidad de los resultados de las pruebas sanguíneas y la seguridad en las transfusiones. Una gestión inadecuada del control de calidad puede tener graves consecuencias, como diagnósticos erróneos, transfusiones incompatibles y riesgos para la salud de los pacientes. Por lo tanto, es crucial identificar y abordar de manera proactiva cualquier situación problemática que pueda surgir en este ámbito.

Uno de los aspectos críticos en el control de calidad en Inmunohematología es la adecuada identificación y trazabilidad de las muestras de sangre, así como la correcta asignación de resultados a los pacientes correspondientes. Los errores en esta etapa pueden tener repercusiones graves, por lo que es fundamental establecer protocolos claros de identificación y verificación de muestras para prevenir confusiones y garantizar la integridad de los resultados.

Asimismo, la falta de recursos financieros y logísticos destinados a mejorar la infraestructura y equipamiento de los Servicios instalados en Centros de Salud con poco flujo de pacientes y la distribución desigual de personal capacitado, así como disponibilidad limitada de tecnología y reactivos especializados en los diferentes Servicios Transfusionales de la ciudad hacen que el trabajo de estos servicios sea cada día más difícil, más aun cuando el personal operativo debe cumplir funciones que no les corresponde y para las cuales no han sido capacitados.

Otro desafío en el control de calidad en Inmunohematología es la prevención de la contaminación de reactivos y equipos. La presencia de contaminantes puede alterar los resultados de las pruebas, generando interpretaciones incorrectas y conduciendo a decisiones clínicas equivocadas. Por tanto, se deben implementar medidas de control estrictas para asegurar la limpieza y esterilidad de los materiales utilizados en los procesos analíticos.

Además, la calibración adecuada de los equipos de laboratorio es fundamental para obtener resultados precisos y fiables en las pruebas de Inmunohematología. La falta de calibración o el uso de equipos defectuosos pueden introducir sesgos en los resultados, comprometiendo la calidad de la información generada y afectando la atención médica de los pacientes.

Asimismo, el control de reactivos utilizados en las pruebas Inmunohematológicas garantizará la fiabilidad de los resultados.

Existen normativas y estándares estrictos que regulan la práctica de la Inmunohematología y la calidad de los productos sanguíneos. El incumplimiento de estas normativas puede resultar en sanciones legales, así como en riesgos para la seguridad del paciente y la reputación de las instituciones de salud.

Al ser la Inmunohematología un campo en constante evolución, con avances tecnológicos y científicos que requieren una actualización continua de los profesionales de la salud, la falta de acceso a programas de formación y recursos actualizados resulta en un déficit de conocimiento entre los profesionales, lo que impacta directamente en la calidad de las prácticas y procedimientos.

Algunos laboratorios pueden carecer de la infraestructura necesaria para realizar pruebas de Inmunohematología con eficacia. La falta de tecnología actualizada y equipos especializados puede afectar negativamente la calidad de los resultados. De igual forma, la implementación insuficiente de programas de control de calidad interno dentro de los laboratorios puede resultar en la detección tardía de errores o problemas, comprometiendo la precisión de los resultados y, en última instancia, la seguridad del paciente.

Para abordar estas situaciones, es necesario implementar un enfoque integral de control de calidad que abarque desde la selección y validación de métodos analíticos hasta la evaluación continua del desempeño del laboratorio. Esto implica la participación en programas de control de calidad externos, la formación y capacitación del personal, la implementación de auditorías internas y el seguimiento riguroso de las normativas y estándares de calidad establecidos por las autoridades competentes.

3 Planteamiento del Problema de Investigación

¿Cuál es el nivel de conocimiento de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología del personal que trabaja en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre, septiembre - diciembre 2023?

4 Justificación

El control de calidad en Inmunohematología es de suma importancia para garantizar resultados de las pruebas precisos y fiables. Ayuda a supervisar el rendimiento de los laboratorios y a identificar las pruebas propensas a errores. Las Normas de Control de Calidad desempeñan un papel crucial en la evaluación del rendimiento del laboratorio y la detección de errores. Los resultados obtenidos en estos casos confirman la buena formación general de los laboratorios de Inmunohematología. Las tasas de error en las pruebas previas a la transfusión pueden variar, y evaluar el riesgo potencial de las pruebas de laboratorio individuales ayuda a diseñar las medidas de mejora adecuadas. El control de calidad interno es esencial, ya que implica la implementación de un sistema para detectar errores, comparar los datos con otros laboratorios y garantizar la fiabilidad de los resultados. Las medidas de control de calidad incluyen la optimización de las variables previas a las pruebas y de las pruebas, la formación continua y la participación en programas externos de evaluación de la calidad. En general, el control de calidad en la Inmunohematología es crucial para mantener unos estándares elevados, detectar errores y garantizar unos resultados de las pruebas precisos y fiables.

En el ámbito de la Inmunohematología, es fundamental que el personal que trabaja en los servicios transfusionales de los hospitales esté familiarizado con las normativas y recomendaciones internacionales, como las establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre (ISBT).

El Control de Calidad en el área de la salud sigue siendo un tema fundamental en la actualidad, puesto que su aplicación refleja el compromiso de los sistemas de salud con la prestación de servicios seguros, efectivos y de alta calidad para todos los pacientes. Sin embargo, hasta la fecha no se han realizado estudios específicos sobre la determinación del nivel de conocimiento de la normativa de control de calidad en Inmunohematología del personal que trabaja en los servicios transfusionales de los hospitales, tanto de Bolivia como de la ciudad de Sucre, por lo que investigar al respecto, responde a las necesidades de seguridad sanitaria de nuestra sociedad.

Este trabajo de investigación tiene gran pertinencia social de puesto que investigar el nivel de conocimiento de la normativa de control de calidad en Inmunohematología del personal en

servicios transfusionales no solo beneficia directamente a los receptores de transfusiones y al sistema de salud, sino que también tiene un impacto positivo en la sociedad en general al mejorar la salud pública, la confianza del paciente, la equidad en el acceso a la atención médica y la responsabilidad institucional.

De igual manera, la investigación ha sido factible debido a la disponibilidad de instituciones dispuestas a colaborar en el proceso investigativo para llevar a cabo el estudio de manera adecuada.

Por lo tanto, el aporte teórico de este trabajo de investigación se basa en llenar ese vacío de conocimiento y proporcionar información relevante sobre el nivel de conocimiento de la normativa de control de calidad en Inmunohematología del personal que trabaja en los servicios transfusionales.

5 Objeto de Estudio

Nivel de conocimiento de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología inserta en el Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas efectuadas en Servicios de Sangre.

6 Campo de acción

Personal que trabaja en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre.

7 Hipótesis

Existe un alto nivel de conocimiento de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología del personal que trabaja en los servicios transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre.

8 Objetivos

8.1 Objetivo general

Determinar de nivel de conocimiento de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología, inserta en el Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas efectuadas en Servicios de Sangre, del personal que trabaja en los Servicios Transfusionales habilitados de los hospitales de la ciudad de Sucre, septiembre - diciembre 2023

8.2 Objetivos específicos

- a)** Determinar la cantidad de profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados que forman parte del estudio.
- b)** Conocer el grado de formación académica y formación en Inmunohematología de los trabajadores de los servicios transfusionales incluidos en el estudio, así como determinar el tiempo de trabajo del personal en estudio en el servicio transfusional
- c)** Averiguar el nivel de conocimiento de los aspectos a considerar para el control del equipamiento.
- d)** Investigar el nivel de conocimiento de los aspectos a considerar para el control de técnicas.
- e)** Estudiar el nivel de conocimiento de los aspectos a considerar para el control personal operativo.
- f)** Investigar el nivel de conocimiento de los aspectos a considerar para el control de los reactivos, del control de calidad de reactivos utilizados en Inmunohematología y de las consideraciones sobre el Descarte de reactivos.
- g)** Identificar el proceso de control de calidad con más falencias de conocimiento para su ejecución.
- h)** Elaborar el análisis FODA para identificar y evaluar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que pueden influir en la eficacia y fiabilidad de los procesos de control de calidad en este campo específico.

9 Diseño metodológico ⁵

9.1 Enfoque de la investigación ⁵

Se clasifica dentro del enfoque cuantitativo debido a que este método posibilita la recopilación de datos mediante herramientas estadísticas, utilizando instrumentos objetivos y organizados según las variables de interés.

9.2 Tipo de investigación⁵

- Descriptivo, se realizó la definición y cuantificación de las variables sometidas a análisis.
- Transversal, la investigación y recolección de datos se llevó a cabo en un lapso determinado, septiembre – diciembre 2023.

9.3 Alcance de la investigación⁵

Se centra en evaluar el grado de comprensión y aplicación de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología por parte del personal que labora en los servicios transfusionales de la ciudad de Sucre durante el período comprendido entre septiembre y diciembre de 2023.

En este sentido, la investigación alcanza el conocimiento de los acápites contenidos en la Normativa, siendo los siguientes:

- Aspectos a considerar para el control del equipamiento.
- Aspectos a considerar para el control de técnicas.
- Aspectos a considerar para el control personal operativo.
- Aspectos a considerar para el control de los reactivos.
- Aspectos a considerar para el control de calidad de reactivos utilizados en Inmunohematología.
- Consideraciones sobre el Descarte de reactivos.

⁵ Researchgate.net. [citado el 23 de enero de 2024]. Disponible en:
https://www.researchgate.net/publication/326905435_ENFOQUES_DE_INVESTIGACION

9.4 Métodos ⁵

Se emplearon los siguientes métodos:

9.4.1 Métodos teóricos⁵

- *Método de revisión bibliográfica:* Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica relacionada con el control de calidad en Inmunohematología y su aplicación en los servicios transfusionales. Se identificaron los principales conceptos, marcos teóricos y metodologías utilizadas en investigaciones previas.
- *Método inductivo deductivo:* Se aplicó para realizar la interpretación de resultados, el análisis y discusión de los mismos frente a los antecedentes para llegar a las conclusiones.
- *Método analítico sintético:* Este método de investigación implica descomponer un todo en partes o componentes para observar sus causas, naturaleza y efectos. Fue aplicado para la interpretación, análisis y discusión de resultados y así como la redacción de las conclusiones del trabajo de investigación.
- *Método sistémico:* Se basa en el concepto de sistemas para analizar, comprender y modificar la conducta o los resultados de un fenómeno u objeto. Se aplicó este método con el objetivo de sistematizar los distintos aspectos respecto al conocimiento y aplicación de la Normativa.

9.4.2 Métodos empíricos ⁵

- *Observación:* Consiste en la observación directa del objeto de estudio en sus condiciones naturales o habituales, a fin de registrar su comportamiento, describirlo y analizarlo. Mediante la observación no participativa, se determinó que los profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre tienen un alto conocimiento de la Normativa sobre el Control de Calidad en Inmunohematología.

9.5 Técnicas⁵

Se empleó como técnica de recolección de datos la Encuesta aplicando un cuestionario de elaboración propia.

Se diseñó un cuestionario estructurado basado en la revisión bibliográfica y en los objetivos específicos de la investigación. El cuestionario incluyó preguntas relacionadas con los aspectos clave de la normativa de control de calidad en Inmunohematología.

Se aplicó a 23 profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre en los meses de septiembre a diciembre de la gestión 2023 previa autorización de los jefes de Servicio y consentimiento de los encuestados. Dado el corto tiempo con que se contaba, no se realizó la validación del instrumento de recolección de datos, siendo aplicado directamente a la población en estudio

La encuesta es una técnica de recolección de datos que se utiliza ampliamente. Una de sus características principales es su capacidad para recopilar información de una muestra representativa de la población objetivo de manera sistemática y estructurada. Esto se logra mediante la elaboración de cuestionarios o formularios con preguntas específicas diseñadas para obtener datos relevantes sobre actitudes, opiniones, comportamientos o características demográficas de los participantes. Esta estructura estandarizada permite la comparación y el análisis sistemático de los datos recopilados, lo que facilita la identificación de patrones y tendencias.

9.6 Instrumentos

Se estructuró e implementó un cuestionario redactado en base al capítulo 8 “Control de Calidad en Inmunohematología” del “Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas efectuadas en Servicios de Sangre”, publicación N° 450 del Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia, 2018.

El mismo está compuesto por preguntas cerradas (SI/NO) organizadas en secciones de acuerdo a los aspectos a considerar del Control de Calidad en Inmunohematología:

Equipamiento, Control de técnicas, Personal operativo, Reactivos (en general), Reactivos utilizados en Inmunohematología y Descarte de reactivos.

De igual forma, se redactó una sección específica para conocer la formación académica del personal que trabaja en los Servicios Transfusionales. En esta sección se elaboraron preguntas cerradas de opción múltiple y SI/NO.

Cada una de las preguntas de este instrumento fueron formuladas con el propósito de cumplir los objetivos específicos y, de esta forma, alcanzar el objetivo general de la investigación de forma exitosa. (Ver Anexo 1)

9.7 Procedimiento

- *Revisión bibliográfica*
- *Diseño del instrumento de recolección de datos*
- *Selección de la muestra*
- *Aplicación del cuestionario:* Se procedió a la aplicación del cuestionario a los participantes, garantizando la confidencialidad y el consentimiento informado. Se explicaron claramente las instrucciones para completar el cuestionario y se resolvieron las dudas que surgieron durante el proceso.
- *Análisis de datos:* Una vez recopilados los datos, se llevó a cabo un análisis estadístico utilizando el software EXCEL. Se calcularon estadísticas descriptivas para resumir las características de la muestra.
- *Interpretación de resultados:* Se interpretaron los resultados del análisis estadístico en relación con los objetivos específicos de la investigación identificándose patrones y asociaciones significativas.

9.8 Población

La población en estudio estuvo compuesta por 23 profesionales del área de la salud, cuyas funciones en los Servicios Transfusionales están relacionadas con el Control de Calidad en Inmunohematología, distribuidos de la siguiente manera:

	SERVICIO TRANSFUSIONAL HABILITADO						
PROFESION	CLINICA LOS ANGELES	CLINICA MARIA AUXILIADORA	IGBJ	H.SAN PEDRO CLAVER	H. GINECO OBSTÉTRICO	H. JAIME MENDOZA	H. SANTA BARBARA
BIOQUIMICO	1	1	2	1	3	1	2
TECNICO SUPERIOR				1	1	4	5
LABORATORISTA				1			
TOTAL	1	1	2	3	4	5	7

9.9 Muestra

9.9.1 Tamaño de la muestra

Al ser una población pequeña y accesible compuesta por 23 profesionales, se aplicó el cuestionario al 100% de la población antes mencionada.

9.9.2 Muestreo

No se realizó ningún tipo de muestreo.

9.10 Criterios de inclusión y exclusión

9.10.1 Criterios de inclusión

- Profesionales Bioquímicos, Técnicos Superior de Laboratorio y Laboratoristas Clínicos que trabajan en los servicios transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre y cuyas funciones en los Servicios Transfusionales estén relacionadas con el desempeño en el área de Inmunohematología.
- Profesionales que accedan a participar en la investigación.

9.10.2 Criterios de exclusión

- Profesionales del área de la salud cuyas funciones en los Servicios Transfusionales NO estén relacionadas

- Profesionales que se rehúsen a participar en la investigación, tal es el caso del Bioquímico responsable del Servicio Transfusional habilitado de la Caja de Salud CORDES. En este caso el servicio transfusional no participó en el estudio debido a que está conformado por un solo profesional.

9.10.3 Identificación de variables

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICION	INSTRUMENTO
Conocer el nivel de formación académica de los trabajadores de los servicios transfusionales incluidos en el estudio.	Profesión	Actividad habitual de una persona, generalmente para la que se ha preparado, que, al ejercerla, tiene derecho a recibir una remuneración o salario.	Profesión del personal operativo que trabaja en los servicios transfusionales de los hospitales de la ciudad de Sucre.	Características profesionales	Tipo o nivel de formación académica	Licenciatura en Bioquímica	Cuestionario
						Técnico Superior de laboratorio	
						Laboratorista Clínico	
Determinar el tiempo de trabajo en el servicio. transfusional del personal en estudio.	Tiempo de trabajo	Periodo durante el cual una personal cumple sus tareas laborales.	Tiempo en años que los profesionales y técnicos de laboratorio trabajan en los servicios transfusionales de los hospitales de la ciudad de Sucre.	Características laborales	Años de antigüedad en el rubro	Años	Cuestionario
					Años de antigüedad en el servicio	Años	
Conocer el nivel de formación en Inmunohematología de los profesionales que trabajan en Servicios de Transfusión	Formación académica posgradual en Inmunohematología	Programa educativo avanzado diseñado para proporcionar a los profesionales de la salud un conocimiento especializado en los aspectos teóricos y prácticos de la Inmunohematología.	Grado académico obtenido posterior a la culminación de los estudios de pregrado.	Estudios posgraduales	Tipo o nivel de formación académica posgradual	Diplomado	Cuestionario
						Especialidad	
						Maestría	
						Doctorado	
Averiguar el nivel de conocimiento de los aspectos a considerar para el control del equipamiento.	Nivel de conocimiento del desempeño de equipamiento.	Nivel de conocimiento de la evaluación del rendimiento de los equipos para medir de manera precisa y confiable.	Evaluación del rendimiento de los equipos utilizados en los servicios transfusionales de los hospitales de la ciudad de Sucre.	Equipos acordes a las necesidades	Conocimiento	Conoce Desconoce	Cuestionario
				Equipos calibrados y con manual accesible		Conoce Desconoce	

				Mantenimiento preventivo por personal capacitado		Conoce Desconoce	
				Tres registros diario de control de temperatura		Conoce Desconoce	
				Elaboración de fichas técnicas		Conoce Desconoce	
Investigar el nivel de conocimiento de los aspectos a considerar para el control de técnicas.	Nivel de conocimiento del desempeño de técnicas	Nivel de conocimiento de la evaluación del rendimiento de las técnicas para medir de manera precisa y confiable	Evaluación del rendimiento de las técnicas Inmunohematológicas aplicadas en los servicios transfusionales de los hospitales de la ciudad de Sucre	Seguir las instrucciones de los insertos	Conocimiento	Conoce Desconoce	Cuestionario
				Utilizar controles positivos y negativos		Conoce Desconoce	
				Utilizar células control de Coombs		Conoce Desconoce	
				Utilizar obligatoriamente reactivo Anti-AB y reactivo Anti-D		Conoce Desconoce	
				Procesar técnicas en paralelo		Conoce Desconoce	
Estudiar el nivel de conocimiento de los aspectos a considerar para el control personal operativo.	Nivel de conocimiento sobre la Capacitación del personal	Nivel de conocimiento sobre la necesidad de proporcionar a los empleados habilidades y conocimientos	Habilidades y conocimientos proporcionados a los profesionales y técnicos de laboratorio que cumplen sus funciones en los servicios	Programa de inducción para el personal nuevo	Capacitación	Si No	Cuestionario
				Educación continua teórica y práctica		Si No	

			transfusionales de la ciudad de Sucre	Formar parte de los Programas Externos de Control de Calidad		Si No	
Indagar el nivel de conocimiento de los aspectos a considerar para el control de los reactivos.	Nivel de conocimiento del desempeño de reactivo	Nivel de conocimiento de la evaluación del rendimiento de los reactivos para medir de manera precisa y confiable	Evaluación del rendimiento de los reactivos utilizados en los servicios transfusionales de los hospitales de la ciudad de Sucre	Antisueros	Conocimiento	Conoce Desconoce	Cuestionario
				Lectinas		Conoce Desconoce	
				Reactivos eritrocitarios o paneles celulares		Conoce Desconoce	
				Potenciadores de reacción		Conoce Desconoce	
				Reactivo antiglobulina humana o reactivo de Coombs		Conoce Desconoce	
				Soluciones de lavado y preparación de suspensiones celulares		Conoce Desconoce	
				Soluciones para conservar los hematíes por tiempos más prolongados		Conoce Desconoce	

Averiguar el nivel de conocimiento de las consideraciones sobre el Descarte de reactivos.	Nivel de conocimiento de procesos de descarte	Nivel de conocimiento del cumplimiento de las regulaciones y procedimientos establecidos en relación con la eliminación de desechos	Cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos para la eliminación de desechos generados en los servicios transfusionales ciudad de Sucre	Descarte por el desagüe con hipoclorito de sodio al 0,5%	Conocimiento	Conoce Desconoce	Cuestionario
				Descarte en bloques de yeso		Conoce Desconoce	
Identificar el proceso de control de calidad con más falencias de conocimiento en la ejecución.	Mínimo nivel de conocimiento del proceso	Nivel limitado de comprensión y familiaridad con un proceso	Menor conocimiento de los procedimientos a realizarse para el control de calidad en Inmunohematología del personal que trabaja en los servicios transfusionales de la ciudad de Sucre	Nivel de conocimiento	Conocimiento	Conoce Desconoce	Cuestionario

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

1.1 Conocimiento ⁶

El conocimiento humano se puede entender como un proceso en el que se relacionan un sujeto cognoscente y un objeto por conocer. Esto se puede entender en el sentido de que los elementos esenciales de todo proceso de conocimiento son el sujeto, el objeto y la relación de conocimiento. Antes de establecerse dicha relación, ambos elementos sólo son entes, seres que existen independientemente el uno del otro. Ambos se encuentran en la esfera ontológica, en la realidad, misma que puede ser concreta o abstracta.

El nivel de conocimiento se refiere al nivel o la profundidad del conocimiento que una persona posee sobre un tema específico. Este término puede aplicarse tanto a conocimientos generales como a conocimientos especializados en áreas particulares. El nivel de conocimiento puede variar desde un conocimiento básico o superficial hasta un conocimiento avanzado o experto, y puede medirse en función de la comprensión, la experiencia y la habilidad para aplicar ese conocimiento en situaciones prácticas.

El nivel de conocimiento puede influir en la capacidad de una persona para tomar decisiones informadas, resolver problemas, desempeñarse en su trabajo o campo de estudio, y contribuir al avance del conocimiento en una disciplina específica.

Vías de acceso al conocimiento ⁷

El conocimiento sobre el mundo puede provenir de diferentes fuentes:

- **Intuición:** se considera tal el conocimiento que se tiene como directo e inmediato del objeto conocido. No suele basarse en la confirmación empírica, ni sigue un camino racional para su construcción y formulación. Por ello no puede explicarse o, incluso, verbalizarse.
- **Experiencia:** lo conocido es un contenido de experiencia. Su referencia y fundamento, en último término, es el testimonio directo o indirecto (a través de aparatos) de la percepción de los sentidos.

⁶ Bedolla JN. La esencia del conocimiento. El problema de la existencia y/o inexistencia de la realidad y sus implicaciones en la teoría educativa [Internet]. Vol. 1. La educación creadora; Disponible en: <https://www.educacion-creadora.com/attachments/article/7/La%20esencia%20del%20conocimiento.pdf>

⁷ Espínola JPS. *Conocimiento - Qué es, tipos, fuentes y teoría*. [citado el 13 de mayo de 2024]; Disponible en: <https://concepto.de/conocimiento/>

- Tradición: es la cultura que una generación hereda de las anteriores y llega a las siguientes. Aquí entra en juego el conocimiento cultural y el aprendizaje de normas sociales que no suelen cuestionarse.
- Autoridad: se establece la verdad de un conocimiento tomando como referencia la fuente del mismo. La influencia de la autoridad se relaciona con el estatus que posee: Científico, moral, político, artístico etc.
- Ciencia: es el conjunto de conocimientos racionales, ciertos o probables, los cuales son obtenidos de una forma metódica, verificados y contrastados con la realidad, que se refiere a objetos o conceptos de una misma naturaleza que son valorados y aceptados por la comunidad científica. Aunque no siempre los conocimientos científicos son aceptados por la comunidad social.

1.2 Inmunohematología⁸

La Inmunohematología es una especialidad de la Hemoterapia relacionada con la medicina transfusional. Los análisis de esta especialidad, además de ser fundamentales para el diagnóstico de patologías del sistema hematológico, evitan reacciones pos transfusionales.

Como todo procedimiento médico o técnico, el principal objetivo de la transfusión es aportar beneficios al receptor, a pesar de los riesgos que implica. En este sentido, las pruebas inmunohematológicas mitigan las reacciones adversas postransfusionales por incompatibilidad, realizando la verificación de la compatibilidad sanguínea entre donante y receptor, con el fin de garantizar la eficacia terapéutica y seguridad de la donación; sus funciones incluyen:

- Determinar los grupos sanguíneos ABO y RhD de los pacientes que van a recibir una transfusión
- Detectar la presencia de anticuerpos que puedan causar una reacción entre el plasma del paciente y los glóbulos rojos del donante
- Preparar la sangre y los componentes sanguíneos para transfusión

⁸ Control de Procesos en Inmunohematología [Internet]. Controllab. 2022 [citado el 13 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://controllab.com/es/control-de-procesos-en-inmunohematologia/>

- Seleccionar y controlar los componentes sanguíneos después de la transfusión
- Estudiar la patogénesis, diagnóstico, prevención y manejo de la inmunización relacionada con transfusiones, embarazo y trasplante de órganos
- Identificar anticuerpos irregulares en el plasma materno para diagnosticar la afectación fetal

La inmunohematología forma parte de un escenario de continua evolución, desde el control de calidad de reactivos y técnicas, hasta la inserción de nuevos sistemas automatizados, además de la especialización profesional.

Aplicado al diagnóstico, este escenario evolutivo del examen incide en mejoras y, en consecuencia, en resultados más asertivos y eficientes. Además, contribuye a un mejor desempeño de los profesionales involucrados.

En los últimos diez años, los nuevos métodos analíticos para la producción de anticuerpos monoclonales han revolucionado el diagnóstico de los análisis inmunohematológicos. Según estudios realizados, para el polimorfismo de los glóbulos rojos humanos, la producción de nuevos insumos se vuelve imprescindible. La biotecnología ha contribuido significativamente para la especialidad, agregando más sensibilidad a los estudios de varios métodos y equipos.

Control de procesos y desviaciones de resultados

El principal desafío de la Inmunohematología es la formación de profesionales para identificar y mejorar los puntos críticos de los procesos, tales como: errores de recolección, fallas en la correlación de los resultados con el cuadro clínico y en la especificación del control de calidad. El equipo técnico de análisis siempre debe estar actualizado, ya sea en la literatura, en la práctica técnica de sistemas nuevos, reactivos y en la interpretación de todas las variantes del proceso.

Para establecer procesos seguros y confiables en los exámenes de Inmunohematología, algunos factores son fundamentales, tales como: el control de calidad, la formación profesional y el conocimiento clínico, que colaboran en la correlación de los resultados con la condición clínica del paciente.

1.3 Servicios de Transfusión ⁹

Los Servicios de Transfusión son servicios intrahospitalarios con objetivos, recursos humanos insumos, etc. diferentes al laboratorio del hospital donde se encuentra instalado; su función principal es realizar estudios inmunohematológicos, pruebas pre transfusionales (determinación de grupo sanguíneo factor Rh, búsqueda de anticuerpos irregulares y prueba de compatibilidad entre el paciente y la unidad a transfundirse), entregar los hemocomponentes a transfundir o en casos específicos instalar la transfusión solo si cuentan con personal de enfermería; son los responsables de asesorar, aplicar y evaluar el impacto médico adecuado y uso racional de las transfusiones de sangre y componentes, son los encargados de impulsar el establecimiento de los comités de medicina transfusional del hospital donde están instalados, además son parte activa en la investigación de los reacciones adversas de la transfusión a través de la hemovigilancia y gestionan su stock en coordinación con un Banco de Sangre del cual se abastece, efectuando la trazabilidad de los mismos.

Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre comparten fines comunes para lograr el acceso a Sangre Segura, por lo que la centralización de Bancos de Sangre y la incorporación de Servicios de Transfusión en los hospitales de 2do, 3er y 4to nivel son de vital importancia para Bolivia, para su consecución es trascendental el trabajo integral, fraternal, solidario y colaborado de las autoridades centrales, departamentales y municipales, la participación de la comunidad en general, de las empresas, industrias, asociaciones civiles y sobre todo del personal técnico y administrativo de los servicios de sangre que trabajan en Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

1.4 Grupos sanguíneos ¹⁰

Los grupos sanguíneos son características inmunoquímicas presentes en la membrana de los glóbulos rojos de los individuos y pueden diferir de un individuo a otro. Estas características están bajo control genético y se heredan de padres a hijos.

⁹ Paredes-Aspilcueta MG. Manual de transfusión sanguínea para el médico que transfunde [Internet]. 1ra Edición. Fondo Editorial Comunicacional; 2020. Disponible en: <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/10/Libro-Transfusio%CC%81n-Paredes-completo.pdf>

¹⁰ Researchgate.net. [citado el 19 de mayo de 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/332231008_Grupos_Sanguineos_y_FACTOR_R_h

Para el sistema de grupo sanguíneo ABO las características inmunoquímicas lo constituyen moléculas de azúcares que forman los antígenos de este sistema que son: el antígeno A y el B.

Según el sistema de grupo sanguíneo ABO los individuos se clasifican en 4 grupos principales. Además, dentro de los grupos sanguíneos A y AB se pueden identificar dos subgrupos: A1, A2, A1B y A2B respectivamente. La diferencia entre ellos radica en la cantidad de antígeno, de esta forma el grupo sanguíneo A1 presenta mayor expresión que el A2.

Cada individuo posee un conjunto diferente de antígenos eritrocitarios, y por su número existen hasta al día de hoy 32 sistemas antigénicos conocidos, más algunos antígenos diferenciados que aún no han sido atribuidos a ningún sistema específico es difícil encontrar dos individuos con la misma composición antigénica. De ahí la posibilidad de la presencia, en el suero, de anticuerpos específicos (dirigidos contra los antígenos que cada individuo no posee), lo que resulta en aglutinación o hemólisis cuando ocurre una transfusión incompatible.

Diferentes sistemas antigénicos se caracterizan por inducir a la formación de anticuerpos en intensidades diferentes; por lo que algunos son más comunes y otros, más raros.

Los sistemas antigénicos considerados más importantes son el sistema ABO y el sistema Rh. Estos son los sistemas comúnmente relacionados a las temidas reacciones de transfusiones hemolíticas. La determinación de los grupos sanguíneos tiene importancia en varias ciencias:

- En la Medicina Transfusional, se vuelve necesario estudiar al menos alguno de estos sistemas en cada individuo para garantizar el éxito de las transfusiones por lo que es de vital importancia determinar, el grupo sanguíneo ABO y Rh del receptor y del donante.
- En Ginecología/Obstetricia, se puede diagnosticar EHFR (Enfermedad Hemolítica del Feto y El Recién Nacido) a través de su estudio, adoptándose medidas preventivas y curativas.

1.5 Anticuerpos irregulares ¹¹

Los anticuerpos (Ac) irregulares son aquellos que aparecen como consecuencia de la exposición previa a antígenos (Ag) que son desconocidos por el sistema inmunológico de un individuo. Su importancia clínica radica en la capacidad de generar algún tipo de reacción adversa y se estima que más del 30 % de los pacientes que reciben múltiples transfusiones de sangre generan Ac clínicamente significativos, debido a que estos causan reacciones de tipo hemolítica.

Genética de los anticuerpos irregulares

Las inmunoglobulinas (Igs) están constituidas por cuatro cadenas polipeptídicas, un par de cadenas ligeras (L) y dos cadenas pesadas (H) de mayor tamaño; ambas constan de regiones tanto variables (V) como constantes (C) y son codificadas mediante tres genes localizados en distintos cromosomas. El gen de la cadena pesada ubicado en el cromosoma 14 (14q32) y los genes Kappa (k) y lambda (λ) de la cadena ligera situados en los cromosomas 2 (2p12) y 22 (22q11), respectivamente. Cada locus de Ig de la línea germinal está conformada como mínimo por tres tipos distintos de segmentos génicos: el variable (V), el constante (C) y de unión (J- joining) y adicional a estos, el locus de la cadena pesada de Inmunoglobulina (IgH) posee segmentos génicos de diversidad (D).

La generación de diversidad de producción de Ac se lleva a cabo principalmente a través del reordenamiento somático que une varios genes V, (D) y J de la línea germinal para conformar genes funcionales responsables de la codificación de las Igs y mutaciones somáticas (región V). Una de las causas genéticas de la diversidad es la variación en el número y la composición de genes por la presencia o la ausencia de los mismos en los distintos haplotipos, pues se considera que estos en ninguna persona en la población humana tienen el mismo conjunto de genes IGHV. De igual forma, la introducción o eliminación nucleótidos P y N en las uniones V (D) J y el emparejamiento de las distintas cadenas pesadas y ligeras aumentan la diversidad.

¹¹ Angarita Merchan Maritza, Urbano Cáceres Eliana Ximena, Cantor-Becerra Mariam Leidy. Anticuerpos irregulares en donantes de sangre. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [Internet]. 2021 Dic [citado 2024 Mayo 18] ; 37(4): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892021000400008&lng=es. Epub 01-Dic-2021.

Anticuerpos de los grupos sanguíneos

Sistema Rh

El sistema Rh debido a su polimorfismo y su capacidad inmunogénica se ubica en la segunda posición de relevancia clínica en procesos relacionados con la transfusión sanguínea y la enfermedad hemolítica perinatal (EHPN); está constituido por 61 antígenos, de los cuales los más importantes son D, C, c, E y e; estos se sitúan en dos proteínas que se encuentran en la membrana eritrocitaria, la RhD (CD240D) que codifica para el antígeno D y la RhCE (CD240CE) que expresa los Ag C, c, E y e. Los Ac del sistema Rh son de clase IgG, primordialmente de la subclase IgG1 e IgG3 y su presencia se debe a la exposición previa a células incompatibles o durante la gestación. En estudio realizado en México por Terrazas y otros, se determinó que los Ac irregulares más comunes son anti-D y anti-E. En otro estudio realizado en Colombia, determinó una prevalencia de anti-D de 20,83 %.

Sistema Kell

Este sistema sanguíneo está conformado por 36 antígenos, los de mayor importancia clínica son Kell (K) y cellano (k), se desarrollan totalmente antes del nacimiento y se ubican en la membrana de los hematíes; estos Ag son altamente inmunógenos, ocupando el tercer puesto de relevancia clínica después del antígeno D, por su capacidad para producir reacciones inmunes como postransfusionales y EHPN. En cuanto al antígeno K, se presenta en la población caucásica en un 9 % y en menor porcentaje en la afroamericana con 2 %. Respecto a los Ac de este sistema generalmente son de tipo IgG, lo que les permite atravesar la membrana placentaria y en menor frecuencia de clase IgM. En un estudio realizado en Turquía, se identificó que dentro de los aloanticuerpos con mayor prevalencia se encontró el anti-k con 21,9 %, en receptores de transfusiones sanguíneas.

Sistema MNS

El sistema MNS está constituido por 46 antígenos, siendo los más frecuentes M, N, S y s, que se encuentran principalmente en los eritrocitos y en el endotelio del riñón; estos Ag son expresados por los genes GYPA y GYPB, localizados en el cromosoma 4. Los Ac del sistema MNS generalmente son de tipo IgM, pero pueden ser clase IgG. Gran parte de los Ac anti-M

son de origen natural, no se unen al complemento y por tanto rara vez causa reacciones hemolíticas postransfusionales o EHPN; de igual manera, el Ac anti-N es mucho más raro encontrarlo (en comparación con anti-M). Sin embargo, en la literatura se han notificados casos de anti-M y anti-N inmunes, como resultado de transfusiones sanguíneas lo que genera reacciones transfusionales de tipo hemolíticas y enfermedad leve del feto y recién nacido. Asimismo, anti- S y anti-s son de clase IgG, que aparecen después una inmunización eritrocitaria por transfusiones o gestaciones previas y se asocian con EHPN y reacciones postransfusionales tardías. En investigación realizada en Córdoba, Colombia, en la cual se determinó que el anticuerpo irregular más común es anti-M con un 27,78 %.

Sistema Kidd

La glicoproteína Kidd, es la responsable del transporte de la urea en los hematíes y el riñón, en este último promueve la concentración de la urea en la orina. Está conformado por dos antígenos: Jka o Jk y Jkb o Jk, estos Ag son heredados como los productos de alelos codominantes y su expresión se determina por un polimorfismo de un nucleótido dentro del gen SLC14A1 (Gen HUT 11 cromosoma 8) que le confiere una única diferencia de aminoácidos entre los alelos, es decir, Jkb tiene una adenina en el nucleótido 838 que produce el cambio del aminoácido asparaginina 280 y Jka un nucleótido de guanina genera el cambio a un aspartato en esa misma posición. Estos dos Ag son responsables de los 4 fenotipos: Jk (a+b-), Jk (a-b+), Jk (a+b+), Jk (a-b-). Los Ac anti-Jka y anti-Jkb son de tipo IgG que pueden generar reacciones hemolíticas tardías, ya que no son detectables por su tendencia a disminuir sus niveles en plasma, sin embargo, la memoria inmunológica se mantiene.

Sistema Duffy

En este grupo sanguíneo hay dos Ag principales Fy (a) y Fy (b) expresados en las membrana eritrocitaria, células epiteliales de órganos como pulmón, bazo, corazón, riñón, entre otros, que determinan los tres fenotipos más frecuentes en la población caucásica que son Fy (a+b-), Fy (a-b+) y Fy (a+b+) y el fenotipo Fy (a-b-) más común en personas de población negra (hasta 75 %), en esta última población se tiene mayor probabilidad de aloinmunización, como resultado de una incompatibilidad con las unidades de glóbulos rojos en su totalidad, lo que puede incrementar el riesgo de que se presenten complicaciones. En cuanto a los anti-Fya y -Fyb se generan después de transfusiones y rara vez por embarazos, siendo considerados

moderadamente inmunológicos, dado que pueden causar reacciones hemolíticas transfusionales (RHT) inmediatas o tardías, pese a que generalmente son leves, algunas han resultado fatales por ser generalmente tipo IgG.

Sistema Lewis

Está constituido por dos alelos conocidos como Le, que generan la formación de los Ag Lea y Leb, que no se encuentran en la membrana de los glóbulos, sino que son absorbidos del plasma, dado que al ser estructuras de carbohidratos son transportadas por glicoproteínas; estos Ag que constituyen 4 fenotipos Le (a+b+), Le (a+b-), Le (a-b+) y Le (a-b-). Los Ac de este grupo sanguíneo, anti-Lea y Leb son Ac naturales de tipo IgM y están poco relacionados con reacciones hemolíticas postransfusionales, su presencia está asociada a gestantes con el fenotipo Le (a-b-) que producen Ac anti-Lea y anti-Leb, los cuales pueden causar hemólisis mediada por el sistema de complemento. *Radonjic* y otros, realizaron estudio en 3310 gestantes, encontrando un frecuencia de 0,1 % de Ac anti-Lewis y la presencia del fenotipo Le(a-b-) en 260 mujeres embarazadas, lo que concuerda con lo anteriormente mencionado.⁴⁴

Anticuerpos irregulares en donantes

Los anticuerpos de glóbulos rojos anti-A y anti-B, son denominados Ac naturales, debido a que se encuentran en el suero humano sin causar reacciones inmunológicas por ser producidos contra Ag diferentes a los presente en los glóbulos rojos del individuo que los produce; mientras que los todos los demás Ac se conocen como “aloanticuerpos eritrocitarios irregulares” y se distinguen dos tipos: aloanticuerpos y autoanticuerpos,⁴⁵ dado que aparecen cuando hay una respuesta inmunológica en individuos que han tenido una exposición previa a Ag eritrocitarios externos o diferentes al sistema ABO, por su parte los autoanticuerpos reaccionan de manera anormal a los Ag propios del individuo, especialmente en patología de tipo autoinmune como la anemia hemolítica autoinmune.

Desde el año 1980, la Sociedad Internacional de la Transfusión, mediante diferentes acuerdos internacionales, ha agrupado los distintos Ag eritrocitarios en sistemas, de los cuales actualmente se conocen 36 sistemas y todos poseen alguna importancia tanto en las funciones del glóbulo rojo como en las transfusiones de sangre. Los Ac de los grupos de los sistemas sanguíneos con importancia clínica generalmente son de clase IgM e IgG, debido a que

pueden generar dos tipos de reacciones adversas a la transfusión: la hemólisis intravascular y extravascular que, a su vez, se pueden clasificar en agudas o inmediatas y tardías, aunque no necesariamente son fatales pueden causar una morbilidad importante, dado que comprometer la estabilidad del paciente.

Según diversas investigaciones realizadas, existe una heterogeneidad en las prevalencias de los aloanticuerpos, debido a ciertas condiciones como el estado inmunológico o enfermedad de base del receptor, factores relacionados con el donante como los tipos de Ag y su inmunogenicidad, o factores relacionados con la unidad, tiempo desde la captación hasta la trasfusión, impidiendo así la extrapolación de otros estudios a ámbitos locales; evidenciando así la necesidad de conocer acerca de la demanda de donaciones propias y la variación poblacional de los Acs irregulares.

1.6 Pruebas de compatibilidad ¹²

El propósito de las pruebas cruzadas es determinar si existe ***incompatibilidad serológica entre el donante y el receptor*** mediante procedimientos o pruebas de laboratorio efectuados previamente a la transfusión sanguínea, con el objetivo de prevenir una reacción hemolítica transfusional, sin dejar de considerar posibles e innecesarias aloinmunizaciones pasivas, más aún si la receptora es una mujer en edad fértil que tiene posibilidad de quedar embarazada, sin dejar de lado la consideración de pacientes poli transfundidos, recién nacidos o mujeres gestantes.

Desde el punto de vista clínico, se consideran en los anticuerpos anti eritrocitos dos características serológicas importantes: la especificidad y su habilidad de reaccionar a 37°C, ya que es a ésta temperatura, a la cual, tienen lugar la mayoría de las reacciones transfusionales.

Las pruebas cruzadas y la búsqueda de anticuerpos irregulares son de suma importancia, ya que permiten que los antígenos y anticuerpos puedan ser detectados y estudiados en el

¹² Ministerio de Salud Bolivia. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE TÉCNICAS INMUNOHEMATOLÓGICAS EFECTUADAS EN SERVICIOS DE SANGRE. 1.ª ed. La Paz: Comité de Identidad Institucional y Publicaciones; 2018.

laboratorio; coadyuvando a prevenir la transfusión de sangre incompatible, y otorgando al paciente el mayor porcentaje de seguridad y beneficio.

Antes de realizar cada procedimiento es muy importante contar con un excelente control de calidad, el cual nos permitirá verificar todos los procesos y etapas que influirán en la detección de los anticuerpos.

Las pruebas cruzadas se llevan a cabo en tres fases obligatorias: una Fase I que implica la centrifugación salina inmediata, una Fase II Térmica que implica la incubación a 37°C (en la que se incluyen potenciadores de reacción, tal es el caso de Albumina y LISS) y una Fase III Antiglobulínica 37°/ Coombs.

Las pruebas cruzadas se validan mediante el uso de eritrocitos sensibilizados y en cada prueba se incluye un AUTOTESTIGO que implica confrontar los hematíes con el propio suero/plasma del receptor.

Debido a que la acción de la Bromelina puede presentar falsos positivos, se sugiere reservar su utilización para la técnica de micro aglutinación en columna con partículas de gel, y para la técnica en tubo considerar a la Albumina Sérica Bovina 22% y LISS como los potenciadores a seleccionar para uso rutinario.

1.7 Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas efectuadas en Servicios de Sangre ¹³

El “Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas efectuadas en Servicios de Sangre”, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0174 el 17 de abril del 2018, otorga los lineamientos generales para que los Servicios de Sangre (Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión) trabajen de manera uniforme, ordenada y correcta, permitiendo mejorar la calidad de las Técnicas Inmunohematológicas que se realizan de manera rutinaria, aportando información científica actualizada con técnicas estandarizadas, cuya aplicación es a Nivel Nacional.

¹³ Ministerio de Salud Bolivia. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE TÉCNICAS INMUNOHEMATOLÓGICAS EFECTUADAS EN SERVICIOS DE SANGRE. 1.ª ed. La Paz: Comité de Identidad Institucional y Publicaciones; 2018.

En presente manual incluye un primer capítulo donde describe la correcta realización de la Clasificación Sanguínea Sistema ABO, Prueba Directa o Hemática y Prueba Inversa o Sérica mediante la Técnica en Tubo y en Placa donde fundamentalmente se hace énfasis en la obligatoriedad de su determinación en paralelo, a fin de otorgar resultados inequívocos.

El segundo capítulo está dedicado a la Determinación del Antígeno “D” del Sistema Rh, mediante la Técnica en Tubo y en Placa, señalando los procedimientos que se deben seguir cuando se tenga la presencia de grupos Rh D negativos para la verificación de los mismos.

La Realización de las Pruebas de Compatibilidad Pre Transfusional, es considerada dentro del capítulo tercero, en el que se aclara, cuándo se deben utilizar las Pruebas Cruzadas Lado Mayor y Lado Menor y cuáles son los componentes sanguíneos para los cuales son correctamente aplicables, resaltando la importancia de la utilización de los “potenciadores de reacción”: Albumina Sérica Bovina, Solución LISS y Bromelina.

El capítulo cuarto describe la Realización del Test de Coombs Directo y su importancia en cuanto a la investigación de reacciones post transfusionales inmediatas, así como en el diagnóstico de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido.

La Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares Eritrocitarios mediante la Técnica en Tubo se aborda en el capítulo quinto en el cual se presentan ejemplos que favorecerán la comprensión del mismo.

El capítulo sexto describe los procedimientos para la Determinación de Fenotipos “C,c,E,e” del Sistema Rh.

El séptimo capítulo describe los procedimientos para la Determinación del Antígeno KELL (K), mediante la Técnica en Tubo, siendo trascendental la importancia de ser detectado.

El último capítulo sobre el Control de Calidad en Inmunohematología en el que se abordan aspectos a considerar para el control de equipamientos, técnicas, personal operativo y reactivos

1.8 Control de Calidad en Inmunohematología ¹⁴

Si bien conseguir la excelencia es meta de todas las especialidades médicas, la medicina transfusional ha sido una de las que más medidas ha adoptado en los últimos años para lograrla. Ello se debe a que esta especialidad se sitúa en el punto de mira de la sociedad en general y a que las transfusiones siguen presentando riesgos, aunque sean mínimos, para la salud de los receptores.

Una organización orientada a la calidad, proporciona una cultura cuyos resultados se evidencian en el comportamiento, las actitudes y los procesos que se hacen perceptibles mediante la satisfacción de las necesidades y expectativas de los interesados.

La NORMA ISO 9000:2015 indica que la calidad es el “grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”.

Se debe entender “objeto” como todo lo que pueda percibirse o concebirse”, como, por ejemplo: un producto, un servicio, un proceso, un recurso, un sistema, una organización.

Por tanto, ya en el tema de gestión de calidad, se busca establecer responsabilidades, corregir errores encontrados, realizar auditorías internas, y cumpliendo todo lo anteriormente dicho encaja a cabalidad la tarea de implantar procedimientos de control de calidad en Inmunohematología.

Básicamente se deberá vigilar la estabilidad de los procesos y procedimientos a fin de tener resultados confiables, a través de ejecutar acciones tales como:

- Controlar el desempeño de reactivos, materiales, equipamiento, métodos analíticos y capacitación del personal.
- Establecer señales de alerta para prevenir la liberación de resultados no conformes e identificar la necesidad de establecer acciones correctivas.

¹⁴ Ministerio de Salud Bolivia. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE TÉCNICAS INMUNOHEMATOLÓGICAS EFECTUADAS EN SERVICIOS DE SANGRE. 1.^a ed. La Paz: Comité de Identidad Institucional y Publicaciones; 2018.

1.8.1 Aspectos a considerar para el control de equipamiento

Se deberán adquirir equipamientos que atiendan a las necesidades particulares de cada Servicio de Sangre.

Mantener los equipos calibrados y sus manuales deberán estar accesibles para los usuarios.

Contratar personal calificado para que realice mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos y elaborar un registro histórico de los mismos.

Establecer registros de control de temperaturas con tres registros diarios de las temperaturas de estufas de incubación, baños maría, refrigeradores y congeladores mediante el uso de termómetros digitales con sonda.

Elaborar fichas técnicas para cada equipo en el que estén definidos los pasos resumidos para el funcionamiento y conservarlos al lado de cada uno de ellos, de esta manera un operador nuevo podrá ponerlos en marcha sin mayores inconvenientes.

1.8.2 Aspectos a considerar para el control de técnicas

Seguir estrictamente las instrucciones de los insertos de cada reactivo utilizado en las diferentes técnicas inmunohematológicas.

Utilizar controles positivos y negativos en la realización de las técnicas.

Para la validación de las pruebas de Coombs utilizar siempre las Células Control de Coombs (CCC), a fin de validar los resultados que no hubieran presentado aglutinación al realizar la técnica en tubo.

Utilizar obligatoriamente el reactivo Anti-AB y un reactivo Anti-D (IgM/IgG blend) que permita detectar variantes D además de Rhesus Control o Albúmina Sérica Bovina al 22% del mismo fabricante del Anti-D, como control negativo en la determinación de grupo sanguíneo Sistemas ABO y Rh.

Procesar técnicas en paralelo cuando se implementa una nueva técnica o tecnología siguiendo el nuevo protocolo de manera conjunta con el método que se estaba utilizando para evaluar la concordancia de ambas técnicas.

1.8.3 Aspectos a considerar para el control del personal operativo

Establecer un programa de inducción en el caso de que personal técnico operativo comience a trabajar en el Área de Inmunohematología de un Servicio de Sangre, asegurándose de que conoce y sigue los Procedimientos Operativos Estandarizados además de tener las aptitudes técnicas para llevarlos a cabo de manera adecuada.

Realizar cursos de educación continua tanto en la parte teórica como en la parte práctica.

Formar parte de Programas Externos de Control de Calidad PECC, de manera continua y sistematizada.

1.8.4 Aspectos a considerar para el control de los reactivos

Diseñar los Procedimientos Operativos Estandarizados para realizar la Evaluación del Desempeño de los Reactivos Hemoclasificadores y Reactivo de Coombs, cada vez que se reciba un nuevo lote, considerando los parámetros de Especificidad, Avidéz, Título y Potencia, estableciendo los instrumentos de verificación mediante registros.

Establecer un Control de Calidad Diario para evaluar los Reactivos Hemoclasificadores y el Reactivo de Coombs antes de empezar cada jornada de trabajo estableciendo los instrumentos de verificación mediante registros.

Participar en Programas Externos de Control de Calidad para Inmunohematología, estableciendo los instrumentos de verificación mediante registros.

Control de existencias de reactivos con el fin de asegurar que el período de vencimiento es suficiente y no exista riesgo de caducidad.

1.8.5 Principales reactivos utilizados en Inmunohematología

Antisueros: reactivos que permiten identificar antígenos presentes en la membrana de los hematíes. Algunos ejemplos de antisueros son: Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D, Rhesus Control, Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, Anti-K.

Lectinas: son reactivos obtenidos básicamente de gramíneas (familia de plantas herbáceas) que permiten diferenciar los subgrupos de A, tal es el caso de Anti-A1 y Anti-H.

Reactivos Eritrocitarios o Paneles Celulares: Están constituidos por células de personas cuyo fenotipo parcial o total es conocido. Permiten llevar a cabo las pruebas Inversa o Sérica, así como la Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares. Pueden ser adquiridos comercialmente o preparados en los Servicios de Sangre.

Potenciadores de Reacción: Son reactivos que adicionados a las pruebas permiten facilitar la interacción entre antígenos y anticuerpos aproximando los hematíes, facilitando la reacción de aglutinación y consecuentemente disminuyendo el tiempo de reacción. Los potenciadores de reacción que se utilizan con mayor frecuencia son: Albúmina Sérica Bovina al 22% (ASB), Solución de Baja Fuerza Iónica LISS y Bromelina.

Reactivo Antiglobulina Humana o Reactivo de Coombs: es un heteroanticuerpo que reconoce Anti-IgG y Anti-C3d humanas, siendo el fundamento de su utilización un artificio que permite visualizar mejor la reacción de aglutinación.

Soluciones de Lavado y Preparación de Suspensiones Celulares: Son fundamentalmente la Solución Salina Fisiológica Estéril SSFE y la SSFE tamponada con PBS a pH 7,2 +/-0,2.

Soluciones para conservar los Hematíes por tiempos más prolongados, tal es el caso de la Solución de Alsever que permite la conservación de los mismos por al menos 8 a 10 semanas, durante las cuales se mantiene la integridad de la membrana celular hemática sin que se altere la integridad de los antígenos de grupo sanguíneo, siempre y cuando se conserven a una temperatura de 4 +/- 2 °C, bajo protección de la luz.

1.8.6 Control de calidad de reactivos utilizados en Inmunohematología

A todos los reactivos utilizados en Inmunohematología, se debe realizar una inspección visual de:

- Ausencia de precipitados, partículas, hongos, y turbidez en el caso de los antisueros, potenciadores de reacción y soluciones de lavado y preservación de hematíes.
- Ausencia de hemólisis, cambio de coloración de los hematíes y signos de contaminación en los reactivos celulares.
- Verificación de que cada reactivo incluya el inserto donde se especifiquen claramente en idioma español: el nombre del fabricante , dirección, el nombre del

producto, composición, instrucciones claras de uso, referir para las técnicas para las cuales fue diseñado, descripción completa de la técnica a seguir, interpretación de resultados, limitaciones de la prueba, conservante utilizado, precauciones que se debe seguir para manipular el reactivo, así como debe indicar si el producto fue testado para los principales patógenos transmitidos por sangre dando a conocer el resultado negativo de los mismos.

- Verificación de la integridad de los envases secundarios y envases primarios.
- En cuanto a la etiqueta debe contener la siguiente información mínima: nombre del producto, nombre del fabricante, número de licencia en el país de origen, número de lote, fecha de vencimiento, temperaturas óptimas de almacenamiento (mínima y máxima), volumen del producto, fuente del producto ya sea monoclonal o humana, e identificación diseño gráfico o logo de la marca comercial. Así mismo la etiqueta no debe cubrir completamente el producto, ya que debe permitir la inspección visual del reactivo.
- Todos los reactivos deberán estar esterilizados de manera previa a su utilización.
- En el caso de los reactivos hemoclasificadores, al momento de realizar la calificación de los mismos de manera previa a su adjudicación deberá darse mayor puntaje si las roscas de los mismos cumplen la característica de ser azul o celeste para el anti-A, amarillo para el anti-B, plomo o rosado para el Anti-AB y negro o blanco para el anti-D. Los bulbos de los goteros pueden ser todos negros, plomos o blancos.
- Verificar de manera previa a la adquisición de reactivos que cuenten con Registro Sanitario Actualizado, situación que puede ser evidenciada en la página web de la Agencia de Medicamentos AGEMED: (<http://agemed.minsalud.gob.bo/reg-far/>), página que es actualizada regularmente o solicitando directamente dicha información en las oficinas de ésta institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud.

1.8.6.1 Evaluación del desempeño de sueros hemoclasificadores Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D, Rhesus control

Entre los parámetros que obligatoriamente se deben verificar, están: Especificidad, Avidez y el Título que va relacionado con la Potencia del reactivo, al cual se le puede asignar un score o puntaje.

A continuación, se describe cada uno de los parámetros que deben ser tomados en cuenta:

AVIDEZ: es una medida de la capacidad de unión y la velocidad con el cual el anti- cuerpo se combina con su correspondiente antígeno.

Los valores de referencia que fueron consensuados para su aplicación en las evaluaciones de

VALORES DE REFERENCIA PARA LA PRUEBA DE AVIDEZ (UTILIZAR LA SUSPENSIÓN DE HEMATÍES ESTABLECIDA SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL INSERTO DEL REACTIVO QUE SE ESTÁ EVALUANDO)			
	GRUPO SANGUÍNEO O SUBGRUPO DE ERITROCITOS ENSAYADOS	NÚMERO DE ESPECÍMENES A TESTAR EN LA PRUEBA DE AVIDEZ	MÁXIMO TIEMPO (SEGUNDOS) EN QUE TENDRÍA QUE INICIARSE LA AGLUTINACIÓN
REACTIVO ANTI-A	A ₁	2	7
	A ₂	2	10
	A ₁ B	1	7
	A ₂ B (SI ESTUVIERA DISPONIBLE)	1	10
REACTIVO ANTI-B	B	3	8
	A ₁ B	1	10
	A ₂ B (SI ESTUVIERA DISPONIBLE)	1	10
REACTIVO ANTI-AB	A ₁	2	10
	A ₂	2	15
	B	3	8
REACTIVO ANTI-D	D POSITIVO R1r (C+c+E-e+)	3	DENTRO DE 20 SEGUNDOS
	D POSITIVO R0r (C-c+E-e+)	3	DENTRO DE 20 SEGUNDOS
	D DÉBIL (SI ESTUVIERA DISPONIBLE)	1	DENTRO DE 30 SEGUNDOS

desempeño de los reactivos son los siguientes:

Fuente: Programa Nacional de Sangre / Ministerio de Salud

ESPECIFICIDAD: es la reactividad selectiva de un anticuerpo con su correspondiente antígeno, por lo que cada antisuero se hace reaccionar con los diferentes tipos de células (de

los sistemas sanguíneos ABO y Rh) observando si hubo aglutinación inespecífica. Los resultados que se deben obtener son los siguientes:

ANTISUERO	CÉLULAS A1	CÉLULAS A2	CÉLULAS A1B	CÉLULAS B	CÉLULAS O	CÉLULAS D (+)	CÉLULAS D (-)
ANTI-A	+	+	+	-	-		
ANTI-B	-	-	+	+	-		
ANTI-AB	+	+	+	+	-		
ANTI-D						+	-
RHESUS CONTROL	-	-	-	-	-	-	-

Fuente: Programa Nacional de Sangre/ Ministerio de Salud

TITULACIÓN: es la medición de la máxima dilución del antisuero al cual es todavía capaz de reaccionar con las células que corresponda.

Se busca el límite de detección de reacciones específicas para cada suero en estudio realizando diluciones seriadas dobles (1:2, 1:4, 1: 8...etc.) de los reactivos hemoclasificadores; dicho de otra manera, se evalúa la sensibilidad del reactivo.

El resultado se expresa como el recíproco de la mayor dilución del suero que da una lectura de aglutinación de al menos 1+ ante un volumen constante de eritrocitos en suspensión del 2-5%.

Los valores de referencia que fueron consensuados para su aplicación en las evaluaciones de desempeño de los reactivos son los siguientes:

VALORES DE REFERENCIA PARA LA PRUEBA DE TITULACIÓN			
	GRUPO SANGUÍNEO O SUBGRUPO DE ERITROCITOS ENSAYADOS	NÚMERO DE ESPECÍMENES A TESTAR EN LA PRUEBA DE TITULACIÓN	TÍTULO MÍNIMO ACEPTABLE
REACTIVO ANTI-A	A ₁	2	256
	A ₂	2	128
	A ₁ B	2	128
REACTIVO ANTI-B	B	2	256
	A ₁ B	2	64
REACTIVO ANTI-AB	A ₁	2	256
	A ₂	2	64
	B	2	128
REACTIVO ANTI-D MEZCLA DE SALINO Y ALBUMINOSO IgG E IgM	D POSITIVO R1r (C+c+E-e+)	2	32
	D POSITIVO R0r (C-c+E-e+)	2	32

Fuente: Programa Nacional de Sangre/ Ministerio de Salud

POTENCIA: es el grado medido en cruces, de la intensidad de la reacción de aglutinación, al cual se le asigna un puntaje conocido también como “score”.

Los valores de asignación de puntos según la intensidad en cruces de la reacción de aglutinación que fueron consensuados para su aplicación en las evaluaciones de desempeño de los reactivos son los siguientes:

LECTURA	AGLUTINACIÓN	PUNTOS
++++	UN SOLO CÚMULO GRANDE.	10
+++	GRANDES CONGLOMERADOS CON POCOS8 ERITROCITOS LIBRES.	
++	GRAN CANTIDAD DE CONGLOMERADOS6 PEQUEÑOS CON UN NÚMERO MODERADO DE ERITROCITOS LIBRES.	

+	CONGLOMERADOS DEFINIDOS FINOS (CÚMULOS3 DE 20 ERITROCITOS O MENOS).
±	ERITROCITOS DISPERSOS QUE PUEDEN1 CONTENER OCASIONALMENTE ALGÚN CONGLOMERADO PEQUEÑO.
-	LOS ERITROCITOS SE MUEVEN LIBREMENTE. NOO HAY CONGLOMERADOS VISIBLES.

Fuente: Programa Nacional de Sangre/ Ministerio de Salud

Nota.- El score o puntaje cumple la finalidad de “calificar” un grupo de reactivos. Cuando se hayan evaluado: avidez, especificidad, titulación y potencia y se obtengan valores similares en todos los parámetros, el score o puntaje, permitirá tomar la decisión final de cuál será el reactivo que se seleccionará.

Será mejor el reactivo que aun estando diluido en las pruebas de titulación, permita evidenciar reacciones “más fuertes”, es decir con aglutinaciones de 3-4 cruces (+) en el mayor número de tubos.

La sumatoria del puntaje de cada uno de los tubos dará el valor final asignado.

1.8.6.2 Evaluación del desempeño del Reactivo de Coombs

El reactivo de Coombs Anti Inmunoglobulina Humana para su evaluación como diagnosticador, debe cumplir los requisitos de especificidad y titulación.

La determinación de la avidez no aplica en la evaluación del desempeño ya que el reactivo de Coombs no se utiliza en placa.

TÍTULO: implica evaluar el límite de detección de reacciones específicas del reactivo de Coombs, realizando diluciones seriadas dobles del reactivo (1:2, 1:4, 1:8,. etc.), vale decir, se evalúa la sensibilidad

ESPECIFICIDAD: mide la capacidad del reactivo para reaccionar exclusivamente con hematíes sensibilizados utilizando Células Control de Coombs CCC.

Se debe proceder utilizando CCC y células no sensibilizadas y realizar un Test de Coombs Directo, la reacción deberá ser positiva con las CCC y deberá ser negativa con células que no fueron sensibilizadas y constituyen el Control Negativo (células O Rh D positivo o negativo que dieron resultado negativo al realizar el Test de Coombs Directo).

El título mínimo aceptable debe ser de 1:32, utilizando CCC para la reacción de aglutinación en tubo.

1.8.7 Control de Calidad Diario de los Reactivos Hemoclasificadores, Reactivo de Coombs y Células A, B, O.

Como ya fue mencionado, existen procedimientos de control de calidad que el personal de los Ser- vicios de Sangre debe realizar a cada nuevo lote de reactivos para verificar la conformidad de los criterios mínimos aceptables que ya fueron definidos en lo referente a la especificidad, avidéz, título y potencia.

Cualquier reactivo que no cumpla con las especificaciones requeridas no debe ser utilizado.

La frecuencia de este tipo de evaluación dependerá de las compras de los reactivos y de manera específica de las entregas de diferentes lotes.

Se reitera que, ante la recepción de un nuevo lote, procede realizar una nueva evaluación de desempeño, misma que deberá estar sistemáticamente registrada y archivada.

Sin embargo, cada día al empezar la jornada de trabajo, se debe realizar otro tipo de control de calidad, denominado Control de Calidad Diario de Reactivos Hemoclasificadores, Reactivo de Coombs y Células A,B,O.

Se debe disponer de hematíes de fenotipo conocido: A, B, O, células Rh D positivo, células Rh D negativo, células sensibilizadas: CCC y células no sensibilizadas para poder evaluar los Reactivos Hemoclasificadores y el reactivo de Coombs.

Así también se requiere disponer de alícuotas de suero o plasma de personas del grupo sanguíneo A, B y O para evaluar las células A, B y O que se utilizan en la Prueba Inversa.

Los hematíes pueden ser adquiridos de manera comercial o preparados en el laboratorio.

El control de calidad diario nos permite tener la certeza de que los resultados reportados en el día no presentaran fallos atribuibles al desempeño de los reactivos en lo referente a la ejecución de la técnica.

1.8.7.1 Control de Calidad de la Solución Salina Fisiológica SSFE

La Solución Salina Fisiológica Estéril, debe ser controlada de acuerdo a parámetros que a continuación se detallan, indicando además la frecuencia del procedimiento.

PARÁMETRO A SER EVALUADO	REQUERIMIENTO DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL
APARIENCIA	MEDIANTE INSPECCIÓN VISUAL, NO EXISTE TURBIDEZ, PRESENCIA DE PARTÍCULAS NI CAMBIO DE COLORACIÓN.	DIARIO
pH	6,0 A 8,0	DIARIO PARA SSFE QUE NO HA SIDO TAMPONADA A pH 7,2 CON PBS
REACTIVIDAD	NO HAY AGLUTINACIÓN DE HEMATÍES NO SENSIBILIZADOS, NO HAY ACTIVIDAD HEMOLÍTICA.	CADA NUEVO LOTE

Fuente: Programa Nacional de Sangre/ Ministerio de Salud

1.8.7.2 Control de calidad de la solución de baja fuerza iónica LISS

La Solución de Baja Fuerza Iónica LISS, debe ser controlada de acuerdo a parámetros que a continuación se detallan, indicando además la frecuencia del procedimiento.

PARÁMETRO A SER EVALUADO	REQUERIMIENTO DE CALIDAD	FRECUENCIA DEL CONTROL
APARIENCIA	MEDIANTE INSPECCIÓN VISUAL, NO EXISTE TURBIDEZ, PRESENCIA DE PARTÍCULAS NI CAMBIO DE COLORACIÓN.	DIARIO

pH	6,5 A 7,0	CADA NUEVO LOTE
REACTIVIDAD	NO HAY AGLUTINADOS DE HEMATÍES NO SENSIBILIZADOS, NO HAY ACTIVIDAD HEMOLÍTICA.	CADA NUEVO LOTE

Fuente: Programa Nacional de Sangre/ Ministerio de Salud

1.8.8 Consideraciones sobre el descarte de los reactivos

La fabricación de antisueros utilizados en Inmunohematología, tiene dos orígenes: uno policlonal y otro monoclonal. Los donantes humanos de las células empleadas para producir los hibridomas son ensayados y encontrados no reactivos para Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg y Virus de Epstein Barr EBV. Sin embargo, ningún método conocido puede garantizar que todos los productos derivados de sangre humana estén libres de agentes infecciosos, por ello, se debe tener cuidado en el uso y descarte del envase de cada uno de los reactivos, así como de su contenido.

Los reactivos normalmente contienen 0,1% (p/v) de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre para formar sales altamente explosivas.

Si los remanentes de reactivos, reactivos vencidos, se descartan por el desagüe, se deben verter los contenidos en contenedores con hipoclorito de sodio al 0.5% y dejar una noche en reposo, luego se deben enjuagar con grandes volúmenes de agua para prevenir la acumulación de azidas en las cañerías.

Si es que los reactivos se están descartando en bloques de cemento preparando los “cubos” que son recogidos por desechos patógenos, tener el cuidado pertinente de que los mismos se encuentren bien fraguados y no exista la más mínima posibilidad de filtraciones.

CAPITULO II

MARCO CONTEXTUAL

2.1 Estado Plurinacional de Bolivia ¹⁵

Bolivia es un Estado Unitario Social de Derecho Plurinacional Comunitario, libre, independiente, soberano, democrático, intercultural, descentralizado y con autonomías. Bolivia es uno de los dos países de Sudamérica sin litoral marítimo, es el octavo más extenso en el continente americano y el vigésimo séptimo a nivel mundial. La capital y sede del Órgano Judicial es Sucre y la sede del gobierno (Órgano Ejecutivo y Legislativo) es La Paz.

Las ciudades son: La Paz (sede de gobierno) con una población en su área metropolitana (Provincia Murillo) de 1.814.318 habitantes; Santa Cruz (Provincia Andrés Báñez), con 1.777.213 habitantes, Cochabamba (Provincia Cercado), con 611.068 habitantes y Chuquisaca (Provincia Oropeza), con 326.637 habitantes).

Situación Geográfica: El Estado Plurinacional de Bolivia está situada en el corazón de América del Sur, entre los 57° 26' y 69° 38' de longitud occidental del meridiano de Greenwich y los paralelos 9° 38' y 22° 53' de latitud sur, abarcando más de 13 grados geográficos. Limita al norte y noreste con Brasil, al noroeste con Perú, al sudeste con Paraguay, al sur con la Argentina y al oeste y sudoeste con Chile.

División política: Bolivia se organiza territorialmente en 9 departamentos (Beni, Cochabamba, Chuquisaca, La Paz, Oruro, Pando, Potosí, Tarija y Santa Cruz), provincias, municipios y territorios indígena originario campesinos. Todas organizadas en el marco de la Ley de Autonomías y Descentralización, dando lugar a la autonomía departamental, autonomía regional, autonomía municipal y autonomía indígena originaria campesina.

2.1.1 Sistema Nacional de Sangre ¹⁶

El Sistema Nacional de Sangre está constituido por el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud, las áreas de Medicina Transfusional de los Servicios Departamentales de Salud y la Red de Servicios de Sangre formada actualmente por 17 Bancos de Sangre y 95 Servicios de Transfusión.

¹⁵ Ponce SC. Bolivia: el Estado plurinacional en disputa [Internet]. Nueva Sociedad | Democracia y política en América Latina. 2020 [citado el 13 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://nuso.org/articulo/bolivia-Evo-Morales-plurinacional/>

¹⁶ Ministerio de Salud Bolivia. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE TÉCNICAS INMUNOHEMATOLÓGICAS EFECTUADAS EN SERVICIOS DE SANGRE. 1.^a ed. La Paz: Comité de Identidad Institucional y Publicaciones; 2018

Objetivo del Sistema Nacional de Sangre

Siendo que las transfusiones se han identificado como una de las ocho intervenciones clave capaces de salvar vidas en los centros asistenciales que ofrecen servicios de atención obstétrica y de emergencia. Constituyéndose en un servicio esencial para la cobertura universal de salud ya que contribuyen a salvar millones de vidas y a mejorar la salud de las personas que las necesitan. Así mismo, son necesarias para la atención de niños y pacientes con anemias graves, pacientes con hemoglobinopatías, personas que sufren lesiones por accidentes, enfermos de cáncer, personas que se someten a cirugías mayores y otras intervenciones quirúrgicas, como trasplantes, pacientes con enfermedades crónicas relacionadas con el envejecimiento, como son los sangrados resultantes de problemas vasculares y cirugías ortopédicas, entre otros.

El Sistema Nacional de Sangre tiene por objetivo lograr el acceso universal a las transfusiones de sangre y los hemocomponentes seguros.

Características del Sistema Nacional de Sangre

Son características especiales del Sistema Nacional de Sangre las mencionadas a continuación:

- **Control:** Las experiencias trágicas de algunos países han demostrado que el sector de la transfusión es delicado, por lo que no es razonable que este campo terapéutico tan importante, cuyos productos son capaces de provocar efectos secundarios a corto, mediano y largo plazo, pueda estar descentralizado y confiado a escalones intermedios de los Sistemas de Salud, con ausencias de directrices únicas y de normas homogéneas.
- **Seguridad:** La sangre, los hemocomponentes y también los hemoderivados son productos terapéuticos de origen humano, por ello que los Bancos de Sangre tienen la misma responsabilidad legal, ética y moral de operar con la rigurosidad que la industria farmacéutica, la cual garantiza las dosis y calidad terapéutica de los productos elaborados.
- **Economía:** Se debe procurar lograr el tratamiento más eficiente a un costo equilibrado y racional.

2.1.2 Programa Nacional de Sangre

El Programa Nacional de Sangre (PNS) fue creado por Resolución Ministerial N° 0345 el 26 de junio del 2002 como el ente rector y centralizador de la Medicina Transfusional, y como el encargado de elaborar políticas, estandarizar criterios, normar, monitorear y controlar las actividades de la especialidad en el país; habiéndose planteado el desarrollo de tres grandes componentes o líneas de trabajo:

- Desarrollo del Sistema Nacional de Sangre y la Red Nacional de Servicios de Sangre: Tiene como objetivo lograr que los Servicios de Sangre trabajen coordinadamente, desde el punto de vista técnico, administrativo y asistencial. Cumpliendo la normativa legal vigente con la supervisión y apoyo de los SEDES correspondientes.
- Garantía de la Calidad, Calificación biológica y Hemovigilancia: Tiene entre sus objetivos implantar y desarrollar un Sistema Nacional de la Calidad en toda la cadena transfusional, organizar y desarrollar un Programa de Inspección, así como implementar la Hemovigilancia que abarque a todos los Servicios de Sangre del país.
- Donación Voluntaria y Altruista de Sangre: Tiene el objetivo de fomentar la práctica de la Donación Voluntaria y Altruista de Sangre en la población boliviana.

Además, comprende una actividad que es la de capacitación y educación continua en Medicina Transfusional estrechamente relacionada con cada una de estas líneas de trabajo.

2.1.3 Reglamento obligatorio para instalación, habilitación y funcionamiento de Servicios de Transfusión ¹⁷

Este instrumento que traduce las normas legales vigentes y otras debidamente consensuadas y traducidas en los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre R.M. 0029 del 23 de enero de 2003 y Transfusión de Sangre. Hemocomponentes y Hemoderivados. Recomendaciones y Guías Prácticas R.M. 0036 del 12 de febrero de 2004 ampliamente difundidos; fue elaborado

¹⁷ Ministerio de Salud y Deportes Viceministerio de Salud Dirección Nacional de Salud. REGLAMENTO OBLIGATORIO PARA INSTALACIÓN, HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN [Internet]. 2007 Jun. Available from: <https://www.minsalud.gob.bo/component/jdownloads/?task=download.send&id=735:reglamento-obligatorio-para-instalacion-habilitacion-y-funcionamiento-de-servicios-de-transfusion&catid=36&Itemid=1548>

para democratizar las mismas al interno del equipo médico. En tal sentido se trata de un documento de consenso entre los actores vinculados directamente al tema; contiene las especificaciones técnicas que dan las pautas para que los prestadores de servicios dispongan de una infraestructura cuyas condiciones físicas, recursos humanos, equipos y tecnologías les permita satisfacer las demandas y necesidades de la población, ofertándole servicios oportunos, seguros y de alta calidad.

Este Reglamento, por lo tanto, debe ser de aplicación obligatoria en todos los establecimientos públicos, seguridad social o privados del Sistema de Salud Boliviano, que dispongan de Servicio de Transfusión e involucra a todos los recursos humanos que forman parte de estas categorías de servicio de salud.

Las Direcciones Técnicas de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) son las responsables de la ejecución de las ordenanzas contenidas en cada uno de los acápite de este Reglamento Obligatorio de, Instalación, Habilitación y Funcionamiento para esta categoría de servicio en la República de Bolivia.

Disposiciones generales

Todos los Servicios de Transfusión del Estado Plurinacional de Bolivia, deben estar registrados en la Unidad de Servicios de Sangre de los Servicios Departamentales de Salud. Tomando en cuenta que los Servicios de Transfusión no pueden coleccionar, procesar, fraccionar y distribuir, sangre y hemocomponentes debiendo trabajar en coordinación operativa con la Red Pública de Bancos de Sangre del país con los que deberán realizar convenios con los Bancos de Sangre de Referencia Regional y/o Departamental para el abastecimiento de sangre, componentes y derivados y a quienes deberán responder de sus actividades (R.M. 0339 del 25 de junio de 2002), ello incluye a los Servicios de Transfusión privados y de la seguridad social que no cuenten con un Banco de Sangre debidamente habilitado (R.M. 0315 del 10 de mayo de 2007).

Todos los establecimientos de salud con hospitalización, públicos, seguridad social y privados para obtener el registro y licencia de instalación y funcionamiento del Servicio de Transfusión deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Memorial dirigido por el Director Médico de establecimiento sanitario, al Director Técnico del Servicio Departamental de Salud correspondiente, solicitando la instalación, habilitación, y funcionamiento del Servicio de Transfusión, debiendo adjuntar Título en Provisión Nacional y/o certificación actualizada de inscripción en el Colegio Médico de Bolivia o fotocopias legalizadas por autoridad competente como responsable legal del establecimiento, para lo cual además debe adjuntar:

- Planos de infraestructura física e instalaciones sanitarios, eléctricas o especiales, que demuestren:
 - I. Un local de dos ambientes, en buenas condiciones físicas con las superficies de pisos, paredes, mesones de trabajo, que faciliten la limpieza, lavado y desinfección.
 - II. Espacio suficiente para atención de transfusiones ambulatorias, mobiliario y los equipos de trabajo, con buena ventilación y temperatura ambiente adecuada.
 - III. Un mesón amplio con lavaplatos y agua corriente, que alojara además los equipos requeridos.
 - IV. Espacio suficiente para el refrigerador de almacenamiento y congelador de plasma
 - V. Baños con lavamanos, uno para usuarios/as otro para el personal (para aquellos Servicios de Transfusión que no estén ubicados en centros con hospitalización).

La existencia de los dos ambientes deberán ser independientes, claramente delimitados y que permitan un correcto flujo que permitan distinguir:

- Área de laboratorio, inherente a las funciones del Servicio de Transfusión (Pruebas de Compatibilidad)
- Sala de transfusión para tratamientos ambulatorios.
- Área de almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus hemocomponentes.
- Área de recepción, registro y control administrativo con medios electrónicos de comunicación y registro de información.
- Área para almacenamiento de insumos.
- Área para almacenamiento de los útiles de aseo.

- Área para descanso y vestuario del personal y almacenamiento adecuado de sangre y hemocomponentes.
- Área para depósito de desechos biológicos y comunes.

Todas las Áreas deberán estar debidamente identificadas con la señalización correspondiente.

b) Equipamiento Mínimo

- I. Refrigerador para el almacenamiento y conservación de la sangre con temperatura controlada de +2 a +8°C y alarma.
- II. Freezer de baja temperatura (-18° a -32°C) para almacenamiento de plasma.
- III. Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos.
- IV. Centrifuga de microhematocrito.
- V. Centrifuga de tubos.
- VI. Reloj de laboratorio.
- VII. Baño María a temperatura controlada.
- VIII. Estufa de esterilización (pupinel).
- IX. Esfigmomanómetro.
- X. Tensiómetro.
- XI. Termómetro clínico.
- XII. Caja de visualización (Rhesuscopio).
- XIII. Material de laboratorio tubos de ensayo, microplacas para tipificación de Grupos Sanguíneos, micropipetas, etc.
- XIV. Equipos transfusores de sangre en base a la demanda histórica.
- XV. Balón de Oxígeno.
- XVI. Extintor.
- XVII. Basureros diferenciados y recipientes para el manejo y disposición de los desechos biológicos y comunes.

Para ser calificados como Servicios de Transfusión y cumplir con sus funciones deben contar con las siguientes facilidades

c) Recursos Humanos

Todos los Servicios de Transfusión, deben contar con los servicios de:

- Una Jefatura Médica especializada en Hematología. En aquellos centros sanitarios donde no existan Hematólogos podrán ser especialistas en Inmunohematología, Medicina Interna, Terapia Intensiva o Anestesiología con reconocimiento del Colegio Médico de Bolivia, avalados por la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia mediante certificación correspondiente y experiencia demostrada en el tema de transfusiones seguras, quien será responsable de las operaciones administrativas y gerenciales, conducir y vigilar la implementación y monitoreo de la gestión de calidad, higiene y seguridad así como del seguimiento clínico de la aplicación y vigilancia de las reglamentaciones, normativas y procedimientos vigentes para la optimización y uso racional del servicio, en respuesta a la práctica de la Medicina Transfusional.
- Un licenciado (a) en Bioquímica en forma obligatoria para que conjuntamente con la Jefatura médica planifiquen de manera coordinada, las operaciones de estos servicios, para mejorar permanentemente los niveles de eficiencia, calidad y seguridad y la Conformación del Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia Intrahospitalario.
- Técnicos en Laboratorio en número suficiente para dar una cobertura exclusivamente laboratorial de 24 horas los 365 días al año.
- Todo el cuerpo de enfermería debe ser preparado para la aplicación y seguimiento del tratamiento a los pacientes, velando por la intervención pronta ante posibles reacciones transfusionales.

Los funcionarios que tengan relación laboral con el Estado quedan terminantemente “prohibidos de tener relaciones de trabajo o derecho propietario cualquiera sea la modalidad de establecimientos de sangre privados, sean estos Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión”

d) Documentos para el funcionamiento.

Todos los Servicios de Transfusión deben disponer de los siguientes documentos:

- Libro para registro de pacientes (nombre y apellidos, generales de Ley, ubicación: sala o número de pieza, número de cama, diagnostico, antecedentes transfusionales, o alérgicos, Grupo Sanguíneo)
- Libro de registro de solicitudes (Nombre del médico, especialidad, matricula Profesional MS y D; CMB; solicitud del hemocomponente o hemoderivados, cantidad, urgencia, diagnostico, pruebas inmunohematológicas otros).
- Libro para registro de pruebas pretransfusionales (Grupo sanguíneo A-B-O-ABRhD + Rhesus Control) y Test de Coombs Directo e Indirecto).
- Formulario para reporte de resultados e. Libro de registro del Consentimiento Informado de autorización de la transfusión por el o la paciente, sus familiares o allegados en casos de urgencia.
- Formularios para Registro de la transfusión
- Formularios para Registro de Reacciones Transfusionales
- Manual de Procedimientos para Servicios de Transfusión i. Manual de Normas Internas para Servicios de Transfusión
- Manual del uso sangre, hemocomponentes y hemoderivados
- Manual de normas de Higiene y Seguridad para Servicios de Transfusión
- Manual de aseguramiento de calidad para Servicios de Transfusión
- Registros de control de calidad de Servicios de Transfusión
- Libro de actas del Comité de Medicina Transfusional y Hemovigilancia

2.2 Chuquisaca ¹⁸

Chuquisaca es uno de los nueve departamentos pertenecientes al Estado Plurinacional de Bolivia. Su capital es Sucre, sede del Poder Judicial y capital histórico-constitucional de Bolivia. Está ubicado en el centro sur del país, limitando al norte con el departamento de Cochabamba, al este con el departamento de Santa Cruz y la República de Paraguay, al sur con el departamento de Tarija y al oeste con el departamento de Potosí. Con 51 524 km² es el

¹⁸ Departamento de Chuquisaca - Embajada de Bolivia en Canadá [Internet]. Embajada de Bolivia en Canadá. 2017 [citado el 11 de enero de 2024]. Disponible en: <https://bolivianembassy.ca/bolivia/el-pais/departamentos/departamento-de-chuquisaca/>

segundo departamento menos extenso, por delante de Tarija.

El departamento cuenta con una población de 581.347 habitantes (según el CensoINE 2012). En cuanto a su posición demográfica a nivel nacional, la población del departamento representa al 5.48% de Bolivia. Administrativamente el departamento de Chuquisaca se encuentra conformado por 10 provincias que, a la vez, estos se encuentran divididos en 29 municipios. El municipio de Sucre es el más poblado con una población de 261.201 habitantes, concentrando al 44.93% del total de la población departamental.

Según datos oficiales del Instituto Nacional de Estadística de Bolivia, en 2016 la economía de todo el Departamento de Chuquisaca (Producto Interno Bruto) alcanzó los US\$1707 millones de dólares, con lo cual llega a representar al **5.01%** de la Economía Total de Bolivia (34.053 millones). En cuanto al ingreso por habitante (PIB per cápita), el departamento cerró el año 2016 con US\$ 2772 dólares en promedio por cada chuquisaqueño.

Servicios Departamentales de Salud

El Área de Medicina Transfusional de los SEDES tiene como principal tarea hacer cumplir la normativa legal vigente, articulando la Red de Servicios de Sangre del Departamento respectivo, garantizar el acceso a Sangre Segura y ejecutar sanciones en los casos que amerite.

2.3 Municipio de Sucre ¹⁹

La ciudad se sitúa en la provincia de Oropeza del departamento de Chuquisaca, al pie de los cerros Sica Sica y Churuquilla (dos antiguos volcanes apagados), en la cordillera oriental de Los Andes, cerca de donde las cadenas montañosas pierden altura y proveen un clima cálido y seco de cabecera de valle.

Actualmente se cuentan con 4 hospitales de 2do nivel para la atención a la población: Hospital San Pedro Claver, Poconas, Centro Integral Municipal Alegría y Hospital Monseñor Jesús Pérez. El Servicio Transfusional del Hospital San Pedro Claver se encuentra habilitado desde 2021.

¹⁹ Sucre [Internet]. CIDEU. CIDEU. Centro Iberoamericano de Desarrollo Estratégico Urbano; 2019 [citado el 11 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.cideu.org/miembro/sucre/>

En el caso de los hospitales de 3er nivel, el municipio cuenta con 13 centros de salud, de los cuales solamente 5 cuentan con el Servicio Transfusional habilitado: Hospital Santa Bárbara (2020), Hospital Obrero N° 6 Dr. Jaime Mendoza (2020), Caja de Salud CORDES (2019), Hospital Gineco Obstétrico (2020) e Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés (2022).

Sin embargo, hay algunos hospitales tanto de 2do como de 3er nivel que realizan transfusiones sin tener un Servicio Transfusional habilitado para responder a las necesidades de la población.

2.4 Hospital Gineco-Obstétrico y Neonatal “Dr. Jaime Sánchez Porcel”²⁰

Historiadores relatan que las primeras pacientes de parto en Sucre eran atendidas en el Hospital Real de Santa Bárbara que fue creado el año 1554. En aquella época las atenciones brindadas se realizaban en salas comunes y correspondía a medicina general cirugía y maternidad. Recién a inicios del siglo XIX se ubica en el cuarto patio del hospital una sala exclusiva para la atención de dichas pacientes de obstetricia y ginecología. Desde 1950 hacia delante la maternidad funcionaba en lo que hoy corresponde a la sala de Terapia Infantil, sin embargo, con el crecimiento de la población y con la disponibilidad insuficiente de camas, es el año 1976 que se decide construir un Hospital ubicado en la avenida Japón. El Hospital Gineco-Obstétrico fue creado el 27 de mayo de 1978 y funcionó con el personal que trabajaba en la Maternidad del Hospital Santa Bárbara. En el año 1994 la institución recibe la nominación de Hospital Amigo de la Madre y del Niño a través de organismos internacionales ya el año 1996 se entrega la Certificación de Acreditación Hospitalaria, por intermedio de la Federación Internacional de Hospitales Acreditados y la OMS/OPS.

A finales del año 1999 se realiza la evaluación cruzada a través de la Reforma de Salud supervisado por Organismos Internacionales y el Hospital recibe el primer Lugar entre todas las maternidades del país por la calidad de atención, la prestación del Seguro Básico de Salud en el año 2000; recibe la Certificación de Eficiencia Cumplimiento de Compromisos de Gestión a nivel Nacional, el año 2001 el hospital nuevamente recibe; la Certificación de Hospital Acreditado en el Tercer Nivel, este mismo año el Hospital es calificado como la Mejor

²⁰ https://correodelsur.com/local/20180110_sucre-12-de-hospitales-de-primer-nivel-esta-acreditado.html

Maternidad del País a través de una evaluación realizada por el Ministerio Reforma y Organismos Internacionales, el año 2002 en mérito a las gestiones exitosamente realizadas ingresa a conformar la Red Latinoamericana y del Caribe CLAP- OPS/OMS, el 2003 el hospital se hace acreedor a la Condecoración al Mérito con la imposición a la Medalla Juana Azurduy de Padilla por Resolución Municipal, el 2004 se recibe el Certificado de Reconocimiento por Eficiente Prestación en el SUMI, a finales del mismo año la institución conforma la Red Andina de Hospitales maternológicos.

En mayo del 2005 el Hospital obtiene el grado de Certificación de Acreditación como institución de Tercer Nivel, cumpliendo con todos los requisitos o estándares exigidos por el Ministerio de Salud y Deportes. El año 2007 el hospital se inscribe como miembro activo de la Red Iberoamericana de perinatología, el año 2008 por 30 años al servicio de la población, el hospital fue condecorado por mérito al honor cívico, con la imposición de la Medalla “Heroína Juana Azurduy de Padilla”, a cargo del Gobierno Municipal, el año 2009, el hospital fortalece el equipamiento hospitalario con adquisición de equipos médicos, laboratorio y nueva ambulancia, superando una inversión por más de medio millón de dólares; respaldando el compromiso de capacidad resolutiva y excelencia en la calidad de la sociedad Chuquisaqueña.

En su creación el Hospital Gineco – Obstétrico contaba con Laboratorio Clínico, el cual por convenio realizado con el Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés la farmacia pasaba a ser atendida por el Hospital Gineco – Obstétrico para ambas entidades como el laboratorio debía ser atendido por Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés.

Actualmente cuenta con una Estructura Organizacional y Funcional acorde al nivel de desempeño con un Jefe de Laboratorio, Encargados de Áreas de procesamiento, encargados de Área de Apoyo tanto técnico como administrativo, Personal de Limpieza y procedimientos de gestión de calidad.

El Servicio Transfusional del Hospital Gineco-Obstétrico fue habilitado mediante Resolución Administrativa de Habilitación N° 003/2020 en fecha 17/17/2020, realizando 243 transfusiones entre los meses de septiembre y diciembre de la gestión 2023. En él cumplen sus funciones 3 Bioquímicos y 1 Técnico Superior en Laboratorio.

2.5 Hospital Obrero N° 6 Dr. Jaime Mendoza ²¹

En 1956 inicia sus actividades el Seguro de la Caja Nacional de Seguridad Social (CNSS) con la inauguración de servicios médicos, tras la promulgación del Código de Seguridad Social Boliviano, realizado el 14 de diciembre de ese mismo año. Con la norma se busca proteger al capital humano del país, los trabajadores asalariados. 31 años después, la Ley 924 del 15 de abril de 1987 aprueba el Decreto Supremo N° 21637 del 25 de junio de 1987 que modifica la estructura operativa de los entes Gestores de la Seguridad Social y la CNSS modifica su nombre a Caja Nacional de Salud (CNS).

La Caja Nacional de Salud cubre prestaciones de servicios en riesgo profesional, riesgo común, maternidad, además entrega subsidios pre natal y post natal, que se realiza en especie y un pago en dinero. Presta servicios a trabajadores dependientes, independientes, voluntarios, rentistas, excombatientes y viudas.

Se rige por los principios de Universalidad, Solidaridad, Unidad de Gestión, Economía, Oportunidad y Eficacia en el otorgamiento de las prestaciones de salud, optimizando el uso de recursos y buscando ampliar el nivel de cobertura.

Misión

"La Caja Nacional de Salud brinda protección integral de salud en enfermedad, maternidad y riesgos profesionales a la población protegida, con oportunidad, calidad y calidez"

Visión

"Ser líder nacional en la provisión de servicios integrales de salud, con oportunidad, calidad y calidez. Aumentar la cantidad de infraestructura de salud en todo el país, al igual que equipos médicos y recursos humanos para cumplir con la demanda de los asegurados."

La habilitación del Servicio Transfusional de esta institución se llevó a cabo mediante Resolución Administrativa de Habilitación N° 001/2020 en fecha 03/07/2020. Entre los meses de septiembre y diciembre de la gestión 2023 ha realizado 385 transfusiones a los asegurados dependientes de la Caja Nacional de Salud.

²¹ Caja Nacional de Salud [Internet]. Gob.bo. [cited 2024 Feb 15]. Available from: <https://chuquisaca.cns.gob.bo/Site/historia>

La jefatura del Servicio se encuentra regentada por 1 profesional Bioquímico, estando a su cargo 4 Técnicos Superior en Laboratorio y 1 Enfermera.

2.6 Hospital San Pedro Claver ²²

Fue fundado el 9 de septiembre de 1966, Siendo denominado en principio como “Dispensario Bronco Pulmonar San Pedro Claver”, en mérito al Santo de los negros en América Latina, con apoyo de las Hermanas Siervas de María, en convenio con la Unidad Sanitaria de Chuquisaca quienes prestaron sus servicios a pacientes exclusivamente pulmonares que llegaban en gran cantidad de todos los puntos del país, especialmente mineros o centros mineros del Chaco y todo el Oriente Boliviano.

Sin embargo, los nuevos esquemas para el tratamiento de la tuberculosis y la apertura de otros Centros Hospitalarios para los Servicios de Neumotisiología en el país, como el Instituto del Tórax y el Hospital Obrero en la ciudad de La Paz y otros similares en Cochabamba y Santa Cruz, además del bajón de la minería y la zafra, hacen que disminuya también el flujo de pacientes en San Pedro Claver, que ya se había visto rebasado en su real capacidad.

En 1989, la nueva política en salud, hace el tratamiento de la tuberculosis en forma ambulatoria con duración de siete meses, con controles periódicos y regionalizando este control y tratamiento, desconcentrando de esta manera la atención del Dispensario San Pedro Claver. Este hecho obliga al dispensario a adecuar su infraestructura para funcionar como Hospital de Segundo Nivel evitando su inminente cierre. Siguiendo diferentes trámites se adecuan los ambientes para Maternidad y Pediatría inaugurándose oficialmente como Hospital San Pedro Claver de Lajastambo de II Nivel de atención y referencia.

Actualmente el Hospital cuenta con los Servicios de Medicina General, Cardiología, Pediatría, Gineco-Obstetricia, Cirugía, tanto en forma ambulatoria (Consulta Externa) como Hospitalaria; asimismo cuenta con los servicios de Odontología, Laboratorio Clínico, Rayos X, Ecografía, Electrocardiograma, Farmacia, Inyectables y Curaciones.

²² Portada del Archivo Histórico Nacional. [cited 2024 Feb 13]; Available from: <http://censoarchivos.mcu.es/CensoGuia/fondoDetail.htm?id=616176>

La Población que acude al Hospital en su generalidad es de condición humilde, gente de bajos ingresos económicos, unos de la misma comunidad de Lajastambo y sus alrededores y otros de los barrios periféricos de la ciudad de Sucre.

El Servicio Transfusional de esta institución recibió la Resolución Administrativa de Habilitación N° 001/2021 en fecha 04/10/2021, y a partir de entonces ha prestado servicio a la población. Entre los meses de septiembre y diciembre de la gestión 2023 ha realizado 368 transfusiones cumpliendo con todos los estándares descritos en la normativa.

Este servicio está compuesto por 1 profesional Bioquímico, 1 Técnico Superior en Laboratorio y 1 Laboratorista Clínico.

2.7 Hospital Santa Bárbara ²³

El Hospital Santa Bárbara es un centro hospitalario de 3er nivel de complejidad, forma parte de la Red del Complejo de Hospitales de la ciudad de Sucre capital, sin embargo su área de influencia se extiende a todo el Departamento de Chuquisaca, situación que determina que por su ubicación e importancia estratégica se constituye junto a los Hospitales Gastroenterológico Boliviano Japonés, Maternológico y Pediátrico Jaime Mendoza y el Instituto Nacional de Psiquiatría Gregorio Pacheco un núcleo de establecimientos de referencia departamental y nacional ubicados todos ellos en la ciudad capital Sucre.

Visión

“Ser el mejor hospital modelo de tercer nivel, con gestión sanitaria asistencial de excelencia, brindando atención de calidad y calidez a los pacientes, realizando docencia e investigación y con proyección social”

²³ Vedia HS. Formación permanente en el personal de licenciadas en enfermería del Hospital Santa Bárbara [Internet]. Sucre: Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca.; 2013. Available from: <http://sij.usfx.bo/elibro/principal.usfx>.

Misión

“Otorgar atención de salud a la población con eficacia, eficiencia, calidad y competitividad, brindando confianza y credibilidad al paciente, trabajando en equipo; con personal capacitado y calificado, con infraestructura, equipamiento, tecnología de punta, docencia e investigación y con un sistema de información que permita la toma de decisiones”

Docencia y Capacitación

Si bien se reconoce que la principal finalidad de los hospitales es la asistencia sanitaria, no es menos cierto que estos centros deben desarrollar todo su potencial para la formación de los profesionales de salud y para la investigación.

En el marco de los convenios desarrollados por el Ministerio de Salud y Deportes y la Universidad Boliviana, el Hospital Santa Bárbara es un centro de enseñanza y entrenamiento de pre grado y post grado en diferentes especialidades básicas de ciencias de la salud, de igual manera el Hospital cumple actividades de capacitación para el personal sanitario dependiente del Ministerio de Salud y Deportes.

Para desarrollar esta responsabilidad su infraestructura todavía es suficiente y adecuada que le permite cumplir el rol asignado en los convenios firmados con la Universidad Autónoma San Francisco Xavier de Chuquisaca a través de la instancia reguladora.

En la actualidad existe una necesidad de desarrollar estudios sobre el sistema de formación médica posgraduada ofertado por el Hospital Santa Bárbara, considerando factores internos organizacionales desfavorecidos por la creciente demanda en algunas áreas del hospital como la oferta creciente de los Seguros Públicos Gratuitos y las enfermedades endémicas reemergentes como el Dengue y la Influenza A H1N1, hace que este recurso humano en formación de pre y post grado brinde un importante apoyo para cumplir la atención básica medica supervisada por los profesionales de las diferentes especialidades como función docente, logrando de esta manera ofertar oportunamente la demanda cada vez más creciente en los servicios de consulta externa y servicios de hospitalización.

El Servicio Transfusional del Hospital Santa Bárbara recibió la Resolución Administrativa de Habilitación N° 002/2020 en fecha 14/07/2020, realizando, entre los meses de septiembre y

diciembre de la gestión 2023, 1394 transfusiones a la población que así lo requiso. Esta dependencia está conformada por 2 profesionales Bioquímicos y 5 Técnicos Superiores de Laboratorio.

2.8 Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés ²⁴

El Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés es producto de un convenio de cooperación con el Gobierno Japonés, se inauguró oficialmente el año 1979 como un centro de diagnóstico y tratamiento ambulatorio, pero el 22 de marzo de 1980 inaugura sus nuevas instalaciones del servicio de Internación cuya función primordial es proporcionar servicios de emergencias e internación las 24 horas.

Es un centro de tercer nivel de atención de alta complejidad, otorga consultas externas en las diferentes especialidades con apoyo de servicios complementarios de diagnóstico. Atiende a pacientes tanto de otros departamentos como de provincias chuquisaqueñas.

El Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés cuenta con una estructura de 2 plantas con áreas de Consulta Externa, Consultorio de emergencia, Salas de Quirófano, Terapia Intensiva, Internación y estudios complementarios.

Servicios con los que cuenta el Hospital

- Cirugía
- Cardiología
- Consulta externa
- Ecografía Tomografía Laboratorio
- Internación
- Quirófano
- Emergencia
- Terapia Intensiva
- Servicio Transfusional

²⁴ Ticona SC. Programa educativo para incrementar conocimientos y actitudes sobre medidas de bioseguridad para enfermeras en el Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés [Internet]. [Sucre]: Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca; 2008. Available from: <http://sij.usfx.bo/elibro/principal.usfx>.

El Servicio Transfusional del Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés recibió la Resolución Administrativa de Habilitación N° 003/2022 en fecha 23/12/2022, realizando, entre los meses de septiembre y diciembre de la gestión 2023, 419 transfusiones a la población que así lo requiso. Son 2 Bioquímicos quienes componen el personal de este Servicio.

2.9 Clínica Los Ángeles ²⁵

La Clínica Los Ángeles cuenta con una infraestructura moderna con equipos médicos avanzados que tiene como objetivo posicionar a la ciudad de Sucre como el referente nacional en salud que fue décadas atrás.

Esta clínica de especialidad múltiple cuenta con 3 quirófanos, una sala de partos, cuidados intensivos adultos/pediátricos/neonatos, 14 consultorios, servicio de emergencia 12 horas, Farmacia, Laboratorio, Endoscopia, Radiología, Ecografía, y 47 camas.

El Servicio Transfusional de esta institución privada está a cargo de 1 profesional Bioquímico, recibió la Resolución Administrativa de Habilitación N° 001/2022 en fecha 23/08/2022, y a partir de entonces ha prestado servicio a la población. Entre los meses de septiembre y diciembre de la gestión 2023 ha realizado 77 transfusiones de sangre segura.

2.10 Clínica María Auxiliadora

No se pudo recabar amplia información institucional de este centro de salud. El Servicio Transfusional de esta institución está a cargo de 1 profesional Bioquímico que es responsable de procesar todas las pruebas necesarias antes de realizar la transfusión.

Recibió la Resolución Administrativa de Habilitación N° 002/2022 en fecha 05/12/2022, y a partir de entonces ha prestado servicio a la población. Entre los meses de septiembre y diciembre de la gestión 2023 ha realizado 1 transfusión cumpliendo con todos los estándares descritos en la normativa.

²⁵ Avante y Clínica Ángeles [Internet]. Avantehs.com. [cited 2024 Jan 28]. Available from: <https://avantehs.com/i/bolivia/case-studies/clinica-angeles/es>

CAPÍTULO III

DIAGNÓSTICO

3.1 Descripción detallada de la Realidad Actual

La Donación de Sangre y sus derivados es uno de los gestos más importantes en estos tiempos, según estudios realizados por la Organización Panamericana de Salud (OPS). Se debe recordar que el objetivo primordial de los bancos de sangre es contar con una reserva suficiente y segura de sangre y sus derivados.²⁶

El “Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas efectuadas en Servicios de Sangre”, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 0174 del 17 de abril de 2018 para aplicación obligatoria, otorga los lineamientos generales para que los Servicios de Sangre (Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión) trabajen de manera uniforme, ordenada y correcta, permitiendo mejorar la calidad de las Técnicas Inmunohematológicas que se realizan de manera rutinaria, aportando información científica actualizada con técnicas estandarizadas, cuya aplicación es a Nivel Nacional.²⁷

En Bolivia en general y particularmente en Sucre, el control de calidad en Inmunohematología desempeña un papel crucial en la seguridad y eficacia de las transfusiones. La disponibilidad de sangre segura y compatible es fundamental para salvar vidas y mejorar la salud de la población. En este contexto, es necesario realizar una descripción de la realidad actual y un análisis situacional sobre el control de calidad en Inmunohematología para identificar fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas en este campo.

Se comprobó que en algunos Servicios Transfusionales existe mayor presencia de profesionales Bioquímicos (75%) mientras que, en otros, mayor cantidad de Técnicos Superiores en Laboratorio (66.6%). Asimismo, se observó que solo un Servicio cuenta con la colaboración de una profesional de enfermería y otro con un Laboratorista Clínico.

Un factor muy importante a tomar en cuenta en relación al personal operativo antes mencionado, es la capacitación en el área de Inmunohematología. Si bien existen profesionales calificados con formación (83.3%) y con grado académico en el área (70.8%), la

²⁶ Chávez Ramos, Mario Aldo, & Ortuño Morales, Miriam Deersha. (2022). Análisis de la problemática resultante de los tipos de donación de sangre, producida en el Banco de Sangre de la Seguridad Social en La Paz durante la gestión 2020. *Revista CON-CIENCIA*, 10(2), 25-38. Epub 00 de noviembre de 2022. <https://doi.org/10.53287/eass6087di15k>

²⁷ Machicao Carrasco, Ericka Lucía, Bautista, Lissette. (2018). Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas Efectuadas en Servicios de Sangre. <https://www.minsalud.gob.bo/programas-de-salud/programa-nacional-de-sangre>

distribución desigual de estos especialistas en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre puede afectar la capacidad de los mismos para mantener la calidad y consistencia de los resultados obtenidos en las pruebas inmunohematológicas teniendo en cuenta que existe un 17% de profesionales sin formación ni experiencia en Inmunohematología. Por tanto, la capacitación continua del personal operativo es esencial para garantizar la mejora continua de la calidad en el laboratorio.

Se ha observado también que los Servicios Transfusionales habilitados en Sucre no comparten las mismas características de equipamiento entre sí. Mientras algunos cuentan con una infraestructura básica con lo indispensable para realizar pruebas serológicas o de alta complejidad, otros pueden estar equipados con tecnología moderna y reactivos especializados. Esto genera disparidad en la calidad de los servicios ofrecidos y en la capacidad de los servicios para responder eficazmente a las demandas de transfusión de sus pacientes.

La falta de acceso a Programas Externos de Control de Calidad PECC, de manera continua y sistematizada, puede limitar la capacidad de los laboratorios para evaluar y mejorar su desempeño en comparación con estándares nacionales e internacionales, considerando que el 87,5% de los profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados no forman parte de estos programas.

Asimismo, participar en Programas Externos de Control de Calidad para Inmunohematología que permita el establecimiento de los instrumentos de verificación mediante registros, aumentará la confiabilidad de los laboratorios y fortalecerá la red nacional de Servicios de Sangre del país.

Análisis Situacional

En los servicios transfusionales del Municipio de Sucre, se observa una variabilidad en el grado de conocimiento de la normativa de control de calidad en Inmunohematología entre los profesionales que desempeñan sus funciones. Algunos profesionales están bien informados y tienen un sólido entendimiento de los protocolos y procedimientos establecidos, mientras que

otros pueden tener lagunas en su conocimiento o pueden no estar al tanto de las actualizaciones más recientes en la normativa.

La falta de recursos financieros y técnicos puede dificultar la implementación efectiva de programas de formación y la adquisición de materiales educativos necesarios para mejorar el conocimiento en Inmunohematología.

Se pueden desarrollar programas de capacitación personalizados que se adapten a las necesidades específicas de los profesionales. Estos programas podrían incluir cursos en línea, talleres presenciales y sesiones de actualización regulares.

De igual forma, se pueden establecer alianzas estratégicas entre los servicios transfusionales de Sucre y otras instituciones académicas o de salud para facilitar el intercambio de conocimientos y recursos en Inmunohematología.

Es fundamental promover la importancia de la educación continua entre los profesionales que trabajan en los servicios transfusionales de Sucre. Esto podría incluir la implementación de políticas que fomenten la participación en programas de formación y el acceso a recursos educativos.

3.2 Análisis Final de la Problemática

El conocimiento y cumplimiento de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología son aspectos fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia de los servicios transfusionales. En el presente acápite, se realiza un análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas relacionadas con el trabajo que se presenta.

Este análisis, de elaboración propia, se realizó en base al análisis de la información recabada, la bibliografía consultada y la experiencia laboral de la investigadora en un Servicio Transfusional.

Fortalezas

- Existencia de una red nacional de Servicios de Sangre que colaboran estrechamente para garantizar la disponibilidad y seguridad de la sangre.
- La mayor parte del personal operativo está capacitado, con grado académico en el área de Inmunohematología que contribuye a mejorar la calidad de los servicios ofrecidos
- Profesionales con años de experiencia trabajando en los servicios transfusionales
- Apoyo y seguimiento por parte de INLASA.
- Hospitales de segundo y tercer nivel que cuentan con infraestructura adecuada y cantidad de personal suficiente.

Oportunidades

- Capacitaciones a los servicios transfusionales por parte del Banco de Sangre Departamental.
- Fortalecimiento de la colaboración entre instituciones de salud, universidades, organizaciones internacionales y la sociedad civil. La promoción de alianzas estratégicas y el intercambio de conocimientos y recursos pueden ayudar a superar las limitaciones existentes y mejorar la calidad de los servicios ofrecidos en este campo.
- Participar de los Programas de Control de Calidad Externos para el aseguramiento de la calidad de los servicios prestados.
- Implementar programas de capacitación continua para el personal nuevo de los servicios transfusionales, con el fin de mejorar sus habilidades en el área de Inmunohematología y del Control de Calidad.
- Formar Gestores de Calidad responsables del establecimiento y seguimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, que garanticen el cumplimiento de la normativa por parte del personal operativo de los Servicios Transfusionales.

Debilidades

- Falta de recursos financieros y logísticos destinados a mejorar la infraestructura y equipamiento de los Servicios instalados en Centros de Salud con poco flujo de pacientes.

- Distribución desigual de personal capacitado, así como disponibilidad limitada de tecnología y reactivos especializados en los diferentes Servicios Transfusionales de la ciudad.
- Personal operativo cumpliendo funciones que no les corresponde y para las cuales no han sido capacitados.
- Falta de un programa de evaluación externa a la calidad en Inmunohematología departamental y nacional.
- No contar con diversidad de importadoras de reactivos para el área de Inmunohematología que cuenten con registro sanitario.

Amenazas

- Inestabilidad política y económica a nivel local y nacional, que se traduce en falta de continuidad laboral del personal ya capacitado.
- Servicios Transfusionales no habilitados que funcionan en hospitales de la ciudad respondiendo a las necesidades de la población, esto puede resultar en la ausencia de programas de control de calidad estructurados y supervisados poniendo en riesgo la salud y vida del paciente.

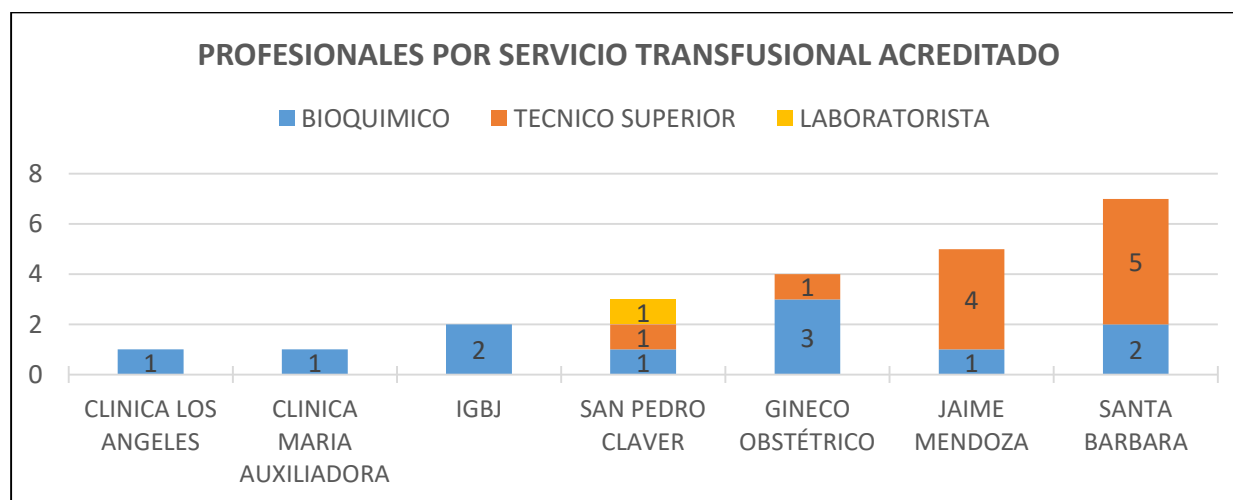
3.3 Resultados

TABLA N° 1
PROFESIONALES SEGÚN SERVICIOS TRANSFUSIONALES HABILITADOS DE LA CIUDAD DE SUCRE

SERVICIO TRANSFUSIONAL HABILITADO								
PROFESIÓN	CLINICA LOS ANGELES	CLINICA MARIA AUXILIADORA	IGBJ	SAN PEDRO CLAVER	GINECO OBSTÉTRICO	JAIME MENDOZA	SANTA BARBARA	TOTAL
BIOQUIMICO	1	1	2	1	3	1	2	11
TECNICO SUPERIOR	0	0	0	1	1	4	5	11
LABORATORISTA	0	0	0	1	0	0	0	1
TOTAL	1	1	2	3	4	5	7	23

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 1



FUENTE: Elaboración propia

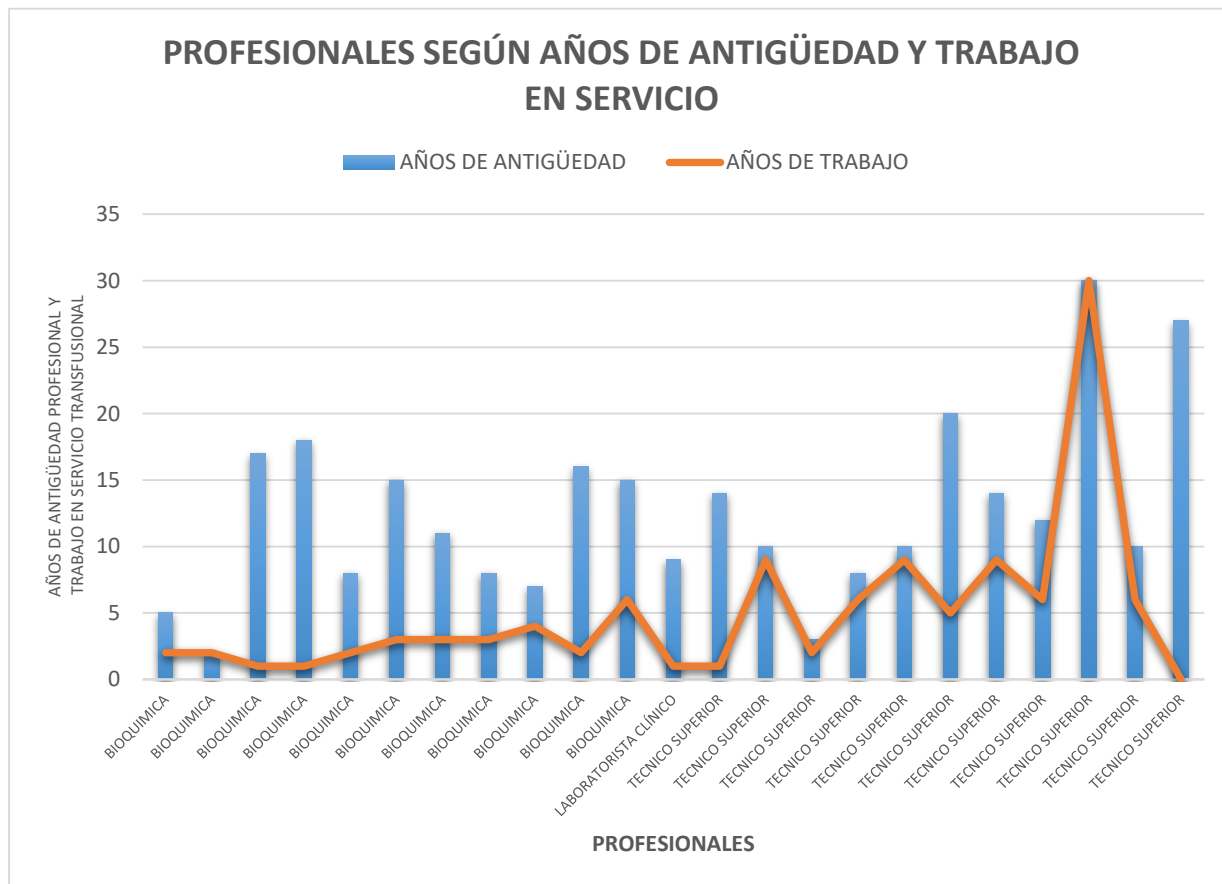
Este conjunto de datos muestra la distribución de diferentes profesionales dentro de los servicios transfusionales habilitados en centros de salud mencionados. Se observa mayor presencia de Bioquímicos en el Hospital Gineco-Obstétrico, mientras que en los hospitales Santa Bárbara y Jaime Mendoza más Técnicos Superiores. Las Clínicas Los Ángeles, María Auxiliadora y el Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés solo cuentan con profesionales Bioquímicos. El hospital San Pedro Claver cuenta además de Bioquímicos, con un profesional en Laboratorio Clínico.

TABLA N° 2
PROFESIONALES SEGÚN AÑOS DE ANTIGÜEDAD PROFESIONAL Y AÑOS DE
TRABAJO EN SERVICIOS TRANSFUSIONALES

PROFESIÓN	AÑOS DE ANTIGÜEDAD	AÑOS DE TRABAJO
BIOQUIMICA	5	2
BIOQUIMICA	2	2
BIOQUIMICA	17	1
BIOQUIMICA	18	1
BIOQUIMICA	8	2
BIOQUIMICA	15	3
BIOQUIMICA	11	3
BIOQUIMICA	8	3
BIOQUIMICA	7	4
BIOQUIMICA	16	2
BIOQUIMICA	15	6
LABORATORISTA CLÍNICO	9	1
TECNICO SUPERIOR	14	1
TECNICO SUPERIOR	10	9
TECNICO SUPERIOR	3	2
TECNICO SUPERIOR	8	6
TECNICO SUPERIOR	10	9
TECNICO SUPERIOR	20	5
TECNICO SUPERIOR	14	9
TECNICO SUPERIOR	12	6
TECNICO SUPERIOR	30	30
TECNICO SUPERIOR	10	6
TECNICO SUPERIOR	27	0

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 2
PROFESIONALES SEGÚN AÑOS DE ANTIGÜEDAD PROFESIONAL Y AÑOS DE
TRABAJO EN SERVICIOS TRANSFUSIONALES



FUENTE: Elaboración propia

En el caso de los profesionales Bioquímicos, hay varios con diferentes años de antigüedad y años de trabajo en Bioquímica. Quien tiene menos años de antigüedad profesional (2 años), tiene el mismo tiempo de trabajo en el Servicio Transfusional y quien tiene más años de antigüedad profesional (18 años), tiene solo 1 año de trabajo en el Servicio Transfusional

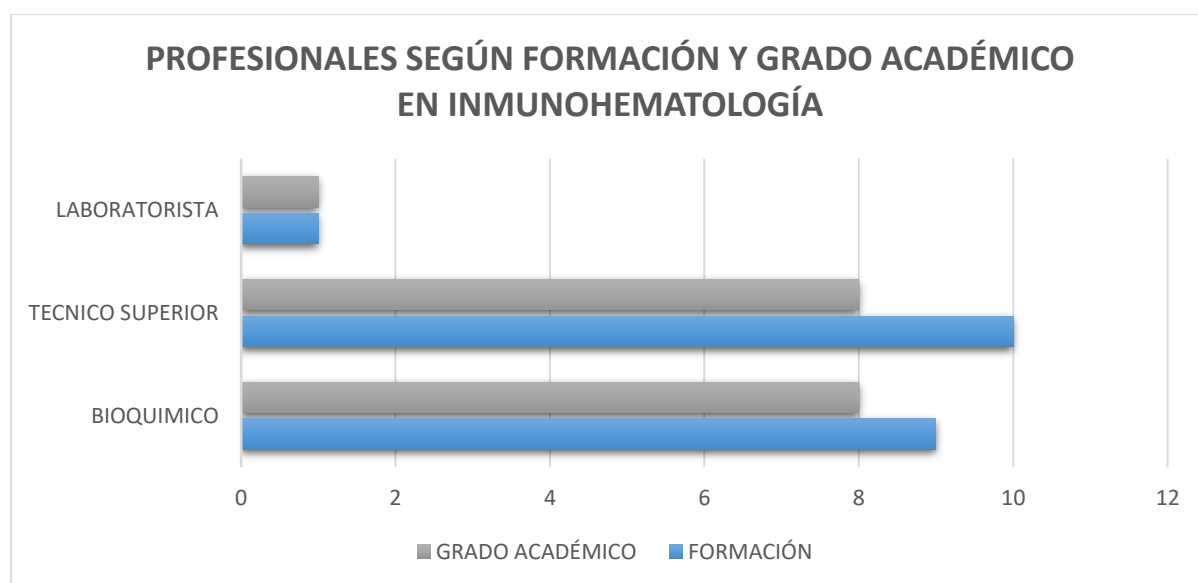
El Laboratorista Clínico que trabaja en el Servicio Transfusional del Hospital San Pedro Claver, cuenta con 9 años de antigüedad profesional y 1 año de trabajo en el Servicio.

TABLA N° 3
PROFESIONALES SEGÚN FORMACIÓN Y GRADO ACADÉMICO EN
INMUNOHEMATOLOGÍA

FORMACIÓN Y GRADO ACADÉMICO EN INMUNOHEMATOLOGÍA		
PROFESIÓN	FORMACIÓN	GRADO ACADÉMICO
BIOQUIMICO	9	8
TECNICO SUPERIOR	10	8
LABORATORISTA	1	1
TOTAL	20	17

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 3



FUENTE: Elaboración propia

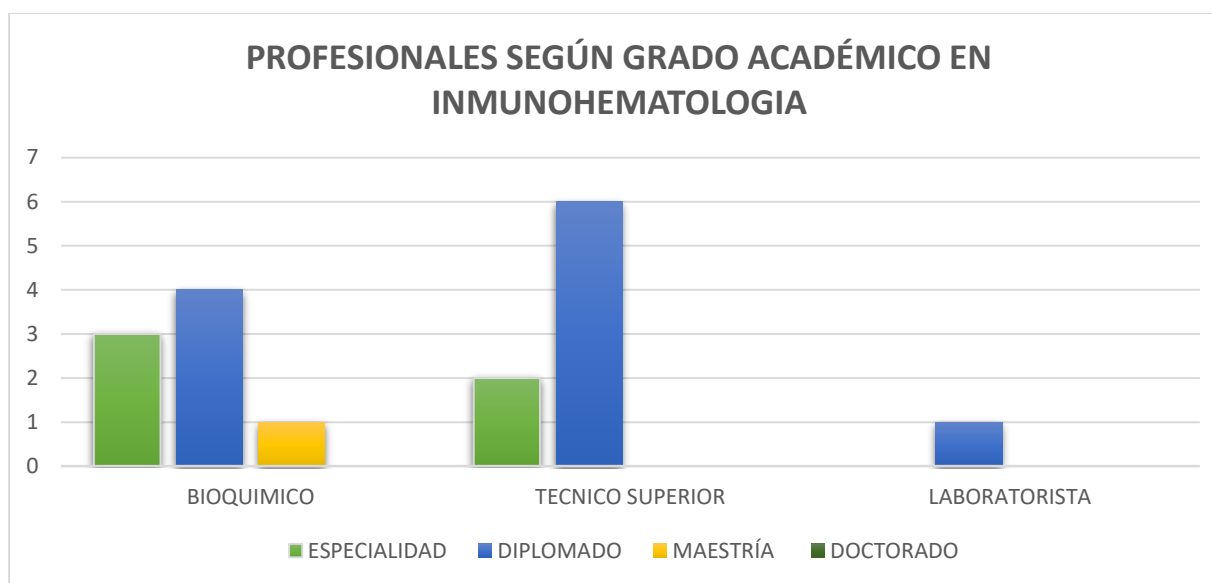
En el caso de los profesionales Bioquímicos, 9 cuentan con formación de trabajo en el Servicio Transfusional pero solamente 8 ostentan un grado académico en Inmunohematología. De igual forma, los Técnicos en Laboratorio, de 10 cuentan con formación de trabajo en el Servicio Transfusional de los cuales 8 tienen algún grado académico en Inmunohematología. El profesional en Laboratorio Clínico cuenta tanto con formación como con grado académico en Inmunohematología.

TABLA N° 4
PROFESIONALES SEGÚN GRADO ACADÉMICO EN INMUNOHEMATOLOGÍA

PROFESIÓN	NINGUNO	ESPECIALIDAD	DIPLOMADO	MAESTRÍA	DOCTORADO
BIOQUIMICO	3	3	4	1	0
TECNICO SUPERIOR	3	2	6	0	0
LABORATORISTA	0	0	1	0	0
TOTAL	6	5	11	1	0

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 4



FUENTE: Elaboración propia

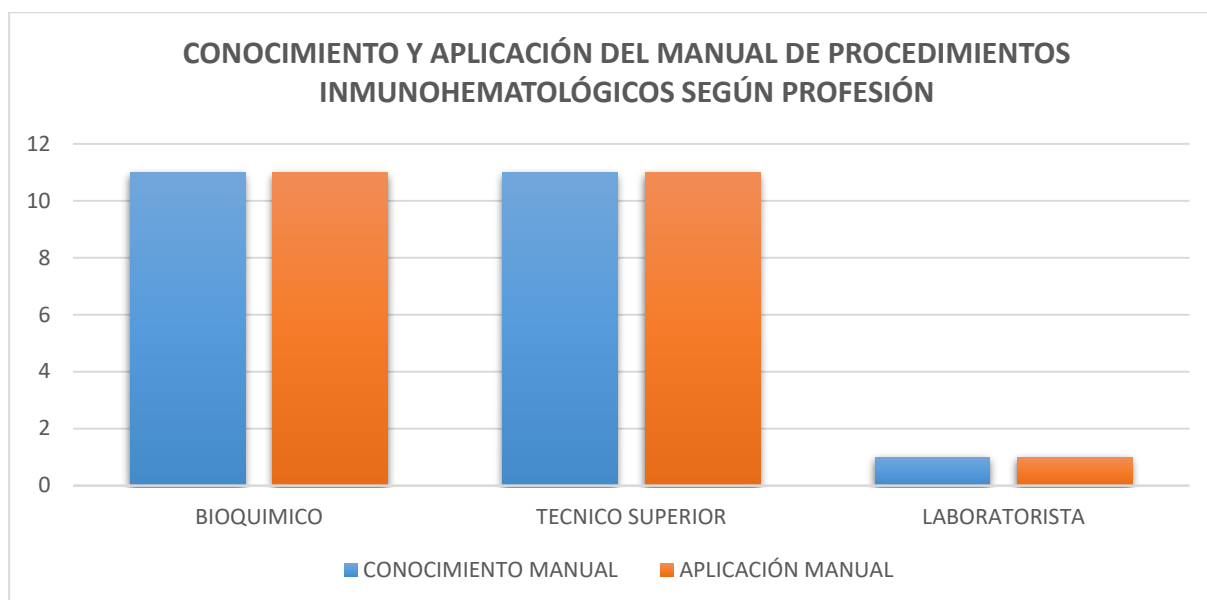
De acuerdo al grado académico obtenido por los profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre, podemos observar que la mayoría de los profesionales (11) cuenta con el grado de Diplomado. Cinco profesionales se encuentran actualmente cursando el programa de Especialista en Inmunohematología, uno posee el grado de Maestría y siete profesionales no tienen formación posgradual en el área.

TABLA N° 5
CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA NORMATIVA DE CONTROL DE CALIDAD EN
INMUNOHEMATOLOGÍA

PROFESIÓN	CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA	APLICACIÓN DE LA NORMATIVA
BIOQUIMICO	11	11
TECNICO SUPERIOR	11	11
LABORATORISTA	1	1
TOTAL	23	23

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 5



FUENTE: Elaboración propia

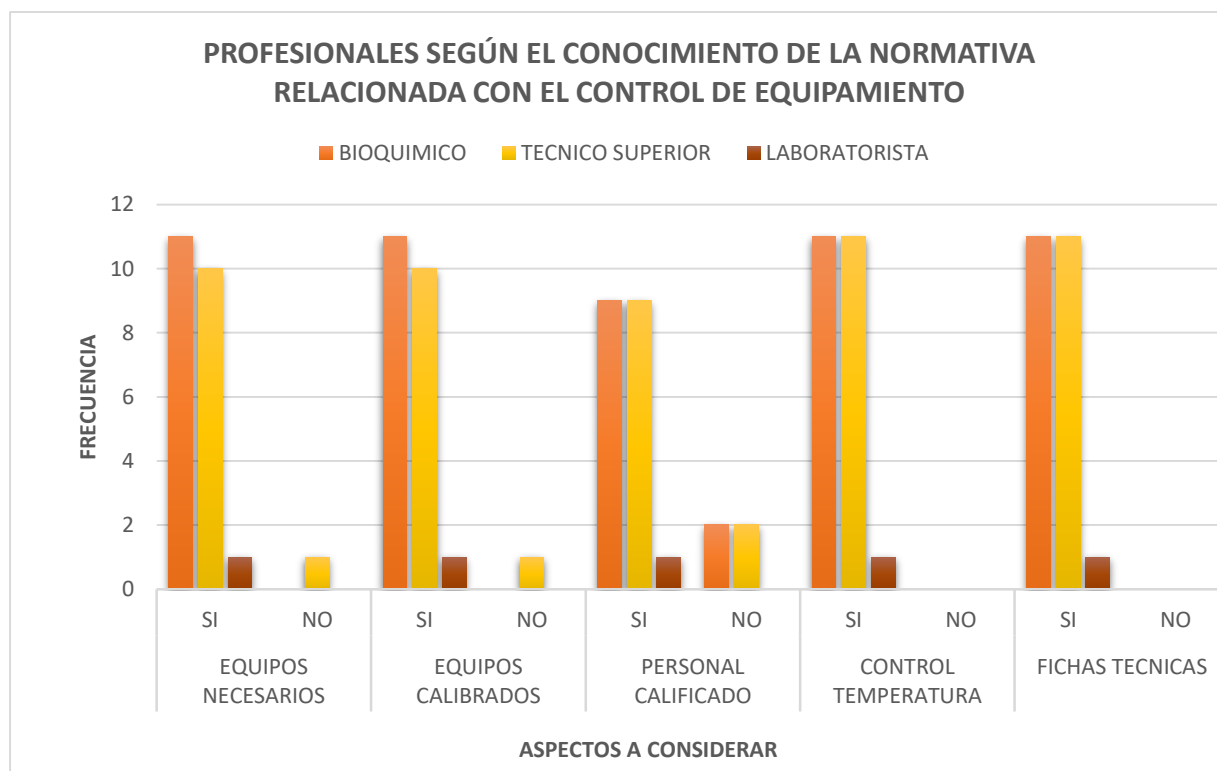
Observamos que todos los profesionales que trabajan en los en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre dicen conocer y aplicar la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología.

TABLA N° 6
PROFESIONALES SEGÚN EL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA RELACIONADA
CON EL CONTROL DE EQUIPAMIENTO 2023

PROFESIONAL	EQUIPOS NECESARIOS		EQUIPOS CALIBRADOS		PERSONAL CALIFICADO		CONTROL TEMPERATURA		FICHAS TECNICAS	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
BIOQUIMICO	11	0	11	0	9	2	11	0	11	0
TECNICO SUPERIOR	10	1	10	1	9	2	11	0	11	0
TOTAL	22	1	22	1	19	4	23	0	23	0

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 6



FUENTE: Elaboración propia

Casi todos los profesionales Bioquímicos conocen la normativa relacionada con el control del equipamiento utilizado en el Servicio Transfusional a excepción de 2 que desconocen la necesidad de contar con personal calificado para que realice mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos y elaborar un registro histórico de los mismos.

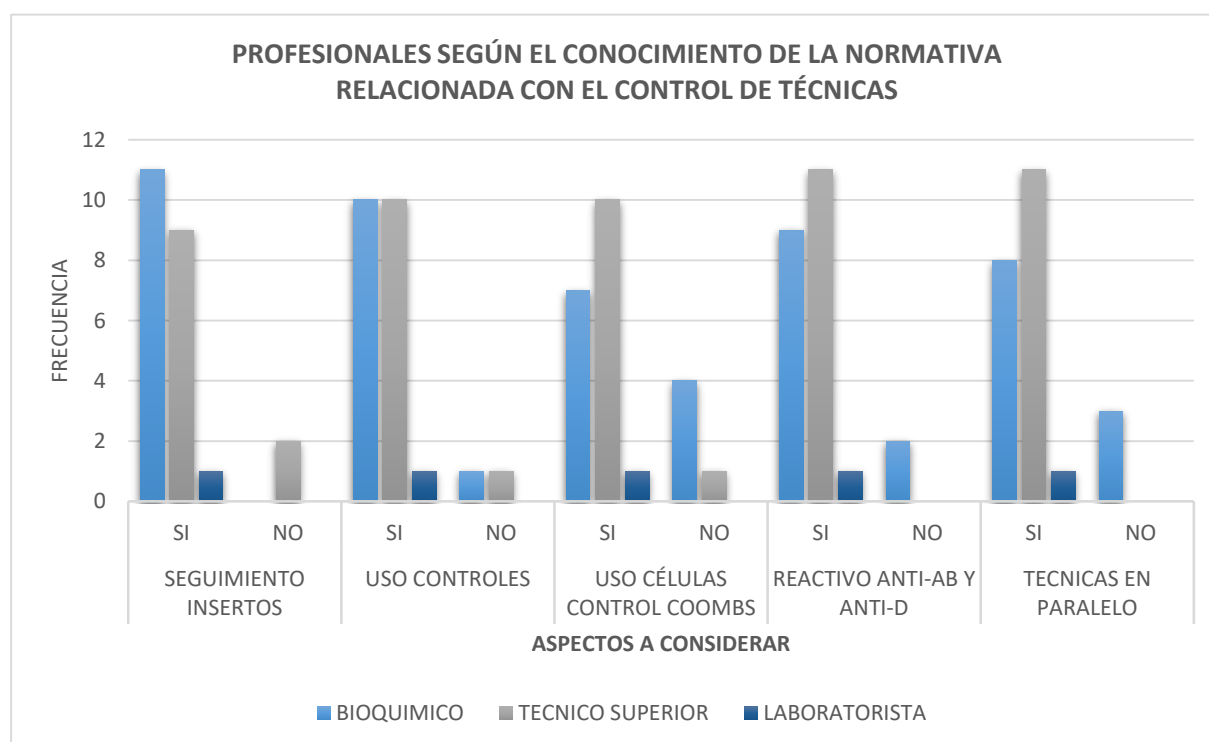
En el caso de los profesionales Técnicos de Laboratorio, se pudo determinar que 1 desconoce la necesidad de adquirir equipamientos que atiendan a las necesidades particulares de cada Servicio de Sangre, 1 afirma no conocer que se deben mantener los equipos calibrados y sus manuales deben estar accesibles para los usuarios y 1 no sabe que es necesario contratar personal calificado para que realice mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos además de elaborar un registro histórico del mantenimiento realizado.

TABLA N° 7
PROFESIONALES SEGÚN EL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA RELACIONADA
CON EL CONTROL DE TÉCNICAS

	SEGUIMIENTO INSERTOS		USO CONTROLES		USO CÉLULAS CONTROL COOMBS		REACTIVO ANTI-AB, ANTI-A, ANTI- B, ANTI-D Rh control		TECNICAS EN PARALELO	
PROFESIÓN	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
BIOQUIMICO	11	0	10	1	7	4	9	2	8	3
TECNICO SUPERIOR	9	2	10	1	10	1	11	0	11	0
LABORATORISTA	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
TOTAL	21	2	21	2	18	5	21	2	20	3

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 7



FUENTE: Elaboración propia

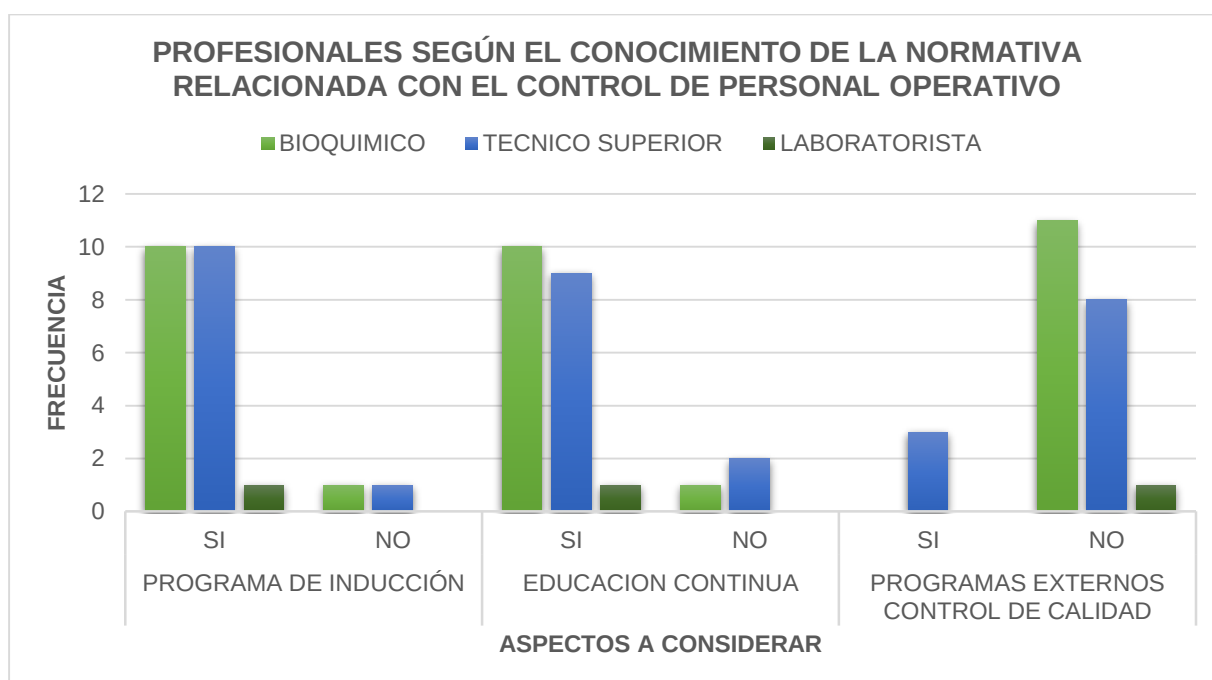
Se constata que la mayoría del personal, tanto Bioquímico como Técnico superior, cumple con la normativa relacionada con el control de Técnicas Inmunohematológicas.

TABLA N° 8
PROFESIONALES SEGÚN EL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA RELACIONADA
CON EL CONTROL DE PERSONAL OPERATIVO

	PROGRAMA DE INDUCCIÓN		EDUCACION CONTINUA		PROGRAMAS EXTERNOS CONTROL DE CALIDAD	
PROFESIÓN	SI	NO	SI	NO	SI	NO
BIOQUIMICO	10	1	10	1	0	11
TECNICO SUPERIOR	10	1	9	2	3	8
LABORATORISTA	1	0	1	0	0	1
TOTAL	21	2	20	3	3	20

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 8



FUENTE: Elaboración propia

El aspecto con mayor falencia es el conocimiento de que los profesionales deben formar parte de Programas Externos de Control de Calidad PECC, de manera continua y sistematizada, observándose que el 87.5% de los mismos desconocen este párrafo de la normativa relacionada con el control del personal operativo.

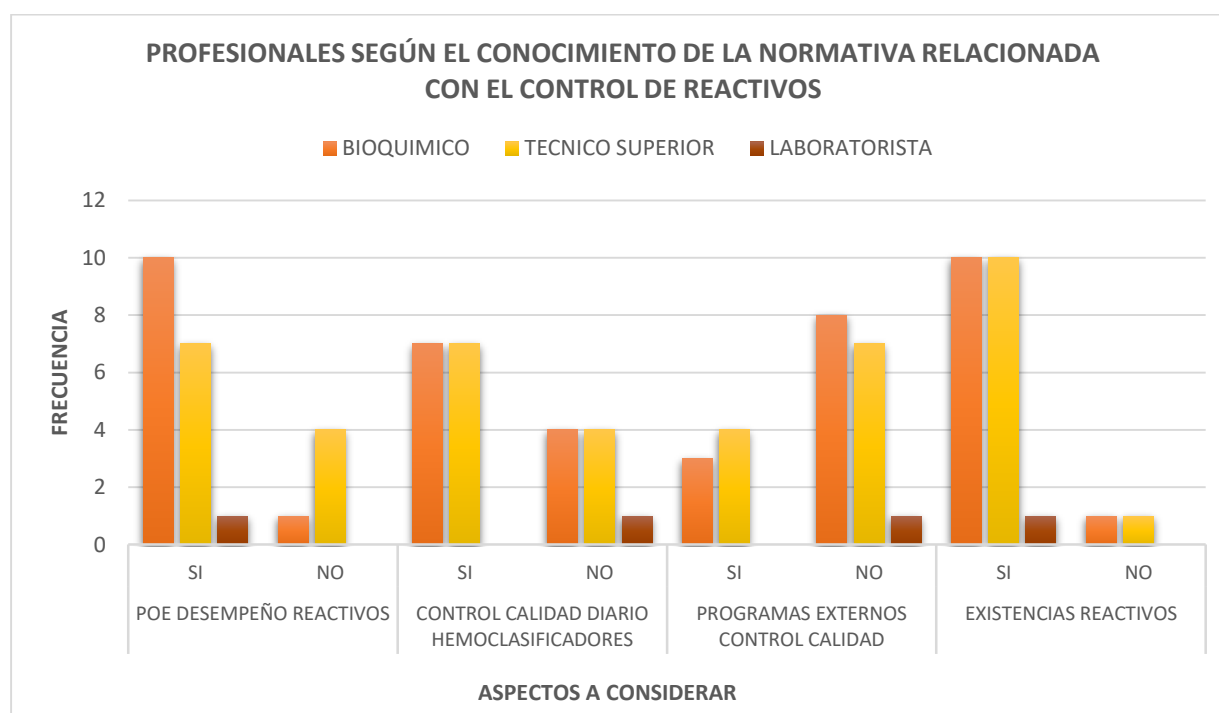
TABLA N° 9

**PROFESIONALES SEGÚN EL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA RELACIONADA
CON EL CONTROL DE REACTIVOS**

PROFESIÓN	POE DESEMPEÑO REACTIVOS		CONTROL CALIDAD HEMOCLASIFICADORES		PROGRAMAS EXTERNOS CONTROL CALIDAD		EXISTENCIAS REACTIVOS	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
BIOQUIMICO	10	1	7	4	3	8	10	1
TECNICO SUPERIOR	7	4	7	4	4	7	10	1
LABORATORISTA	1	0	0	1	0	1	1	0
TOTAL	18	5	14	9	7	16	21	2

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 9



FUENTE: Elaboración propia

Observamos que existe más falencia en el conocimiento de este aspecto de la Normativa, especialmente en la necesidad de participación de los profesionales en Programas Externos

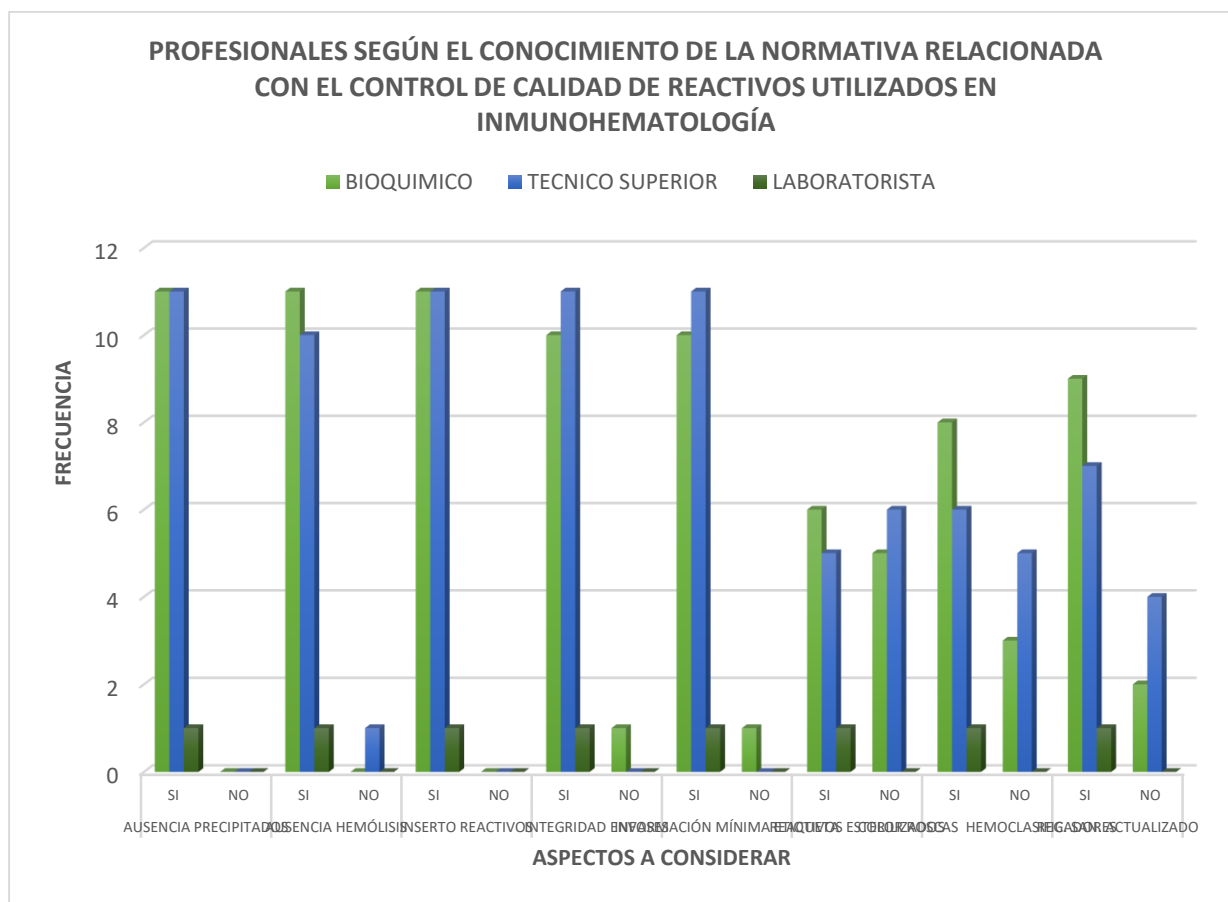
de Control de Calidad para Inmunohematología, estableciendo los instrumentos de verificación mediante registros. Asimismo, 9 funcionarios de los Servicios Transfusionales, carecen del conocimiento necesario sobre la importancia de establecer un Control de Calidad Diario para evaluar los Reactivos Hemoclasificadores y el Reactivo de Coombs antes de empezar cada jornada de trabajo estableciendo los instrumentos de verificación mediante registros.

TABLA N° 10
PROFESIONALES SEGÚN EL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA RELACIONADA
CON EL CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS UTILIZADOS EN
INMUNOHEMATOLOGÍA

	AUSENCIA PRECIPITADOS		AUSENCIA HEMÓLISIS		INSERTO REACTIVOS		INTEGRIDAD ENVASES		INFORMACIÓN MÍNIMA ETIQUETA		REACTIVOS ESTERILIZADOS		COLOR ROSCAS HEMOCLASIFICADORES		REGISTRO SANITARIO ACTUALIZADO
PROFESIÓN	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI
QUIMICO	11	0	11	0	11	0	10	1	10	1	6	5	8	3	9
ENFERMERO SUPERIOR	11	0	10	1	11	0	11	0	11	0	5	6	6	5	7
LABORATORISTA	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
TOTAL	23	0	22	1	23	0	22	1	22	1	12	11	15	8	17

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 10



FUENTE: Elaboración propia

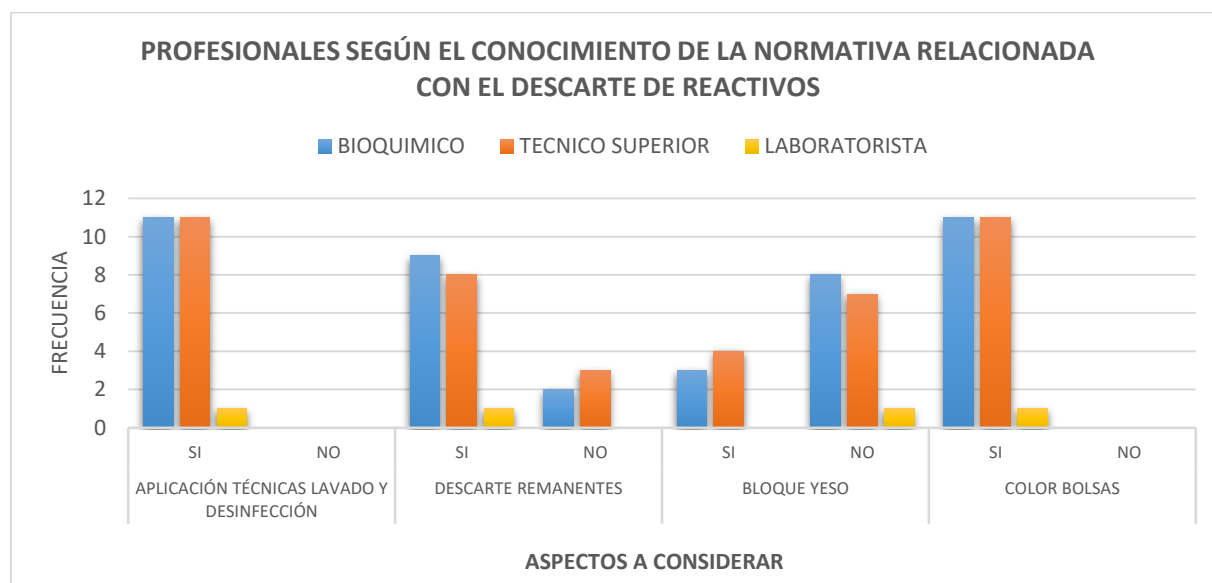
El 50% de los profesionales no tiene conocimiento de que todos los reactivos deberán estar esterilizados de manera previa a su utilización. De igual forma, el conocimiento sobre el color específico de roscas y la verificación de Registro Sanitario son aspectos poco conocidos de la Norma relacionada con el Control de Calidad de reactivos utilizados en Inmunohematología.

TABLA N° 11
PROFESIONALES SEGÚN EL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA RELACIONADA
CON EL DESCARTE DE REACTIVOS

	APLICACIÓN TÉCNICAS LAVADO Y DESINFECCIÓN		DESCARTE REMANENTES		BLOQUE YESO		COLOR BOLSAS	
PROFESIÓN	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
BIOQUIMICO	11	0	9	2	3	8	11	0
TECNICO SUPERIOR	11	0	8	3	4	7	11	0
LABORATORISTA	1	0	1	0	0	1	1	0
TOTAL	23	0	18	5	7	16	23	0

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 11



FUENTE: Elaboración propia

En relación al conocimiento de la Normativa relacionada con el Descarte de Reactivos, el 100% de los encuestados asegura conocer y aplicar las técnicas de lavado y desinfección descritas en la Norma, así como conocer el color de las bolsas utilizadas para desechos y clasificar los mismos para su eliminación. Sin embargo, el aspecto menos conocido es la eliminación de residuos en bloques de yeso.

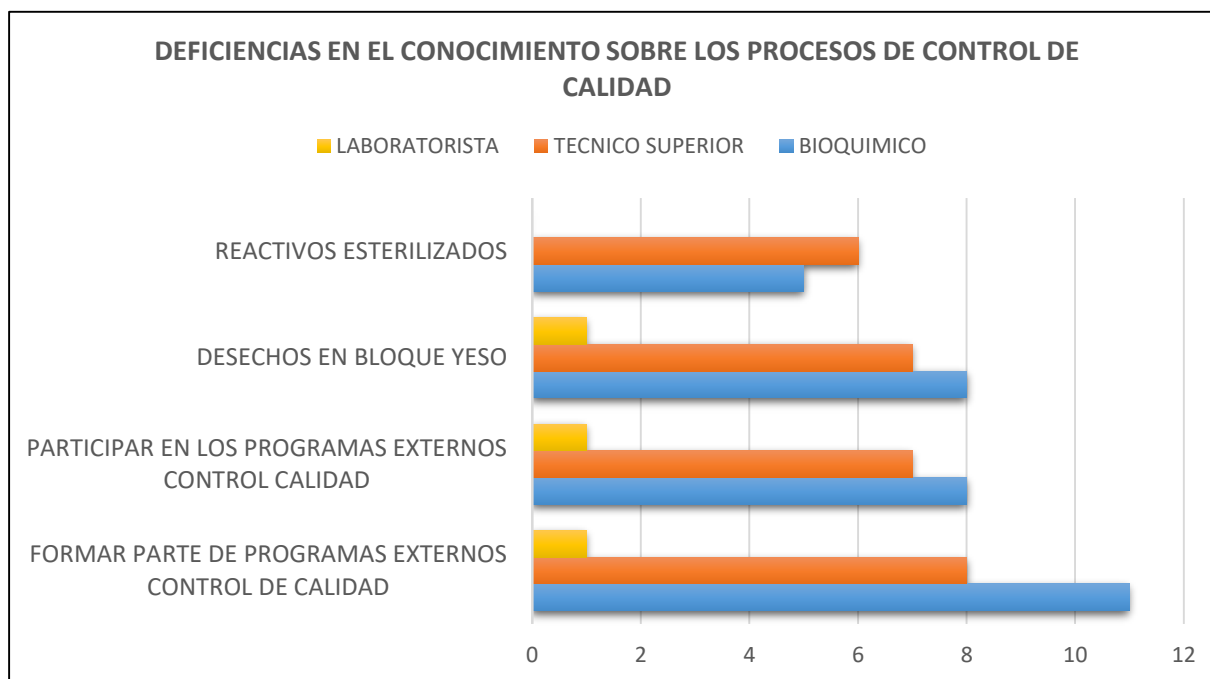
TABLA N° 12

DEFICIENCIAS EN EL CONOCIMIENTO SOBRE LOS PROCESOS DE CONTROL DE CALIDAD

	FORMAR PARTE DE PROGRAMAS EXTERNOS CONTROL DE CALIDAD	PARTICIPAR EN LOS PROGRAMAS EXTERNOS CONTROL CALIDAD	DESECHOS EN BLOQUE CEMENTO	REACTIVOS ESTERILIZADOS
BIOQUIMICO	11	8	8	5
TECNICO SUPERIOR	8	7	7	6
LABORATORISTA	1	1	1	0
TOTAL	20	16	16	11

FUENTE: Elaboración propia

GRÁFICO N° 12



FUENTE: Elaboración propia

El proceso de control de calidad menos conocido por los profesionales es el relacionado con la necesidad de que el **personal operativo** forme parte de los **Programas Externos de Control de Calidad PECC** de manera continua y sistematizada, representado por el **87,5%** de respuestas negativas.

TABLA N° 13

**CONOCIMIENTO SOBRE PROCEDIMIENTOS NORMATIVOS DE CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGÍA
ENTRE PROFESIONALES DE SERVICIOS TRANSFUSIONALES HABILITADOS**

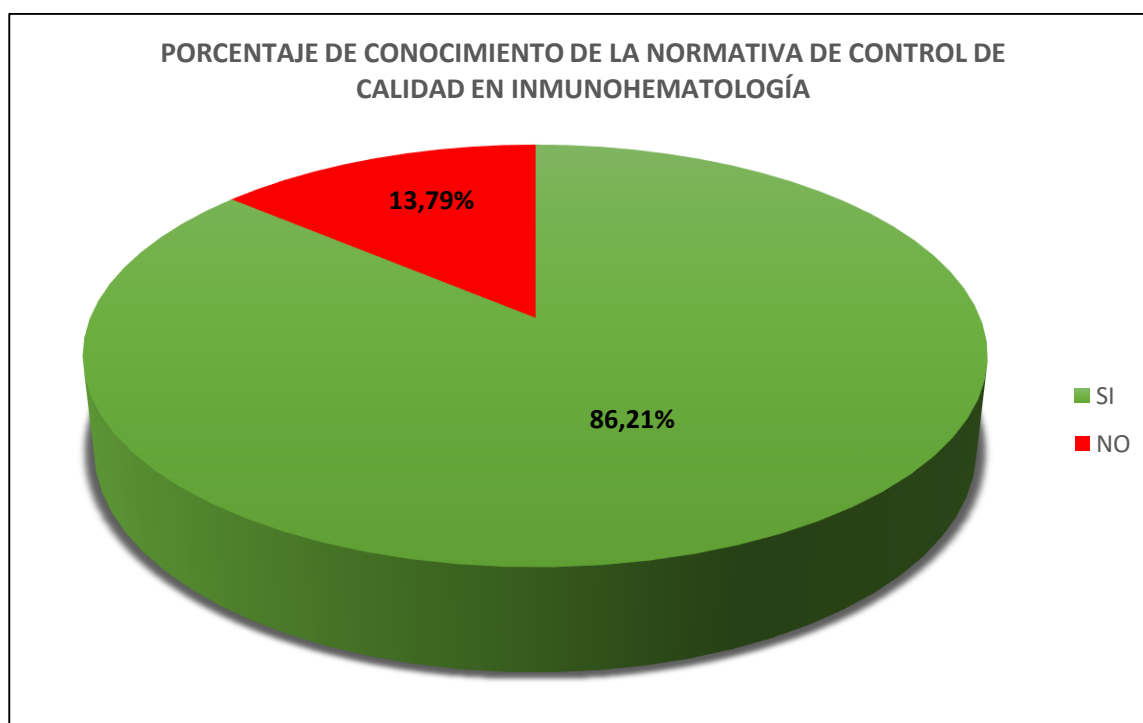
	REACTIVOS ESTERILIZADOS	DESECHOS EN BLOQUE CEMENTO	PARTICIPAR EN LOS PROGRAMAS EXTERNOS CONTROL CALIDAD	FORMAR PARTE DE PROGRAMAS EXTERNOS CONTROL DE CALIDAD	COLOR BOLSAS	DESCARTE REMANENTES	APLICACIÓN TÉCNICAS LAVADO Y DESINFECCIÓN	REG. SAN. ACTUALIZADO	COLOR ROSCAS HEMOCLASIFICADORES	INFORMACIÓN MÍNIMA ETIQUETA	INTEGRIDAD ENVASES	INSERTO REACTIVOS	AUSENCIA HEMÓLISIS	AUSENCIA PRECIPITADOS	EXISTENCIAS REACTIVOS	CONTROL CALIDAD HEMOCLASIFICADORES	POE DESEMPEÑO REACTIVOS	EDUCACION CONTINUA	PROGRAMA DE INDUCCIÓN	TECNICAS EN PARALELO	REACTIVO ANTI-AB Y ANTI-D	USO CÉLULAS CONTROL COOMBS	USO CONTROLES	SEGUIMIENTO INSERTOS	FICHAS TÉCNICAS	CONTROL TEMPERATURA	PERSONAL CALIFICADO	EQUIPOS CALIBRADOS	EQUIPOS NECESARIOS
PROFESIÓN	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
BIOQUIMICO	11	11	9	11	11	11	10	7	9	8	10	10	10	11	11	10	7	10	10	10	8	9	10	10	11	11	9	11	11
TECNICO SUPERIOR	10	10	9	11	11	9	10	10	11	11	11	11	10	11	10	10	7	9	10	10	11	11	10	10	11	11	9	10	10
LABORATORISTA	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
TOTAL	22	22	19	23	23	21	21	18	21	20	21	20	18	14	21	23	22	23	22	22	15	19	15	18	23	20	16	16	12

Fuente: elaboración propia

TABLA N° 14
CONOCIMIENTO SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS NORMATIVOS DE CONTROL DE
CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGÍA ENTRE PROFESIONALES DE SERVICIOS
TRANSFUSIONALES HABILITADOS

CONOCIMIENTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	25	86,21%
NO	4	13,79%
TOTAL	29	100,00%

GRÁFICO N° 13



Se ha determinado que los profesionales que desempeñan sus funciones en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre conocen el **86,21%** de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología que rige a todos los servicios de sangre del país.

3.4 Análisis y discusión de resultados

El control de calidad en Inmunohematología desempeña un papel fundamental en garantizar la precisión, confiabilidad y seguridad de los procedimientos relacionados con la tipificación sanguínea y las pruebas de compatibilidad para transfusiones. En este sentido, el presente estudio se enfocó en analizar el nivel de conocimiento de la normativa de control de calidad entre los profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados en la ciudad de Sucre.

Durante décadas, la Inmunohematología ha sido una disciplina crucial en el ámbito de la medicina transfusional, siendo esencial para determinar la compatibilidad entre donantes y receptores de sangre. La implementación adecuada de controles de calidad en este campo es esencial para prevenir errores que podrían tener consecuencias graves para los pacientes, como reacciones transfusionales adversas o resultados incorrectos en la tipificación sanguínea.

La implementación y cumplimiento de la normativa relacionada con el control de técnicas en los Servicios Transfusionales de Sucre es fundamental para garantizar la calidad y seguridad de las actividades realizadas en estos entornos críticos. A partir de los datos recopilados, se pueden extraer diversas conclusiones significativas.

La identificación de responsables de servicio mayoritariamente Bioquímicos sugiere un reconocimiento de su papel clave en la garantía de la calidad y seguridad en los procesos transfusionales. Estos hallazgos destacan la importancia de una distribución estratégica de profesionales capacitados en Inmunohematología para asegurar una atención de calidad y una gestión eficaz de los servicios transfusionales en la región.

Sin embargo, la identificación de ciertas deficiencias, como la falta de conocimiento sobre la necesidad de contar con personal capacitado para el mantenimiento de equipos, resalta la importancia de implementar programas de formación y capacitación para garantizar la calidad y seguridad en los servicios transfusionales.

El análisis detallado de los parámetros específicos de la normativa relacionada con el control de técnicas inmunohematológicas revela ciertas deficiencias en el conocimiento y la aplicación por parte de algunos profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales, aunque la mayoría de los profesionales están al tanto de la importancia de seguir este aspecto de la normativa.

Se identifica una importante deficiencia en el conocimiento sobre la necesidad de participar en Programas Externos de Control de Calidad (PECC) de manera continua y sistemática, con un porcentaje significativo de profesionales desconociendo esta parte crucial de la normativa. Esta brecha resalta la urgencia de implementar medidas para fortalecer la participación y conciencia sobre la importancia de estos programas para garantizar la calidad y seguridad en los Servicios Transfusionales.

Se destaca también, la falta de conciencia sobre la necesidad de diseñar Procedimientos Operativos Estandarizados para evaluar el desempeño de los reactivos, así como la importancia de establecer un Control de Calidad Diario y participar en Programas Externos de Control de Calidad para Inmunohematología.

Estos resultados resaltan la importancia de desarrollar estrategias efectivas de educación continua para mejorar el cumplimiento de las normativas y estándares de calidad en este campo.

El análisis de los resultados obtenidos en este trabajo de investigación nos demuestra que la cantidad de profesionales Bioquímicos y Técnicos Superiores en Laboratorio que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre es equivalente (11 en cada caso).

Destaca una mayor presencia de Bioquímicos en el Hospital Gineco-Obstétrico, mientras que en los hospitales Santa Bárbara y Jaime Mendoza se observa una mayor cantidad de Técnicos Superiores. Por otro lado, en las Clínicas Los Ángeles, María Auxiliadora y el Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés únicamente se cuenta con profesionales Bioquímicos. El hospital San Pedro Claver dispone tanto de Bioquímicos como de un profesional especializado en Laboratorio Clínico.

Es relevante notar que, de los 7 Servicios Transfusionales habilitados, 5 tienen un responsable de servicio que es Bioquímico. En cuanto a las Clínicas Los Ángeles y María Auxiliadora, una Bioquímica que trabaja a tiempo completo se encarga de las transfusiones, aunque no tiene la responsabilidad directa del Servicio.

Basándonos en los niveles académicos alcanzados por los profesionales que laboran en los Servicios Transfusionales habilitados en la ciudad de Sucre, se puede notar que la mayoría de ellos (11 en total) poseen el título de Diplomado. Además, cinco profesionales están actualmente inscritos en el programa de Especialización en Inmunohematología, uno tiene una Maestría, y siete profesionales no han completado estudios de posgrado en esta área.

La mayoría de los profesionales Bioquímicos están familiarizados con la normativa relacionada con el control del equipamiento utilizado en los Servicios Transfusionales. Sin embargo, se identificaron dos excepciones: dos profesionales que no están al tanto de la necesidad de contar con personal capacitado para realizar mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos, así como de la importancia de elaborar un registro histórico de los mismos.

En cuanto a los profesionales Técnicos de Laboratorio, se pudo determinar que un profesional no está al tanto de la necesidad de adquirir equipos que satisfagan las necesidades específicas de cada Servicio de Sangre, otro no conoce la importancia de mantener los equipos calibrados y asegurar que los manuales estén disponibles para los usuarios, y un tercero no reconoce la necesidad de contratar personal capacitado para realizar mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos, así como de mantener un registro histórico de dicho mantenimiento.

La normativa relacionada con el control de técnicas inmunohematológicas considera cinco parámetros específicos; de acuerdo al análisis de resultados se puede destacar que:

1. Se requiere un seguimiento estricto de las instrucciones contenidas en los insertos de los reactivos: Todos los profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales están al tanto del primer parámetro, a excepción de dos técnicos de laboratorio.
2. Es necesario utilizar controles positivos y negativos al realizar las técnicas: Un Bioquímico y un técnico de laboratorio desconocen el segundo parámetro.
3. Se debe validar las pruebas de Coombs utilizando siempre las Células Control de Coombs (CCC): Cinco profesionales (cuatro bioquímicos y un técnico superior) no

están familiarizados con la necesidad de usar Células Control de Coombs para validar las pruebas de Coombs.

4. Se exige el uso obligatorio del reactivo Anti-A, Anti-B, Anti-AB y Anti-D (IgM/IgG blend): Dos de los once Bioquímicos no conocen la obligatoriedad del uso de los reactivos Anti-A, Anti-B, Anti-AB y Anti-D y Rhesus control en la determinación de grupos sanguíneos de los sistemas ABO y Rh.
5. Se recomienda procesar técnicas en paralelo al implementar una nueva técnica o tecnología: Por último, tres profesionales Bioquímicos desconocen la necesidad de procesar técnicas en paralelo al implementar una nueva técnica o tecnología.

Es importante destacar que el Laboratorista Clínico afirma conocer y aplicar la normativa relacionada con el control de técnicas inmunohematológicas.

La mayoría de los profesionales que laboran en los Servicios Transfusionales habilitados en la ciudad de Sucre están conscientes de la necesidad de establecer un programa de orientación para el personal técnico operativo que empiece a trabajar en el Área de Inmunohematología de un Servicio de Sangre. Esto garantiza que el personal esté familiarizado con los Procedimientos Operativos Estandarizados y tenga las habilidades técnicas necesarias para llevarlos a cabo de manera adecuada. Asimismo, reconocen la importancia de participar en cursos de educación continua tanto teóricos como prácticos.

Sin embargo, el aspecto que muestra la mayor deficiencia es el conocimiento sobre la necesidad de que los profesionales formen parte de Programas Externos de Control de Calidad (PECC) de forma continua y sistemática. Se observa que el 87.5% de los profesionales desconocen esta parte de la normativa relacionada con el control del personal operativo.

Según lo establecido en la Normativa relacionada con el control de Reactivos, se pueden observar los siguientes aspectos:

1. De los 8 Servicios Transfusionales habilitados en la ciudad de Sucre, 7 participaron del presente estudio, recibiendo la negativa de participación del último por parte del Responsable del Servicio no recibiendo justificativo alguno.
2. Todos los Servicios participantes aplican la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología.

3. Un total de 5 profesionales (1 Bioquímico y 4 Técnicos) no tienen conocimiento de la necesidad de diseñar Procedimientos Operativos Estandarizados para evaluar el desempeño de los Reactivos Hemoclasificadores y el Reactivo de Coombs cada vez que se recibe un nuevo lote.
4. Además, 9 empleados de los Servicios Transfusionales no comprenden la importancia de establecer un Control de Calidad Diario para evaluar los Reactivos Hemoclasificadores y el Reactivo de Coombs antes de comenzar cada jornada laboral, utilizando instrumentos de verificación y llevando registros.
5. De los 23 trabajadores de la salud incluidos en el estudio, 16 desconocen la necesidad de participar en Programas Externos de Control de Calidad para Inmunohematología y de establecer instrumentos de verificación mediante registros.
6. Por último, es importante destacar que 2 profesionales no están al tanto de la necesidad de llevar a cabo el control de existencias de reactivos para garantizar que el período de vencimiento sea suficiente y para prevenir el riesgo de caducidad.

En cuanto al conocimiento de la Normativa relacionada con el Descarte de Reactivos, todos los encuestados aseguran estar familiarizados con las técnicas de lavado y desinfección descritas en la Norma, así como con el color de las bolsas utilizadas para desechar los reactivos y la clasificación adecuada para su eliminación.

Se destaca la falta de estudios previos sobre el control de calidad en Inmunohematología en los servicios transfusionales de hospitales en Bolivia y la ciudad de Sucre, por lo que la comparación con otros estudios no es factible. Se puede hacer relevancia al estudio realizado por la Dra. N. Guayacán en Colombia que resalta la importancia de los modelos de gestión de calidad para bancos de sangre y servicios transfusionales, pero señala una falta de documentación sobre el proceso de gestión del aseguramiento de la calidad en la mayoría de los estudios revisados.

En este sentido, la propuesta de formación de Gestores de Calidad en Inmunohematología es altamente relevante debido a su impacto directo en la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de transfusión. Estos gestores estarán capacitados para implementar y supervisar programas de control de calidad que aseguren la precisión y fiabilidad de las pruebas de compatibilidad sanguínea y transfusiones. Su formación abarcaría aspectos clave como la gestión de la calidad, la trazabilidad de los productos sanguíneos, la aplicación de normativas

y estándares, y la detección temprana de errores o desviaciones. Al contar con profesionales especializados en esta área, se garantizaría una vigilancia continua y sistemática de los procesos, lo que contribuiría significativamente a la mejora continua en los laboratorios de Inmunohematología y, en última instancia, a una atención más segura y eficaz para los pacientes.

CAPÍTULO IV

PROPUESTA

4.1 Título del Proyecto

“Formación de Gestores de Calidad enfocados en el área de Inmunohematología”

4.2 Justificación

Este proyecto se fundamenta en la necesidad urgente de mejorar la calidad y seguridad de las transfusiones en Sucre. Actualmente, la falta de capacitación especializada en Inmunohematología ha llevado a situaciones críticas, como errores en la identificación de grupos sanguíneos y reacciones adversas pos transfusionales en pacientes. Estas deficiencias ponen en riesgo la salud y la vida de quienes necesitan transfusiones, destacando la urgencia de intervenir con un programa integral de formación para gestores de calidad en este campo.

Si bien se ha demostrado que el personal que trabaja en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre conoce más del 50% de los procedimientos incluidos en la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología, se hace inexcusable implementar un Sistema de Gestión de Calidad con el objetivo de mantener una gestión eficaz y eficiente de todos los procedimientos que se desarrollan en estos servicios.

En tal sentido, la necesidad de formar Gestores de Calidad enfocados en el área de Inmunohematología se hace evidente siendo su propósito supervisar y garantizar que todos los aspectos relacionados con el Control de Calidad en Inmunohematología sean cumplidos a través del tiempo.

4.3 Objetivos y Metas del Proyecto

4.3.1 Objetivo General

Capacitar a profesionales especializados en el campo de la Inmunohematología para desempeñar roles de Gestión de Calidad, con el fin de mejorar la seguridad, eficiencia y calidad de los servicios transfusionales, garantizando el cumplimiento de normativas y estándares de calidad en el ámbito de la Inmunohematología.

4.3.2 Objetivos Específicos

- Proporcionar conocimientos teóricos y prácticos sobre los principios fundamentales de la Inmunohematología y su aplicación en la Gestión de Calidad en los servicios

transfusionales.

- Capacitar en la identificación y aplicación de normativas, protocolos y procedimientos relacionados con el Control de Calidad en Inmunohematología.
- Desarrollar habilidades para la gestión de riesgos en el contexto de la Inmunohematología, incluyendo la prevención y resolución de problemas relacionados con la seguridad transfusional.
- Promover la adopción de mejores prácticas y estándares de calidad en los servicios transfusionales, mediante el desarrollo de habilidades para la implementación de programas de mejora continua.
- Establecer mecanismos de seguimiento y actualización permanente de los conocimientos y habilidades adquiridos, con el fin de garantizar la vigencia y relevancia de la formación en gestión de calidad en Inmunohematología.

4.3.3 Metas

- Capacitar a 20 Gestores de Calidad en Inmunohematología mediante cursos teóricos y prácticos, con énfasis en la aplicación de conocimientos en situaciones reales.
- Implementar protocolos de control de calidad en al menos 5 instituciones de salud en Sucre, garantizando su adherencia y eficacia.
- Reducir en un 20% los incidentes relacionados con la transfusión en la región durante el primer año de implementación del programa.

4.3.4 Localización y Población Beneficiaria del Proyecto

El proyecto se desarrollará en la ciudad de Sucre, sede de los centros de salud participantes en este trabajo de investigación.

La población beneficiaria directa incluirá a profesionales que cumplen sus funciones en Servicios Transfusionales y profesionales del área de la salud (Bioquímicos, Médicos, Enfermeras y Técnicos de Laboratorio) que deseen profundizar sus conocimientos en Gestión de Calidad en Inmunohematología.

Además, los pacientes que requieren transfusiones serán beneficiarios indirectos de las

mejoras en la calidad y seguridad de estos procedimientos.

4.4 Relevancia e Impacto del Proyecto

La relevancia de este proyecto de formación de Gestores de Calidad en Inmunohematología radica en su impacto directo sobre la seguridad del paciente, garantizando el cumplimiento de normativas, la gestión eficiente de los materiales, equipos y personal, así como la mejora de la calidad de la atención en los Servicios Transfusionales lo que se traducirá en una atención más segura, eficiente y centrada en el paciente.

Su implementación no solo beneficiará a los pacientes y profesionales de la salud, sino que también contribuirá a fortalecer el sistema de salud en su conjunto. Esto asegurará que los servicios transfusionales cumplan con los requisitos legales y regulatorios, así como con las mejores prácticas en el campo de la Inmunohematología.

La formación en Gestión de Calidad permitirá, además, identificar y abordar de manera proactiva los riesgos potenciales asociados con la transfusión de sangre, como la incompatibilidad sanguínea, la contaminación de la sangre y las reacciones adversas pos transfusionales. Esto ayudará a prevenir complicaciones y mejorar la seguridad de las transfusiones.

4.5 Organización del Proyecto para su Ejecución, Seguimiento y Evaluación

4.5.1 Recursos humanos

El proyecto de Formación de Gestores de Calidad en Inmunohematología estará conformado por:

- Docentes con título de Bioquímico o Farmacéutico - Bioquímico con grado de Magister o Doctorado en el área de Gestión de Calidad y/o Inmunohematología.
- Un profesional que cumpla funciones apoyo administrativo para coadyuvar con el normal desarrollo del proyecto.

4.5.2 Recursos materiales

Los recursos materiales necesarios para la implementación del proyecto estarán acorde a las necesidades del proceso enseñanza aprendizaje.

4.5.3 Recursos financieros

El proyecto será autofinanciado con los recursos obtenidos por concepto de inscripción de los interesados en cursar el mismo.

4.5.4 Acciones específicas para el desarrollo de los procesos de seguimiento y evaluación del cumplimiento de las actividades y objetivos formulados

Para desarrollar los procesos de seguimiento y evaluación del cumplimiento de las actividades y objetivos formulados del proyecto de Formación de Gestores de Calidad enfocados en el área de Inmunohematología, se implementarán las siguientes acciones:

a) Definición de Indicadores de Desempeño:

- Identificar indicadores relacionados con la formación de Gestores de Calidad en Inmunohematología.
- Establecer criterios claros y medibles para cada indicador, que permitan evaluar el progreso y los resultados del proyecto de manera objetiva.

b) Diseño de Instrumentos de Seguimiento y Evaluación:

- Elaborar encuestas, cuestionarios o entrevistas estructuradas para recopilar información relevante sobre el cumplimiento de las actividades y el logro de los objetivos del proyecto.
- Diseñar formatos de registro y reporte de datos para documentar el progreso de las actividades, la participación de los profesionales y cualquier desviación o problema identificado durante la implementación del proyecto.

c) Implementación de Monitoreo Continuo:

- Establecer un sistema de monitoreo continuo para realizar un seguimiento regular del avance del proyecto en relación con las actividades planificadas y los hitos establecidos.

d) Evaluación Periódica del Proyecto:

- Realizar evaluaciones periódicas del proyecto en intervalos definidos para analizar el

cumplimiento de los objetivos y el impacto del programa de formación.

- Evaluar el grado de satisfacción de los participantes, la efectividad de los métodos de enseñanza y aprendizaje utilizados, y cualquier otro aspecto relevante del proyecto que requiera evaluación.

e) Ajustes y Mejoras Continuas:

- Utilizar los hallazgos de la evaluación para realizar ajustes y mejoras en el diseño e implementación del proyecto, según sea necesario.
- Implementar un enfoque de mejora continua para optimizar la efectividad y eficiencia del programa de formación a lo largo del tiempo.

Duración y Cronograma de Actividades del Proyecto

ACTIVIDAD	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Revisión bibliográfica								
Elaboración del proyecto								
Revisión del proyecto								
Aprobación del proyecto								
Contratación docentes								
Inicio de actividades académicas								

Seguimiento académico								
Finalización de actividades académicas								
Elaboración de trabajo de tesis								
Defensa de trabajo de tesis								

4.6 Posibles Fuentes de Financiamiento y Presupuesto Tentativo del Proyecto

El proyecto será autofinanciado en base al monto cancelado por los interesados.

PRESUPUESTO

DESCRIPCION			PRESUPUESTO	TOTAL
MATRICULA	300	20 ALUMNOS	6.000	60.000
COLEGIATURA	2700	20 ALUMNOS	54.000	
EGRESOS				
DOCENTES	5.000	6 DOCENTES	30.000,00	40.000
APOYO ADMINISTRATIVO			10.000,00	

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Dando respuesta a los objetivos específicos planteados, llegamos a las siguientes conclusiones:

1. Se observa mayor presencia de Bioquímicos en el Hospital Gineco-Obstétrico, mientras que en los hospitales Santa Bárbara y Jaime Mendoza más Técnicos Superiores. Las Clínicas Los Ángeles, María Auxiliadora y el Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés solo cuentan con profesionales Bioquímicos. El hospital San Pedro Claver cuenta además de Bioquímicos, con un profesional en Laboratorio Clínico.
2. Los profesionales Bioquímicos, hay varios con diferentes años de antigüedad y años de trabajo en Bioquímica. Quien tiene menos años de antigüedad profesional (2 años), tiene el mismo tiempo de trabajo en el Servicio Transfusional y quien tiene más años de antigüedad profesional (18 años), tiene solo 1 año de trabajo en el Servicio Transfusional. El Laboratorista Clínico que trabaja en el Servicio Transfusional del Hospital San Pedro Claver, cuenta con 9 años de antigüedad profesional y 1 año de trabajo en el Servicio. De acuerdo al grado académico obtenido por los profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre, podemos observar que la mayoría de los profesionales (11) cuenta con el grado de Diplomado. Cinco profesionales se encuentran actualmente cursando el programa de Especialista en Inmunohematología, uno posee el grado de Maestría y siete profesionales no tienen formación posgradual en el área.
3. Casi todos los profesionales Bioquímicos conocen la normativa relacionada con el control del equipamiento utilizado en el Servicio Transfusional a excepción de 2 que desconocen la necesidad de contar con personal calificado para que realice mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos y elaborar un registro histórico de los mismos. En el caso de los profesionales Técnicos de Laboratorio, se pudo determinar que 1 desconoce la necesidad de adquirir equipamientos que atiendan a las necesidades particulares de cada Servicio de Sangre, 1 afirma no conocer que se deben mantener los equipos calibrados y sus manuales deben estar accesibles para los usuarios y 1 no sabe que es necesario contratar personal calificado para que realice

mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos además de elaborar un registro histórico del mantenimiento realizado.

4. Se constata que la mayoría del personal, tanto Bioquímico como Técnico superior, cumple con la normativa relacionada con el control de Técnicas Inmunohematológicas.
5. El aspecto menos conocido de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología por parte de los profesionales, es la necesidad de que el personal operativo participe en Programas Externos de Control de Calidad (PECC) de manera continua y sistemática, con un porcentaje del 87,5% de respuestas negativas.
6. El 50% de los profesionales no tiene conocimiento de que todos los reactivos deberán estar esterilizados de manera previa a su utilización. De igual forma, el conocimiento sobre el color específico de roscas y la verificación de Registro Sanitario son aspectos poco conocidos de la Norma relacionada con el Control de Calidad de reactivos utilizados en Inmunohematología. En relación al conocimiento de la Normativa relacionada con el Descarte de Reactivos, el 100% de los encuestados asegura conocer y aplicar las técnicas de lavado y desinfección descritas en la Norma, así como conocer el color de las bolsas utilizadas para desechos y clasificar los mismos para su eliminación. Sin embargo, el aspecto menos conocido es la eliminación de residuos en bloques de yeso.
7. El proceso de control de calidad menos conocido por los profesionales es el relacionado con la necesidad de que el **personal operativo** forme parte de los **Programas Externos de Control de Calidad PECC** de manera continua y sistematizada, representado por el **87,5%** de respuestas negativas.
8. Los profesionales que trabajan en los Servicios Transfusionales habilitados en Sucre **conocen el 86,21% de las regulaciones de control de calidad en Inmunohematología** que se aplican a todos los servicios de sangre en el país.

En base a lo antes expuesto, se **acepta** la hipótesis planteada para la realización de esta investigación “Existe un alto nivel de conocimiento de la Normativa de Control de Calidad en Inmunohematología del personal que trabaja en los servicios transfusionales habilitados de la ciudad de Sucre”

Recomendaciones

Se identificaron diversas áreas de mejora y desafíos en el cumplimiento de las normativas vigentes, destacando la importancia de abordar estas deficiencias mediante la formulación de recomendaciones concretas las cuales están destinadas a proporcionar orientación práctica y estratégica para mejorar la calidad y seguridad en la gestión de técnicas y reactivos, promoviendo así mejores prácticas y resultados en el ámbito de la Inmunohematología.

1. Implementación de Programas de Formación Continua: Se deben establecer programas de formación continua para todo el personal de los Servicios Transfusionales en Sucre, enfocándose en áreas identificadas como deficientes, como el mantenimiento de equipos y la participación en Programas Externos de Control de Calidad (PECC).

2. Promoción de la Conciencia sobre PECC: Es crucial fomentar la participación en Programas Externos de Control de Calidad de manera continua y sistemática. Esto ayudará a cerrar la brecha de conocimiento y mejorar la calidad y seguridad en los Servicios Transfusionales.

3. Establecimiento de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE): Se recomienda implementar y hacer cumplir Procedimientos Operativos Estandarizados para evaluar el rendimiento de los reactivos y establecer un Control de Calidad Diario.

4. Auditorías Internas Periódicas: Se recomienda realizar auditorías internas periódicas para identificar posibles deficiencias en el cumplimiento de las normativas y tomar medidas correctivas de manera oportuna.

5. Capacitación sobre Esterilización y Descarte de Reactivos: Es esencial proporcionar capacitación específica sobre la esterilización previa de reactivos y el procedimiento adecuado de descarte para garantizar prácticas seguras y cumplimiento de normativas ambientales.

6. Incentivar la Actualización Profesional: Se deben incentivar y facilitar oportunidades de actualización profesional para todo el personal, asegurando que estén al tanto de los últimos avances y requerimientos en el campo de la Inmunohematología.

7. *Monitoreo Continuo y Evaluación de Desempeño*: Se recomienda establecer un sistema de monitoreo continuo y evaluación del desempeño del personal en relación con el cumplimiento de las normativas y estándares de calidad, para identificar áreas de mejora y ofrecer apoyo adecuado.

7. *Formación de gestores de calidad en Inmunohematología*: La capacitación en gestión de calidad en Inmunohematología ayuda a identificar y mitigar riesgos potenciales en los procesos transfusionales.

8. *Fortalecimiento de la colaboración*: entre instituciones de salud, universidades, organizaciones internacionales y la sociedad civil. La promoción de alianzas estratégicas y el intercambio de conocimientos y recursos pueden ayudar a superar las limitaciones existentes y mejorar la calidad de los servicios ofrecidos en este campo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias bibliográficas

1. Franco E. *El control de la calidad de los análisis inmunohematológicos en la Región de las Américas*. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2003;13(2–3):176–82. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/s1020-49892003000200022>.
2. Velázquez-Vázquez I, Galván-Bobadilla AI, Bonilla-Zavala R, González-Moreno E, Sánchez-Cañas JA, Villegas-Martínez R, et al. *Control de Calidad Externo en Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. Historia y presente*. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. 2023;61(Suppl 1):S59.
3. Montes, E., *Cumplimiento de la garantía de calidad y acciones de Control Gerencial en el Banco de Sangre de un Hospital de Huancayo*, 2021 []. PE: Universidad Nacional Hermilio Valdizán; 2021. <https://hdl.handle.net/20.500.13080/6886>
4. Guayacán NI. *Modelos de gestión de calidad para bancos de sangre y servicios transfusionales*. Universidad de Santo Tomás, Colombia [Internet]. 2019; Disponible en: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/34973/2021nohoraguayacan.pdf?sequence=1>
5. Researchgate.net. [citado el 23 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/326905435_ENFOQUES_DE_INVESTIGACION
6. Bedolla JN. *La esencia del conocimiento. El problema de la existencia y/o inexistencia de la realidad y sus implicaciones en la teoría educativa* [Internet]. Vol. 1. La educación creadora; Disponible en: <https://www.educacion-creadora.com/attachments/article/7/La%20esencia%20del%20conocimiento.pdf>
7. Espínola JPS. *Conocimiento - Qué es, tipos, fuentes y teoría*. [citado el 01 de mayo de 2024]; Disponible en: <https://concepto.de/conocimiento/>
8. Control de Procesos en Inmunohematología [Internet]. Controllab. 2022 [citado el 01 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://controllab.com/es/control-de-procesos-en-inmunohematologia/>
9. Paredes-Aspilcueta MG. *Manual de transfusión sanguínea para el médico que transfunde* [Internet]. 1ra Edición. Fondo Editorial Comunicacional; 2020. Disponible

- en: <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/10/Libro-Transfusio%CC%81n-Paredes-completo.pdf>
10. 11. 12. 13 Ministerio de Salud Bolivia. *Manual de procedimientos operativos de técnicas inmunohematológicas efectuadas en servicios de sangre*. 1.^a ed. La Paz: Comité de Identidad Institucional y Publicaciones; 2018
14. Gorlin David Mvere J. Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre [Internet]. 1ra Edición. AABB; 2018. Disponible en: https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/standards/estandares-fundamentales-de-recoleccion-y-transfusion-de-sangre.pdf?sfvrsn=a4ee4daa_4
15. 16. Ministerio de Salud Bolivia. *Manual de procedimientos operativos de técnicas inmunohematológicas efectuadas en servicios de sangre*. 1.^a ed. La Paz: Comité de Identidad Institucional y Publicaciones; 2018.
17. Ponce SC. Bolivia: el Estado plurinacional en disputa [Internet]. Nueva Sociedad | Democracia y política en América Latina. 2020 [citado el 13 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://nuso.org/articulo/bolivia-Evo-Morales-plurinacional/>
18. Ministerio de Salud Bolivia. *Manual de procedimientos operativos de técnicas inmunohematológicas efectuadas en servicios de sangre*. 1.^a ed. La Paz: Comité de Identidad Institucional y Publicaciones; 2018
19. Ministerio de Salud y Deportes Viceministerio de Salud Dirección Nacional de Salud. *Reglamento obligatorio para instalación, habilitación y funcionamiento de servicios de transfusión* [Internet]. 2007 Jun. Available from: <https://www.minsalud.gob.bo/component/jdownloads/?task=download.send&id=735:reglamento-obligatorio-para-instalacion-habilitacion-y-funcionamiento-de-servicios-de-transfusion&catid=36&Itemid=1548>
20. Departamento de Chuquisaca - Embajada de Bolivia en Canadá [Internet]. Embajada de Bolivia en Canadá. 2017 [citado el 11 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://bolivianembassy.ca/bolivia/el-pais/departamentos/departamento-de-chuquisaca/>
21. Sucre [Internet]. CIDEU. CIDEU. Centro Iberoamericano de Desarrollo Estratégico Urbano; 2019 [citado el 11 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.cideu.org/miembro/sucre/>

22. https://correodelsur.com/local/20180110_sucre-12-de-hospitales-de-primer-nivel-esta-acreditado.html
23. Caja Nacional de Salud [Internet]. Gob.bo. [cited 2024 Feb 15]. Available from: <https://chuisaca.cns.gob.bo/Site/historia>
24. Portada del Archivo Histórico Nacional. [cited 2024 Feb 13]; Available from: <http://censoarchivos.mcu.es/CensoGuia/fondoDetail.htm?id=616176>
25. Vedia HS. *Formación permanente en el personal de licenciadas en enfermería del Hospital Santa Bárbara* [Internet]. Sucre: Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca.; 2013. Available from: <http://sij.usfx.bo/elibro/principal.usfx>.
26. Ticona SC. *Programa educativo para incrementar conocimientos y actitudes sobre medidas de bioseguridad para enfermeras en el Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés* [Internet]. [Sucre]: Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca; 2008. Available from: <http://sij.usfx.bo/elibro/principal.usfx>.
27. Avante y Clínica Ángeles [Internet]. Avantehs.com. [cited 2024 Jan 28]. Available from: <https://avantehs.com/i/bolivia/case-studies/clinica-angeles/es>
28. Chávez Ramos, Mario Aldo, & Ortuño Morales, Miriam Deersha. (2022). *Análisis de la problemática resultante de los tipos de donación de sangre, producida en el Banco de Sangre de la Seguridad Social en La Paz durante la gestión 2020*. *Revista CON-CIENCIA*, 10(2), 25-38. Epub 00 de noviembre de 2022. <https://doi.org/10.53287/eass6087di15k>
29. Machicao Carrasco, Ericka Lucía, Bautista, Lissette. (2018). *Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas Efectuadas en Servicios de Sangre*. <https://www.minsalud.gob.bo/programas-de-salud/programa-nacional-de-sangre>

BIBLIOGRAFIA

Bibliografía

1. AK Robles Martínez, MG Becerra Leyva, GE Licon González. Modelo de Gestión de Calidad en Salud aplicado al Banco de Sangre. Revista Mexicana de Medicina Transfusional [Internet]. 2018;11(2018):28–40. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2018/mt181d.pdf>
2. Arévalo GPE. Prevalencia de la neumonía asociada a ventilación mecánica, servicio de terapia intensiva del Hospital Jaime Mendoza de Sucre - Bolivia [Internet]. [Sucre, Bolivia]: Universidad Andina Simón Bolívar; 2017. Disponible en: <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/885>
3. Control de Procesos en Inmunohematología [Internet]. Controllab. 2022 [citado el 28 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://controllab.com/es/control-de-procesos-en-inmunohematologia/>
4. Harmening DM. Modern blood banking & transfusion practices. 7a ed. Filadelfia, PA, Estados Unidos de América: F.A. Davis Company; 2018.
5. Hoffbrand V, Steensma DP. Hoffbrand's essential haematology. 8a ed. Hoboken, NJ, Estados Unidos de América: Wiley-Blackwell; 2019.
6. Isabel Velázquez-Vázquez, Alexis Ignacio Galván-Bobadilla, Ruth Bonilla-Zavala, Elizabeth González-Moreno, José Alberto Sánchez-Cañas, Rita Villegas-Martínez, Fátima Martha Castillo-Albarrán, and Gamaliel Benítez-Arvizu. Control de Calidad Externo en Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. Historia y presente. Rev Med Inst Mex Seguro Soc [Internet]. 2023;61(Suppl 1) (2023):S59–64. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10399761>
7. Lobato BM. Gestión de calidad y verificación de métodos analíticos en un laboratorio de investigación bajo normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio [Internet]. [España]: Universidad de Extremadura; 2018. Disponible en: https://dehesa.unex.es/bitstream/10662/8280/1/TDUEX_2018_Moreno_Lobato.pdf

8. Mancilla ZJA. Efectividad analgésica de la asociación del ketorolaco y tramadol en comparación a la monoterapia en el tratamiento del dolor en el puerperio quirúrgico inmediato en el hospital San Pedro Claver de junio a septiembre del 2012 [Internet]. [Sucre, Bolivia]: Universidad Andina Simón Bolívar; 2013. Disponible en: <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/757>
9. Medigraphic.com. [citado el 30 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2017/mts171b.pdf>
10. Sánchez LR. El laboratorio de Inmunohematología. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, AC [Internet]. 2017;10(1):5–13. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2017/mt171a.pdf>
11. Segura CLJ. PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGIA [Internet]. 2018 ene. Disponible en: <https://www.hospitalcoyhaique.cl/wp-content/uploads/2022/10/APTr-1.2-Procedimiento-control-calidad-inmunohematologia-ED-2.pdf>
12. Venegas DZTR. Recomendaciones para el control de departamento laboratorio biomédico nacional y de referencia calidad en técnicas serológicas de Inmunohematología eritrocitaria [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Recomendaciones-para-el-control-de-calidad-en-t%C3%A9cnicas-serol%C3%B3gicas-de-inmunohematolog%C3%ADa-eritrocitaria.pdf>

ANEXOS

CUESTIONARIO CONTROL DE CALIDAD EN INMUNOHEMATOLOGÍA

Se le ruega que conteste con sinceridad, de la forma más detallada y con el máximo rigor posible, a las preguntas que se formulan. El valor, interés y utilidad del estudio quedan condicionados por la veracidad de la información recogida y por la fidelidad en el momento de reflejar la realidad de la situación estudiada. Por ello, se pide un poco de su tiempo y colaboración. Muchas gracias.

DATOS GENERALES

Profesión: _____

Años de antigüedad (desde titulación): _____

Años de trabajo en su Servicio de Inmunohematología: _____

Hospital o Centro de Salud en el que trabaja: _____

Función o puesto en el que se desempeña: _____

1. Cuenta usted con formación o experiencia en el trabajo de Inmunohematología?	SI
	NO
2. Cuenta usted con un grado académico en Inmunohematología?	SI
	NO
3. Cuál es el Título de Grado de su formación en Inmunohematología?	Especialidad
	Diplomado
	Maestría
	Doctorado
4. Conoce usted el “Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas Efectuadas en Servicios de Sangre”?	SI
	NO
5. Aplica usted el “Manual de Procedimientos Operativos de Técnicas Inmunohematológicas Efectuadas en Servicios de Sangre”?	SI
	NO
6. Conoce cuáles son los aspectos a considerar para el control del equipamiento del Servicio transfusional de su hospital?	SI
	NO

ASPECTOS A CONSIDERAR PARA EL CONTROL DE EQUIPAMIENTO

1. Cuenta usted con equipamientos que atiendan a las necesidades particulares de cada Servicio de Sangre?	SI
	NO
2. Mantiene los equipos calibrados y sus manuales accesibles para los usuarios?	SI
	NO
3. Contrata personal calificado para que realice mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos y elaboren un registro histórico de los mismos?	SI
	NO
4. Establece registros de control de temperaturas con tres registros diarios de las temperaturas de estufas de incubación, baños maría, refrigeradores y congeladores mediante el uso de termómetros digitales con sonda?	SI
	NO
5. Elabora fichas técnicas para cada equipo en el que estén definidos los pasos resumidos para el funcionamiento y estos están conservados al lado de cada uno de ellos, de esta manera un operador nuevo podrá ponerlos en marcha sin mayores inconvenientes?	SI
	NO

ASPECTOS A CONSIDERAR PARA EL CONTROL DE TÉCNICAS

1. Sigue estrictamente las instrucciones de los insertos de cada reactivo utilizado en las diferentes técnicas Inmunohematológicas?	SI
	NO
2. Utiliza controles positivos y negativos en la realización de las técnicas?	SI
	NO
3. Para la validación de las pruebas de Coombs, utiliza siempre las Células Control de Coombs (CCC), a fin de validar los resultados que no hubieran presentado aglutinación al realizar la técnica en tubo?	SI
	NO
4. Utiliza obligatoriamente el reactivo Anti-AB y un reactivo Anti-D (IgM/IgG blend), Rhesus Control, Anti-A, Anti-B del mismo fabricante del Anti-D, como control negativo en la determinación de grupo sanguíneo Sistemas ABO y Rh?	SI
	NO
5. Procesa técnicas en paralelo cuando se implementa una nueva técnica o tecnología siguiendo el nuevo protocolo de manera conjunta con el método que se estaba utilizando para evaluar la concordancia de ambas técnicas?	SI
	NO

ASPECTOS A CONSIDERAR PARA EL CONTROL DEL PERSONAL OPERATIVO

1. Establece un programa de inducción en el caso de que personal técnico operativo comience a trabajar en el Área de Inmunohematología de un Servicio de Sangre, asegurándose de que conoce y sigue los Procedimientos Operativos Estandarizados además de tener las aptitudes técnicas para llevarlos a cabo de manera adecuada?	SI
	NO
2. Realiza cursos de educación continua tanto en la parte teórica como en la parte práctica?	SI
	NO
3. Forma parte de Programas Externos de Control de Calidad PECC, de manera continua y sistematizada?	SI
	NO

ASPECTOS A CONSIDERAR PARA EL CONTROL DE LOS REACTIVOS

1. Cuenta con los Procedimientos Operativos Estandarizados para realizar la Evaluación del Desempeño de los Reactivos Hemoclasificadores (Reactivo de Coombs), cada vez que se recibe un nuevo lote, considerando los parámetros de Especificidad, Avidez, Título y Potencia, estableciendo los instrumentos de verificación mediante registros?	SI
	NO
2. Realiza un Control de Calidad Diario para evaluar los Reactivos Hemoclasificadores y el Reactivo de Coombs, aplicando la planilla de reporte de control de calidad diario antes de empezar cada jornada de trabajo estableciendo los instrumentos de verificación mediante registros?	SI
	NO
3. Participa en Programas Externos de Control de Calidad para Inmunohematología, estableciendo los instrumentos de verificación mediante registros	SI
	NO
4. Controla existencias de reactivos con el fin de asegurar que el período de vencimiento es suficiente y no exista riesgo de caducidad	SI
	NO

CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS UTILIZADOS EN INMUNOHEMATOLOGÍA

1. Verifica la ausencia de precipitados, partículas, hongos, y turbidez en el caso de los antisueros, potenciadores de reacción y soluciones de lavado y preservación de hematíes?	SI
	NO
2. Observa la ausencia de hemólisis, cambio de coloración de los hematíes y signos de contaminación en los reactivos celulares	SI
	NO
3. Verifica que cada reactivo incluya el inserto donde se especifiquen claramente en idioma español: el nombre del fabricante, dirección, el nombre del producto, composición, instrucciones claras de uso, referir para las técnicas para las cuales fue diseñado, descripción completa de la técnica a seguir, interpretación de resultados, limitaciones de la prueba, conservante utilizado, precauciones que se debe seguir para manipular el reactivo, así como debe indicar si el producto fue testado para los principales patógenos transmitidos por sangre dando a conocer el resultado negativo de los mismos?	SI
	NO
4. Verifica la integridad de los envases secundarios y envases primarios?	SI
	NO
5. En cuanto a la etiqueta, observa que contenga la siguiente información mínima: nombre del producto, nombre del fabricante, número de licencia en el país de origen, número de lote, fecha de vencimiento, temperaturas óptimas de almacenamiento (mínima y máxima), volumen del producto, fuente del producto ya sea monoclonal o humana, e identificación diseño gráfico o logo de la marca comercial. Así mismo verifica que la etiqueta no debe cubrir completamente el producto, ya que debe permitir la inspección visual del reactivo?	SI
	NO
6. Conoce usted si todos los reactivos deberán estar esterilizados de manera previa a su utilización?	SI
	NO
7. Conoce usted si, en el caso de los reactivos hemoclasificadores, al momento de realizar la calificación de los mismos de manera previa a su adjudicación deberá darse mayor puntaje si las roscas de los mismos cumplen la característica de ser azul o celeste para el anti-A, amarillo para el anti-B, plomo o rosado para el Anti-AB y negro o blanco para el anti-D. Los bulbos de los goteros pueden ser todos negros, plomos o blancos?	SI
	NO
8. Verifica, de manera previa a la adquisición de reactivos, que cuenten con Registro Sanitario Actualizado?	NO
	SI

CONSIDERACIONES SOBRE EL DESCARTE DE LOS REACTIVOS

1. Conoce la Técnica de lavado y desinfección de material de vidrio y plástico?	SI
	NO
2. Aplica la Técnica de lavado y desinfección de material de vidrio y plástico?	SI
	NO
3. Sabe si los remanentes de reactivos, reactivos vencidos, se descartan por el desagüe, se deben verter los contenidos en contenedores con hipoclorito de sodio al 0.5% y dejar una noche en reposo, luego se deben enjuagar con grandes volúmenes de agua para prevenir la acumulación de azidas en las cañerías?	SI
	NO

4. Conoce si es que los reactivos se están descartando en bloques de yeso preparando los “cubos” que son recogidos por desechos patógenos, tener el cuidado pertinente de que los mismos se encuentren bien fraguados y no exista la más mínima posibilidad de filtraciones?	SI
	NO
5. Conoce el color de bolsas para cada tipo de desecho eliminado?	SI
	NO