

# PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

## DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Código: PR-IS-BS-02

Página 1 de 9

Fecha de Revisión:  
Septiembre 2019

Versión vigente: 10

### INDICE

Pág.

1.0 OBJETIVO.....	01
2.0 ALCANCE.....	01
3.0 DEFINICIONES.....	01
4.0 RESPONSABILIDADES.....	02
5.0 DESARROLLO.....	03
6.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	07
7.0 ANEXO.....	08
8.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	08
9.0 DIAGRAMA DE FLUJO .....	09

### 1. Objetivo:

Supervisar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, mediante la implementación de procedimientos, manuales y métodos de trabajo, del Banco de Sangre del Hospital Civil de Guadalajara Fray Antonio Alcalde.

### 2. Alcance:


Este procedimiento aplica a las áreas involucradas en el control de calidad de hemocomponentes, de reactivos e insumos, de equipos y programas de control de calidad externo del Banco de Sangre desde la verificación hasta el registro de los resultados.

### 3. Definiciones:

**Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.

**Control de calidad:** son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Leticia Nogal Valadez Químico del Banco de Sangre	Dra. Esperanza Elizabeth Zurro Reyes Jefe de Banco de Sangre	Dr. Santiago López Venegas Jefe de Banco de la División de Servicio Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 2 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10

**Concentrado de eritrocitos:** Unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos obtenidos por fraccionamiento de una unidad de sangre total de una donación única o de una sesión de eritroaféresis.

**Concentrado de plaquetas:** Unidad que contiene principalmente trombocitos suspendidos en plasma, obtenidos por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.

**Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis:** Unidad que contiene trombocitos en suspensión obtenida por métodos de aféresis.

**Crioprecipitados:** Fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.

**Hemocomponentes:** Fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación u obtenida por aféresis.

**Mantenimiento correctivo (MC):** Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación.

**Mantenimiento preventivo (MP):** Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos e incluye tareas de mantenimiento específicos como lubricación, limpieza o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan o que tienen una vida útil limitada.

**Plasma fresco congelado:** Aquel obtenido de un donante de sangre total o mediante aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura, que permitan que los factores lábiles de la coagulación se mantengan en estado funcional.

**Reactivos Hemoclasificadores:** Reactivos utilizados para la determinación de Grupo, Sistema Rh y Reactivo de Coombs.

**Validación:** Es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en los procedimientos operativos o de la preparación del producto para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad.

**Verificación:** la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.


#### 4.- Responsabilidades:

4.1 **Elaboración y Actualización:** Químico

4.2 **Aprobación:** Jefe de Banco de Sangre

COPIA NO CONTROLADA



	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 3 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10


4.3 **Ejecución:** Médico, Químico.

4.4 **Supervisión:** Jefe del Banco de Sangre.

**5. Desarrollo:**

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
<b>5.1 Control de Calidad Hemocomponentes</b>		
<b>5.1.1</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Selecciona hemocomponentes de manera aleatoria de los diferentes turnos.
<b>5.1.2</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Realiza el control de calidad a componentes sanguíneos según IT-IS-BS-01 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en concentrado eritrocitario, IT-IS-BS-02 Instrucción de Trabajo control de calidad concentrado de plaquetas obtenidos por fraccionamiento y aféresis, IT-IS-BS-03 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en Crioprecipitados, IT-IS-BS-04 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en plasma fresco congelado, IT-IS-BS-06 Instrucción de Trabajo para la prueba de hemólisis en concentrado de eritrocitos, IT-IS-BS-09 Instrucción de trabajo control bacteriológico y deriva a las áreas correspondientes para IT-IS-BS-08 Instrucción de trabajo control de calidad pruebas de coagulación y IT-IS-BS-10 Instrucción de trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por citometría de flujo.
<b>5.1.3</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Registra Resultados en los formatos aplicables FT-IS-BS-09 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado de Eritrocitos, FT-IS-BS-11 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrados Plaquetarios , FT-IS-BS-58 Control de Calidad interno mensual en concentrados de plaquetas obtenidos por Aféresis

COPIA NO CONTROLADA

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 3 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10

4.3 **Ejecución:** Médico, Químico.


4.4 **Supervisión:** Jefe del Banco de Sangre.

## 5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
<b>5.1 Control de Calidad Hemocomponentes</b>		
<b>5.1.1</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Selecciona hemocomponentes de manera aleatoria de los diferentes turnos.
<b>5.1.2</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Realiza el control de calidad a componentes sanguíneos según IT-IS-BS-01 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en concentrado eritrocitario, IT-IS-BS-02 Instrucción de Trabajo control de calidad concentrado de plaquetas obtenidos por fraccionamiento y aféresis, IT-IS-BS-03 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en Crioprecipitados, IT-IS-BS-04 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en plasma fresco congelado, IT-IS-BS-06 Instrucción de Trabajo para la prueba de hemólisis en concentrado de eritrocitos, IT-IS-BS-09 Instrucción de trabajo control bacteriológico y deriva a las áreas correspondientes para IT-IS-BS-08 Instrucción de trabajo control de calidad pruebas de coagulación y IT-IS-BS-10 Instrucción de trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por citometría de flujo.
<b>5.1.3</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Registra Resultados en los formatos aplicables FT-IS-BS-09 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado de Eritrocitos, FT-IS-BS-11 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrados Plaquetarios , FT-IS-BS-58 Control de Calidad interno mensual en concentrados de plaquetas obtenidos por Aféresis

COPIA NO CONTROLADA



	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 4 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10

		<p>automatizada, FT-IS-BS-10 Control de Calidad interno mensual en Plasma Fresco Congelado, FT-IS-BS-12 Control de Calidad interno mensual en Crioprecipitados y FT-IS-BS-57 Control de calidad interno mensual en concentrado de eritrocitos al término de su vigencia (Prueba de Hemolisis).</p>						
<b>5.1.4</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	<p>Revisa Resultados</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">¿Cumple con los requisitos?</th> <th style="text-align: center;">Entonces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Sí</b></td> <td>Archiva formato correspondiente del informe de Control de Calidad interno de componentes sanguíneos según sea el caso.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>No</b></td> <td>Archiva formato correspondiente del informe de Control de Calidad interno de componentes sanguíneos según sea el caso. Notifica a la jefatura. Identifican causa y corrigen.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Cumple con los requisitos?	Entonces	<b>Sí</b>	Archiva formato correspondiente del informe de Control de Calidad interno de componentes sanguíneos según sea el caso.	<b>No</b>	Archiva formato correspondiente del informe de Control de Calidad interno de componentes sanguíneos según sea el caso. Notifica a la jefatura. Identifican causa y corrigen.
¿Cumple con los requisitos?	Entonces							
<b>Sí</b>	Archiva formato correspondiente del informe de Control de Calidad interno de componentes sanguíneos según sea el caso.							
<b>No</b>	Archiva formato correspondiente del informe de Control de Calidad interno de componentes sanguíneos según sea el caso. Notifica a la jefatura. Identifican causa y corrigen.							
<b>5.2 Control de calidad de Reactivos e insumos</b>								
<b>5.2.1</b>	<b>Químico de Control de Calidad</b>	<p>Verifica que los reactivos se reciban en condiciones adecuadas de transporte y almacenaje. Realiza el registro de entradas que corresponde a los siguientes formatos: FT-IS-BS-28 Ingresos y Egresos de antisueros: FENOTIPOS, FT-IS-BS-19 Ingresos y egresos de semipanel y panel, FT-IS-BS-20 Ingresos y egresos de insumos tarjetas de gel: Fenotipo Rh y N/A Bitácora de suero de Coombs, Reactivo de albúmina al 22% y Bromelina.</p>						
<b>5.2.2</b>	<b>Químico de control de calidad y/o Químico o TLC de Inmuno-Hematología.</b>	<p>Realiza el control de Calidad de reactivos en uso, con base a la N/A NOM-253- SSA1 2012 Para la disposición de sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos y a la IT-IS-BS-16 Instrucción de trabajo Verificación del Funcionamiento de Reactivos. Registra el consumo diario de reactivos en FT-IS-BS-68 Reporte de productividad y consumo de reactivos área</p>						

COPIA NO CONTROLADA



**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD**

Código: PR-IS-BS-02

Página 5 de 12

Fecha de Revisión:  
Septiembre 2019


**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Versión Vigente: 10

		de control de calidad.						
<b>5.2.3</b>	<b>Químico de Control de Calidad</b>	<p>Revisa Resultados</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>¿Cumple con los requisitos de calidad?</b></th> <th><b>Entonces</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Sí</b></td> <td>Valida los reactivos para su uso.</td> </tr> <tr> <td><b>No</b></td> <td>Rechaza reactivos y se informa al Jefe del Banco de Sangre para su seguimiento con el proveedor de insumos.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Registra en FT-IS-BS-14 Prueba de avidéz de antisueros. FT-IS-BS-15 Verificación de funcionamiento de antiglobulina humana (para la prueba de coombs). FT-IS-BS-60 Titulación de Antisueros Hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos ABO y Rh (D).</p>	<b>¿Cumple con los requisitos de calidad?</b>	<b>Entonces</b>	<b>Sí</b>	Valida los reactivos para su uso.	<b>No</b>	Rechaza reactivos y se informa al Jefe del Banco de Sangre para su seguimiento con el proveedor de insumos.
<b>¿Cumple con los requisitos de calidad?</b>	<b>Entonces</b>							
<b>Sí</b>	Valida los reactivos para su uso.							
<b>No</b>	Rechaza reactivos y se informa al Jefe del Banco de Sangre para su seguimiento con el proveedor de insumos.							
<b>5.2.4</b>	<b>Intendencia</b>	Realiza lavado de material. Ver IT-IS-BS-07 Instrucción de trabajo Lavado de material.						
<b>5.2.5</b>	<b>Químico de Control de Calidad</b>	Realiza control de calidad tubos y pipetas de vidrio. Ver IT-IS-BS-17 Instrucción de trabajo control de calidad para material de vidrio y registra en N/A Bitácora Control de Calidad Lavado de material. Registra el consumo diario de reactivos en FT-IS-BS-68 Reporte de productividad y consumo de reactivos área de control de calidad.						
<b>5.3 Control de Calidad Externo</b>								
<b>5.3.1</b>	<b>Jefe de Banco de Sangre</b>	<p>Gestiona los recursos para participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la transfusión sanguínea (CNTS), así como un control de calidad externo adicional al referido anteriormente.</p> <p>Define las modalidades del control de calidad externo (Pruebas para la detección de agentes infecciosos</p>						


COPIA NO CONTROLADA



	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 6 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10

		transmisibles por transfusión por quimioluminiscencia, así como por Biología Molecular, pruebas de inmunohematología , pruebas de coagulación y pruebas de citometría hemática)
<b>5.3.2</b>	<b>Químico de Control de Calidad</b>	<p>Realiza los ensayos aplicables para cada muestra de control de calidad externo de inmunohematología cumpliendo con las recomendaciones del proveedor. Revisa los resultados obtenidos y Reporta al Jefe de Banco de Sangre o en su ausencia informa al Médico coordinador.</p> <p>Registra el consumo diario de reactivos en FT-IS-BS-68 Reporte de productividad y consumo de reactivos área de control de calidad.</p> <p>NOTA: Los ensayos aplicables para cada muestra de control de calidad externo para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión por quimioluminiscencia, así como por Biología Molecular, pruebas de coagulación y citometría hemática se realizarán en las áreas correspondientes.</p>
<b>5.3.3</b>	<b>Jefe/Médico coordinador del Banco de Sangre.</b>	Reporta Resultados del control de calidad externo del (CNTS) y control de calidad externo adicional.
<b>5.4</b>	<b>Control de calidad de Equipos y Mantenimientos preventivos</b>	
<b>5.4.1</b>	<b>Jefe de servicio</b>	<p>Realiza anualmente identificación y análisis de equipos y tecnología biomédica de acuerdo a las necesidades del servicio.</p> <p>En caso de ser necesario selecciona el equipo y la tecnología conforme a los establecido en la N/A NOM 253-SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos en el punto 15.7.</p> <p>Realiza solicitud de equipamiento vía oficio para que sea incluido en las bases de la licitación.</p>
<b>5.4.2</b>	<b>Jefe de servicio</b>	Solicita a los responsables de realizar los mantenimientos (Servicios Generales y/o


COPIA NO CONTROLADA

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 7 de 12
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10
<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>		

		Departamento Biomédico y al Proveedor del Sistema Integral de Banco de Sangre al que se le adjudique la licitación) el calendario para los mantenimientos preventivos programados para cada equipo. Entrega Calendarios de Mantenimientos a Química Responsable de Control de Calidad.
<b>5.4.3</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Realiza inventario de equipos propios y en comodato en el FT-IS-BS-13 Lista de equipos instalados en el banco de sangre.
<b>5.4.4</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Revisa calendario de mantenimientos y notifica 1 mes antes al responsable de realizar el servicio.
<b>5.4.5</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Verifica que se realicen los mantenimientos preventivos programados conforme a las fechas asignadas tanto equipos en comodato como los de propiedad de la Institución. Recibe N/A Reporte de Servicio Mantenimientos Preventivos entregado por los responsables de la realización de los mantenimientos, siempre y cuando esté correcta y completamente lleno.
<b>5.4.6.</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Archiva los N/A Reporte de Servicio Mantenimientos Preventivos en la carpeta correspondiente.
<b>5.4.7</b>	<b>Químico Responsable de Control de Calidad</b>	Notifica a Jefe de Servicio en caso de que el Mantenimiento preventivo no se haya realizado dentro del mes programado para la realización del mismo.
<b>5.4.8</b>	<b>Jefe de Servicio</b>	Notifica vía oficio a Jefe de División y Subdirector de División así como insiste con el responsable del proveedor del Sistema Integral de Banco de Sangre y/o Servicios Generales según corresponda, hasta su realización.
<b>5.5</b>	<b>Supervisión de mantenimientos correctivos.</b>	
<b>5.5.1</b>	<b>Químico y/o TLC / Enfermera</b>	El usuario identifica falla y notifica a médico coordinador, Químico de Control de Calidad y Jefe de Servicio.


COPIA NO CONTROLADA



	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 8 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10

		<p>Notifica a quien corresponda: Departamento Biomédico cuando sean equipos de la Institución o, Responsable del Sistema Integral e ingeniero encargado del servicio del equipo en cuestión.</p> <p>En caso de falla eléctrica o cualquier otra alteración en las condiciones de almacenamiento y de la seguridad de los hemocomponentes deberá notificar de forma inmediata a su jefe inmediato y dar de conocimiento a las autoridades en turno (Médico coordinador, Jefe de Servicio, Jefe de división y Subdirector en turno) además de realizar el reporte correspondiente al Servicio de Mantenimiento y Servicios Generales.</p> <p>Deberá junto con la autoridad en turno tomar medidas que garanticen y aseguren la adecuada temperatura de conservación para los hemocomponentes, muestras y reactivos.</p>
5.5.2	Químico y/o TLC/Enfermera	<p>Una vez resuelta la falla, el usuario deberá verificar el buen funcionamiento y hasta entonces firmará el N/A Reporte de Servicio Mantenimientos Correctivos el cual devolverá al Ingeniero que realizó el servicio para que este a su vez, lo entregue al Químico Responsable de Control de Calidad.</p> <p>NOTA: Todo N/A Reporte de Servicio Mantenimientos Correctivos debe estar firmado de conformidad por el usuario del equipo y por el Químico Responsable de Control de Calidad. Pasa a 5.5.3</p> <p>Si no es posible resolver la falla el ingeniero de servicio deberá entregar Reporte de Servicio donde especifique el estado del equipo, y falla motivo por el cual no puede ser reparado. Pasa a actividad 5.5.4</p>

COPIA NO CONTROLADA

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 9 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10


5.5.3	Químico Responsable de Control de Calidad	Verifica que los datos estén completos y correctos y recibe. Archiva en la carpeta correspondiente. Da por terminado el proceso.
5.5.4	Químico Responsable de Control de Calidad	Notifica a Jefe de Servicio que el equipo no puede ser reparado.
5.5.3	Jefe de Servicio	Identifica si el equipo no puede ser reparado por falta de piezas o porque ya no tenga reparación o el costo de la reparación supere el costo de un equipo nuevo.
5.5.4	Jefe de Servicio	Hace N/A Solicitud de baja de mobiliario y equipo en caso de ser propio de la Institución. Informa a Jefe de la División de Servicios Auxiliares de diagnóstico y tratamiento y al Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, tratamiento y paramédicos en caso de equipamiento en comodato. Gestiona adquisición de nuevo equipamiento.
5.5.5	Químico/TLC/ Químico Responsable de Control de calidad.	Deberá notificarse a la Jefatura toda actualización que se realice en los equipos.

## 6. Documentos Aplicables:

- FT-IS-BS-09 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrado de Eritrocitos.
- FT-IS-BS-10 Control de Calidad interno mensual en Plasma Fresco Congelado.
- FT-IS-BS-11 Control de Calidad Interno Mensual en Concentrados Plaquetarios.
- FT-IS-BS-12 Control de Calidad interno mensual en Crioprecipitados.
- FT-IS-BS-13 Lista de equipos instalados en el banco de sangre
- FT-IS-BS-14 Prueba de avidéz de antisueros.
- FT-IS-BS-15 Verificación de funcionamiento de antiglobulina humana (para la prueba de coombs).
- FT-IS-BS-19 Ingresos y egresos de semipanel y panel,

COPIA NO CONTROLADA



	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 10 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10

- FT-IS-BS-20 Ingresos y egresos de insumos tarjetas de gel:
- FT-IS-BS-28 Ingresos y Egresos de antisueros: FENOTIPOS,
- FT-IS-BS-57 Control de calidad interno mensual en concentrado de eritrocitos al término de su vigencia (Prueba de Hemolisis).
- FT-IS-BS-58 Control de Calidad interno mensual en concentrados de plaquetas obtenidos por Aféresis automatizada.
- FT-IS-BS-60 Titulación de Antisueros Hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos ABO y Rh (D)
- FT-IS-BS-68 Reporte de productividad y consumo de reactivos área de control de calidad.
- IT-IS-BS-01 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en concentrado eritrocitario
- IT-IS-BS-02 Instrucción de Trabajo control de calidad concentrado de plaquetas obtenidos por fraccionamiento y aféresis.
- IT-IS-BS-03 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en Crioprecipitados.
- IT-IS-BS-04 Instrucción de Trabajo control de calidad interno en plasma fresco congelado
- IT-IS-BS-06 Instrucción de Trabajo para la prueba de hemólisis en concentrado de eritrocitos.
- IT-IS-BS-07 Instrucción de trabajo lavado de material.
- IT-IS-BS-08 Instrucción de trabajo control de calidad pruebas de coagulación.
- IT-IS-BS-09 Instrucción de trabajo control bacteriológico.
- IT-IS-BS-10 Instrucción de trabajo para la cuantificación de leucocitos residuales por citometría de flujo.
- IT-IS-BS-16 Instrucción de trabajo verificación del funcionamiento de reactivos.
- IT-IS-BS-17 Instrucción de trabajo control de calidad para material de vidrio.
- N/A Bitácora Ingresos y Egresos: Suero de Coombs, Reactivo de albúmina al 22% y Bromelina.
- N/A Bitácora Control de Calidad Lavado de material
- N/A NOM-253- SSA1 2012 Para la disposición de sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- N/A Reporte de Servicio Mantenimientos Preventivos.
- [N/A Reporte de Servicio Mantenimientos Correctivos](#)

COPIA NO CONTROLADA

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	Código: PR-IS-BS-02
		Página 11 de 12
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 10

## 7. Anexos

N/A

## 8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
0	Septiembre 2004	Inicio del Sistema de Gestión de la Calidad
1	Abril 2005	Agrega Bitácora y codifican Formatos
2	Agosto 2005	Agrega registros aplicable y en el punto 7
3	Enero 2006	Actualizar NOM-087-ECOL-SSA1-2002, se agrega FO8 PRBS-03 Y FO9 PRBS-03
4	Febrero 2009	Mejoras al procedimiento
5	Octubre 2010	Migración de la Norma Internacional ISO 9001:2008
6	Agosto 2013	Actualización del procedimiento y modificación de la NOM 253
7	Agosto 2014	Actualización de procedimiento y adecuación del Nuevo formato.
8	Marzo 2016	Se realizan los cambios en los formatos aplicables, cambio de Unidad de Medicina Transfusional y Hemovigilancia por Banco de Sangre del AHCFAA y mejoras al procedimiento.
9	Agosto 2018	Se realizan mejoras en el proceso de control de calidad externo y en el proceso de los mantenimientos correctivos y preventivos
10	Septiembre 2019	Se actualiza el proceso contemplando rutas en caso de fallas eléctricas o cualquier otra alteración en las condiciones de almacenamiento o seguridad de los hemocomponentes. En cumplimiento a CAUSES.

COPIA NO CONTROLADA





# PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

## DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Código: PR-IS-BS-02

Página 12 de 12

Fecha de Revisión:  
Septiembre 2019

Versión Vigente: 10

### 9. Diagrama de Flujo:

