

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO	Código: IT-IS-BS-09
		Página 1 de 9
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01

INDICE

	Pág.
1.0 ALCANCE.....	01
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	01
3.0 DEFINICIONES.....	02
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	02
5.0 DESARROLLO.....	03
6.0 ANEXOS.....	05
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	09


1. Alcance:

Esta Instrucción de Trabajo aplica al cumplimiento del Control de Calidad de las unidades al final de su procesamiento para Concentrado de eritrocitos, Concentrado de plaquetas obtenidos por aféresis, plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas y de la capa leucoplaquetaria probadas para su control bacteriológico descrito en el capítulo 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos"

2. Documentos 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 obtenido por Aféresis automatizada
 IT-IS-BS-01 Instrucción de Trabajo Control de Calidad Interno en Concentrado Eritrocitario
 IT-IS-BS-02 Instrucción de Trabajo Control de Calidad Interno en concentrado de plaquetas obtenidas por fraccionamiento y aféresis
 N/A Manual de Usuario de equipo automatizado para la detección de microorganismos.
 N/A Guía Rápida Guía rápida para introducir botellas en el instrumento en el equipo automatizado.
 N/A NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos

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

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO	Código: IT-IS-BS-09
		Página 2 de 9
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

3. Definiciones:

Aféresis: el procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante de sangre humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo.

Agente: la entidad biológica, física o química capaz de producir daño a la salud humana, animal o ambiental.

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

Control de Calidad Interno: El proceso que tiene por objeto, a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo o conjunto de ensayos de la misma técnica, para detectar y corregir errores eventuales.

Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria (CE): unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas.

Concentrado de eritrocitos leucodepletado (CEL): unidad de glóbulos rojos sometida a eliminación de leucocitos hasta una cifra igual o menor de un millón por unidad, desde su extracción mediante aféresis o mediante técnicas de filtrado.

Concentrado de plaquetas (CP): 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 unitarias o recuperadas: unidad que contiene trombocitos en suspensión, obtenida mediante fraccionamiento de una unidad de sangre total.

Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis (Afe): unidad que contiene trombocitos en suspensión obtenida por métodos de aféresis.

Muestra: alícuota de sangre, plasma, suero o de un producto extraída del conjunto por métodos que permitan considerarla como representativa del mismo, empleada para fines de diagnóstico, comprobación o investigación, no utilizable para fines terapéuticos.

Solución aditiva: compuesto nutritivo formulado específicamente para mantener las propiedades benéficas de los componentes sanguíneos que contienen eritrocitos y que agregado a éstos incrementan su periodo de vigencia durante su almacenamiento.

4.0 Material y Equipo:

- * Alcohol Etílico (70%)
- * Campana Flujo Laminar
- * Equipo automatizado para control bacteriológico

COPIA NO CONTROLADA



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO

Código: IT-IS-BS-09

Página 3 de 9

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Versión Vigente: 01

- * Guantes
- * Gradilla
- * Gasas
- * Jeringas 3,5 o 10 mL
- * Muestras obtenidas de CEL, CE, CP, Aféresis después de su obtención.
- * Solución povidona o yodo molecular (isodine)
- * Medios de cultivo (botellas)
- * Pinzas de rodillo
- * Sellador
- * Tijeras

5. Desarrollo:


No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Químico/TLC	Ordena las unidades a analizar.
5.2	Químico/TLC	Ingresa al área de la campana de flujo laminar; porta equipo de seguridad (guantes, cubre boca)
5.3	Químico/TLC	Realiza limpieza y desinfección de la campana de flujo laminar con alcohol etílico al 70%, posteriormente enciende luz ultravioleta de 15 a 20 minutos posteriormente apaga la luz y enciende el flujo de aire e introduce el material que se va a utilizar, dejando actuar de 15 a 20 minutos antes de trabajar. Al finalizar el trabajo limpia el área con alcohol etílico al 70% asegurándose de retirar todo el material del gabinete de seguridad. Enciende la luz 15 a 20 minutos y apaga la lámpara posteriormente.
5.4	Químico/TLC	Homogeniza la unidad tomando la tubuladura con las pinzas de rodillo para regresar de 3 a 4 veces el contenido en la vía, mezclando suavemente. Toma la tubuladura de 10 cm aproximadamente destinado para control bacteriológico. <i>*Nota: para las muestras de aféresis automatizada se utilizara el tubo muestreador obtenido del equipo de aféresis.</i>
5.5	Químico/TLC	Inocula en medios de cultivo las unidades perfectamente identificadas con número de unidad y siglas del hemocomponente como sigue: 1. Limpia la superficie de la tubuladura o tubo muestreador en el caso de aféresis, así como el área de punción de las

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO	Código: IT-IS-BS-09
		Página 4 de 9
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

		<p>botellas de cultivo con gasa e isodine, desecha gasa en el contenedor de basura normal</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Inserta la jeringa dentro del segmento o bolsa satélite de aféresis previamente desinfectada obteniendo la mayor cantidad del hemocomponente a muestrear. 3. Inocula dentro de las botellas de cultivo de .1 a 10 mL de muestra, (intervalo referido en el manual de usuario) 4. Coloca conector en el cuello de la botella 5. Separa y desecha cuidadosamente las agujas de las jeringas usadas depositándolas en el contenedor rígido de punzocortantes y desecha la jeringa en la bolsa de basura normal.
5.6	Químico/TLC	<p>Ingresa a la brevedad al equipo automatizado de control bacteriológico las botellas inoculadas como sigue (ver N/A Manual de Usuario del equipo y N/A Guía Rápida Guía rápida para introducir botellas en el equipo):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Escanea código de barras de las botellas (ubicado frente al equipo), habilita teclado para introducir número de unidad así como la abreviatura del hemocomponente a evaluar (CE-CEL-CP-AFE) 2. Abre las puertas del equipo (sistema de incubación) coloca cuidadosamente las botellas dentro de la unidad en cualquier espacio disponible, donde está parpadeando la luz verde. (*Nota: este paso aplica para cada botella a evaluar ver anexo I Y II)
5.7	Químico/TLC	Limpia el área de trabajo al término del procesamiento asegurándose de retirar todo el material del gabinete de seguridad.
5.8	Químico/TLC	Incuba las botellas por un lapso determinado de 5 días.
5.9	Químico/TLC	<p>Revisa resultados al termino de los 5 días de incubación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica que haya pasado su tiempo de incubación (botella NEGATIVO o que se obtenga un resultado POSITIVO) 2. Verifica que la forma de la gráfica coincida con el resultado positivo o negativo 3. Retira del equipo las botellas que requieran ser finalizadas.
5.10	Químico/TLC	<p>¿Botellas positivas?</p> <p style="text-align: center;">Entonces</p>
		<p style="text-align: center;">SI</p> <p>Lleva al laboratorio de bacteriología del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) las botellas para estudio e identificación del agente.</p>

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO	Código: IT-IS-BS-09
		Página 5 de 9
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

		NO	Pasa a 5.11
5.11	Químico/TLC	Imprime los resultados y registra en los formatos correspondientes 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 obtenido por Aféresis automatizada	
5.12	Médico coordinador	Concentra la información y revisa que al final de procesamiento las unidades se encuentren sin desarrollo.	
5.13	Jefe de Banco de Sangre	Solicita al Medico coordinador la información para su análisis así como para el reporte del porcentaje de cumplimiento en FT-IS-GC-29 Indicadores de Banco de Sangre. Verifica, valida, toma acciones según los requisitos de control de calidad en hemocomponentes (capítulo 8 de N/A NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos.)	

6. Anexos:

I. Guía para la ID y susceptibilidad en el sistema, a partir de un frasco de hemocultivos de sistema.

Retirar un frasco detectado como positivo del sistema.




Esperar 30 minutos a temperatura ambiente, para retirar el conector, así como para esperar que se sedimenten los restos celulares.



Abrir el frasco de hemocultivos en condiciones asépticas (frente a un mechero o dentro de un gabinete de bioseguridad).



COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO	Código: IT-IS-BS-09
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 6 de 9
Fecha de Revisión: Septiembre 2019		
		Versión Vigente: 01

Tomar una cantidad suficiente de sobrenadante, e inocular un tubo de agua desmineralizada del sistema SENSITITRE.



Ajustar el tubo con agua desmineralizada en el autoinoculador o nefelómetro al 0.5 de Mac Farland.



Tomar 10 µL y depositarlo en el tubo de Mueller-Hinton.

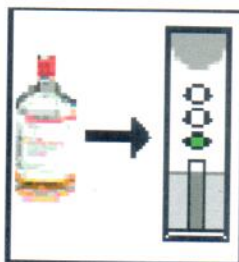


Continuar con el protocolo del sistema.

II. GUIA RAPIDA PARA INTRODUCIR BOTELLAS EN EL INSTRUMENTO

PASO 1

PRESIONAR EL ICONO INTRODUCCION DE BOTELLA EN LA PANTALLA DEL EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS



PASO 2

ESCANEAR CODIGO DE BARRAS DE LA BOTELLA O PRESIONAR EL ICONO DEL TIPO DE BOTELLA

COPIA NO CONTROLADA



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO

Código: IT-IS-BS-09

Página 7 de 9

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 01



PASO 3

INTRODUCIR ID DEL IDENTIFICADOR

PASO 4

COLOCAR BOTELLA DENTRO DE LA UNIDAD EN CUALQUIER ESPACIO DISPONIBLE, LOS CUALES ESTAN PARPADEANDO EL INDICADOR DE LUZ VERDE


PASO 5

ACCEDER A LA PANTALLA DE BÚSQUEDA EN EL SOFTWARE



SELECCIONAR BOTELLA Y LLENAR LOS DATOS DEMOGRAFICOS (NOMBRE DEL PACIENTE, TIPO DE MUESTRA, MEDICO, ETC.)

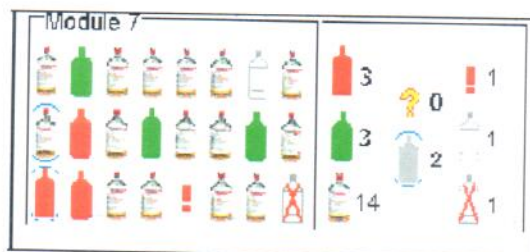
COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO	Código: IT-IS-BS-09
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 8 de 9
Fecha de Revisión: Septiembre 2019		
		Versión Vigente: 01

PASOS A SEGUIR PARA FINALIZAR UNA BOTELLA

PASO 1

VERIFICAR QUE HAYA PASADO SU TIEMPO DE INCUBACION (BOTELLA NEGATIVA) O QUE SE OBTENGA UN RESULTADO POSITIVO



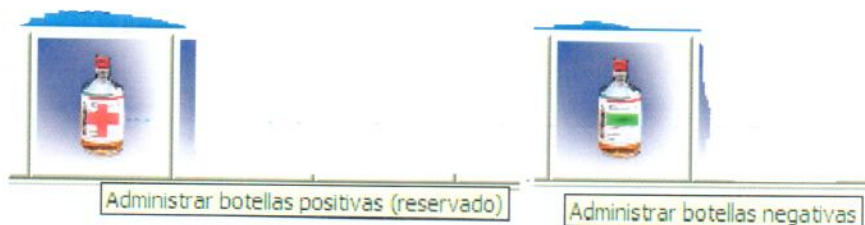
RETIRAR BOTELLAS QUE REQUIERAN SER FINALIZADAS

PASO 2

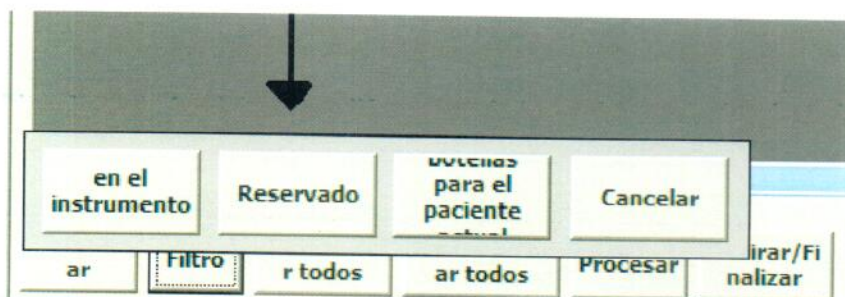
ACCEDER A OPCION MANEJAR BOTELLAS POSITIVAS O MANEJAR BOTELLAS NEGATIVAS SEGÚN SEA EL CASO.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO CONTROL BACTERIOLÓGICO	Código: IT-IS-BS-09
		Página 9 de 9
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01



SELECCIONAR FILTRO-RESERVADAS



PASO 3

SELECCIONAR LAS BOTELLAS Y PRESIONAR EL BOTON RETIRAR/FINALIZAR

Retirar/Finalizar

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Marzo 2016	Alta de documento
01	Septiembre 2019	Revisión y actualización anual

COPIA NO CONTROLADA