

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA



**Volumen porcentual de los paquetes globulares en el Banco
de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas, Lima, junio 2017**

Tesis para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Tecnología Médica con mención en Hemoterapia y Banco de Sangre

Autora:

Díaz Coronado, Pilar Rocío

Asesor:

Mg. Maguiña Quispe, Jorge Luis

Huacho – Perú

2019



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGIA MÉDICA
SEGUNDA ESPECIALIDAD**

ACTA DE DICTAMEN DE APROBACIÓN DEL INFORME DE TESIS N.º 003-2019

En la ciudad de Huacho, siendo las 10: 00 am. del día viernes 19 de julio del año dos mil diecinueve, y estando dispuesto al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro/RCU 3036-2016 en su artículo 21º, se reunió el Jurado Evaluador integrado por:

Mg. Héctor Hilario Coronel	Presidente
Mg. Cesar Quispe Asto	Secretario
Mg. Jaime Luyo Delgado	Vocal

Con el objetivo de evaluar la sustentación del informe de tesis titulado “**Volumen porcentual de los paquetes globulares en el banco de sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima-junio 2017**”, presentado por la Licenciada:

Díaz Coronado Pilar Rocío

Efectuada la revisión y evaluación del mencionado informe, el Jurado Evaluador emite el siguiente fallo: *APROBADO* por *Mayoría*..... la sustentación de tesis, quedando expedita la Licenciada para optar el Título Profesional de Licenciada en Segunda Especialidad en Hemoterapia y Banco de Sangre

Acto seguido fue llamada la Licenciada, a quien el Secretario del Jurado Evaluador dio a conocer en acto público el resultado obtenido en la sustentación. Siendo las *10:30 am*..... se dio por terminado dicho acto.

Los miembros del Jurado Evaluador firman a continuación, dando fe de las conclusiones del acta:

Mg. Héctor Hilario Coronel	
Presidente	
	
_____	_____
Mg. Cesar Quispe Asto	Mg. Jaime Luyo Delgado
Secretario	Vocal

c.c.: Interesado
Expediente
Archivo.

Título:

**Volumen porcentual de los paquetes globulares en el banco de sangre del
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017**

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a cada uno de los Miembros de mi Familia que me apoyan en este esfuerzo común como grupo, para poder culminar con éxito cada uno de nuestros pequeños grandes logros que al final de este camino de aprendizaje, se transformará en el invaluable poder de conocimiento.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, quisiera agradecer a Dios y a la Virgen por bendecirme para llegar hasta esta etapa de mi vida profesional.

En segundo lugar, agradecer a mis padres por sus enseñanzas y ser el motor de mis deseos de superación, a mis profesores por sus aportes en mi formación y a las personas que de manera directa o indirecta me apoyaron a lo largo de mi carrera.

DERECHOS DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Se observa esta propiedad intelectual y la información de los derechos de la autora en el DECRETO LEGISLATIVO N°822 de la República del Perú. El presente informe no puede ser reproducido ya sea para venta o publicaciones comerciales, sólo puede ser usado total o parcialmente por la Universidad San Pedro para fines didácticos.

Cualquier uso para fines diferentes debe presentar antes nuestra autorización correspondiente.

La Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad San Pedro ha tomado las preocupaciones razonables para verificar la información contenida y cada detalle adicional.

Autora:

Pilar Rocío Díaz Coronado.

ÍNDICE DE CONTENIDO

ACTA DE SUSTENTACIÓN	i
Título:	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
DERECHOS DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	vi
ÍNDICE	vii
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xi
RESUMEN	xiii
ABSTRACT	xiv
I. INTRODUCCIÓN	1
1. Antecedentes y fundamentación científica	1
1.1 Antecedentes internacionales	1
1.2 Antecedentes nacionales	3
1.3 Antecedentes locales.....	4
2. Justificación de la investigación	5
2.1 Justificación metodológica.....	5
2.2 Justificación práctica	5
2.3 Justificación social.....	6
3. Problema de la investigación	6
3.1 Descripción de la realidad problemática.....	6
3.2 Formulación del problema.	7
4. Marco referencial	7
4.1 Marco teórico	7
4.2 Paquete globular (PG) o concentrado eritrocitario (CE)	8
4.3 Eritrocitos.....	8
4.4 Paquete globular estándar	8

4.5	Paquete globular sin capa leuco plaquetaria o pobres en leucocitos en solución aditiva	8
4.6	Hematocrito.....	9
4.7	El Banco de Sangre del INEN.....	10
5.	Hipótesis.....	11
6.	Variables	11
6.1	Variable principal	11
6.2	Variables intervinientes	11
6.3	Cuadro operacional de variables	12
7.	Objetivos	12
7.1	Objetivo general.	12
7.2	Objetivos específicos.	12
II.	MATERIALES Y METODOS.....	13
1.	Tipo, nivel y diseño de investigación	13
1.1	Tipo de investigación.....	13
1.2	Nivel de investigación	13
1.3	Diseño de la investigación	13
2.	Población y muestra	13
2.1	Población.....	13
2.2	Muestra	14
2.3	Criterios de inclusión.	15
2.4	Criterios de exclusión.	15
3.	Técnicas e instrumentos de la investigación.....	16
3.1	Técnicas.	16
3.2	Instrumentos de la investigación.	16
4.	Procesamiento y análisis de la investigación.....	16
4.1	Procesamiento.	16
4.2	Análisis.....	16
III.	RESULTADOS.....	17
1.	Resultados descriptivos.....	17
2.	Resultados del volumen porcentual del paquete globular.....	25

IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.....	30
V. CONCLUSIONES	33
VI. RECOMENDACIONES	35
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
VIII. ANEXOS Y APÉNDICE.....	40

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Características de la muestra estudiada sexo.	17
Tabla 2: Características por categorías del VP (%) del paquete globular vs sexo.	17
Tabla 3: Características de la muestra estudiada edad.	18
Tabla 4: Características por categorías del VP (%) el paquete globular vs edad.	18
Tabla 5: Características de la muestra estudiada peso.	19
Tabla 6: Características por categorías del VP (%) del pg. vs peso.	19
Tabla 7: Características de la muestra estudiada talla.	20
Tabla 8: Características por categorías del VP (%) el paquete globular vs talla.	20
Tabla 9: Características de la muestra estudiada grupo sanguíneo y Rh (G.S. y Rh).	21
Tabla 10: Características por categorías del VP (%) del paquete globular vs G.S-Rh	21
Tabla 11: Características de la muestra estudiada hematocrito.	22
Tabla 12: Características por categorías del VP (%) el paquete globular vs hematocrito.	22
Tabla 13: Características de la muestra estudiada hemoglobina.	23
Tabla 14: Características por categorías del VP (%) del paquete globular vs hemoglobina. .	23
Tabla 15: Características de la muestra estudiada volumen del paquete globular.	24
Tabla 16: Características por categorías del VP (%) del paquete globular vs volumen.	24
Tabla 17: Frecuencias de del VP (%) del paquete globular.	25
Tabla 18: Medidas de tendencia central y de dispersión del VP (%) del p.g.	26
Tabla 19: Intervalo de confianza del VP (%) de paquete globular.	26
Tabla 20: Medidas de tendencia central y de dispersión de VP (%) de paquete globular, luego de segmentación.	27
Tabla 21: Intervalo de confianza del VP (%) del paquete globular, luego de segmentación. .	28

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: VP (%) del paquete globular vs sexo.....	17
Gráfico 2: VP (%) del paquete globular vs edad.	18
Gráfico 3: VP (%) del paquete globular vs peso.....	19
Gráfico 4: VP (%) del paquete globular vs talla.	20
Gráfico 5: VP (%) del paquete globular vs grupo sanguíneo y Rh.	21
Gráfico 6: VP (%) del paquete globular vs hematocrito del donante.....	22
Gráfico 7: VP (%) del paquete globular vs hemoglobina del donante.	23
Gráfico 8: VP (%) del paquete globular.....	24
Gráfico 9: Barras de frecuencia relativa del VP (%) del paquete globular	26
Gráfico 10: Intervalos de confianza del VP (%) del paquete globular por segmentos.....	28
Gráfico 11: Control Xbar&S del VP (%) del paquete globular.	29
Gráfico 12: Fórmulas de Cp. Y Cok del VP (%) del paquete globular.....	29

Palabras Clave:

Tema	Volumen porcentual, paquete globular o concentrado eritrocitario, hematocrito, hemoterapia y banco de sangre.
Especialidad	Hemoterapia y Banco de Sangre.
Línea de Investigación	Salud Pública.

Keywords:

Theme	Percentage volume, globular package or erythrocyte concentrate, hematocrit, hemotherapy and blood bank.
Specialty	Hemoterapia and blood bank.
Line of Research	Public Health.

RESUMEN

Este estudio radica en conocer sí los paquetes globulares obtenidos en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, cumplen con el volumen porcentual final de 55 - 65%, teniendo como herramienta técnica la determinación del micro hematocrito. Se realizó un estudio de tipo básico, estructurado, predeterminado, precede a la recolección de datos, de naturaleza cuantitativa, descriptiva, no experimental, observacional, transversal, retrospectivo. Los parámetros de análisis fueron volumen, micro hematocrito, se elaboró una ficha con los datos del donante. El análisis estadístico fue procesado en Microsoft Excel y la forma estadística en STATA versión 14 IBM SPSS. En cuanto al volumen porcentual de los paquetes globulares se demostró que el 96.1% estuvo en el rango de 55-66% y un 3.9% en 67-70% determinando el cumplimiento de unos de los criterios del control de calidad de los mismos.

ABSTRACT

This study is based on knowing whether the globular packages obtained in the Blood Bank of the National Institute of Neoplastic Diseases comply with the final percentage volume of 55-65%, having as a technical tool the determination of the micro hematocrit. A basic, structured, predetermined type of study was carried out, precedes data collection, of a quantitative, descriptive, non-experimental, observational, transversal, retrospective nature. The parameters of analysis were volume, micro hematocrit, a file with the data of the donor was elaborated. The statistical analysis was processed in Microsoft Excel and the statistical form in STATA version 14 IBM SPSS. Regarding the percentage volume of the globular packages, it was shown that 96.1% was in the range of 55-66% and 3.9% in 67-70%, determining compliance with one of the quality control criteria of the same.

I. INTRODUCCIÓN

Con el desarrollo mundial que hoy vivimos, la medicina transfusional moderna tiene mérito propio en diversos aspectos, entre ellos el uso racional de sangre segura y suficiente, según prescripción médica. En el banco de sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) la provisión de hemocomponentes se realiza bajo la normativa técnica vigente en los Lineamientos de Política del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), la aplicación de estos criterios asegura la calidad de los mismos favoreciendo la prevención de riesgos en el receptor.

1. Antecedentes y fundamentación científica

1.1 Antecedentes internacionales

Padrino, Melians, León y Díaz (2017), Cuba, “*Control de calidad en el Banco de Sangre del Hospital Abel Santamaría Cuadrado*”, evaluaron los resultados de los marcadores infecciosos, los exámenes de laboratorio realizados por aseguramiento de la calidad a los componentes obtenidos y las bajas no obligada del proceso. Se realizó un estudio descriptivo, transversal, revisión de datos obtenidos de los registros de donaciones de sangre desde enero 2014 a octubre 2015. Se procesaron 8079 donaciones, predominando sexo masculino (93.7%). Se realizaron pruebas de laboratorio al 4.7% del total de la producción anual, el componente más estudiado fue el paquete globular. El volumen porcentual con la determinación del hematocrito en los paquetes globulares fue 0.65 (VP 0.65-0.75 l/l) y el volumen 275+/-60 ml (Vol. 280+/-60ml). Sus resultados estuvieron dentro del rango normal, según especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación y los Procederes de Banco de Sangre y Servicios de Transfusiones en Cuba.

AABB (2017) *Manual Técnico*, EE.UU. Los parámetros establecidos en el control de calidad de los concentrados de glóbulos rojos leucorreducidos: cada paquete globular deben tener un volumen porcentual de 55 a 65% lo cual permite un excelente flujo de la sangre al transfundirla mejorando su administración (p.180).

Miranda et al. (2015), México, en su resumen “*Control de calidad de componentes sanguíneos obtenidos por método de buffy coat*”, presentado en el XII congreso de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional manifiestan que los resultados obtenidos en el control de calidad realizado a los componentes sanguíneos producidos en el Hospital General de Ticomán. Método de buffy coat periodo abril 2014 a marzo 2015, fueron: hematocrito (VP%) 50-70 (60.8 ± 6.8) en el 98% de unidades y en cuanto a volumen (vol.) 220-318 (269.5 ± 17.6) en 100% de unidades aprobadas. Los valores de estos parámetros dependen en gran medida del método de fraccionamiento y de las condiciones de almacenamiento. El control de calidad es un requisito legal que permite monitorear los procesos de obtención de hemocomponentes. Mediante el cumplimiento de los estándares de calidad requeridos es posible garantizar los beneficios terapéuticos buscados en una transfusión.

Hernández et al. (2013), México, “*Resultados del control de calidad de hemocomponentes del Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cancerología*”. Nos dicen que la calidad puede definirse como la característica deseable de un producto final, resultando en la medida el riesgo y el beneficio optimizado. El beneficio se mide como potencia y eficacia, el riesgo como seguridad y pureza. Se determinó los valores intrínsecos de los hemocomponentes, para utilizarlos como valores de referencia en el control de calidad de los mismos. Se realizó un estudio retrospectivo durante el periodo de enero 2006 a diciembre 2012. Se evaluó 602 paquetes globulares desplamatizados y desleucocitados, colectados en bolsas con Adsol y fraccionados mediante centrifugación y sistema OPTIPRESS (Fenwal Inc). En el análisis estadístico se determinó la media \pm DE. Siendo sus resultados para los paquetes globulares: Volumen: 212 ± 16.72 ml, Hematocrito: $63.17 \pm 5.54\%$. Se observa que los resultados cumplen con los valores de referencia de la Norma Oficial Mexicana 253-SSA1-2012.

OPS (2012), EE.UU, “*Los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre*”, en su ANEXO A: Conservación, Caducidad y Control de Calidad de los Hemocomponentes Glóbulos Rojos Leucorreducidos en bolsa colectora con solución

aditiva, establece los siguientes valores de referencia: Volumen 250 ± 50 ml, Hematocrito 50 – 70 %. Los servicios de sangre desarrollarán, documentarán e implementarán en forma efectiva procedimientos del sistema de calidad que aseguren el cumplimiento de los requerimientos de estos estándares y de la política de calidad de los servicios de sangre. (p.67)

INVIMA, (2011), Colombia, según el manual “*Control de Calidad de Componentes Sanguíneos Documento Técnico ISBN 978-958-13-0157-7*”, nos hace referencia a sus parámetros y valores. Volumen definido por el sistema de fraccionamiento. Hematocrito (VP%) 50-70. El control de calidad de la sangre total y sus hemocomponentes, cuando el número supera las 400 unidades mes, se debe llevar a cabo en por lo menos el 1% de estas unidades, cuando la producción es inferior a este valor el control de calidad se realizará a 4 unidades mensuales. (p.14)

1.2 Antecedentes nacionales

Con la promulgación de la Ley N° 26454, en mayo de 1995, que declara de orden público y de interés nacional la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, se inicia una necesaria regulación de estas actividades asistenciales en nuestro país. El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), es el órgano técnico – normativo del Ministerio de Salud, responsable de establecer las normas y adecuar los procedimientos para garantizar el uso y aprovisionamiento de sangre segura y oportuna. Su ámbito es nacional y local. Según el Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, todo paquete globular con solución aditiva o conservante debe tener un volumen de 250 – 280 ml, volumen porcentual determinado por un hematocrito final de 55 – 65 % y 5×10^6 leucocitos en la bolsa colectora. El Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), impulsa la donación voluntaria de sangre en todos los hospitales del país, protegiendo ante todo, tanto el derecho del donante como el del receptor de la sangre. Actualmente, sólo el 0.66% de la población peruana dona sangre, es decir siete de cada mil personas, siendo la

donación por reposición la principal fuente de abastecimiento de sangre (95%) y el resto aporta voluntariamente.

El director del hospital Antonio Lorena – Cusco, Dr. Nicanor Mellado Villafuerte (2017) manifestó que “los pacientes oncológicos, por lo general, son los que necesitan del stock de Banco de Sangre, presentan cuadros severos de anemia y requieren transfusión de glóbulos rojos, o bajo nivel de plaquetas. La mayor cantidad de donantes es por reposición y se requiere de 250 unidades mensuales”.

Argumanis y Aguilar, (2016), Lima. En su artículo Planificación estratégica y la certificación 9001 del Banco de Sangre, refieren que en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas el paciente oncológico llega con cuadros severos de anemia y bajo nivel de plaquetas, especialmente aquellos que tienen alguna neoplasia hematológica como por ejemplo las leucemias, linfomas, (sobretudo leucemia aguda) son los que con mayor frecuencia requieren soporte de transfusión sanguínea. Considerando que el paciente oncológico es una persona en situación muy crítica de salud y para que su tratamiento sea efectivo y pueda sobrevivir al periodo crítico de la enfermedad que la afecta muchos de ellos requieren apoyo hematológico, generalmente llegan a consumir entre 4 a 6 paquetes globulares durante sus ciclos de quimioterapia.

1.3 Antecedentes locales

Sotelo y Magallanes (2016) Lima, en su libro *“Técnicas Actuales de Fraccionamiento Primario. Procedimientos Técnicos en el Banco de Sangre y Estudio de las Enfermedades Transmisibles”*, nos dice que para la concentración final del hematocrito en un paquete globular debemos tener en cuenta algunos factores importantes como el hematocrito/hemoglobina previa del donante, el tiempo de sedimentación, tiempo de centrifugación de la unidad y la cantidad de plasma extraído. (pp.16-21)

Díaz, (2013), Lima, el control de calidad de componentes sanguíneos, se refiere a las técnicas y actividades periódicas de carácter operativo llevadas a cabo para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de

hemocomponentes procesados en los bancos de sangre. Frecuencia y cantidad a controlar se debe hacer al 1% de la producción mensual, es decir, ocho unidades de sangre o dos por semana.

Argumanis, (2010), Lima, refiere que según estadísticas del Ministerio de Salud, hubo 323 687 candidatos en todo el país para donar sangre. Del total, 368 176 fueron descartados permanentemente por dar reactivo en el análisis de infecciones sanguíneas y 52 910 por no cumplir con los requisitos de peso, edad, hemoglobina.

2. Justificación de la investigación

2.1 Justificación metodológica

Este estudio se genera a partir del incremento de transfusiones de hemocomponentes que recibe un paciente oncológico en tratamiento. Según registros estadísticos mensuales archivados en el área de Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre INEN, hoy en día, en nuestra institución se requiere aproximadamente un total mensual de 2000 paquetes globulares para satisfacer nuestra demanda y en algunas ocasiones apoyar a otras instituciones que lo requieran. Dentro de la política de calidad del Banco de Sangre del INEN es garantizar la producción de hemocomponentes de acuerdo a los criterios de calidad emitidos por el DIBAN PRONAHEBAS. Este estudio estuvo enfocado en determinar el volumen porcentual de los paquetes globulares correspondientes al mes de junio 2017, utilizando como herramienta técnica la determinación del micro hematocrito, siendo uno de los criterios de evaluación para el control de calidad de los hemocomponentes.

2.2 Justificación práctica

Para determinar el volumen porcentual de los paquetes globulares realizamos la técnica de micro hematocrito, que es una prueba de rutina, de bajo costo, de limitada mano de obra, y requiere de equipos portátiles nada sofisticados. Pero la información que nos brinda es de gran impacto que se verá reflejada en el incremento inmediato de la hemoglobina del paciente usuario.

2.3 Justificación social

La alta tasa de consumo de paquetes globulares como soporte transfusional en los pacientes oncológicos nos obliga a realizar con frecuencia controles de calidad a nuestra producción. Gracias a la realización de éste estudio, se validó el instructivo para la realización del control de calidad a los paquetes globulares como complemento a las buenas prácticas de manufactura y bioseguridad en el área de fraccionamiento de hemocomponentes en el Banco de Sangre del INEN. Actualmente cada paquete globular lleva impreso su volumen eritrocitario obtenido al momento de su fraccionamiento, para su mejor registro en su historial de transfusiones recibidas. Teniendo en cuenta que la transfusión sanguínea puede ser una intervención que salva la vida, facilita la continuidad de su tratamiento, mejora rápidamente una condición grave o alivia la calidad de vida de nuestros pacientes.

Asimismo, se espera que éste estudio ayude a posteriores trabajos o estudios de investigación o sea una referencia de información actual.

3. Problema de la investigación

3.1 Descripción de la realidad problemática

El Banco de sangre del INEN, dispone de un sistema de control de calidad enfocado a verificar el cumplimiento de las Normas Técnicas del PRONAHEBAS, pero por efecto de escasez de insumos, bajos controles de calidad, constante rotación del personal, su nivel de efectividad se ha visto mermada. Es allí mi interés de reactivar ésta necesidad de cumplir regularmente con las exigencias de la AABB, así como del PRONAHEBAS considera que un paquete globular leucorreducido con solución aditiva conservante tiene un volumen porcentual de 55 – 65 % determinada por su hematocrito. El control de calidad debe demostrar que al menos con un intervalo de confianza del 95% de las unidades controladas logran reunir los requisitos establecidos.

Desde la existencia del PRONAHEBAS se ha puesto especial énfasis en la utilización racional de hemocomponentes, uso clínico apropiado de la sangre, seguridad transfusional efectuando un mayor número de pruebas y procedimientos

encaminados a prevenir la transmisión de enfermedades infecto contagiosas, cumplir con todos los procesos de la cadena transfusional, evitar reacciones post transfusionales para bienestar del receptor.

3.2 Formulación del problema.

3.2.1 Problema general.

¿Cuál es el volumen porcentual determinado por la técnica de micro hematocrito de los paquetes globulares en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017?

3.2.2 Problemas específicos.

- ¿Cuáles son las características más comunes de los paquetes globulares en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017?
- ¿Cuáles son las características más comunes de los donantes en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017?
- ¿Se cumple con los criterios de calidad establecidos por PRONAHEBAS acerca de los paquetes globulares leucorreducidos con solución aditiva conservante en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017?

4. Marco referencial

4.1 Marco teórico

La historia de las transfusiones sanguíneas en nuestro país data desde 1945 en un inicio con 300 transfusiones mensuales, siendo el primer Banco de Sangre el Hospital Dos de Mayo, en la ciudad de Lima. Después de muchos años, en 1995 el Estado Peruano mediante Ley N° 26454 a través del Ministerio de Salud crea el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), entre sus múltiples funciones es estandarizar los criterios de calidad bajo normas y técnicas que contribuyan a desarrollar acciones sanitarias y sectoriales conducentes a la disponibilidad y uso de la sangre y hemocomponentes con niveles óptimos de calidad y seguridad.

Padrino, Melians, León, Díaz (2017) Cuba. Señalan que la transfusión de sangre y sus componentes es el trasplante de órganos y tejidos que más frecuentemente se realiza. Constituye el elemento terapéutico de más rápido y eficiente impacto cuando está correctamente indicada y administrada. Su solicitud ha sido demostrada, en pacientes que sufren de condiciones médicas graves que no pueden ser tratados con otros medicamentos.

4.2 Paquete globular (PG) o concentrado eritrocitario (CE)

El fraccionamiento de los componentes sanguíneos o hemocomponentes está determinado de acuerdo a las densidades de sus elementos celulares. La densidad de los glóbulos rojos de los paquetes globulares varía de acuerdo al anticoagulante que los contiene y a la presencia o ausencia de solución aditiva. Con solución aditiva su densidad es de 1.065 g/ml.

4.3 Eritrocitos

Los eritrocitos son las células más numerosas de la sangre con una apariencia de disco bicóncavo que miden entre 6 y 8 μ m, viven en promedio unos 120 días. No poseen núcleo ni orgánulos citoplasmáticos, La principal función que cumplen es el transporte de hemoglobina, proteína encargada de llevar el oxígeno desde las células tisulares hacia los pulmones y viceversa para la eliminación de Dióxido de Carbono (CO₂) y oxigenación de los tejidos. Estas células poseen flexibilidad y se deforman fácilmente característica necesaria para su paso por los capilares más delgados.

4.4 Paquete globular estándar

Herrera et al. (2011) INVIMA, Colombia es el componente sanguíneo obtenido al separar la mayor parte del plasma de la sangre total, por centrifugación o sedimentación en cualquier momento antes de la fecha de caducidad.

4.5 Paquete globular sin capa leuco plaquetaria o pobres en leucocitos en solución aditiva

Herrera et al. (2011) INVIMA, Colombia es el componente sanguíneo preparado por centrifugación de la sangre total, retirando la mayor parte del plasma y

de la capa leucoplaquetaria (buffy coat) y añadiendo a los hematíes una solución aditiva conservante apropiada.

Los paquetes globulares son unidades de sangre entera a las que se les ha removido la mayor parte del plasma, leucocitos y plaquetas. Usamos bolsas colectoras de sangre con el sistema de tubuladuras superior e inferior o arriba y abajo (top & bottom) con anticoagulante citrato fosfato dextrosa adenina (CPDA-1) con solución aditiva conservante SAG Manitol 100 ml. Pharmacur (2011) indica que la característica de estas bolsas es que mantiene los glóbulos rojos viables y funcionando hasta los 42 días de extraídos. Estos paquetes globulares son obtenidos por el método de buffy coat, leucorreducidos.

4.6 Hematocrito

Se conoce así a la fracción sólida de la sangre, la misma que contiene los elementos formes o celulares de la misma como son: eritrocitos, leucocitos y trombocitos y que es expresado como porcentaje del volumen sanguíneo total.

Técnica para la determinación del hematocrito

Método de Micro hematocrito

Materiales:

- Capilares azules, sin heparina,
- Plastilina.

Procedimiento:

- Preparar alícuotas de los paquetes globulares,
- Tomar en un tubo capilar una pequeña muestra de las alícuotas hasta que se llene por capilaridad $\frac{3}{4}$ partes del tubo,
- Ocluir un extremo del capilar, más próximo de la sangre, con la plastilina,
- Centrifugar por 5 minutos a 12000 rpm.

Lectura:

Se realiza en una tabla con escala estandarizada comercial.

Resultados:

El valor de referencia del hematocrito en un paquete globular con solución aditiva está comprendido entre 55-65%.

4.7 El Banco de Sangre del INEN

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) fue inaugurado en el año 1939, hablar del INEN se asocia a la palabra cáncer, al ingresar al siglo XXI muchos mitos y leyendas respecto al mundo y a la vida misma fueron cambiando. Las estrategias de la promoción de la salud, el conocimiento y la investigación científica, hoy en día nos ofrecen mejores perspectivas para las personas afectadas por este mal y evitar que el cáncer siga cobrando la vida de más peruanos. El Banco de Sangre del INEN está catalogado como uno de los mejores a nivel nacional debido a sus rigurosos procedimientos, recibe aproximadamente mil donantes voluntarios anualmente, pero eso no es suficiente, pues lo ideal sería contar con un mínimo de cinco mil donantes cada año para poder cubrir el 50% de los requerimientos. Argumanis, (2015).

Los donantes de sangre son voluntarios sanos que pasan por una evaluación de rutina como cualquier postulante a donante de sangre. Esta evaluación consiste en identificación, peso, talla, nivel de hematocrito/hemoglobina, grupo sanguíneo-Rh, encuesta sero-epidemiológica evaluación laboratorial de los marcadores que indica PRONAHEBAS: hepatitis B, C, HIV 1 y 2, HTLV I y II, Chagas, Sífilis. Después de ésta evaluación, los postulantes APTOS pasan a donar su sangre. Usamos bolsas colectoras de sangre cuádruples con el sistema de tubuladuras superior e inferior o arriba y abajo (top & bottom), compuesta por una bolsa principal que contiene 63 ml de anticoagulante citrato fosfato dextrosa adenina (CPDA-1) con capacidad de 450 ml (+/- 10%), en su salida superior tiene dos bolsas vacías de transferencia para el plasma y las plaquetas con capacidad de 400 ml cada una y en su salida inferior una última bolsa que contiene SAG Manitol 100 ml como solución aditiva conservante.

AABB (2014) EE.UU. señala que los eritrocitos en estos paquetes globulares se mantienen viables hasta por 42 días a una temperatura de 2 a 6° centígrados. La solución aditiva se agrega cuando se ha removido el plasma. Esto permite la máxima

recuperación del plasma y preparar un paquete globular con un hematocrito final de 55 a 65% lo cual permite un excelente flujo de la sangre al transfundirla mejorando su administración.

Alonso (2011) Ecuador, la separación de los componentes sanguíneos se lleva a cabo gracias a las diferencias de densidades, lo que hace sedimentar de forma distinta dependiendo del tamaño y la densidad a cada componente. La densidad de los glóbulos rojos varía de acuerdo al anticoagulante que contiene la bolsa y si además hay o no solución aditiva así tenemos que los glóbulos rojos extraídos en bolsas con CPDA más solución aditiva tienen una densidad de 1.065g/ml mientras que los glóbulos rojos CPDA-1 presentan una densidad de 1.083 g/ml.

Para INVIMA (2011) Colombia, los paquetes globulares aptos para su almacenamiento deben contener un volumen final post fraccionamiento de 280+/- 50 ml, el hematocrito debe ser de 50 a 70% y un recuento de leucocitos $< 1.2 \times 10^9$ /unidad y cultivo microbiológico negativo.

5. Hipótesis

El estudio es de tipo descriptivo por tanto carece de hipótesis.

6. Variables

6.1 Variable principal

El volumen porcentual de los paquetes globulares.

6.2 Variables intervinientes

- Características del Paquete Globular
- Características del Donante:
Sexo, Edad, Peso, Talla Grupo Sanguíneo, Hemoglobina, Hematocrito.

6.3 Cuadro operacional de variables

Variable	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición
Volumen porcentual de los paquetes globulares	Es la fase sólida de la sangre en comparación con el volumen total de la sangre, se expresa en porcentaje.	-Hematocrito -Características del paquete globular -Características del donante	-AABB -Volumen post fraccionamiento -Sexo, -Edad, -Peso, -Talla, -G.S. y Rh. -Hemoglobina -Hematocrito.	-Cuantitativa -Cualitativa -Cuantitativa -Cualitativa -Cuantitativa

7. Objetivos

7.1 Objetivo general.

- Determinar el volumen porcentual utilizando la técnica de micro hematocrito a los paquetes globulares que ingresan diariamente a nuestro stock, en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017.

7.2 Objetivos específicos.

- Identificar las características más comunes del paquete globular que ingresa diariamente a nuestro stock, en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017.
- Determinar las características más frecuentes del donante que asiste diariamente al Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017.
- Confirmar el cumplimiento de los criterios de calidad establecidos por PRONAHEBAS, en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, junio 2017.

II. MATERIALES Y METODOS

1. Tipo, nivel y diseño de investigación

1.1 Tipo de investigación

El presente estudio es de tipo básico, estructurado, predeterminado, precede a la recolección de los datos. La naturaleza de los datos es cuantitativa ya que son datos numéricos.

1.2 Nivel de investigación

El presente estudio es de nivel descriptivo, Hernández (2014) México, define estos estudios como: “La Investigación descriptiva busca especificar propiedades, características y rasgos importantes de cualquier fenómeno que se analice, describe tendencias de un grupo o población”.

1.3 Diseño de la investigación

Hernández (2014) México, El diseño no experimental refiere que se trata de estudios en los que no hacemos variar en forma intencional las variables intervinientes para ver su efecto sobre estas variables. Lo que se hace en la investigación no experimental es ver los fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para analizarlos. En este estudio no experimental las variables intervinientes ocurren y no es posible modificarlas, no se tiene control directo sobre dichas variables ni se puede influir en ellas, porque ya sucedieron al igual que sus efectos. Estudio observacional porque los datos se obtienen por observación, medición y documentación de las mediciones. De corte retrospectivo.

2. Población y muestra

2.1 Población.

El Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas tiene categoría nivel III, ubicado en el distrito de Surquillo, provincia de Lima, departamento de Lima.

El presente estudio incluye todos los donantes de sangre aptos que fueron atendidos durante el mes de junio 2017, su sangre fue fraccionada de manera usual y se trabajó con sus respectivos paquetes globulares.

2.2 Muestra

Unidad de análisis: paquete globular que fue fraccionado en el mismo día que se extrajo la sangre total en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Tipo de muestro: muestreo probabilístico, según Hernández (2014) México, define “Que todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos y se obtienen definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra, y por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de análisis.” Para fines de este estudio, los paquetes globulares que se consideraron fueron de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión y sólo durante el periodo de tiempo del estudio.

Tamaño de la muestra: según los registros estadísticos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de julio 2016 a junio 2017, se extrajeron 29 415 donaciones y durante el mes de junio 2017 fueron 2020 donaciones de sangre total. Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula de la población finita, con un nivel de confianza del 95% con una significancia del 5% y una precisión del 7%, además se consideró una taza intencional del 5% como posible pérdida de información, resultando al final un tamaño de muestra de 205 paquetes globulares.

La fórmula aplicada es la siguiente:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Dónde:

- N = Total de la población: 2020.

- $Z\alpha = 1.96$ al cuadrado (si la seguridad es del 95%), coeficiente de confianza para un nivel de confianza determinado.
- $p =$ Proporción esperada (en este caso $5\% = 0.05$), probabilidad de éxito.
- $q = 0.05$, probabilidad de fracaso.
- $d =$ Precisión (7% de error máximo admisible).
- $n =$ Tamaño de la muestra que queremos calcular: 195.
- $t =$ Pérdida de información (5%): $n \times 0.05 = 9.75 \approx 10$.
- **$nt =$ Tamaño ajustado de muestra: $nt = n + t = 205$.**

De acuerdo a criterios por conveniencia del investigador, el valor del intervalo de selección (k) fue aproximado a 10. Durante el mes de Junio 2017 se recibió 2020 donaciones de sangre total ($2020/205 = 9.85 \approx 10$).

Para la selección de los paquetes globulares a estudiar, se eligió intencionalmente un número entre 1 y 10, se eligió el 5 (i), por tanto, se eligió el paquete globular N° 5 cómo primera muestra en el primer día de recolección, posteriormente siguió el N° 15 ($i+k: 5+10$), luego el N°25 ($i+(2k): 5+(2 \times 10)$) y así sucesivamente hasta que se completó con el tamaño de la muestra.

En resumen, a partir del primer paquete globular del día, escogido al azar, se eligieron los siguientes paquetes globulares de 10 en 10 hasta completar los 205 paquetes globulares con sus respectivas características.

2.3 Criterios de inclusión.

Todas las unidades de sangre total colectadas en el día, con volumen sanguíneo total completo: 450 ml. Extraídas con el uso de las hemobásculas.

2.4 Criterios de exclusión.

No se aceptaron unidades frustras, incompletas, con tamizaje reactivo.

3. Técnicas e instrumentos de la investigación

3.1 Técnicas.

Se utilizó la técnica observacional directa, cuando se procesó muestras; y la observación indirecta documental porque se revisaron los formatos de selección del postulante.

3.2 Instrumentos de la investigación.

Para la siguiente investigación se elaboraron las siguientes fichas:

- Ficha de recolección de datos del donante,
- Ficha de recolección de datos del paquete globular.

Los datos fueron obtenidos del sistema SISINEN y de los formatos de selección del postulante. (Ver capítulo: Anexos).

4. Procesamiento y análisis de la investigación

4.1 Procesamiento.

- La información fue analizada con el paquete estadístico STATA versión 14 IBM SPSS.
- Para la evaluación del supuesto de normalidad de las variables continuas se emplearon las pruebas de histograma y la de Shapiro-Wilk.
- Se emplearon frecuencias, medianas, media, desviación estándar y rangos intercuartílicos para el análisis descriptivo de los datos.
- Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0.05$.

4.2 Análisis.

Para el análisis se utilizó las dimensiones e indicadores de la investigación asimismo los antecedentes del estudio, marco teórico, objetivos, variables y los resultados obtenidos, se analizaron en porcentaje, tablas y gráficas.

III. RESULTADOS

1. Resultados descriptivos

- Sexo

Tabla 1: Características de la muestra estudiada sexo.

Características	N	(%)	IC	95%
Sexo				
Masculino	151	73.7	67.07	79.55
Femenino	54	26.3	20.45	32.93

Fuente: elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante

Tabla 2: Características por categorías del VP (%) del paquete globular vs sexo.

Variables	Volumen porcentual del paquete globular (%)			
	55-58(N=84) N (%)	59-62(N=92) N (%)	63-66 (N=21) N (%)	67-70 (N=8) N (%)
Sexo				
Masculino	56 (66.7)	70 (76.1)	19 (90.5)	6 (75.0)
Femenino	28 (33.3)	22 (23.9)	2 (9.5)	2 (25.0)

Fuente: elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante

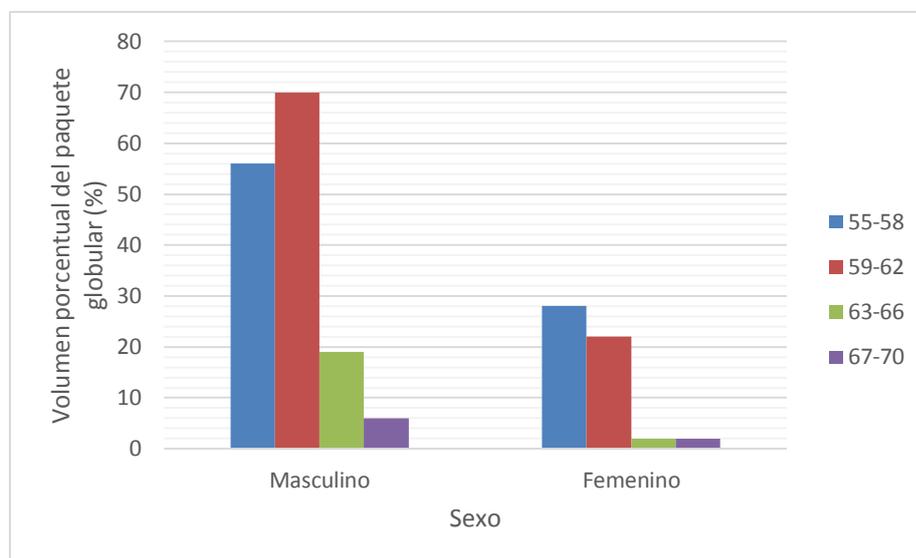


Gráfico 1: VP (%) del paquete globular vs sexo.

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 01- 02.

Dentro de las categorías del volumen porcentual del paquete globular, se observa una mayor cantidad de participantes de sexo masculino (66.7%, 76.1%, 90.5%, 75.0%).

- Edad (años)

Tabla 3: Características de la muestra estudiada edad.

Características	N	(%)	IC	95%
Edad (años)+	35	(26.0-42.0)	33.84	36.76
Edad (años)				
18 – 25	47	22.9	17.36	29.30
26 – 35	60	29.3	23.14	36.00
36 – 45	63	30.7	24.50	37.54
46 – 55	28	13.7	9.27	19.13
56 – 65	7	3,4	1.38	6.91

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

Tabla 4: Características por categorías del VP (%) el paquete globular vs edad.

Variables	Volumen porcentual del paquete globular (%)			
	55-58(N=84) N (%)	59-62(N=92) N (%)	63-66 (N=21) N (%)	67-70 (N=8) N (%)
Edad (años)				
18 – 25	18(21.4)	21(22.8)	6(28.6)	2(25.0)
26 – 35	33(39.3)	23(25.0)	3(14.3)	1(12.5)
36 – 45	22(26.2)	29(31.5)	9(42.9)	3(37.5)
46 – 55	10(11.9)	14(15.2)	2(9.5)	2(25.0)
56 – 65	1(1.2)	5(5.4)	1(4.8)	0(0.0)

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

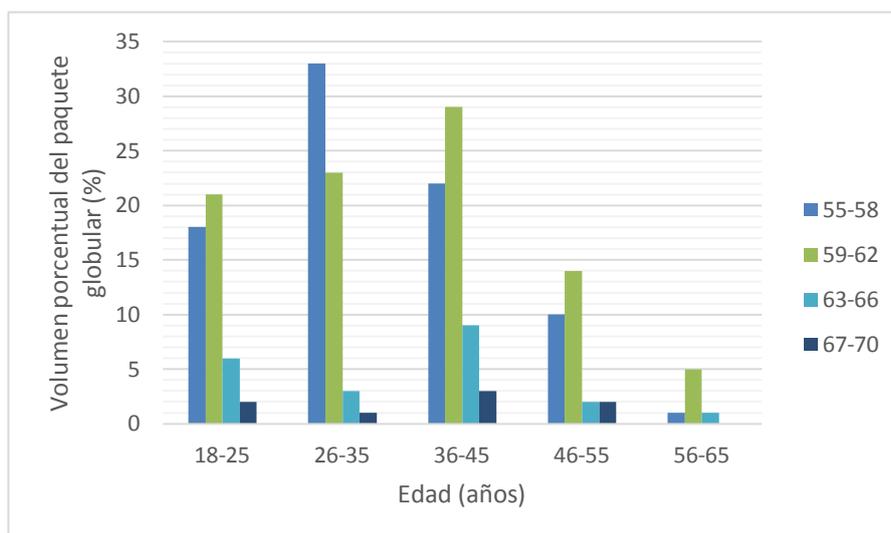


Gráfico2: VP (%) del paquete globular vs edad.

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 03 - 04.

Dentro de la categoría de 55% a 58% de volumen porcentual del paquete globular, se observa una mayor cantidad de participantes de edades entre 26 - 35 años (39.3%).

- Peso (Kg)

Tabla 5: Características de la muestra estudiada peso.

Características	N	(%)	IC	95%
Peso (kg)+	70	(65.0-80.0)	71.04	73.94
Peso (kg)				
55 - 65	60	29.3	23.14	36.01
66 - 75	77	37.6	30.91	44.58
76 - 85	42	20.5	15.18	26.67
86 - 95	21	10.2	6.45	15.23
96 - 105	5	2.4	0.80	5.60

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

Tabla 6: Características por categorías del VP (%) del pg. vs peso.

Variables	Volumen porcentual del paquete globular (%)			
	55-58(N=84) N (%)	59-62(N=92) N (%)	63-66 (N=21) N (%)	67-70 (N=8) N (%)
Peso (kg)				
55 - 65	23(27.4)	32(34.8)	2(9.5)	3(37.5)
66 - 75	36(42.9)	29(31.5)	10(47.6)	2(25.0)
76 - 85	19(22.6)	16(17.4)	6(28.6)	1(12.5)
86 - 95	5(6.0)	12(13.0)	2(9.5)	2(25.0)
96 - 105	1(1.2)	3(3.3)	1(4.8)	0(0.0)

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

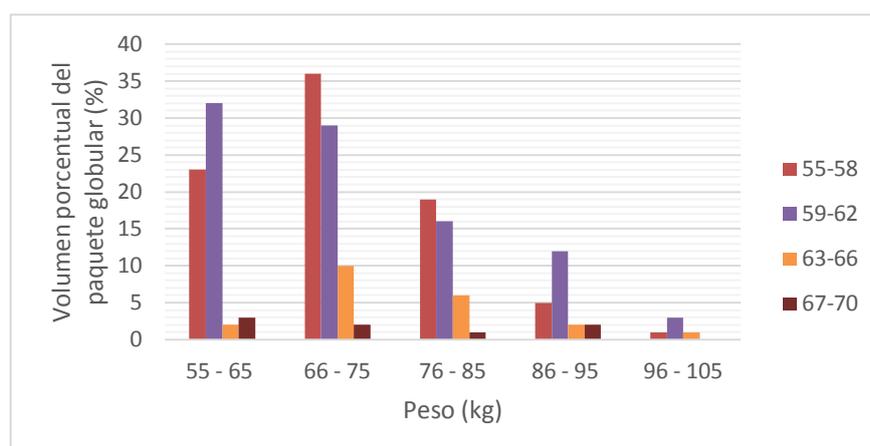


Gráfico 3: VP (%) del paquete globular vs peso.

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 05 - 06.

Dentro de las categorías del volumen porcentual del paquete globular, se observa una mayor cantidad de participantes con pesos entre los 66 y 75 kg.

- Talla (mts)

Tabla 7: Características de la muestra estudiada talla.

Características	N	(%)	IC	95%
Talla (mts)*	1.6	±0.1	1.64	1.66
Talla (mts)				
1.40 - 1.50	5	2.4	0.80	5.60
1.51 - 1.60	63	30.7	24.50	37.54
1.61 - 1.70	101	49.3	42.24	56.32
1.71 - 1.80	35	17.1	12.19	22.93
1.81 - 1.90	1	0.5	0.01	2.69

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

Tabla 8: Características por categorías del VP (%) el paquete globular vs talla.

Talla (mts)	Volumen porcentual del paquete globular (%)			
	55-58(N=84)	59-62(N=92)	63-66 (N=21)	67-70 (N=8)
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
1.40 - 1.50	3 (3.6)	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
1.51 - 1.60	32 (38.1)	25 (27.2)	2 (9.5)	4 (50.0)
1.61 - 1.70	41 (48.8)	46 (50.0)	14 (66.7)	0 (0.0)
1.71 - 1.80	8 (9.5)	19 (20.7)	5 (23.8)	3 (37.5)
1.81 - 1.90	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

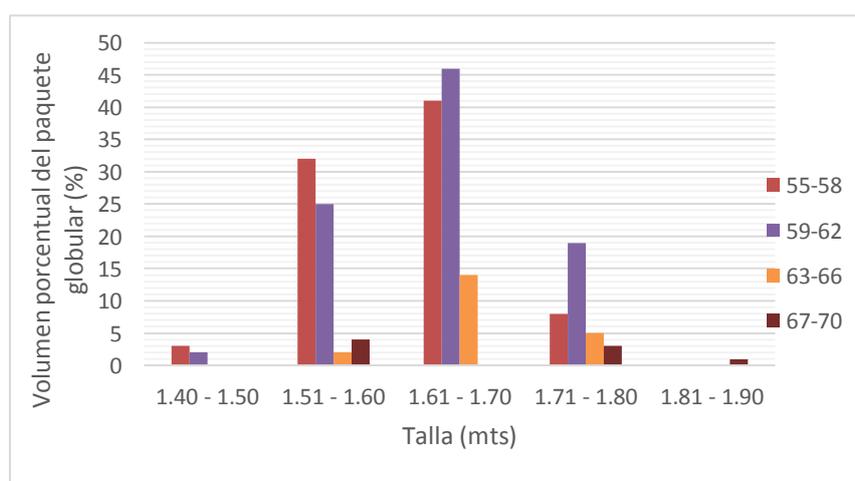


Gráfico 4: VP (%) del paquete globular vs talla.

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 07 - 08.

Dentro de las categorías del volumen porcentual del paquete globular se observa una mayor cantidad de participantes con tallas entre los 1.61 y 1.70 mts.

- Grupo Sanguíneo y Rh (G.S. y Rh).

Tabla 9: Características de la muestra estudiada grupo sanguíneo y Rh (G.S. y Rh).

Características	N	(%)	IC	95%
O+	164	80.0	73.86	85.25
O-	4	2.0	0.53	4.92
A1+	18	8.8	5.29	13.52
A2+	5	2.4	0.80	5.60
B+	11	5.4	2.71	9.40
A1B+	2	1.0	0.12	3.50
A2B+	1	0.5	0.01	2.69

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

Tabla 10: Características por categorías del VP (%) del paquete globular vs G.S-Rh

Variables	Volumen porcentual del paquete globular (%)			
	55-58(N=84) N (%)	59-62(N=92) N (%)	63-66 (N=21) N (%)	67-70 (N=8) N (%)
Grupos Sanguíneos				
O+	68(81.0)	73(79.4)	17(81.0)	6(75.0)
O-	2 (2.4)	2 (2.2)	0(0.0)	0(0.0)
A1+	6 (7.1)	9 (9.8)	1 (4.8)	2 (25.0)
A2+	0 (0.0)	3 (3.3)	2 (9.5)	0 (0.0)
B+	8 (9.5)	3 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
A1B+	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (4.8)	0 (0.0)
A2B+	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

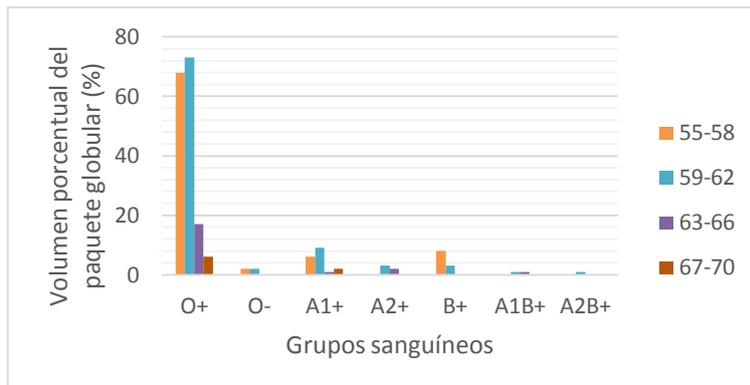


Gráfico 5: VP (%) del paquete globular vs grupo sanguíneo y Rh.

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 09 - 10.

El grupo sanguíneo más frecuente fue el grupo O+ (80% IC95%73.86-85.25), y el menos frecuente fue el tipo A2B+ (0.5% IC95%0.01-2.69). Dentro de todas las categorías del volumen porcentual del paquete globular, se observa una mayor frecuencia del grupo O+ (81.0%, 79.4%, 81.0%, 75.0%).

- Hematocrito (%)

Tabla 11: Características de la muestra estudiada hematocrito.

Características	N	(%)	IC	95%
Hematocrito (%) †	44.0	(41.0-47.0)	43.78	44.73
Hematocrito (%)				
38 – 40	33	16.1	11.35	21.86
41 – 43	51	24.9	19.12	31.38
44 - 46	62	30.2	24.04	37.03
47 – 49	49	23.9	18.24	30.34
50 - 52	10	4.9	2.36	8.79

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

Tabla 12: Características por categorías del VP (%) el paquete globular vs hematocrito

Variables	Volumen porcentual del paquete globular (%)			
	55-58(N=84) N (%)	59-62(N=92) N (%)	63-66 (N=21) N (%)	67-70 (N=8) N (%)
Hematocrito (%)				
38 – 40	21 (25.0)	10 (10.9)	1 (4.8)	1 (12.5)
41 – 43	25 (29.8)	20 (21.7)	4 (19.1)	2 (25.0)
44 - 46	19 (22.6)	33 (35.9)	8 (38.1)	2 (25.0)
47 – 49	15 (17.9)	25 (27.2)	8 (38.1)	1 (12.5)
50 - 52	4 (4.8)	4 (4.4)	0 (0.0)	2 (25.0)

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

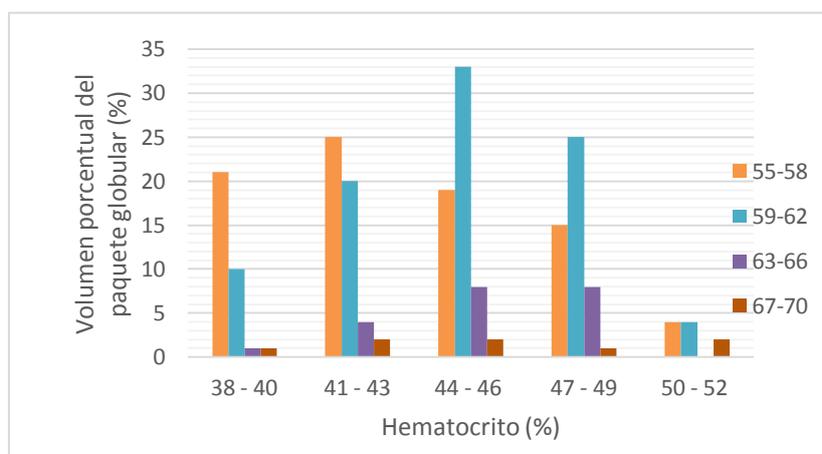


Gráfico 6: VP (%) del paquete globular vs hematocrito del donante.

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 11 - 12.

Dentro de la categoría 59% - 62% del volumen porcentual del paquete globular, se observa una mayor cantidad de participantes con valores entre 44% - 46% (35.9%).

▪ Hemoglobina (gr/dl)

Tabla 13: Características de la muestra estudiada hemoglobina.

Características	N	(%)	IC	95%
Hemoglobina (gr/dl) +	14.8	(13.7-15.7)	14.50	14.82
Hemoglobina (gr/dl)				
12.50 - 13.50	34	16.6	11.77	22.40
13.51 - 14.50	63	30.7	24.50	37.54
14.51 - 15.50	50	24.4	18.68	30.86
15.51 - 16.50	48	23.4	17.80	29.82
16.51 - 17.50	10	4.9	2.36	8.79

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

Tabla 14: Características por categorías del VP (%) del paquete globular vs hemoglobina.

Variables	Volumen porcentual del paquete globular (%)			
	55-58(N=84) N (%)	59-62(N=92) N (%)	63-66 (N=21) N (%)	67-70 (N=8) N (%)
Hemoglobina (gr/dl)				
12.50 - 13.50	22(26.2)	10(10.9)	1(4.8)	1(12.5)
13.51 - 14.50	25(29.8)	31(33.7)	5(23.8)	2(25.0)
14.51 - 15.50	19(22.6)	22(23.9)	7(33.3)	2(25.0)
15.51 - 16.50	15(17.9)	25(27.2)	8(38.1)	0(0.0)
16.51 - 17.50	3(3.6)	4(4.4)	0(0.0)	3(37.5)

Fuente: Elaboración propia en base a la ficha de recolección de datos del donante.

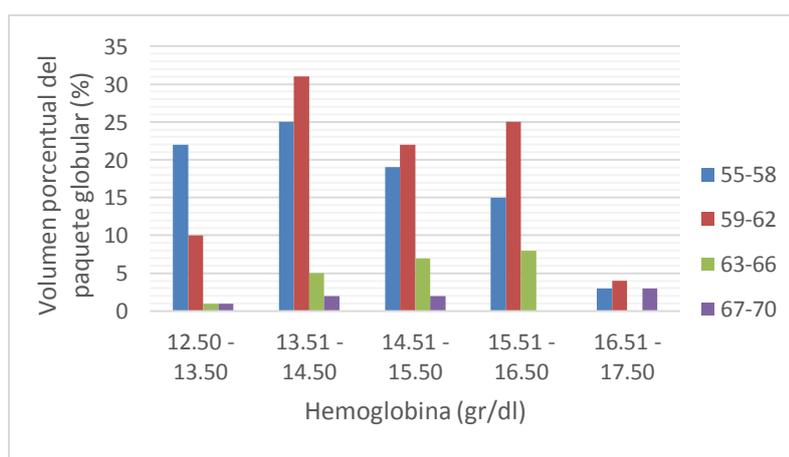


Gráfico 7: VP (%) del paquete globular vs hemoglobina del donante.

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 13 - 14.

Dentro de las categorías del volumen porcentual del paquete globular 55% - 58% y 59% - 62%, se observa una mayor cantidad de participantes con valores de hemoglobina entre 13.51 gr/dl y 14.5 gr/dl.

- Volumen del paquete globular (ml)

Tabla 15: Características de la muestra estudiada volumen del paquete globular.

Características	N	(%)	IC	95%
Volumen de paquete globular (ml)*	290.1	±16.4	287.88	292.40
Volumen de paquete globular (ml)				
250 – 270	21	10.3	6.45	15.23
271 – 290	90	44.1	37.00	50.99
291 – 310	73	35.8	29.06	42.58
311 – 330	20	9.8	6.06	14.67

Fuente: Base de datos SPSS.

- Volumen porcentual del paquete globular (%)

Tabla 16: Características por categorías del VP (%) del paquete globular vs volumen

Características	N	(%)	IC	95%
Volumen porcentual del paquete globular (%)+	59.0	(57-61)	58.87	59.79
Volumen porcentual del paquete globular (%)				
55 – 58	84	41.0	34.17	48.04
59 – 62	92	44.9	37.94	51.96
63 – 66	21	10.2	6.45	15.23
67 – 70	8	3.9	1.70	7.54

Fuente: Base de datos SPSS.

* Media ± desviación estándar

+ Mediana (RIQ)

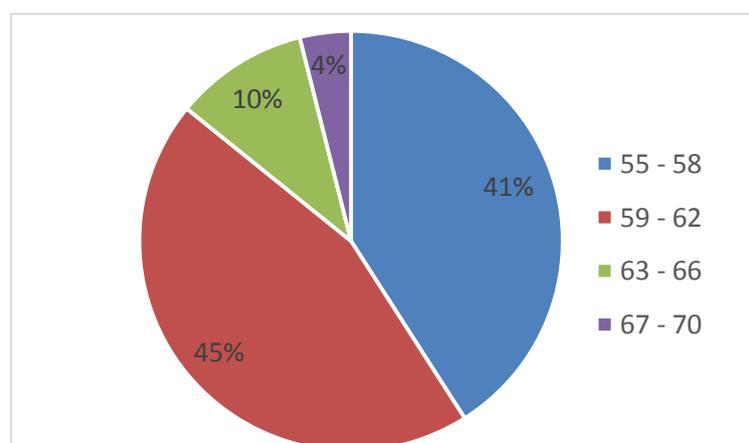


Gráfico 8: VP (%) del paquete globular.

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 15 - 16.

Los valores del volumen porcentual del paquete globular más frecuentes fueron los de 59% - 62% en la muestra analizada (44.9% IC95%37.94 – 51.96), seguidos por los valores de 55% - 58% (41.0% IC95%34.17-48).

2. Resultados del volumen porcentual del paquete globular

En el presente acápite, evaluamos a profundidad la variable central de esta investigación, el volumen porcentual del paquete globular, considerando las medidas de tendencia central (media, mediana y moda), y sus estadísticos de dispersión (varianza y desviación estándar). Proseguimos a establecer los límites del intervalo de confianza al 95% para toda la muestra, y para los subgrupos de análisis establecidos. Finalmente presentamos los gráficos del control y evaluamos la variabilidad del proceso, en función de la razón de capacidad del proceso.

Tabla 17: Frecuencias de del VP (%) del paquete globular.

Volumen Porcentual del Paquete Globular del Donante

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido 55.00	36	17.6	17.6	17.6
56.00	6	2.9	2.9	20.5
57.00	13	6.3	6.3	26.8
58.00	29	14.1	14.1	41.0
59.00	34	16.6	16.6	57.6
60.00	31	15.1	15.1	72.7
61.00	16	7.8	7.8	80.5
62.00	11	5.4	5.4	85.9
63.00	6	2.9	2.9	88.8
64.00	7	3.4	3.4	92.2
65.00	7	3.4	3.4	95.6
66.00	1	0.5	0.5	96.1
68.00	2	1.0	1.0	97.1
69.00	3	1.5	1.5	98.5
70.00	3	1.5	1.5	100.0
Total	205	100.0	100.0	

Fuente: Base de datos SPSS.

Como podemos apreciar en la Tabla 17, solo 12 de las 205 muestras se encuentran fuera de los rangos aceptados internacionalmente (55%-65%) para el volumen porcentual del paquete globular. Ello nos da un primer indicio de que el proceso de fraccionamiento está bajo control, ya que estas observaciones solo representan el 5.85% de la muestra total, como se aprecia en el Gráfico 9.

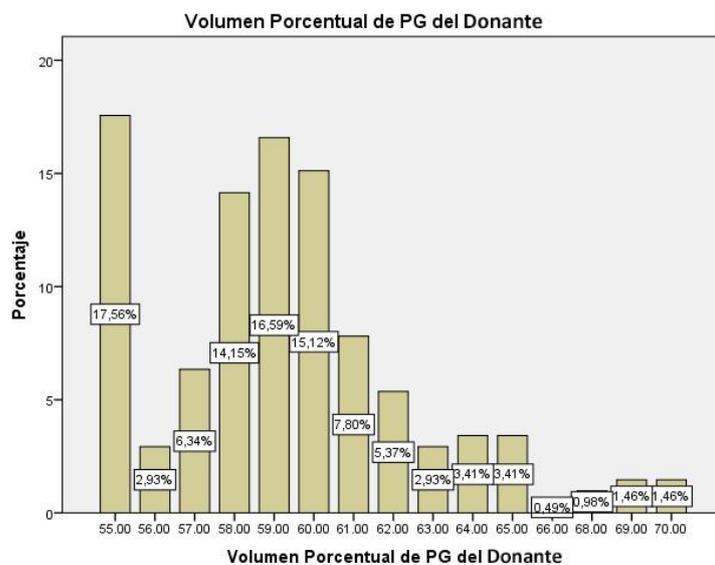


Gráfico 9: Barras de frecuencia relativa del VP (%) del paquete global

Fuente: Elaboración propia en base a la tabla 17-18.

Tabla 18: Medidas de tendencia central y de dispersión del VP (%) del p.g.

Estadísticos

Volumen Porcentual de P G del Donante

Media	59.3317
Error estándar de la media	0.23347
Mediana	59.0000
Moda	55.00
Desviación estándar	3.34272
Varianza	11.174
Rango	15.00
Mínimo	55.00
Máximo	70.00

Fuente: Base de datos SPSS.

Tabla 19: Intervalo de confianza del VP (%) de paquete global.

Prueba de muestra única						
Valor de prueba = 0						
	T	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
Volumen Porcentual de PG del Donante	254.135	204	0.000	59.33171	58.8714	59.7920

Fuente: Base de datos SPSS.

Luego de establecer el intervalo población de la variable (Tabla 19), podemos afirmar que a un nivel de confianza del 95%, el parámetro poblacional del volumen porcentual de paquete globular estará contenido en el intervalo (58.87-59.79). En este sentido, podemos afirmar que el proceso de fraccionamiento está bajo control y que en, al menos, el 95% de los casos su valor cumple con los estándares internacionales, ya que el intervalo (55-65) contiene al intervalo de confianza calculado. Sin embargo, para poder realizar un gráfico de control Xbar-preferible, frente al gráfico de individuales para muestras mayores a 30 observaciones (Montgomery & García Piña, 2016)-, requerimos contar con subgrupos en la muestra. Lamentablemente, la segmentación por fecha de recolección u otra variable de control no sería válida en este caso, ya que la cantidad de muestras sería desigual en cada subgrupo. Por ello, decidimos segmentar la muestra en 5 subgrupos de 41 muestras cada uno. El proceso de segmentación se realizó asignando los grupos secuencialmente.

Tabla 20: Medidas de tendencia central y de dispersión de VP (%) de paquete globular, luego de segmentación.

Estadísticas de muestra única

Subgrupos	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
1.00 Volumen Porcentual de PG del Donante	41	58.1951	4.38303	0.68451
2.00 Volumen Porcentual de PG del Donante	41	58.5366	3.30225	0.51573
3.00 Volumen Porcentual de PG del Donante	41	60.4390	3.74198	0.58440
4.00 Volumen Porcentual de PG del Donante	41	59.6341	2.46735	0.38533
5.00 Volumen Porcentual de PG del Donante	41	59.8537	1.78271	0.27841

Fuente: Base de datos SPSS.

En la Tabla 20, podemos apreciar las medidas de tendencia central y de dispersión de cada uno de los subgrupos asignados. Luego de haber calculado estas medidas, procedimos al cálculo de los intervalos de confianza para cada segmento. En la tabla 21, se muestra el resumen del cálculo de los intervalos de confianza al 95% de cada uno de los subgrupos los cuales fueron (56.81-59.58), (57.49-59.58), (59.26-61.62), (58.86-60.41), y (59.29-60.42).

Al graficar cada uno de los intervalos de confianza, es más fácil visualizar que cada uno de estos intervalos está contenido en el intervalo de calidad para el proceso (Gráfico 10), nuevamente esta información nos permite afirmar que al menos el 95% del caso de la población cumple con los estándares de calidad del proceso.

Tabla 21: Intervalo de confianza del VP (%) del paquete globular, luego de segmentación.

Subgrupos	Valor de prueba = 0					
	T	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
1. Volumen Porcentual de PG del 00 Donante	85.017	40	0.000	58.19512	56.8117	59.5786
2. Volumen Porcentual de PG del 00 Donante	113.503	40	0.000	58.53659	57.4943	59.5789
3. Volumen Porcentual de PG del 00 Donante	103.421	40	0.000	60.43902	59.2579	61.6201
4. Volumen Porcentual de PG del 00 Donante	154.759	40	0.000	59.63415	58.8554	60.4129
5. Volumen Porcentual de PG del 00 Donante	214.982	40	0.000	59.85366	59.2910	60.4164

Fuente: Base de datos SPSS.

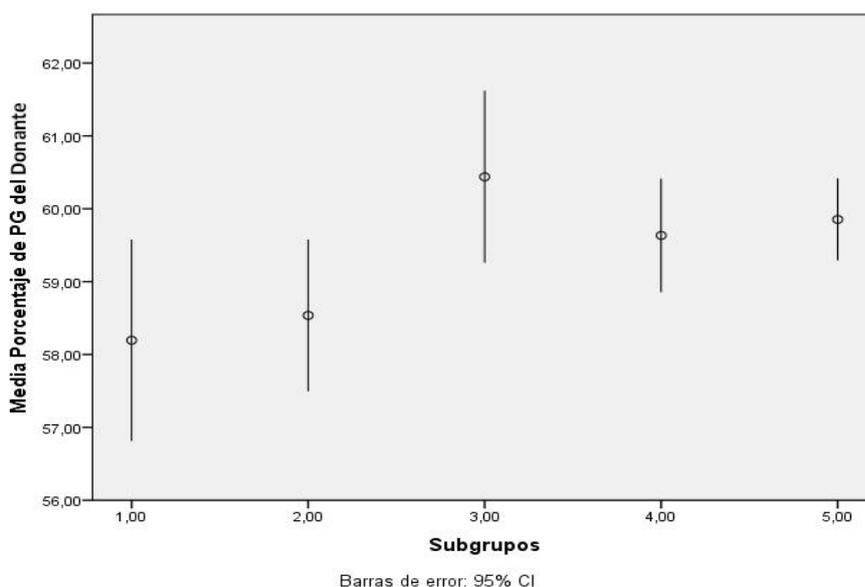


Gráfico 10: Intervalos de confianza del VP (%) del paquete globular por segmentos.

Fuente: Elaboración propia en base a las tablas 20-21.

Para realizar las gráficas de control, empleamos el gráfico Xbar&S que significa que empleamos los valores promedios de los grupos y la desviación estándar para la variabilidad intra-grupos. Seleccionamos este tipo de gráfico de control, ya que la muestra total presenta más de 30 muestras y en cada subgrupo tenemos más de 15 muestras (Montgomery & García Piña, 2016). En el gráfico 11, podemos observar que los promedios intra-grupos se encuentran dentro de los límites de control a un nivel de 3σ . Lo cual significa que el proceso está bajo control y tiene una calidad asegurada con un porcentaje de error máximo de 6.7%. Asimismo, podemos afirmar que no se presentan causas asignables para la variación del proceso (Montgomery & García Piña, 2016). Por otro parte, la desviación estándar intra-grupos revela que existe una variabilidad mayor a 3σ en dos de los cinco grupos.

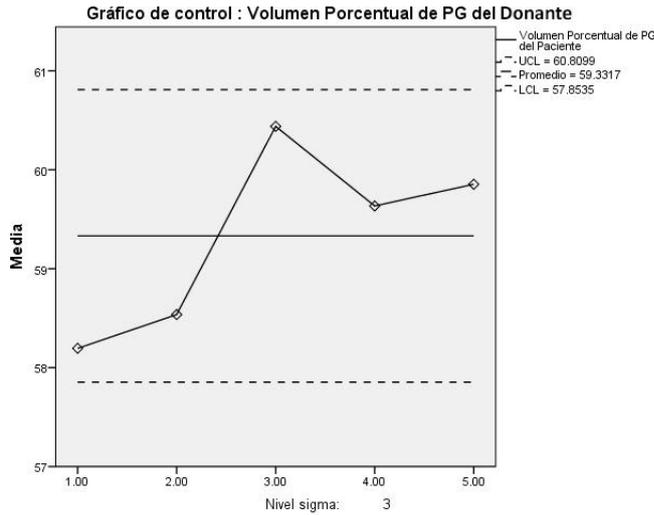
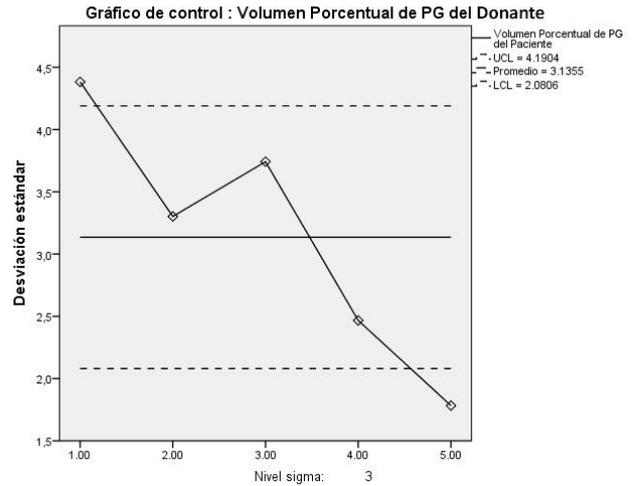


Gráfico 11: Control Xbar&S del VP (%) del paquete globular.

Fuente: Base de datos SPSS.



Fuente: Base de datos SPSS.

Por otra parte, a pesar de que un proceso esté bajo control estadístico (estable), a veces el resultado no reúne las especificaciones finales. Por ello, se emplean las medidas de la Razón de habilidad del proceso (Cp) y del Índice de habilidad del proceso (Cpk) para determinar cuantitativamente si un proceso es capaz. Estos indicadores permiten medir el grado en que se satisfacen los requerimientos. La razón de habilidad del proceso se define con la diferencia de los límites superior e inferior de control, divididos entre seis sigmas o seis desviaciones estándar. El índice de habilidad del proceso se define como el mínimo entre las diferencias de los límites de control y el promedio, dividido entre tres sigma o tres desviaciones estándar (Montgomery & García Piña, 2016).

$$Cp = \frac{UCL - LCL}{6\sigma} ; Cpk = \min\left[\frac{UCL - \bar{x}}{3\sigma} ; \frac{\bar{x} - LCL}{3\sigma}\right]$$

Gráfico 12: Fórmulas de Cp. Y Cok del VP (%) del paquete globular.

Tomando como límite superior de control (UCL) el valor de 60.8099, el límite inferior de control (LCL) 57.8535, el promedio (Xbar) 59.3317, y la desviación estándar de 3.1355, hemos calculado los valores de Cp y Cpk para el proceso. En ambos casos el valor es de 1.54. Cuando el Cp es igual a 1 significa que un proceso tiene 2.7 errores por cada 1000, mientras mayor sea el valor del Cp menor será la cantidad de errores por millar. Por otra parte, un Cpk menor a cero significa que el proceso está fuera de control, mientras que un proceso con un Cpk mayor o igual a 1 es un proceso bajo control a un nivel de 3σ; si el Cpk fuera mayor o igual a 2, el proceso tendría un nivel de 6σ (Montgomery & García Piña, 2016). En este sentido, comprobamos que el proceso está bajo control, satisface los criterios de calidad internacional recomendada y representa un nivel de calidad de al menos 3σ con 2.7 errores por millar como máximo.

De esta manera, confirmamos que el proceso no solo satisface los requerimientos estadísticos para considerarse estable a un nivel de 95% de confianza, sino que también comprobamos que el proceso está bajo control y presenta una calidad mínima de 3σ.

IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En cuanto al volumen porcentual hallado en mi trabajo de investigación de los paquetes globulares tenemos que el 96.1% estuvo en el rango de 55-65% y un 3.9% en 67-70%, sólo 12 de las 205 muestras estudiadas se encuentran fuera de los rangos aceptados internacionalmente, ello nos da un indicio que el proceso de fraccionamiento está bajo control. Diversos organismos de control de calidad en los bancos de sangre como la AABB (2017) EE.UU. estima que el control de calidad debe demostrar que al menos el 95% de las unidades analizadas deben tener un volumen porcentual final de 55-65% lo cual permite un excelente flujo de la sangre al transfundirla mejorando su administración.

Los resultados establecidos en este estudio se correlacionan mejor con el organismo de control de Colombia, INVIMA (2011) que estipula que el volumen porcentual determinado por el hematocrito esperado depende del tipo de solución aditiva usada en la bolsa, encontrándose de 50 a 70% para los añadidos de soluciones, teniendo en cuenta que si el número de componentes supera las 400 unidades por mes se debe llevar a cabo en por lo menos el 1% de estas unidades, cuando la producción es inferior a este valor el control de calidad se realizará a 04 unidades mensuales y para validar la producción total de los paquetes globulares las muestras analizadas con volumen y hematocrito satisfactorios deben ser del 90 al 95%. En cuanto al volumen (Vml) es definido por el sistema de fraccionamiento utilizado y por el Laboratorio proveedor.

Sin embargo, para la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA 1-2012 los valores referenciales son: volumen 220-318 ml, hematocrito 50 a 70%, nuestros resultados se ajustan a sus parámetros establecidos, cumplimos con los estándares de calidad requeridos y podemos garantizar los beneficios terapéuticos buscados en una transfusión.

Para el Hospital Abel Santamaría Cuadrado de Cuba según Padrino et al.(2017) los parámetros en el control de calidad en banco de sangre en los paquetes globulares sin capa leucoplaquetaria (buffy coat) o pobres en leucocitos

en solución aditiva son: volumen 275+/- 60 ml (VR: 280+/-60 ml), hematocrito: 65% (VR: 65-75%), se encuentran ligeramente altos con relación a nuestros resultados, cabe señalar que la variación no es significativa, no representa incumplimiento a las normas técnicas. Según Procederes de banco de sangre y servicios de transfusiones en Cuba, se establece el análisis del 1% de la producción anual o 4 unidades de cada uno de los componentes por mes, más conocidas como pruebas de monitoreo. En este trabajo el análisis de los componentes obtenidos sobrepasa la cantidad regulada. (8079 donaciones reales).

Según el Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, como ente normado estipula que todo paquete globular con solución aditiva o conservante debe tener un volumen de 250 – 280 ml, volumen porcentual determinado por un hematocrito final de 55 – 65 % y 5×10^6 leucocitos en la bolsa colectora.

Para determinar cuantitativamente si nuestro proceso es capaz, empleamos las medidas de la Razón de habilidad del proceso (Cp) y el Índice de habilidad del proceso (Cpk). En este sentido, comprobamos que el proceso está bajo control, satisface los criterios de calidad internacional recomendada y que presenta un nivel de calidad de, al menos, 3σ con 2.7 errores por millar como máximo.

La mayoría de los donantes que recibimos son de reposición, muy pocos voluntarios y altruistas, según este estudio el 73.7% fueron de sexo masculino y el 26.3% femenino, en ambos géneros la edad promedio fue de 35 años, y el grupo sanguíneo más frecuente fue O Rh Positivo. El sexo masculino es el que aporta el mayor número de donaciones, lo que coincide con estudios realizados en América Latina, mientras que en las féminas hay una serie de limitaciones que les impide donar, por ejemplo: el embarazo, hemoglobina baja, además que en la etapa del climaterio y la menopausia (alrededor de los 50 años), ocurren una serie de predisposiciones a enfermedades como las del sistema

osteomioarticular y las cardiovasculares, que requieren del uso de medicamentos.

En España la donación de sangre es un gesto solidario, voluntario y altruista, para el que es indispensable ser mayor de edad, pesar más de 50 kg y no padecer ni haber padecido enfermedades transmisibles por vía sanguínea, por tanto, en ningún momento la condición sexual del donante es motivo de discriminación, Real Decreto publicado en setiembre del 2005 por el Ministerio de Sanidad de España y en el que se prima la buena condición de salud del donante frente a sus prácticas sexuales.

En cuanto a la promoción de la donación voluntaria de sangre, en nuestra Institución, tenemos un Cronograma Anual de búsqueda activa de donantes voluntarios en las universidades, centros de trabajo, campañas de donación voluntaria de sangre en parques y centros de esparcimiento.

En la revisión de las características organolépticas de los paquetes globulares en estudio, las tubuladuras no presentaron espacios vacíos ni coágulos, el volumen se mantuvo en los valores de referencia, se constató en ocasiones ausencia de datos en el etiquetado, no se observó daño en las bolsas, aire excesivo, hemólisis o lipemia. Siendo la lipemia la causa más frecuente de baja técnica en las donaciones en América Latina. Padrino et al. (2017) Cuba.

V. CONCLUSIONES

Referente a mi objetivo general, los valores del volumen porcentual del paquete globular hallado en mi trabajo de investigación los más frecuentes fueron los de 59% - 62% en la muestra analizada, seguidos por los valores de 55% - 58%. Éste valor cumple con los estándares internacionales, ya que el intervalo (55-65%) contiene al intervalo de confianza calculado.

Referente a mi primer objetivo específico, en relación a las características del paquete globular se encontró que del total de muestras estudiadas el 54.4% de paquetes globulares su volumen fue 250-290 ml, el 35.8% tuvieron un volumen entre 291-310 ml y un 9.8% entre 311-330 ml.

El grupo sanguíneo más frecuente fue el grupo “O” Rh Positivo y el menos frecuente el “A2B” Rh Positivo (Gráfico N°5).

En cuanto al segundo objetivo específico, acerca de las características más comunes de los donantes que vinieron al Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Lima-Perú durante el mes de junio 2017 son:

- El 73.7% de los participantes fue de sexo masculino, mientras que sólo el 26.3% fue de sexo femenino (Tablas 1-2), debo recalcar que en cuanto a los postulantes voluntarios, el mayor porcentaje está en el sexo femenino. Según PRONAHEBAS el sexo correspondiente del postulante a donante de sangre, será el que conste en el DNI o carnet de extranjería o pasaporte.
- La mediana de la edad fue de 35 años con un mayor número de participantes entre las edades de 36 – 45 años, mientras que sólo 7 participantes tenían edades entre 56 – 65 años (Tablas 3-4). Según la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes RM 241-2018/MINSA: los límites actuales se establecen entre los 18 y 60 años cumplidos, por otro lado, los adultos mayores de 60 años y hasta 65 también podrán ser admitidos bajo consentimiento escrito, firmando la declaración de Consentimiento Informado establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.
- Podemos visualizar según Tablas 5-6 (Gráfico 3) que la mediana del peso fue de 70 kg, dentro de todas las categorías del volumen porcentual del paquete

globular, se observa una mayor cantidad de participantes con pesos entre los 66 y 75 kg. Siendo aceptable los participantes con peso mayor o igual a 50kg., requisito establecido por PRONAHEBAS. En relación a los límites superiores, no hay un consenso, quedando a criterio del profesional encargado valorar otros detalles asociados en el examen físico del postulante como facilidad de acceso venoso, presión arterial y frecuencia cardíaca.

- La mediana del hematocrito de los donantes fue de 44.0% (41.0 – 47.0) Tablas 11-12 Gráfico N°6, siendo requisito establecido por PRONAHEBAS:
- Hombres: mayor o igual a 40%. Mujeres: mayor o igual a 38%.
- Los valores de hemoglobina promedio fue de 14.8 g/dl , siendo un mayor número de participantes con valores de hemoglobina entre 13.51 – 14.50 g/dl (Gráfico N°7), rangos establecidos por PRONAHEBAS:
- Hombres: mayor o igual a 13.5g/dl. Mujeres: mayor o igual a 12.5 g/dl.
- Con referencia al tercer objetivo específico: graficamos cada uno de los intervalos de confianza, (Gráfico 10), esta información nos permite afirmar que al menos el 95% de casos de la población cumple con los estándares de calidad del proceso.

Se mejoró y actualizó el procedimiento operativo estándar con el fin de optimizar su desarrollo y establecer como parte de las actividades dominicales del grupo de trabajo: Fraccionamiento de Hemocomponentes.

Con frecuencia la seguridad transfusional sólo se enfocaba en el análisis de los resultados de las pruebas de tamizaje para garantizar hemocomponentes inocuos, hoy en día también se incluye el control en toda la cadena transfusional y sus procesos críticos.

VI. RECOMENDACIONES

Capacitar al personal de salud directamente involucrado en la obtención y el uso de la sangre con fines terapéuticos, mediante cursos de hemoterapia que incidan en el uso racional y apropiado de la sangre y sus hemocomponentes, conocimiento de técnicas de inmunoserología, inmunohematología, terapia celular productiva y terapéutica, control de calidad y gestión de riesgos.

La capacitación continua del personal de salud no solo abarca a quienes trabajan en los bancos de sangre, sino también a los médicos que hacen los petitorios según la condición clínica de los receptores de la transfusión de los hemocomponentes necesarios para su tratamiento eficaz y oportuno. Es necesario concientizar al personal médico que sólo se debe transfundir cuando sea estrictamente necesario, debe hacer un tratamiento personalizado, según la edad, la enfermedad de base, la sintomatología, los datos analíticos y la reversibilidad del cuadro, seleccionando el producto correcto, la dosis mínima (transfundir un único paquete globular, en lugar de dos) para mejorar la situación de salud del receptor, calidad no cantidad.

Se recomienda la trazabilidad del control de calidad de los hemocomponentes para poder obtener estadísticas que evidencien el cumplimiento o incumplimiento de los diferentes estándares que el banco de sangre ha implementado para la seguridad de los hemocomponentes.

Mejorar la estructura del banco de sangre, orientado hacia una función social de la donación y establecer políticas coherentes de fácil aplicación universal, con el apoyo conjunto de las autoridades de la institución.

Asimismo, vigilar el cumplimiento cabal de los estándares y exigencias de los organismos como la Dirección de Banco de sangre y Hemoterapia – PRONAHEBAS (DIBAN), y la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre (DIGDOT).

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alonso, M. (2011). Hemocomponentes de la Sangre. Recuperado de <http://es.slideshare.net/monicaoliz/g-componentes-de-la-sangre>
- Argumanis, E. (2015). Hemofilatelia. Recuperado de www.hemofilatelia.org/.../CA7+LEUCORREDUCCION+Luis+Argumanis
- Baltodano , D. O., & Baltodano, C. I. (2015). Avances en Medicina Transfusional. (Tesis para título profesional, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua). Recuperado de <http://repositorio.unan.edu.ni/998/>
- Banks, A. A. (2017). *Manual Técnico AABB*. 17ª ed.EEUU: Booksmedicos.org.
- Contreras, M., & Martínez, M. (2015). Medicina Transfusional En el Siglo XXI. *Revista Medicina Clínica CONDES*; 26 (6) ,726-74.
- Delgado, M., & Bedoya, C. (2004). *Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS Criterios de Calidad*.Lima:Edit. MINSA.
- Díaz Rosado, Rhommel Fredy (2011) *Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Documento Técnico*. Lima: Edit.INS. *Recuperado de* <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=93582>
- Farias, L. (2016). Efectividad de la leucorreducción mediante remoción de la capa leucoplaquetaria en concentrados de glóbulos rojos, procesados en el Banco de Sangre del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 de Quito de marzo a mayo de 2016.(Tesis para título profesional). Recuperado de: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/8088/1/T-UCE-0006-013.pdf>.
- Grados Salinas, Luis Martín (2016). *Propuesta de una aplicación web para mejorar el proceso de selección de donantes de sangre en el INEN,2016*. (Tesis para título profesional). Universidad Norbert Wiener, Lima, Perú.
- Hernández, A., y otros (2013). Sistemas de Aseguramiento de la Calidad. *Revista Mexicana Medicina Transfusional*; 7(1),41-42.
- Hernández, R. (2014). *Metodología de la Investigación*. Edit. Universidad Interamericana de Celaya. México.
- INVIMA. (2011). *Control de calidad de componentes sanguíneos*. Colombia. Documento Técnico ISBN 978-958-13-0157-7.

- Manual de Prácticas de Laboratorio. (2014). Recuperado de <https://practicadehematologiaycitologia.wordpress.com/2014/11/24/practica-no16-determinacion-del-valor-hematocrito-mediante-el-micrometodo/>
- Centrífugas para micro hematocrito. (2017). Recuperado <http://www.hettichlab.com/web/global/prod/Hematocrito/7103>
- Miranda, J., Mendoza, A., Meneses, F., y otros. (2015). Control de calidad Componentes sanguíneos obtenidos por Método buffy coat. *R. Mexicana Medicina Transfusional*; 8 (1), S3-S124.
- Montgomery, D., & García, R. (2016). *Control estadístico de la calidad*. México: Edit. Limusa Wiley.
- Muñoz, M., Naveira, E., Romero, A., & Ramirez, G. (2003). Exactitud y precisión de la determinación inmediata de hemoglobina con el HemoCue B Hemoglobin en pacientes urgentes, quirúrgicos y críticos. *Revista Española Anestesiología, Reanimación*; 50 (1), 332-339.
- Navarrete, A. (2015). *Protocolo de Medicina Transfusional*. Chile: Edit. Clínica Mayor.
- Organización Panamericana de la Salud. (2009). *Elegibilidad para la Donación de Sangre*. Washington D.C.: Edit. OPS.
- Organización Panamericana de la Salud, (2012) *Estándares de trabajo para Servicios de Sangre*. 3era. Edición USA.
- Pharmacur. (2011). Bolsas para colección de sangre Fresenius Kabi . Recuperado <http://pharmacur.com.mx/productos-bancodesangre/fresenius/>
- Padrino, M., Melians, S., León, L., Díaz, D. (2017). Control de Calidad en Banco de Sangre. *Revista de Ciencias Médicas Pinar del Río*; 21(1), 25-34.
- Ramirez, L., & Salomé, P. (2011). *Control de calidad del volumen de hemocomponentes obtenidos mediante equipo fraccionador automatizado COMPOMAT en el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del HNDAC-2011.2013*. (Tesis para título profesional). UNMSM.
- Rivas, R. (2011). *Análisis del proceso vigente de emisión de hemocomponentes en el Banco de Sangre del Hospital Los Chiles, de la Caja Costarricense de Seguro Social*. (Tesis de Maestría). Instituto Centroamericano de administración Pública. San José Costa Rica: ICAP.
- Roig, R. (2017). Fraccionamiento de la Sangre Control de Calidad. *Fraccionamiento de la Sangre Control de Calidad*, 48-52. Valencia España: Centro de Transfusión Comunitat Valenciana.

- Rodríguez, M., Marcos, D., Incháustegui, J., Hernández, B., Lee, F., Hernández, E., y otros. (2012). Análisis de los indicadores hematológicos en donantes del Banco de Sangre del Hospital General de Tapachula (Chiapas, Mexico). *Higiene y Sanidad Ambiental* 12 (1), 846-852.
- Romero, A., Naviera, E., Gómez, J., Ramírez, G., & Muñoz, M. (2009). Utilidad de la medición de hemoglobina con el HemoCue B Hemoglobin en el manejo de la anemia. . *Anemia*, 21-24.
- Sánchez Tregar, E. A. (15, 20 de Febrero de 2018). *Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia - MINSA Cursos de Actualización*. Recuperado el 11 de Mayo de 2018, de www.minsa.gob.pe/digdot/diban/?op=43
- Sotelo, E., & Magallanes, M. (2016). Técnicas Actuales de Fraccionamiento Primario. *Procedimientos Técnicos en el Banco de Sangre y Estudio de las Enfermedades Transmisibles*; 4 (2), 16-21.
- Sovero, M.(2018). *Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia - MINSA Cursos de Actualización*. Recuperado el 21 de Mayo de 2018, de www.minsa.gob.pe/digdot/diban/?op=43
- Torres, Y., & Fernández, A. (2012). Influencia del hematocrito en el tiempo de relajación de eritrocitos y soluciones de hemoglobinas. *Revista Cubana de Química*; 24(3), 215-224.

VIII. ANEXOS Y APÉNDICES

ANEXO 01: Matriz de consistencia interna

Volumen Porcentual de los Paquetes Globulares en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima Perú – Junio 2017

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES
<p>¿Cuál es el volumen porcentual determinado por la técnica de micro hematocrito de los paquetes globulares en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Lima-Perú, en el mes de junio 2017?</p>	<p>Objetivos general</p> <p>Conocer el volumen porcentual de los paquetes globulares que ingresan diariamente a nuestro stock en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Lima, en el mes de junio 2017.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Características del paquete globular, • Características del donante. 	<p>El estudio de investigación es de tipo descriptivo, carece de hipótesis.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El volumen porcentual de los paquetes globulares. 2. Características del paquete globular. 3. Características del donante de sangre.

ANEXO 02: Matriz de consistencia metodológica

Volumen Porcentual de los Paquetes Globulares en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima Perú – Junio 2017

TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACION	POBLACION MUESTRA	INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION	PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE LA INFORMACIÓN	CRITERIOS DE VALIDEZ Y CONFIABILIDAD
<p>Estudio de tipo básico, con un enfoque cuantitativo, descriptivo, no experimental, observacional, de corte transversal, prospectivo, en un momento específico de tiempo.</p>	<p>Población El presente estudio incluye todos los donantes de sangre aptos que fueron atendidos durante el mes de junio 2017, en el Banco de Sangre del INEN.</p> <p>Muestra El presente estudio se realizó en 205 muestras para un universo finito, de acuerdo a criterios por conveniencia del investigador.</p>	<p>Ficha de recolección de datos, mediante la observación documental del formato de selección del postulante a donante.</p> <p>Ficha de recolección de datos de las características del paquete globular.</p>	<p>Los datos serán procesados en Excel, utilizando estadística descriptiva, estimándose medidas de tendencia central (media), de dispersión y desviación estándar. Presentación de tablas de frecuencia acumulada, cuadros y gráficos de relevancia.</p>	<p>Validación a través de Juicios de Expertos.</p>

ANEXO 03: Cuadro de Operacionalización de variable

Variable	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Escala de medición
Volumen porcentual de los paquetes globulares	Es la fase sólida de la sangre en comparación con el volumen total de la sangre, se expresa en porcentaje.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hematocrito ▪ Características del paquete globular ▪ Características del donante 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AABB ▪ Volumen post ▪ Fraccionamiento ▪ Sexo, ▪ Edad, ▪ Peso, ▪ Talla, ▪ G.S. y Rh. ▪ Hemoglobina ▪ Hematocrito. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuantitativa ▪ Cualitativa ▪ Cuantitativa ▪ Cualitativa ▪ Cuantitativa

ANEXO 04: Estadística

Tabla 1:

Características de la muestra estudiada:

Características	N	(%)	IC95%	
Edad (años)†	35	6.0-42.0)	33.84	36.76
Edad (años)				
18 – 25	47	22.9	17.36	29.30
26 - 35	60	29.3	23.14	36.00
36 – 45	63	30.7	24.50	37.54
46 – 55	28	13.7	9.27	19.13
56 – 65	7	3.4	1.38	6.91
Sexo				
Masculino	151	73.7	67.07	79.55
Femenino	54	26.3	20.45	32.93
Peso (kg)†	70	(65.0-80.0)	71.04	73.94
Peso (kg)				
55 - 65	60	29.3	23.14	36.01
66 – 75	77	37.6	30.91	44.58
76 – 85	42	20.5	15.18	26.67
86 - 95	21	10.2	6.45	15.23
96 – 105	5	2.4	0.80	5.60
Talla (mts)*	1.6	±0.1	1.64	1.66
Talla (mts)				
1.40 - 1.50	5	2.4	0.80	5.60
1.51 - 1.60	63	30.7	24.50	37.54
1.61 - 1.70	101	49.3	42.24	56.32
1.71 - 1.80	35	17.1	12.19	22.93
1.81 - 1.90	1	0.5	0.01	2.69
Grupos sanguíneos				
O+	164	80.0	73.86	85.25
O-	4	2.0	0.53	4.92
A1+	18	8.8	5.29	13.52
A2+	5	2.4	0.80	5.60
B+	11	5.4	2.71	9.40
A1B+	2	1.0	0.12	3.50
A2B+	1	0.5	0.01	2.69

Características		N	(%)	IC95%	
Hematocrito (%) †		44.0	(41.0-47.0)	43.78	44.73
Hematocrito (%)					
	38 – 40	33	16.1	11.35	21.86
	41 – 43	51	24.9	19.12	31.38
	44 - 46	62	30.2	24.04	37.03
	47 – 49	49	23.9	18.24	30.34
	50 - 52	10	4.9	2.36	8.79
Hemoglobina ((gr/dl) †)	14.8	(13.7-15.7)	14.50	14.82	
Hemoglobina (gr/dl)					
	12.50 - 13.50	34	16.6	11.77	22.40
	13.51 - 14.50	63	30.7	24.50	37.54
	14.51 - 15.50	50	24.4	18.68	30.86
	15.51 - 16.50	48	23.4	17.80	29.82
	16.51 - 17.50	10	4.9	2.36	8.79
Volumen de paquete globular (ml)*	290.1	±16.4	287.88	292.40	
Volumen de paquete globular (ml)					
	250 – 270	21	10.3	6.45	15.23
	271 – 290	90	44.1	37.00	50.99
	291 – 310	73	35.8	29.06	42.58
	311 – 330	20	9.8	6.06	14.67
Volumen porcentual del paquete globular (%) †	59.0	(57-61)	58.87	59.79	
Volumen porcentual del paquete globular (%)					
	55 – 58	84	41.0	34.17	48.04
	59 – 62	92	44.9	37.94	51.96
	63 – 66	21	10.2	6.45	15.23
	67 – 70	8	3.9	1.70	7.54

*Media ± desviación estándar

† Mediana (RIQ)

Tabla 2.

Características por categorías del volumen porcentual del paquete globular (%):

Variables	Volumen porcentual del paquete globular (%)			
	55 - 58 (n=84) N (%)	59 - 62 (n=92) N (%)	63 - 66 (n=21) N (%)	67 - 70 (n=8) N (%)
Edad (años)				
18 – 25	18 (21.4)	21 (22.8)	6 (28.6)	2 (25.0)
26 - 35	33 (39.3)	23 (25.0)	3 (14.3)	1 (12.5)
36 – 45	22 (26.2)	29 (31.5)	9 (42.9)	3 (37.5)
46 – 55	10 (11.9)	14 (15.2)	2 (9.5)	2 (25.0)
56 – 65	1 (1.2)	5 (5.4)	1 (4.8)	0 (0.0)
Sexo				
Masculino	56 (66.7)	70 (76.1)	19 (90.5)	6 (75.0)
Femenino	28 (33.3)	22 (23.9)	2 (9.5)	2 (25.0)
Peso (kg)				
55 - 65	23 (27.4)	32 (34.8)	2 (9.5)	3 (37.5)
66 – 75	36 (42.9)	29 (31.5)	10 (47.6)	2 (25.0)
76 – 85	19 (22.6)	16 (17.4)	6 (28.6)	1 (12.5)
86 - 95	5 (6.0)	12 (13.0)	2 (9.5)	2 (25.0)
96 – 105	1 (1.2)	3 (3.3)	1 (4.8)	0 (0.0)
Talla (mts)				
1.40 - 1.50	3 (3.6)	2 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
1.51 - 1.60	32 (38.1)	25 (27.2)	2 (9.5)	4 (50.0)
1.61 - 1.70	41 (48.8)	46 (50.0)	14 (66.7)	0 (0.0)
1.71 - 1.80	8 (9.5)	19 (20.7)	5 (23.8)	3 (37.5)
1.81 - 1.90	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)
Grupos Sanguíneos				
O+	68 (81.0)	73 (79.4)	17 (81.0)	6 (75.0)
O-	2 (2.4)	2 (2.2)	0(0.0)	0(0.0)
A1+	6 (7.1)	9 (9.8)	1 (4.8)	2 (25.0)
A2+	0 (0.0)	3 (3.3)	2 (9.5)	0 (0.0)
B+	8 (9.5)	3 (3.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
A1B+	0 (0.0)	1 (1.1)	1 (4.8)	0 (0.0)
A2B+	0 (0.0)	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
Hematocrito (%)				
38 – 40	21 (25.0)	10 (10.9)	1 (4.8)	1 (12.5)
41 – 43	25 (29.8)	20 (21.7)	4 (19.1)	2 (25.0)
44 - 46	19 (22.6)	33 (35.9)	8 (38.1)	2 (25.0)
47 – 49	15 (17.9)	25 (27.2)	8 (38.1)	1 (12.5)
50 - 52	4 (4.8)	4 (4.4)	0 (0.0)	2 (25.0)
Hemoglobina (gr/dl)				
12.50 - 13.50	22 (26.2)	10 (10.9)	1 (4.8)	1 (12.5)
13.51 - 14.50	25 (29.8)	31 (33.7)	5 (23.8)	2 (25.0)
14.51 - 15.50	19 (22.6)	22 (23.9)	7 (33.3)	2 (25.0)
15.51 - 16.50	15 (17.9)	25 (27.2)	8 (38.1)	0 (0.0)
16.51 - 17.50	3 (3.6)	4 (4.4)	0 (0.0)	3 (37.5)

ANEXO 05:

5.1 Ficha de recolección de datos del donante.

Fecha de Extracción	Código de ID	Sexo	Edad	Peso	Talla	GS-Rh.	Hto.	Hb.

5.2 Ficha de recolección de datos del paquete globular.

Fecha de Extracción	Código de ID	Volumen paquete globular	Hto. Paquete Globular	Observaciones

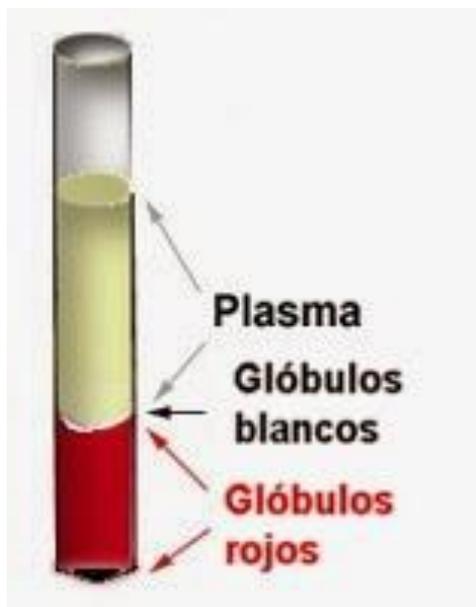
ANEXOS 06: Otros

FOTOS BOLSAS CUADRUPLES



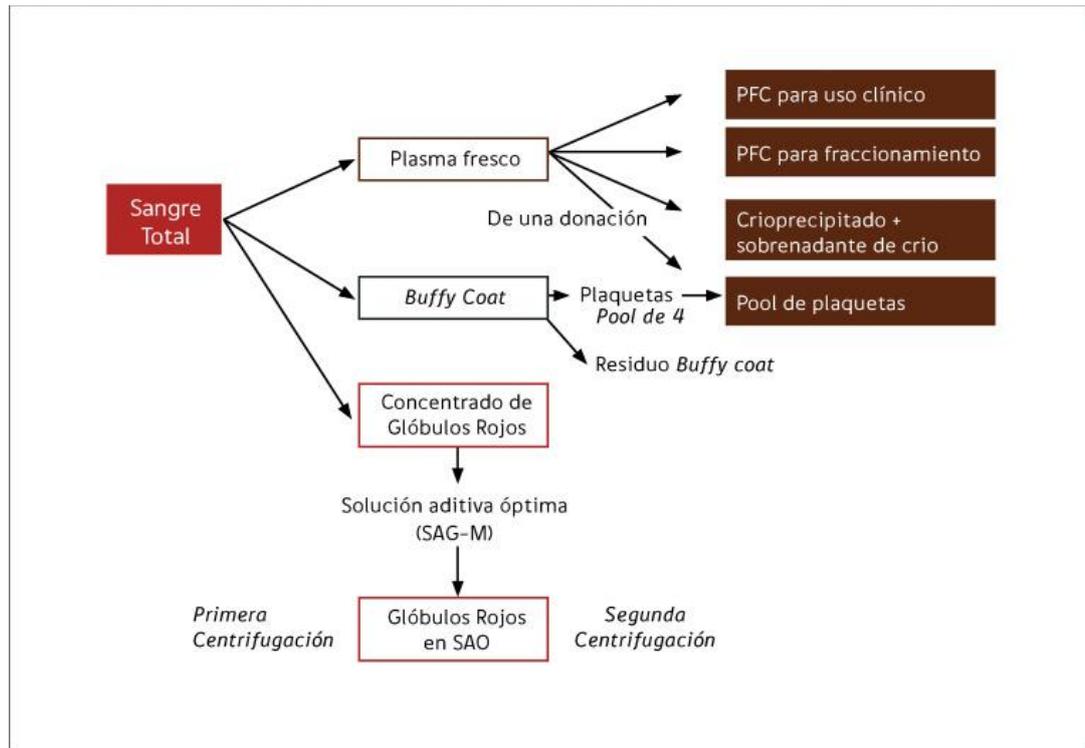
Fuente: <http://www.bolsascuadruples.com.mx/productos.html>

HEMATOCRITO



Fuente: http://hematoprac.blogspot.com/2014_11_01_archive.html

DIAGRAMA DE REPRESENTACION DE LA PREPARACION DE COMPONENTES A PARTIR DE SANGRE TOTAL POR METODO “TOP ANS BOTTOM” O “BUFFY COAT”.



Fuente: Medicina Transfusional en el Siglo XXI, (Contreras y Martínez 2015)

ENERO: 2018

DI PG-BS CCPG FOR XX

CONTROL DE CALIDAD DE PAQUETES GLOBULARES "SIN CAPA LEUCOPLAQUETARIA (buffy coat)
SOLUCION ADITIVA

CON

CANTIDAD DE EVALUADOS	FRECUENCIA	N°	Valor referencial 280+/- 50	Valor referencial 55 a 65%	Valor referencial 18.2 a 21.7	COD TARIFARIO Hb/Hto	Observaciones y firma del Evaluador
	FECHAS DE EXTRACCION	Lote	VOLUMEN	HEMATOCRITO	HEMOGLOBINA		
1	SEMANA 1 (DOMINGO) 07/01/2018					250940	<u>SELLO Y FIRMA DEL EVALUADOR</u>
2							
3							
4							
5							
6	SEMANA 2 (DOMINGO) 14/01/2018					250940	<u>SELLO Y FIRMA DEL EVALUADOR</u>
7							
8							
9							
10							
11	SEMANA 3 (DOMINGO) 21/01/2018					250940	<u>SELLO Y FIRMA DEL EVALUADOR</u>
12							
13							
14							
15							
16	SEMANA 4 DOMINGO) 28/01/2018					250940	<u>SELLO Y FIRMA DEL EVALUADOR</u>
17							
18							
19							
20							


 ENRIQUE ARGUMANIS SANCHEZ
 C.M.P. 18437 - R.N.E. 7836
 MEDICO JEFE BANCO DE SANGRE
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

MODO OPERATIVO:

12.1 Procedimiento:

- Una vez obtenido el paquete globular del día.
- Pesar y convertir a volumen usando la tabla de conversión
- Registrar los números de lote
- Registrar el volumen
- Homogenizar por 05 veces la tubuladura con el homogeneizador eléctrico
- Cortar segmentos de 3 centímetros.
- La obtención de la muestra es igual para hemoglobina como para hematocrito.

HEMOGLOBINA:

- Obtenido el capilar del paquete globular
- Seguir los mismos pasos que cuando se realiza una punción del dedo (Seguir las instrucciones del manual del fabricante Hemocue hb 301)

HEMATOCRITO:

- Cortar y llenar el capilar, dejar libre en la parte superior del tubo 5 mm
- Tapar con la plastilina
- Hacer por duplicado
- Centrifugar de acuerdo al programa establecido en la centrifuga
- Leer en la tabla de lectura de hematocrito

12.2 Cálculo:

Aplicar la siguiente fórmula:

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

Densidades de los componentes sanguíneos:

Glóbulos Rojos CPDA + Solución aditiva: 1.065 g/ml

12.3 Registrar los resultados en Formato DI PC-BS CC PG FOR XX


MIRIAM ARGENTI MANIS SANCHEZ
C.M.P. 16477 INE. 335
MÉDICO JEFE LABORATORIO DE QUÍMICA
Hospital General de México

ANEXO N°3-B

**INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACION ADMINISTRATIVA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
(NO ENSAYOS CLINICOS)**

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el Expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Solicitud de revisión de proyectos	X
2	Carta de compromiso	X
3	Declaración de conflictos de interés del Investigador Principal	X
4	Proyecto de investigación, 01 juego versión impresa y 01 juego en PDF (en español)(según la siguiente estructura: Título, resumen, introducción, planteamiento del problema de investigación, justificación del estudio, marco teórico, objetivos, hipótesis*, metodología, recursos, cronograma, aspectos éticos, referencias bibliográficas (según Vancouver), anexos**) *De acuerdo a la naturaleza del proyecto de investigación ** Instrumentos para recolección de datos u otros según corresponda.	X
5	*Consentimiento informado, 01 juego.	NA
6	Curriculum vitae en caso el investigador no haya enviado previamente su CV o enviar al correo del investigacion@inen.sld.pe	
7	Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de proyecto de investigación (Si el investigador principal va a realizar un proyecto de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico)	X
8	Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del INEN. Si el Investigador principal no es trabajador del INEN y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del INEN perteneciente al departamento servicio donde se realizará el trabajo de investigación.	
9	File escaneado completo en PDF, una vez aprobado su proyecto	

*Si su proyecto no requiere consentimiento informado escribir NA.

NOTA: Los proyectos observados tienen 3 días hábiles para corregir las observaciones de lo contrario pasará para la siguiente reunión.





SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS

Retrospectivo: Prospectivo: _____

Nro. PROYECTO:

TÍTULO: VOLUMEN PORCENTUAL DE LOS PAQUETES GLOBULARES EN EL BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA JUNIO 2017

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Rocio Rocío Díaz Coronado
Nombres y Apellidos



ROCIO DIAZ CORONADO
Tecnólogo Médico - CTMP. 058
Instituto de Enfermedades Neoplásicas

Sello y Firma

Edad: 20 a 30 30 a 40 40 a 50 50 a 60 60 a más

Título Profesional : LICENCIADA EN TECNOLOGÍA MÉDICA - ABONARONIA

Grado Académico : BACHILLER EN TECNOLOGÍA MÉDICA

Lugar de Trabajo : BANCO DE SANGRE INEN

Correo Electrónico: prociodiaz@gmail.com / rociodiaz@inen.pld.pe

Teléfonos :  995 836303  4334910

Institución a la que pertenece: INEN

INVESTIGADORES ASOCIADOS:

1.-	_____	_____	_____
	Nombre	Apellidos	Sello y firma
2.-	_____	_____	_____
	Nombre	Apellidos	Sello y firma
3.-	_____	_____	_____
	Nombre	Apellidos	Sello y firma
4.-	_____	_____	_____
	Nombre	Apellidos	Sello y firma
5.-	_____	_____	_____
	Nombre	Apellidos	Sello y firma

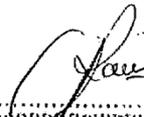
ASESOR(ES)

1.- Relatos

Nombre

Ramirez Daniel Leiva

Apellidos


DORIS RAMIREZ DANIEL LEIVA
C.M. 28215 RNE 0247
Sello Virtual
Instituto Nacional de Estadística

2.- -

Nombre

-

Apellidos

Sello y firma

OBJETIVO:

1.- Se cumple con los criterios de calidad establecidos
Por PROMETIDAS acerca de los Paquetes globulares, en
cuanto a su volumen porcentual que ingresan al
Stock de Banco de Sangre

DURACION DEL ESTUDIO : 4 MESES

NRO. DE PACIENTES : -

TIEMPO DE RECLUTAMIENTO : 30 DIAS

PATROCINADOR : -

INICIO PREVISTO: 1/06/2018

TERMINO PREVISTO: 31/08/2018

Nº H.C. a revisar por día, de que año(s): (Trabajo Retrospectivo)

PLAN DE PUBLICACION

Nacional : NO

Internacional: NO



INVESTIGADOR PRINCIPAL

- Llenar los datos que se solicitan en este Formato.



AÑO DEL DIÁLOGO Y LA RECONCILIACIÓN NACIONAL

CARTA DE COMPROMISO

TITULO DEL ESTUDIO:

VOLUMEN PORCENTUAL DE LOS PAQUETES GLOBULARES EN EL
BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO NACIONAL DE NEPLASIAS
DADOS NEOPLASIAS, LIMA - PERU.

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en dicho estudio, del Reglamento y del Manual de Procedimiento del CRP del INEN, y de las normas nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado de esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto

Me comprometo a entregar este estudio finalizado dentro de los 24 meses de la fecha de aprobación, bajo el formato: Tesis y/o Artículo original.

Nombre del Investigador Principal:

PILAR ROCÍO DÍAZ CORONADO

Firma y sello del Investigador Principal:

PILAR ROCÍO CORONADO
Tecnóloga: 0589
Instituto de Hematología y Neoplasias

Fecha: 30/07/2018

ANEXO N°1

DECLARACION JURADA DE NO TENER CONFLICTO DE INTERESES

Yo, PILAR ROCÍO DÍAZ CORONADO

Investigador Principal del protocolo/proyecto: VOLUMEN PORCENTUAL DE LOS PAQUETES GLOBULARES en el BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA - PERÚ.

Declaro bajo juramento y en honor a la verdad que no me encuentro en una situación de conflicto de intereses de índole económica, política, familiar o sentimental con respecto al presente proyecto/protocolo de investigación. —

En caso de tener situación de conflicto de interés. —

Este es: —

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmo a continuación.

Surquillo, 30 de Julio del 2018

ANEXO 4

FORMATO DE CALIFICACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Título del proyecto:

A. CUALIDADES DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACION (50%, 20)

1. **Compatibilidad con las líneas de investigación** (ver las líneas y prioridades de investigación en cáncer). Máximo 1 punto

Si (1)
No (0)

2. **Originalidad de la propuesta**= máximo 3 puntos

Muy original (3)
Medianamente original (2)
Poco original (1)
No original (Reducida) (0)^(*)

3. **Aporte científico-técnico**= máximo 8 puntos

3.1 **Al conocimiento del tema**

Gran aporte (3)
Aporte regular (2)
Poco aporte (1)
Irrelevante (0)^(*)

3.2 **Al mejoramiento de un procedimiento del tema de investigación**

Gran aporte (3)
Aporte regular (2)
Poco aporte (1)
Irrelevante (0)^(*)

3.3 **Aplicabilidad inmediata**

Si (2)
No (1)

4. **Factibilidad de la ejecución** = Máximo 4 puntos

Competencia de los investigadores

Capacitado (1)
No capacitado (0)^(*)

Infraestructura y medios físicos.

Adecuados (2)
No adecuados (1)

Relación costo/beneficio

Adecuado (1)
No adecuado (0)^(*)

5. Participación institucional = máximo 4 puntos

Investigación colaborativa con otras instituciones

Si (2)

No (1)

Intercambio de desarrollo tecnológicos.

Alto (2)

Bajo (1)

B. MERITO TECNICO Y CIENTIFICO DEL PROYECTO (50%, 20)

6. Metodología

Claridad en la descripción del problema= Máximo 4 puntos

Muy bueno (4)

Bueno (3)

Limitado (2)

Pobre (1)

Deficiente (0)^(*)**Coherencia problema-objetivos-diseño= Máximo 4 puntos**

Muy bueno (4)

Bueno (3)

Limitado (2)

Pobre (1)

Deficiente (0)^(*)**Pertinencia de pruebas estadísticas planteadas= Máximo 4 puntos**

Muy bueno (4)

Bueno (3)

Limitado (2)

Pobre (1)

Deficiente (0)^(*)**Consideraciones éticas= Máximo 2 puntos**

Si (2)

No tiene (0)^(*)

no aplica (sin puntaje)

Aspectos administrativos = Máximo 2 puntos**Programación del presupuesto**

Si (1)

No (0)^(*)**Cronograma del proyecto de investigación**

Si (1)

No (0)^(*)**Bibliografía actualizada** (antigüedad de 5 años, excepto estudios pivotaes, al menos 15 referencias, referencia según Vancouver) = Máximo 3 puntos

Si cumple totalmente (3)

Si cumple parcialmente (2)

No (0)^(*)

