

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN RED NACIONAL DE TRASPLANTES Y BANCOS DE SANGRE
GRUPO RED NACIONAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN**

**PROTOCOLO PROGRAMA EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA EN
INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE
TRANSFUSIÓN - PEEDD- IH 2019**



Fuente: El autor.

Elaborado por	Andrea M Herrera Hernandez
Fecha	2019-06-14
Revisado por	Viviana Andrea Gaitán León
Fecha	2019-06-17
Aprobado por	María Isabel Bermúdez Forero
Fecha	2019-06-18

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. PERIODICIDAD.....	4
5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO.....	4
6. MANEJO MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEM DE ENSAYO	5
7. MÉTODOS DE ENSAYO.....	5
8. UNIDADES CONSIDERADAS	5
9. VALOR ASIGNADO	6
10. ENVIO RESULTADOS.....	7
11. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACION.....	7
12. INFORME DE RESULTADOS	8
13. FACTURACIÓN Y PAGO	9
14. CONTACTENOS	9
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL	10

1. OBJETIVOS

- Evaluar el desempeño de los participantes, en la ejecución e interpretación de las pruebas de inmunohematología consideradas como de obligatorio cumplimiento dentro de los bancos de sangre y servicios de transfusión de acuerdo a lo establecido por el Decreto 1571 de 1993 y la Resolución 901 de 1996 (Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre).
- Brindar a los bancos de sangre y servicios de transfusión participantes, herramientas para la detección de desviaciones en los procesos de realización e interpretación de las pruebas de inmunohematología y por tanto la implementación de acciones de mejora.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El programa garantiza la confidencialidad de la información, mediante los siguientes mecanismos:

- Asignación de código único a cada participante que permite tanto la interacción individual y confidencial como la publicación de análisis de resultados sin mencionar la razón social de los mismos.
- Manejo de resultados en medio magnético únicamente.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El Instituto Nacional de Salud, a través de la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión desarrolla desde el año 1996 el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunohematología para bancos de sangre y servicios de transfusión (PEEDD-IH). Para 2019 el programa tiene un esquema de comparación interlaboratorio de tipo cualitativo, simultáneo y continuo según criterios previamente establecidos, para las pruebas inmunohematológicas que realizan los bancos de sangre y servicios de transfusión de acuerdo con lo establecido en la normatividad colombiana vigente.

El PEEDD-IH está dirigido a todos los bancos de sangre y servicios de transfusión que realizan pruebas pre transfusionales del país, que como requisitos obligatorios deben estar reportando información activamente en SIHEVI- INS © e inscribirse anualmente de acuerdo a lo descrito en los instructivos de inscripción publicados en la siguiente ruta:

www.ins.gov.co → Trámites y servicios → Inscripción y participación en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS

Confiere a los participantes la oportunidad de someter a revisiones externas sus procedimientos operativos y a la Coordinación de la Red Nacional de Sangre los insumos para el desarrollo de actividades de transferencia tecnológica, en los temas relacionados con tipificación eritrocitaria de los sistemas ABO, Rh y Kell (incluyendo fenotipo Rh y antígeno D débil), rastreo e identificación de anticuerpos irregulares, Coombs directo y prueba cruzada mayor, pruebas consideradas como de obligatorio cumplimiento para los bancos de sangre y servicios de transfusión de acuerdo a lo establecido por el Decreto 1571 de 1993 y la Resolución 901 de 1996 (Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre) y dada su relevancia en los procesos necesarios para garantizar que la transfusión cumpla con sus objetivos terapéuticos sin provocar reacciones adversas.

4. PERIODICIDAD

El programa se desarrolla con frecuencia anual, una ronda al año.

5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO

El material está constituido por dos ítems de ensayo:

- Un vial de suspensión de glóbulos rojos del 3 al 5%, para la realización de prueba directa de la clasificación sanguínea (ABO, Rh), fenotipo Rh y Kell.
- Un vial de suero complementario a la suspensión de glóbulos rojos, para la realización de la prueba inversa de la clasificación sanguínea, rastreo de anticuerpos e identificación de anticuerpos (si aplica)

6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO

El material de control debe ser recibido, almacenado y procesado de acuerdo a las instrucciones publicadas para cada envío en la siguiente ruta, dichas instrucciones deben ser revisadas con detenimiento con el fin de evitar inconvenientes:

www.ins.gov.co → Tramites y servicios → Inscripción y participación en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño INS → Ingreso a la plataforma PEEDs → Registro de Usuario y contraseña → Inscripción a Programas → Ofertas por ciclos de evaluación vigentes → Inmunohematología para Bancos de sangre y Servicios de Transfusión (PEEDD-IH) → Instrucciones para el manejo de muestras PEEDD-IH.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

El programa PEEDD - IH recomienda que los métodos empleados en el análisis de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo de rutina de los participantes; los cuales deben ser validados o verificados periódicamente. El análisis de los resultados ha permitido evidenciar que las metodologías utilizadas en la actualidad por los bancos de sangre y servicios de transfusión para la realización de las pruebas pre transfusionales evaluadas son las siguientes: aglutinación en columna, microplaca, tubo y lámina.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

Mensurado evaluado No	Parámetro Evaluado	Resultados Esperados (Depende de la muestra)	Observaciones
1	Clasificación Sanguínea ABO	A - B - O - A,B	
2	Subgrupo ABO	A ₁ - A ₂ - A ₁ B- A ₂ B- A ₃ - A ₃ B- Otro	Sólo aplica para muestras Grupo ABO: "A" o A,B"
3	Clasificación Sanguínea Rh – D	Positivo - Negativo	
4	Antígeno Débil del D	Positivo - Negativo	Sólo aplica para muestras Rh Negativo

Mensurando Evaluado No	Parámetro Evaluado	Resultados Esperados (Depende de la muestra)	Observaciones
5	Fenotipo Rh		
	Antígeno C	Positivo - Negativo	
	Antígeno c	Positivo - Negativo	
	Antígeno E	Positivo - Negativo	
6	Fenotipo Kell		
	Antígeno Kell	Positivo - Negativo	
7	Rastreo de Anticuerpos Irregulares (RAI)	Positivo - Negativo	
8	Identificación de Anticuerpos Irregulares (IAI)	1. Anti-D 2. Anti-C 3. Anti-c 4. Anti-E 5. Anti-e 6. Anti-K 7. Anti-k 8. Anti-Fy ^a 9. Anti-Fy ^b 10. Anti-Jk ^a 11. Anti-Jk ^b 12. Anti-Le ^a 13. Anti-Le ^b 14. Anti-P1 15. Anti-Lu ^a 16. Anti-Lu ^b 17. Anti-M 18. Anti-N 19. Anti-S 20. Anti s 21. No aplica	Aplica cuando el Rastreo de Anticuerpos Irregulares es positivo
9	Coombs directo	Positivo - Negativo	

9. VALOR ASIGNADO

El valor asignado se determina de acuerdo a la información establecida en la caracterización del material de control.

10. ENVIO RESULTADOS

El envío de resultados se realiza de acuerdo a las instrucciones publicadas en la siguiente ruta: www.ins.gov.co → [Trámites y Servicios](#) → Inscripción y participación en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño → Ingrese a la plataforma PEEDs → Registro de Usuario y contraseña → Inscripción a Programas → Ofertas por ciclos de evaluación vigentes → Inmunohematología para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión (PEEDD-IH) → Instrucciones para el manejo de muestras PEEDD-IH → Ver archivo adjunto. Y tiene como fecha límite las indicadas en dicho documento, los resultados recibidos fuera de estas fechas, no se tienen en cuenta para el análisis.

LOS RESULTADOS RECIBIDOS DESPUÉS DE LA FECHA LÍMITE NO SON TENIDOS EN CUENTA PARA EL ANÁLISIS.

11. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACION

El desempeño de cada participante se evalúa de acuerdo a los puntos obtenidos para cada determinación, teniendo en cuenta lo descrito en la siguiente tabla que muestra la puntaje cuantitativa asignada por parametro a cada participante, de acuerdo con los aciertos o desaciertos obtenidos en sus resultados. El puntaje de cada variable se estableció teniendo en cuenta su obligatoriedad e impacto en la seguridad transfusional.

Tabla 1. Criterios de calificación

Parámetro evaluado	Puntaje		
	Concordante	Discordante o No realiza	
Grupo sanguíneo ABO	10	-10	
Subgrupo ABO	5	0	
Grupo sanguíneo Rh - D	10	-10	
Antígeno D débil	10	-10	
Fenotipo Rh	Antígeno C	3	-3
	Antígeno c	3	-3
	Antígeno E	3	-3
	Antígeno e	3	-3
Fenotipo Kell	3	0	
Coombs Directo	10	-10	
Rastreo de anticuerpos irregulares (RAI)	10	-10	
Identificación de Anticuerpos Irregulares IAI	10	-10	
Máxima calificación	80 puntos		

Adicionalmente, sobre la puntuación obtenida se penaliza a los participantes debido a los siguientes hallazgos:

- Desconocer el código de participación en el programa: - 2.
- Seleccionar mal el nombre o tipo institución al momento de registrar los resultados: - 2.

12. INFORME DE RESULTADOS

- En la primera fase se publica dentro de la plataforma PEEDs del INS, de acuerdo a la fecha establecida en el cronograma del programa, el informe de los resultados esperados para cada una de las muestras de cada panel. Esto tiene como objetivo que los servicios de transfusión y bancos de sangre participantes comparen los resultados obtenidos y reportados con los resultados esperados, como herramienta para la detección de deficiencias operativas y procedimentales.
- En la segunda fase se publica el informe de resultados preliminar durante 15 días dentro de la plataforma PEEDs del INS con el fin de dar lugar a apelaciones por parte de los participantes, publicación notificada por correo electrónico. Este informe contiene el

análisis de resultados en el cual se relacionan el número de participantes, porcentaje de concordancias y discordancias en cada una de las poblaciones analizadas (bancos de sangre y servicios de transfusión), tipo de técnicas utilizadas para cada una de las pruebas, recomendaciones generales entre otros aspectos generales. Adicionalmente se presenta la calificación de cada uno de los participantes en orden descendente de puntuación, identificándolos mediante un código numérico de manejo único entre el participante y el organizador del programa.

- En una última fase, posterior a la revisión de las apelaciones enviadas por los participantes y ajustes en el caso de ser necesarios, se realiza la publicación de la versión final del informe de resultados tanto en la página web como dentro de la plataforma PEEDs del INS. Teniendo en cuenta lo anterior, sobre la versión final no se hacen modificaciones

13. FACTURACION Y PAGO

Para 2019 la participación en este programa, no tiene costo, sin embargo tanto la inscripción a través de la plataforma PEEDs, como el reporte en activo en SIHEVI-INS© es obligatoria para el envío de los ítems de ensayo.

14. CONTÁCTENOS

**Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20**

Andrea M Herrera Hernandez
Responsable Técnico PEEDD-IH
Teléfono: 2207700 ext. 1411
peedinmunoserologiabs@ins.gov.co y aherrera@ins.gov.co

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

- 1) Para mejorar la comunicación, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud

Horario de Atención Lunes a Viernes 8:30 am a 4:30 pm

Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: peedinmunoserologiabs@ins.gov.co y aherrera@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá
 - PBX 2207700
 - ✓ Ext 1411: **Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión**, - Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSP

- 2) Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, y consultas, los canales de comunicación son:

- Canal Virtual:
 - ✓ contactenos@ins.gov.co
 - ✓ www.ins.gov.co - Link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
 - ✓ Chat Atención al Ciudadano - Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat
- Canal Telefónico:
 - ✓ Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704
 - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
- Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7