



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

PROCESO
REDES EN SALUD PÚBLICA

INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS
PARA BANCOS DE SANGRE

Versión: 07

2023-07-14

FOR-R01.5120-004

Página 1 de 28

COORDINACIÓN RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN
SUBDIRECCIÓN RED NACIONAL DE TRANSPLANTES Y BANCOS DE SANGRE
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE DESEMPEÑO DIRECTA EN INMUNOSEROLOGÍA
PARA BANCOS DE SANGRE PEEDD-IS

INFORME DE RESULTADOS
PEEDD – IS 2 - 2023
Versión Final

Bogotá, 2024 - 03- 14

Elaborado por: Eliana Aldana Oyuela (Profesional de apoyo técnico PEEDD-IS): 2024-01-22
Andrea M Herrera Hernández (Responsable Técnico PEEDD-IS): 2024-03-01

Revisado por: María Isabel Bermudez Forero (Coordinadora de grupo): 2024-03-11

Autorizado por: Rubén Dario Camargo Rubio (Subdirector Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre):2024-03-14



Contacto

Entidad organizadora: Instituto Nacional de Salud
Grupo Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
Avenida calle 26 No. 51-20. Bogotá D.C. Colombia

Conmutador: 2207700 Ext. 1411

Línea gratuita: 018000113400

Correo electrónico: peeddinmunoserologiabs@ins.gov.co y aherrera@ins.gov.co



TABLA DE CONTENIDO

Lista de Tablas.....	3
Lista de Figuras.....	4
1. Introducción.....	5
2. Materiales y métodos.....	6
2.1. Homogeneidad y estabilidad.....	8
2.2. Confidencialidad.....	8
2.3. Subcontratación.....	8
3. Configuración - Clave de resultados (Resultados esperados).....	9
4. Análisis de Resultados.....	10
5. Calificación (Evaluación del desempeño).....	14
6. Comentarios finales – Recomendaciones.....	20
7. Referencias.....	21
8. Anexos.....	22



Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Configuración Panel PEEDD - IS 2-2023</i>	9
Tabla 2. <i>Concordancia de resultados No Reactivos y Reactivos Panel 2 – 2023</i>	12
Tabla 3. <i>Riesgo de impacto en la rutina de errores detectados en el PEEDD-IS 2-2023</i>	13
Tabla 4. <i>Calificación cualitativa por participante Panel 2-2023</i>	14
Tabla 5. <i>Calificación cuantitativa por participante Panel 2-2023</i>	18
Tabla 6. <i>Anexo 1. Bancos de Sangre participantes PEEDD-IS Panel 2- 2023</i>	22



Lista de Figuras

Figura 1. Diagrama de las actividades desarrolladas para el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa para bancos de sangre del INS.....	6
Figura 2. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de VIH, HBsAg, Anti HBc, Anti VHC, Anti T. cruzi, Sífilis y HTLV	10
Figura 3. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos No Reactivos, por marcador Panel 2-2023.....	11
Figura 4. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos No Reactivos, por marcador Panel 2-2023 excluyendo errores de digitación	12



1. Introducción

Una de las estrategias críticas para contar con sangre y productos sanguíneos seguros, es el tamizaje en el 100% de las unidades de sangre captadas, de los marcadores de infecciones transmisibles por transfusión (ITT) más comunes y riesgosas, dentro de las que se encuentran, la hepatitis B (HBsAg – Anti HBc), hepatitis C (Anti VHC), infección por virus de inmunodeficiencia humana - VIH (antígeno y anti VIH 1 y 2) , Sífilis (Anti *T. Pallidum*), enfermedad de Chagas (Anti *T. cruzi*) e infección por virus linfotrópico humano de células T - HTLV (Anti HTLV I/II), así como la realización de gota gruesa para la detección de *Plasmodium sp.* en las zonas de alto riesgo de incidencia y prevalencia de malaria. Todo lo anterior de obligatorio cumplimiento en Colombia de acuerdo con lo establecido por la normativa vigente (1,2,3,4).

Sin embargo, el tamizaje de marcadores obligatorios para todas las unidades por sí solo, no es una medida eficaz de seguridad, pues se requiere que dicho tamizaje, así como las demás actividades desarrolladas por los bancos de sangre, se lleven a cabo dentro del marco de un sistema de aseguramiento de calidad, que incluya adecuada documentación y trazabilidad, controles de calidad internos, entrenamiento y capacitación del personal, mantenimiento y calibración de los equipos, auditorías internas, entre otros aspectos como, la aplicación continua de procedimientos operativos estándar y la participación en programas de control de calidad externo que permitan evaluar objetivamente el desempeño del banco de sangre, tal como lo indica el Informe del Estado Global de Seguridad y Disponibilidad de la sangre OMS-2021 (1,5).

Por otra parte, los sistemas de aseguramiento de la calidad buscan mejorar la efectividad y eficiencia de los bancos de sangre, permitiendo identificar y reducir los riesgos de error que se pueden cometer en cualquiera de las etapas del procesamiento de la sangre, y que pueden derivar en la liberación de sangre infectada (1,6).

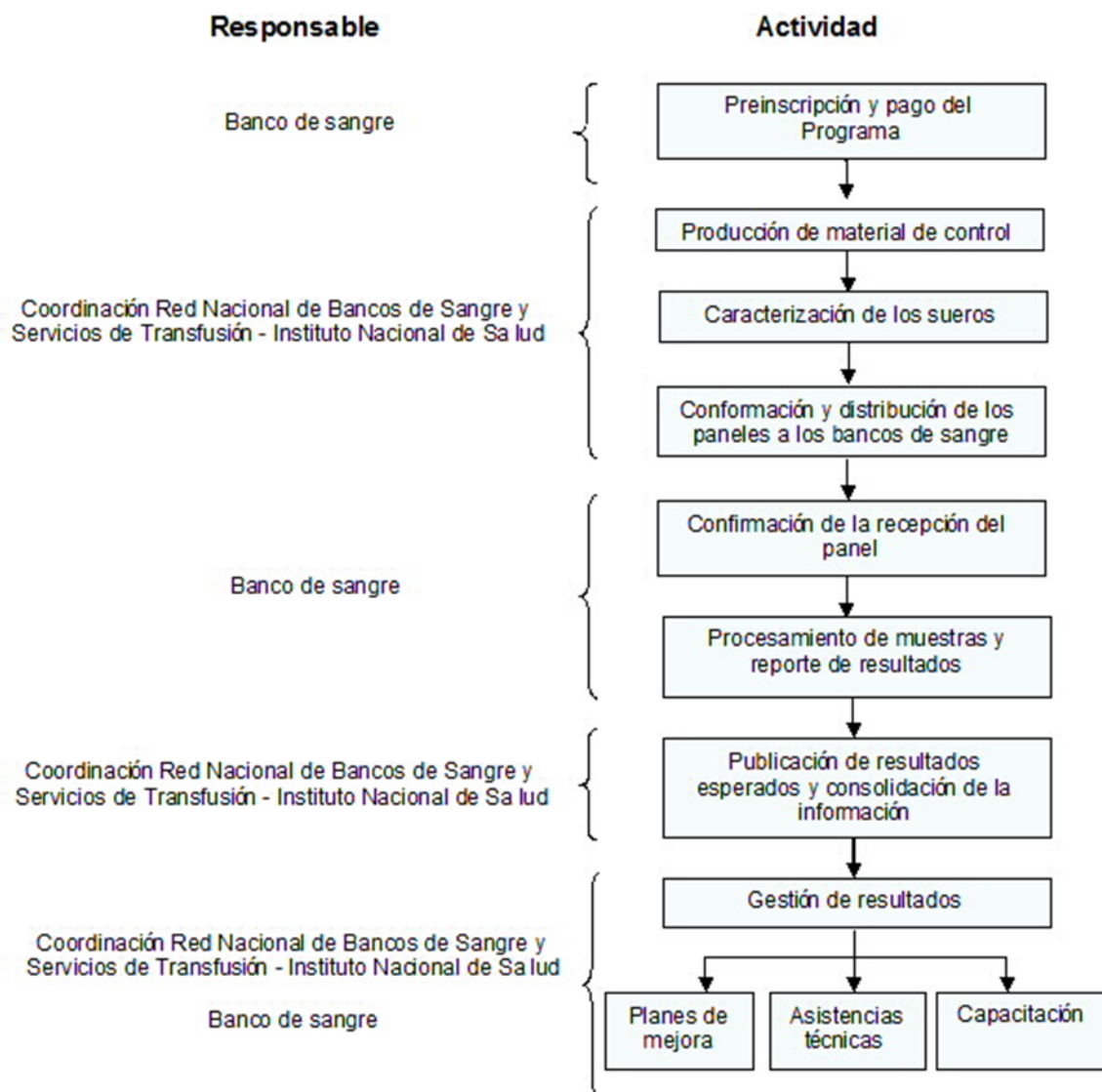
El Instituto Nacional de Salud, a través de la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión desarrolla desde el año 1996 el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología (PEEDD-IS) para bancos de sangre, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 901 de 1996 (Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre) (7), como herramienta para evaluar los procesos que se realizan en los bancos de sangre, optimizar el tamizaje de las unidades de sangre y contribuir al mejoramiento global de los procesos.



2. Materiales y métodos

El esquema presentado en la **Figura 1** muestra la secuencia de actividades que se llevan a cabo para desarrollar el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología, que cuenta con dos envíos año.

Figura 1. Diagrama de las actividades desarrolladas para el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa para bancos de sangre del INS



Fuente: Elaboración propia



A continuación, se describen las actividades desarrolladas por el INS para el desarrollo del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología en el segundo semestre de 2023:

- **Producción de material de control:** se realizó la obtención de los sueros a partir de unidades de plasma fresco congelado que fueron desfibrinadas mediante un proceso de recalcificación, centrifugación y filtración. Dichas unidades fueron donadas por diferentes bancos de sangre que aceptaron ser proveedores, y son reactivas o no para los marcadores de interés en banco de sangre.
- **Caracterización de los sueros:** los sueros fueron tamizados para los siete marcadores infecciosos de interés en banco de sangre por diferentes técnicas de ensayo disponibles. Adicionalmente se les realizaron pruebas confirmatorias o complementarias. Estos ensayos fueron realizados por la Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y los Laboratorios Nacionales de Referencia del Instituto Nacional de Salud, además de emplear otras plataformas comúnmente utilizadas en los bancos de sangre. De esta manera fueron seleccionados aquellos sueros que tuvieron resultados francamente reactivos en las diferentes plataformas evaluadoras que además resultaron positivos para las pruebas confirmatorias o complementarias.
- **Conformación y distribución de paneles:** para llevar a cabo esta actividad, los sueros seleccionados fueron distribuidos en alícuotas de 1,8 ml en viales estériles tapa rosca. Posteriormente se seleccionaron 3 de cada serie para verificar su reactividad, realizando nuevamente tamizaje para todos los marcadores por dos metodologías diferentes, como prueba de homogeneidad del material de control. Cada panel está compuesto por doce muestras de suero. Los paneles fueron conformados y posteriormente almacenados a temperaturas entre -60°C a -80°C hasta el momento del envío a los bancos participantes, de acuerdo con protocolos internos para garantizar la calidad y conservación de las muestras destinadas a las pruebas de estabilidad que anteriormente se han realizado. El embalaje se realizó de acuerdo con las directrices vigentes para Sustancia Infecciosa Categoría B (8.9).

Los días 07 y 08 de noviembre se realizó el envío del segundo panel PEEDD-IS 2023, a los bancos de sangre participantes.

- **Confirmación de la recepción del panel:** se solicitó a los participantes confirmar la recepción del panel mediante el diligenciamiento y envío del formato establecido para tal fin, como herramienta para evaluar y hacer seguimiento a la empresa transportadora y monitorear el mantenimiento de la cadena de frío.
- **Procesamiento y reporte de resultados:** se solicitó a los participantes que procesaran las muestras dentro del tamizaje serológico rutinario y que aplicaran las pruebas que normalmente realizan a las unidades de sangre captadas, sin tratamiento especial. Los resultados debían ser enviados vía internet a la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, hasta el 27 de Noviembre de 2023, en la plantilla establecida para tal fin.
- **Publicación de resultados esperados:** la clave o configuración de resultados esperados para cada una de las muestras fue publicada en la página del Instituto Nacional de Salud una semana después de la fecha límite de reporte de resultados, de acuerdo con las instrucciones y el calendario anual y con el objetivo de que los bancos de sangre participantes compararan los resultados obtenidos con los resultados esperados, como herramienta para la detección de deficiencias operativas o procedimentales.



- **Gestión de resultados:** a partir de la consolidación de resultados se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo y se construyó este informe, siguiendo los instructivos internos pertinentes. Lo anterior con el objetivo de ofrecer una herramienta a los participantes para que evalúen su desempeño y que, ante la detección de resultados discordantes, establezcan las causas, con el fin de planificar e implementar planes de acción enfocados a subsanarlas. Adicionalmente, los resultados obtenidos generan actividades de seguimiento a las acciones de mejora y evaluación de su eficacia en envíos posteriores.

La publicación de la versión final del informe de resultados estuvo precedida por la publicación de su versión preliminar entre el 9 y el 23 de febrero de 2024, para dar lugar a la revisión de los participantes y sus apelaciones. Por tanto, sobre la versión final no se realizan ajustes.

2.1. Homogeneidad y estabilidad

Los estudios de estabilidad a los que se han sometido los paneles del programa permiten evidenciar que:

- La reactividad de las muestras no se ve afectada por diversos ciclos de congelación y descongelación, y son estables para todos los marcadores incluso si se mantienen a temperaturas de 25 °C durante 5 días.
- Los resultados obtenidos para todas las muestras, en diferentes escenarios, fueron los esperados de acuerdo con la caracterización inicial. Esto demuestra que las condiciones actuales de producción, embalaje y transporte de las muestras garantizan la estabilidad en la reactividad de estas.

Las pruebas de homogeneidad realizadas al panel PEEDD – IS 2- 2023, confirman la reactividad señalada en la clave de resultados (Numeral 3) para la totalidad de tubos servidos.

2.2. Confidencialidad

Para garantizar la confidencialidad de los resultados se ha asignado un código numérico a cada participante, de conocimiento exclusivo entre éste y el organizador del programa. Este código se debe registrar en el formato de reporte de resultados y permite consultar la calificación individual de los participantes, para cada uno de los paneles enviados.

2.3. Subcontratación

El transporte y distribución del material de control se realizó mediante la empresa Elite Logística, en condiciones de embalaje y traslado ceñidas a los lineamientos internacionales y nacionales vigentes (8, 9).

La subcontratación de los servicios se realizó de acuerdo con las directrices institucionales.



3. Configuración - Clave de resultados (Resultados esperados)

Tabla 1. Configuración Panel PEEDD - IS 2-2023

TUBOS	REACTIVIDAD
1	Sífilis
2	No Reactivo
3	Anti T.cruzi
4	Anti VHC
5	No Reactivo
6	VIH
7	HBsAg
8	Anti HTLV I-II + Anti HBc
9	No Reactivo
10	Anti HBc
11	VIH + Anti T.cruzi
12	HBsAg + Anti HBc

Fuente: Elaboración propia

Los resultados falsos reactivos y falsos no reactivos deben servir como alerta para que sean revisadas todas las etapas referentes al uso de pipetas, puntas, diluyentes, calibración de equipos, entrenamiento y capacitación del personal técnico y profesional, como también la revisión de controles internos utilizados. Estos resultados no deben ser atribuidos exclusivamente a la procedencia de las pruebas utilizadas por cada banco de sangre.



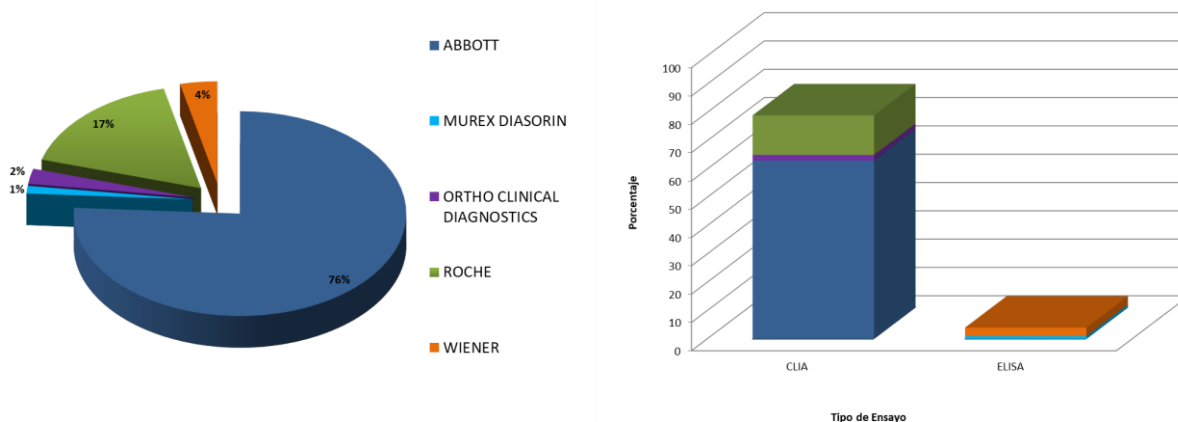
4. Análisis de Resultados

Los 83 bancos de sangre en funcionamiento a la fecha del segundo envío recibieron el panel INS 2-2023 del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunoserología. De estos, el 100% enviaron sus resultados.

Para el tamizaje en los bancos de sangre del país actualmente se emplean dos marcas de reactivos para las técnicas de ELISA y tres para las técnicas de quimioluminiscencia CLIA (incluye: Quimioluminiscencia - CLIA, Electroquimioluminiscencia amplificada - ECLIA e Inmunoensayo Magnético Quimioluminiscente - CMIA) (**Figura 2**).

Particularmente en el análisis de esta ronda, se observó que todos los participantes tamizan los 7 marcadores con la misma plataforma, por lo que se puede resumir que 79 bancos de sangre emplearon CLIA para el tamizaje completo y 4 bancos de sangre emplearon como técnica ELISA, de estos últimos, el 75% presenta captación promedio mensual inferior a 260 donantes de sangre, y 25% (n=1) tiene captación promedio mensual superior a 2.900 donaciones.

Figura 2. Distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la marca de reactivo empleado y tipo de ensayo para el tamizaje de VIH, HBsAg, Anti HbC, Anti VHC, Anti T. cruzi, Sífilis y HTLV



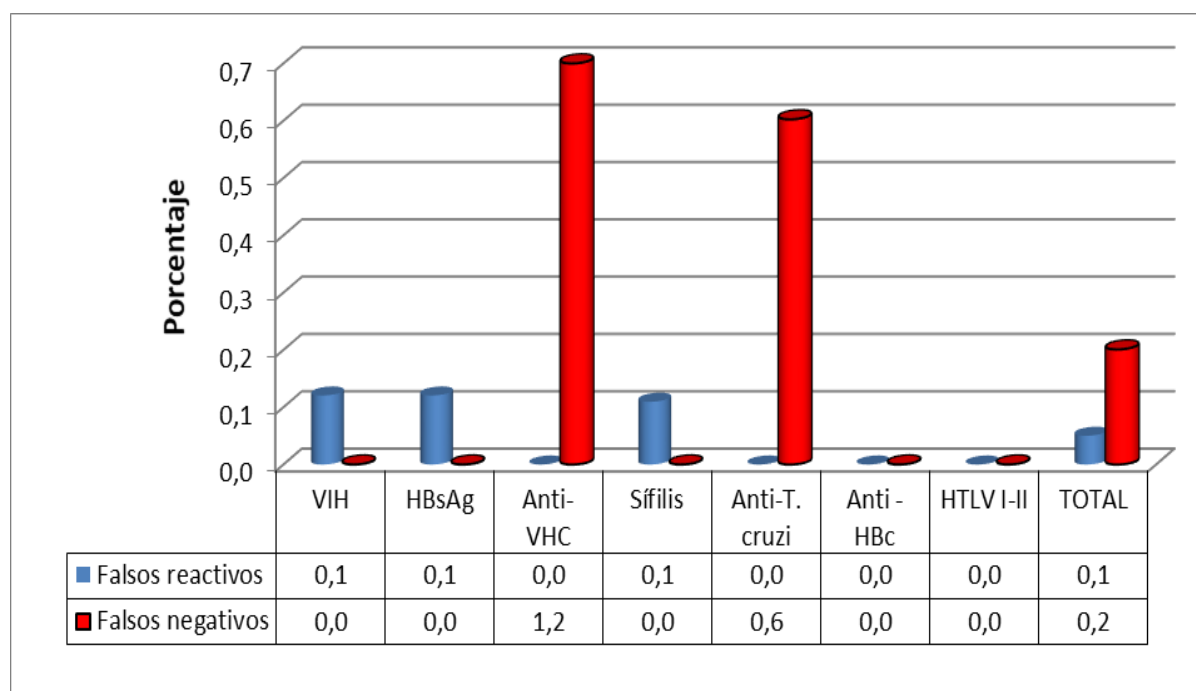
Fuente: Elaboración propia. Análisis de Resultados PEEDD-IS 2-2023

Las muestras que contiene cada panel deben ser tratadas en el tamizaje como la muestra de un donante de sangre, así mismo, se deben tomar las decisiones que surjan de la lectura, interpretación e informe de los resultados. Por tanto, en los análisis de resultados del PEEDD-IS se tiene en cuenta todos los procesos, evaluando los valores de lecturas concordantes, así como la interpretación de cada corrida y especialmente la interpretación final informada, siendo ésta última la que se utiliza para asignar la calificación. Lo anterior, considerando que una desviación en este proceso puede generar errores que lleven a la liberación de componentes sanguíneos no aptos.



En este panel se presentaron 5 determinaciones discordantes (0,072%) con respecto al total de determinaciones, de las que el 40% son errores de resultado reales y el 60% corresponde a inconsistencias en el reporte (**Figuras 3 y 4**), pues, aunque se registran resultados numéricos con lecturas concordantes, la interpretación final es errónea o no se registra. Este último tipo de inconsistencias reflejan falencias en el proceso de revisión, verificación e interpretación de los resultados que se generan en el banco de sangre, por lo que también es importante identificarlas y corregirlas para fortalecer el proceso. Dado lo anterior, estas fallas fueron tenidas en cuenta para todos los análisis, excepto en el que relaciona la concordancia de resultados reactivos y no reactivos (**Tabla 2**), para evitar que se genere sesgo al discriminar los resultados por técnica empleada.

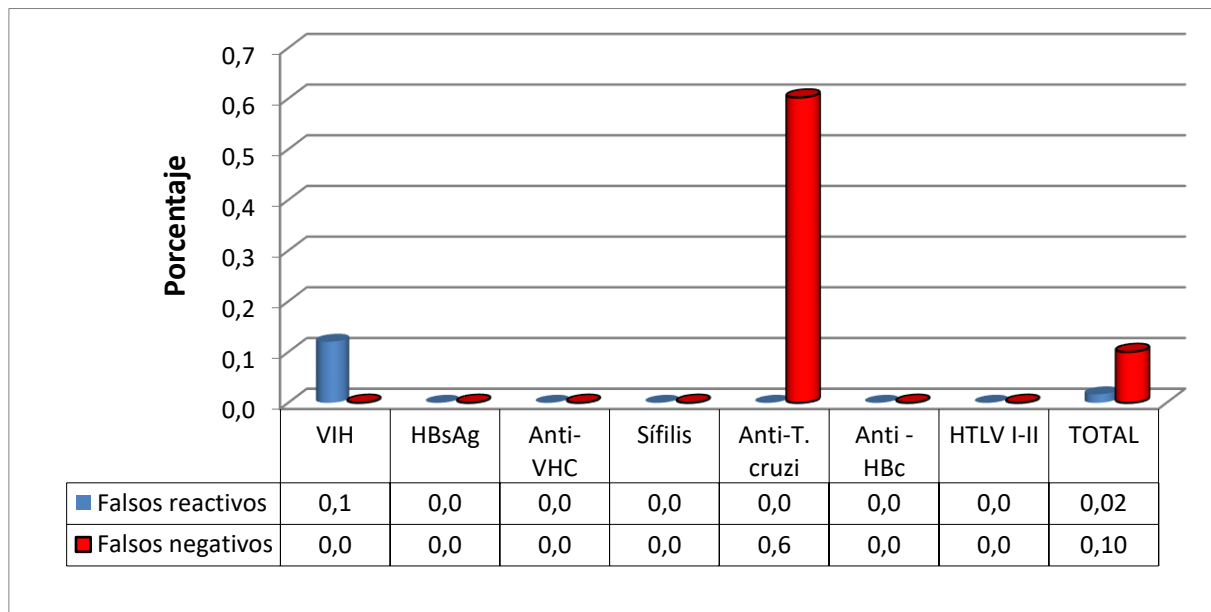
Figura 3. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos No Reactivos, por marcador Panel 2-2023



Fuente: Elaboración propia. Análisis de Resultados PEEDD-IS 2-2023



Figura 4. Porcentaje de resultados Falsos Reactivos y Falsos No Reactivos, por marcador Panel 2-2023 excluyendo errores de digitación



Fuente: Elaboración propia. Análisis de Resultados PEEDD-IS 2-2023

Tabla 2. Concordancia de resultados No Reactivos y Reactivos Panel 2 – 2023

Marcador	TECNICA	RESULTADOS NO REACTIVOS				RESULTADOS REACTIVOS			
		No Reactivos Esperados	Falsos Reactivos		% Concordancia	Reactivos Esperados	Falsos No Reactivos		% Concordancia
			n	%			n	%	
VIH	CLIA	790	1	0,0	100,00	158	0	0,0	100,00
	ELISA	40	0	0,0	100,00	8	0	0,0	100,00
	TOTAL	830	0	0,0	100,00	166	0	0,0	100,00
HBsAg	CLIA	790	0	0,0	100,00	158	0	0,0	100,00
	ELISA	40	0	0,0	100,00	8	0	0,0	100,00
	TOTAL	830	0	0,0	100,00	166	0	0,0	100,00
Anti-VHC	CLIA	869	0	0,0	100,00	79	0	0,0	100,00
	ELISA	44	0	0,0	100,00	4	0	0,0	100,00
	TOTAL	913	0	0,0	100,00	83	0	0,0	100,00
Anti-T. cruzi	CLIA	790	0	0,0	100,00	158	0	0,0	100,00
	ELISA	40	0	0,0	100,00	8	1	12,5	87,50
	TOTAL	830	0	0,0	100,00	166	1	0,6	99,40
SÍFILIS	CLIA	869	0	0,0	100,00	79	0	0,0	100,00
	ELISA	44	0	0,0	100,00	4	0	0,0	100,00
	TOTAL	913	0	0,0	100,00	83	0	0,0	100,00
Anti-HBc	CLIA	711	0	0,0	100,00	237	0	0,0	100,00
	ELISA	36	0	0,0	100,00	12	0	0,0	100,00



Marcador	TECNICA	RESULTADOS NO REACTIVOS			RESULTADOS REACTIVOS				
		No Reactivos Esperados	Falsos Reactivos		% Concordancia	Reactivos Esperados	Falsos No Reactivos		% Concordancia
			n	%			n	%	
	TOTAL	747	0	0,0	100,00	249	0	0,0	100,00
HTLV I / II	CLIA	869	0	0,0	100,00	79	0	0,0	100,00
	ELISA	44	0	0,0	100,00	4	0	0,0	100,00
	TOTAL	913	0	0,0	100,00	83	0	0,0	100,00
GRAN TOTAL		5976	1	0,02	99,98	996	1	0,10	99,90

Fuente: Elaboración propia. Análisis de Resultados PEEDD-IS 2-2023

Considerando que los resultados del PEEDD-IS deben ser una herramienta para identificar errores en todas las fases relacionadas con el tamizaje de marcadores infecciosos (preanalítica, analítica y post analítica), se estimó el riesgo potencial que representa 1 error en el PEEDD-IS 2-2023, en relación con el número de donaciones y de hemocomponentes que podrían ser mal liberados de acuerdo con el nivel de procesamiento de cada banco de sangre (**Tabla 3**). Por lo anterior, exhortamos a los bancos de sangre a revisar sus resultados y categorizar los hallazgos con los riesgos potenciales estimados, esto para mejorar los puntos críticos de control y así minimizar cualquier riesgo para los pacientes:

Tabla 3. Riesgo de impacto en la rutina de errores detectados en el PEEDD-IS 2-2023

Promedio de donaciones mensuales	Número de donaciones que en la rutina pueden ser impactadas por 1 error detectado en el PEEDD-IS 2-2023	Número de hemocomponentes que en la rutina pueden ser impactados por 1 error detectado en el PEEDD-IS 2-2023
Menos de 500	Más de 16	40
Entre 500 y 1.000	Más de 40	100
Más de 1.000	Más de 170	425

Fuente: Elaboración propia. Análisis de Resultados PEEDD-IS 2-2023



5. Calificación (Evaluación del desempeño)

- Cualitativa: A continuación, se muestra la calificación cualitativa asignada por marcador a cada participante (**Tabla 4**), de acuerdo con los aciertos o desaciertos obtenidos en sus resultados, de la siguiente manera:
 - A: Resultados concordantes en todas las determinaciones
 - B1: Resultados falsos reactivos
 - B2: Resultados falsos reactivos por errores en la interpretación final
 - B3: Resultados no reactivos sin interpretación final
 - C: Resultados falsos no reactivos
 - D: Resultados falsos reactivos y falsos no reactivos

Cabe resaltar que en el caso de los resultados falsos no reactivos no se hace distinción según el tipo de error presentado (digitación o ensayo), debido al riesgo consecuente a este tipo de falencias.

Tabla 4. Calificación cualitativa por participante Panel 2-2023

CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - T. cruzi	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
100	A	A	A	A	A	A	A
101	A	A	A	A	A	A	A
102	A	A	A	A	A	A	A
103	A	A	A	A	A	A	A
104	A	A	A	A	A	A	A
105	A	A	A	A	A	A	A
106	A	A	A	A	A	A	A
107	A	A	A	A	A	A	A
108	A	A	A	A	A	A	A
109	A	A	A	A	A	A	A
111	A	A	A	A	A	A	A
113	A	A	A	A	A	A	A
114	A	A	A	A	A	A	A
115	A	A	A	A	A	A	A
116	A	A	A	A	A	A	A
118	A	A	A	A	A	A	A
119	A	A	A	A	A	A	A
122	A	A	A	A	A	A	A
123	A	A	A	A	A	A	A
124	A	A	A	A	A	A	A
125	A	A	A	A	A	A	A
127	A	A	C	A	A	A	A
128	A	A	A	A	A	A	A



CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - <i>T. cruzi</i>	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
129	A	A	A	A	A	A	A
131	A	A	A	A	A	A	A
132	A	A	A	A	A	A	A
133	A	A	A	A	A	A	A
134	A	A	A	A	A	A	A
135	A	A	A	A	A	A	A
137	A	A	A	A	A	A	A
138	A	A	A	A	A	A	A
139	A	A	A	A	A	A	A
140	A	A	A	A	A	A	A
142	A	A	A	A	A	A	A
143	A	A	A	A	A	A	A
144	A	A	A	A	A	A	A
145	A	A	A	A	B3	A	A
146	A	A	A	A	A	A	A
147	A	A	A	A	A	A	A
148	A	A	A	A	A	A	A
150	A	A	A	A	A	A	A
151	A	A	A	A	A	A	A
152	A	A	A	A	A	A	A
153	A	A	A	A	A	A	A
155	A	A	A	A	A	A	A
157	A	A	A	A	A	A	A
158	A	A	A	A	A	A	A
160	A	A	A	A	A	A	A
161	A	A	A	A	A	A	A
162	A	A	A	A	A	A	A
164	A	A	A	A	A	A	A
165	A	A	A	A	A	A	A
166	A	A	A	A	A	A	A
167	A	A	A	A	A	A	A
168	A	A	A	A	A	A	A
169	A	A	A	A	A	A	A
170	A	A	A	A	A	A	A




CÓDIGO PARTICIPANTE	VIH	HBsAg	Anti - VHC	Anti - <i>T. cruzi</i>	SÍFILIS	Anti - HBc	Anti - HTLV I/II
171	A	A	A	A	A	A	A
172	A	A	A	A	A	A	A
173	A	A	A	A	A	A	A
176	A	A	A	A	A	A	A
178	A	A	A	A	A	A	A
180	A	A	A	A	A	A	A
181	B1	A	A	A	A	A	A
182	A	A	A	A	A	A	A
183	A	A	A	C	A	A	A
184	A	A	A	A	A	A	A
187	A	A	A	A	A	A	A
189	A	A	A	A	A	A	A
190	A	A	A	A	A	A	A
192	A	A	A	A	A	A	A
193	A	A	A	A	A	A	A
196	A	A	A	A	A	A	A
197	A	A	A	A	A	A	A
198	A	A	A	A	A	A	A
199	A	A	A	A	A	A	A
200	A	A	A	A	A	A	A
201	A	A	A	A	A	A	A
202	A	A	A	A	A	A	A
204	A	A	A	A	A	A	A
206	A	A	A	A	A	A	A
210	A	B2	A	A	A	A	A
211	A	A	A	A	A	A	A

Fuente: Elaboración propia. Análisis de Resultados PEEDD-IS 2-2023

- Cuantitativa: Considerando que el desempeño en la evaluación externa en serología debe ser analizado por participante, más que por marcador, se asignó una calificación cuantitativa que permite un mejor análisis de los resultados globales obtenidos por cada banco de sangre. Esta calificación es proporcional al número de aciertos en los resultados que debía obtener para cada marcador, asignando un puntaje acorde con la codificación presentada a continuación:

Puntos por determinación concordante con el valor asignado (A) 3

Puntos por determinaciones con resultado falso reactivo o problemas en la interpretación de muestras no reactivas (B1, B2, B3): 1

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 07
			2023-07-14
		FOR-R01.5120-004	Página 17 de 28

Puntos por determinaciones con resultado falso no reactivo o por problemas en la interpretación de las muestras reactivas (C y D): teniendo en cuenta el impacto de los resultados falsos no reactivos, su reporte para un tubo no genera sumatoria. Por el contrario, origina la resta de quince puntos. -15

Los máximos puntajes para cada marcador se establecen de acuerdo con el número de determinaciones, así:

- VIH (12 determinaciones): 36
- HBsAg (12 determinaciones): 36
- Anti-VHC (12 determinaciones): 36
- Sífilis (12 determinaciones): 36
- Anti-*T. cruzi* (12 determinaciones): 36
- Anti-HBc (12 determinaciones): 36
- Anti-HTLV I-II (12 determinaciones): 36

Posteriormente, se obtuvo la calificación total de cada banco con la sumatoria de todos sus puntajes. Sobre esta última se penalizó a los participantes que, pese a las observaciones y a las recomendaciones dadas al respecto a través de diferentes medios (informes de resultados, oficio de envío de los paquetes, correo electrónico, entre otras), no siguieron las instrucciones para el procesamiento de las muestras o diligenciamiento de los resultados. La penalización consistió en restar puntos, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Desconocer el código de participación en el programa: -5
- No enviar diligenciado el formato de suministro e inspección del paquete: -2
- No incluir los resultados de los controles del estuche utilizado: -2
- No incluir los resultados del control interno positivo débil, de tercera opinión, o independiente: -2
- No realizar segundo ensayo cuando la determinación inicial fue reactiva: -2
- Realizar segundo ensayo cuando el primero fue no reactivo: -1
- No incluir o desconocer alguno de los demás parámetros (plataforma, fabricante, tipo de ensayo, generación, punto de corte, profesionales que procesan y revisan) -1

La **Tabla 5** resume la calificación por participante y está ordenada por esta variable en orden descendente.



Código Participante	VIH	HBsAg	Anti-VHC	Anti-T. cruzi	Sífilis	Anti- HBc	Anti-HTLV I/II	Penalización	Calificación
155	36	36	36	36	36	36	36	0	252
157	36	36	36	36	36	36	36	0	252
160	36	36	36	36	36	36	36	0	252
161	36	36	36	36	36	36	36	0	252
164	36	36	36	36	36	36	36	0	252
165	36	36	36	36	36	36	36	0	252
166	36	36	36	36	36	36	36	0	252
168	36	36	36	36	36	36	36	0	252
169	36	36	36	36	36	36	36	0	252
170	36	36	36	36	36	36	36	0	252
171	36	36	36	36	36	36	36	0	252
172	36	36	36	36	36	36	36	0	252
173	36	36	36	36	36	36	36	0	252
176	36	36	36	36	36	36	36	0	252
178	36	36	36	36	36	36	36	0	252
182	36	36	36	36	36	36	36	0	252
184	36	36	36	36	36	36	36	0	252
187	36	36	36	36	36	36	36	0	252
189	36	36	36	36	36	36	36	0	252
190	36	36	36	36	36	36	36	0	252
192	36	36	36	36	36	36	36	0	252
193	36	36	36	36	36	36	36	0	252
196	36	36	36	36	36	36	36	0	252
197	36	36	36	36	36	36	36	0	252
198	36	36	36	36	36	36	36	0	252
199	36	36	36	36	36	36	36	0	252
200	36	36	36	36	36	36	36	0	252
201	36	36	36	36	36	36	36	0	252
202	36	36	36	36	36	36	36	0	252
204	36	36	36	36	36	36	36	0	252
206	36	36	36	36	36	36	36	0	252
211	36	36	36	36	36	36	36	0	252
105	36	36	36	36	36	36	36	1	251
145	36	36	36	36	34	36	36	0	250
181	34	36	36	36	36	36	36	0	250
210	36	34	36	36	36	36	36	0	250
167	36	36	36	36	36	36	36	5	247
162	36	36	36	36	36	36	36	7	245
180	36	36	36	36	36	36	36	17	235
127	36	36	18	36	36	36	36	0	234
158	36	36	36	36	36	36	36	19	233
183	36	36	36	18	36	36	36	3	231

Fuente: Elaboración propia. Análisis de Resultados PEEDD-IS 2-2023



6. Comentarios finales – Recomendaciones

- La participación en el programa no se limita al reporte de los resultados, pues como proceso integral de mejora continua requiere que los participantes evalúen su desempeño para cada envío, el cual se refleja en las tablas de calificación. De allí la importancia, tanto de conocer el código de participante para la consulta de la puntuación como de llevar a cabo el proceso completo de inscripción y asegurar que esta calificación se refleje en los informes correspondientes.
- Recomendamos a cada participante revisar el reporte de resultados enviado para evidenciar si se encuentra debidamente diligenciado, de acuerdo con el instructivo correspondiente y con lo expuesto en este informe, para evitar reincidir en errores de digitación. Así mismo, extendemos una invitación a socializar este informe de resultados con todo el personal involucrado, con el fin de identificar las falencias y riesgos potenciales en el proceso de tamizaje e implementar los planes de mejora respectivos.
- Es preciso recordar siempre que las muestras del panel se deben procesar como las muestras de donantes, por lo que no se espera que haya una segunda corrida si el primer resultado fue no reactivo. Por el contrario, si la muestra es reactiva en el resultado inicial, se espera resultado de la segunda corrida.
- Es importante recordar la necesidad de verificar las condiciones de temperatura, aspecto físico, cantidad de viales recibidos y etiquetas de los viales una vez se recibe el material de control, y reportarlo, para esta ronda el 100% de los participantes realizaron la notificación correspondiente. La verificación constante de las condiciones y aspecto del material de control durante todas las etapas del proceso desde su recepción es un factor fundamental para asegurar la calidad de los resultados.
- El 96,4% de los bancos de sangre identificaron adecuadamente su código de participante, el 3,6% (3) lo identificaron inadecuadamente, esto puede conllevar a que no se analicen los resultados presentados en este informe, obstaculizando la identificación de oportunidades de mejora para dichos participantes. Por lo anterior, es necesario recordar la importancia de revisar no sólo la clave de resultados, sino también el desempeño individual en el informe de resultados, para identificar las falencias y posibles riesgos en el proceso de tamizaje y conducir a la mejora continua de los procesos a partir de los hallazgos, para todo lo anterior es indispensable conocer el código de participante.
- Para este envío, 73 (88%) bancos de sangre de los que enviaron resultados obtuvieron la máxima puntuación esperada. En cuanto a la mejora respecto al ciclo 2022, 20 de los 24 bancos de sangre (83.8%) que obtuvieron puntuaciones inferiores a la máxima esperada durante el ciclo anterior, mejoraron la calificación para el ciclo 2023, 4 de estos en la segunda ronda.
- Se observó en esta ronda la disminución de resultados discordantes reales y de digitación, de evidenciando la adherencia a las recomendaciones realizadas por la coordinación de la Red Nacional de Sangre, mediante los diferentes mecanismos de transferencia tecnológica utilizados para la mejora de las capacidades de la Red.
- Nuevamente se analizaron las variaciones entre las repeticiones de las muestras reactivas, esto permitió identificar resultados que presentaron variaciones mayores al 10% entre la primera y segunda corrida. En total se identificó este comportamiento en 6 bancos de sangre:




2 bancos de sangre tuvieron estas variaciones en 3 marcadores infecciosos, 1 en 4 marcadores, 2 en 5 marcadores y 1 en 6 marcadores infecciosos de tamizaje; de los cuales sólo 1 es recurrente respecto a la ronda anterior. Los mencionados anteriormente, se encuentran en monitoreo y a la espera de sus respuestas frente a este comportamiento, teniendo en cuenta que el seguimiento busca que estos consideren este tipo de análisis como una oportunidad de mejora en el procesamiento de los marcadores infecciosos.

- Al comparar el comportamiento de los bancos de sangre que presentaron variaciones superiores al 10% entre la primera y la segunda corrida de muestras reactivas en la ronda 1-2023 frente a la actual, se observó que 10 de 11 (90,9%), ya no presentaron estas variaciones en la ronda 2-2023, lo que nos permite inferir que hubo una positiva adherencia a la sugerencia de análisis de estos hallazgos e implementación de acciones, demostrando su compromiso con la mejora continua.
- Es necesario revisar todos los aspectos aquí señalados, extrapolarlos al trabajo que se realiza diariamente y verificar que los procedimientos que se llevan a cabo estén acordes con los procedimientos operativos documentados por el banco de sangre. Estos deben estar actualizados y ser congruentes con los insertos de los reactivos utilizados y con las recomendaciones de los fabricantes.

7. Referencias

1. World Health Organization (2009), Screening donated blood for transfusion transmissible infections: recommendations.
2. Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 1571 de 1993.
3. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 1738 de 1995. Por la cual se ordena la práctica de serología para *Trypanosoma cruzi* en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los bancos de sangre.
4. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 00437 de 2014. Por la cual establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc).
5. World Health Organization (2021), Global Status Report on Blood Safety and Availability 2021.
6. Beltran, M., Ayala, M. (2003) Evaluación Externa de los resultados serológicos en los bancos de sangre de Colombia. Rev Panam Salud Publica 13(2/3) p138-143.
7. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 901 de 1996. Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas, y de Procedimientos para bancos de sangre.
8. Organización Mundial de la Salud. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas, versión vigente.
9. Aeronáutica Civil de Colombia, Instituto Nacional de Salud. Procedimiento para el transporte por vía aérea de muestras y sustancias infecciosas para análisis de eventos de interés en salud pública en el territorio nacional, 2017.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PÚBLICA	INFORME DE RESULTADOS PEEDD-IS PARA BANCOS DE SANGRE	Versión: 07
			2023-07-14
		FOR-R01.5120-004	Página 22 de 28

8. Anexos

Tabla 6. Anexo 1. Bancos de Sangre participantes PEEDD-IS Panel 2- 2023

05-001-1 - Hospital General de Medellín Luz Castro Gutierrez – Antioquia
05-001-2 - Hospital Universitario San Vicente Fundación – Antioquia
05-001-3 - Hospital Pablo Tobón Uribe – Antioquia
05-001-4 - Cruz Roja – Antioquia
05-001-5 - Universidad de Antioquia - Clínica León XIII
05-001-6 - Clínica CardioVid – Antioquia
05-001-9 - Promotora Médica Las Américas S.A – Antioquia
05-001-10 - Clínica Medellín – Antioquia
05-001-23 - Laboratorio Medico de Referencia S.A.S - Antioquia
05-045-26 - Banco de Sangre Unlab Zona Franca S.A.S
05-615-11 - Hospital San Juan de Dios Rionegro – Antioquia
05-615-24 - Banco de Sangre Clínica Somer - Rionegro - Antioquia
81-736-01 - E.S.E Hospital del Sararé – Arauca
08-001-4 - Banco de Sangre Asunción LTDA – Atlántico
08-001-11 - Fundación Grupo Estudio de Barranquilla - Atlántico
08-001-13 - Fundación Hematológica Colombia sede Barranquilla - Atlántico
08-001-14 - Banco Nacional de Sangre SAS – Atlántico
11-001-1 - Cruz Roja Colombiana - Banco Nacional de Sangre - Bogotá
11-001-4 - Instituto Nacional de Cancerología – Bogotá
11-001-5 - Hospital Militar Central – Bogotá
11-001-6 - Hospital Universitario Clínica San Rafael - Bogotá
11-001-7 - Hospital Universitario de la Samaritana – Bogotá
11-001-10 - Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital San José - Bogotá
11-001-11 - Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología - Bogotá
11-001-15 – HOMI Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia – Bogotá
11-001-18 - Clínica de Marly S.A – Bogotá
11-001-20 - Clínica Colsanitas S.A – Bogotá
11-001-21 - Hospital Central Policía Nacional – Bogotá
11-001-32 - Fundación Hematológica Colombia – Bogotá
11-001-33- Fundación Karl Landsteiner in Memoriam - Bogotá
11-001-34 - Hospital Infantil Universitario de San José - Bogotá
11-001-36 - Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife sede Bogotá



11-001-37 - Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud – IDCBIS – Bogotá
13-001-12 - Hemocentro Caribe Alfonso Zurek Meza Cruz Roja Seccional - Bolívar
13-001-14 - Hemocaribe S.A.S. – Bolívar
13-430-13 - Hospital Divina Misericordia – Bolívar
13-430-14 - Nuevo Hospital Bocagrande – Bolívar
15-001-4 - Hemocentro Centro Oriente Colombiano - Boyacá
17-001-3 - Hemocentro del Café y Tolima Grande S.A - Caldas
18-001-1 - Hospital María Inmaculada – Caquetá
85-001-1 - E.S.E Hospital Regional de la Orinoquía - Yopal - Casanare
19-001-2 - Banco de Sangre del Cauca SAS – Cauca
19-001-1 - Hospital Universitario San José – Cauca
20-001-1- Hospital Rosario Pumarejo de Lopez- Cesar
20-001-4 - Hemocentro y Unidad de Aféresis S.A. - Cesar
20-001-5 - OHI ORGANIZACIÓN HUMANA INTEGRAL S.A. Valledupar Cesar
23-001-1 - E.S.E Hospital San Jerónimo – Córdoba
23-001-5 - Banco de Sangre Córdoba SAS
23-660-4 - E.S.E Hospital San Juan Sahagún – Córdoba
25-269-2- E.S.E Hospital San Rafael de Facatativá - Cundinamarca
25-290-3- E.S.E Hospital San Rafael – Fusagasugá
25-754-7 - Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca
41-551-5 - Hospital Departamental San Antonio – Huila
41-001-1 - Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo - Huila
41-001-6 - Fundación Hemocentro Nacional – Huila
41-298-4- E.S.E Hospital Departamental San Vicente de Paul- Huila
47-001-4 - WAACAR Ltda – Magdalena
47-001-10 - Diagnóstico en Salud - Diagnosalud S.A - Magdalena
47-001-11 - Clínica Marcaribe Colsalud S.A – Magdalena
50-001-1 - Hospital Departamental de Villavicencio – Meta
50-001-4- Hemocentro del Llano S.A. S.
52-001-1 - Hospital Universitario Departamental de Nariño
52-001-2 - Fundación Hospital San Pedro – Nariño
54-001-1 - E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz - Norte de Santander
54-001-4 - Clínica San José - Norte de Santander
54-001-9 - Clínica Medical Duarte ZF S.A.S.
54-498-5 - Hospital Emiro Quintero Cañizares - Norte de Santander



63-001-1 - ESE Hospital San Juan de Dios – Quindío
63-001-2 - Cruz Roja Seccional Quindío
66-001-1 - Hospital Universitario San Jorge – Risaralda
66-001-3 - Banco de Sangre Hemocentro del Otún - Risaralda
68-001-1 - Hospital Universitario de Santander
68-276-15 - Higuera Escalante & CIA – Santander
68-276-18 - Banco de Sangre Fundación Cardiovascular de Colombia – Santander
70-001-2 - Banco de Sangre Santa María LTDA – Sucre
73-001-1 - Hospital Federico Lleras Acosta – Tolima
73-001-7 Fundación Hematológica Colombia Sede Ibagué - Tolima
76-001-1 - Hemocentro del Valle del Cauca. Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García – Valle
76-001-2 - Cruz Roja Seccional Valle
76-001-3 - Fundación Valle de Lili – Valle
76-001-21 - Cosmitet LTDA – Valle
76-001-23 Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife sede Cali
76-001-24 - Clínica Imbanaco S.A.S.

La posición en la lista de los participantes no refleja un orden específico en cuanto a codificación o calificación. Están listados por orden alfabético de departamentos, para facilitar la consulta de bancos de sangre participantes, por parte de los interesados.

FINAL DEL INFORME