

PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA EN INMUNOHEMATOLOGÍA PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE GESTIÓN PRETRANSFUSIONAL PEEDD-IH Ciclo 2026

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinadora

Magda Juliana Rodríguez Rodríguez

Subdirector

Edisson Alexander Rincon Grajales

Elaborado por:

Andrea Herrera Hernández
Grupo Red Nacional Bancos de
Sangre y Servicios de
Transfusión

Revisado por:

Eliana Aldana Oyuela
Grupo Red Nacional Bancos de
Sangre y Servicios de
Transfusión

Aprobado por:

Magda Juliana Rodriguez Rodriguez
Coordinadora Grupo Red Nacional
Bancos de Sangre y Servicios de
Transfusión

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI NO

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI NO ¿Cuál?

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| 1. Objetivo | 3 |
| 2. Declaración de Confidencialidad | 3 |
| 3. Información general del programa..... | 3 |
| 4. Compromiso de no colusión | 4 |
| 5. Productos y servicios suministrados externamente | 4 |
| 6. Frecuencia..... | 4 |
| 7. Ítems de Ensayo de Aptitud..... | 4 |
| 8. Manejo ítems de Ensayo de Aptitud..... | 5 |
| 9. Análisis Estadístico | 5 |
| 9.1 Métodos de ensayo y equivalencia | 5 |
| 10. Unidades Consideradas..... | 6 |
| 11. Valor Asignado..... | 6 |
| 12. Evaluación Homogeneidad y Estabilidad | 7 |
| 13. Criterios/métodos de evaluación | 7 |
| 14. Envío de resultados | 9 |
| 15. Informe de resultados | 9 |
| 16. Preinscripciones e Inscripciones..... | 10 |
| 17. Criterios para participar, facturación y pago | 10 |
| 18. Contáctenos..... | 10 |
| 19. Canales de comunicación institucional..... | 11 |

1. Objetivo

- Evaluar el desempeño de los participantes, en la ejecución e interpretación de las pruebas de inmunohematología realizadas por los bancos de sangre y servicios de gestión pre transfusional, de acuerdo con 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 gestión pre transfusional participantes, herramientas para la detección de desviaciones en los procesos de realización e interpretación de las pruebas de inmunohematología que conduzcan a 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 gestión pre transfusional desarrolla desde el año 1996 el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa en Inmunohematología para bancos de sangre y servicios de gestión pre transfusional (PEEDD-IH). El programa tiene un esquema de comparación inter laboratorio de tipo cualitativo, simultáneo y continuo según criterios previamente establecidos, para las pruebas inmunohematológicas que realizan los bancos de sangre y servicios de gestión pre transfusional, de acuerdo con lo establecido en la normatividad colombiana vigente.

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

www.ins.gov.co → Atención y servicios a la ciudadanía → Inscripción y participación en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS

El programa 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 (Incluyendo fenotipo Rh), 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 gestión pre transfusional de acuerdo con 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. Compromiso de no colusión

Con el fin de asegurar la validez de los resultados y una evaluación objetiva del desempeño, el participante debe evitar cualquier forma de colusión durante su participación en el programa. No está permitido el intercambio de resultados, información técnica o cualquier otro tipo de comunicación con otros participantes o actores de la red antes de la entrega oficial de los resultados, ya que esta práctica compromete la imparcialidad, la comparabilidad y la integridad del ejercicio, en contravención de los principios de calidad y ética.

5. Productos y servicios suministrados externamente

- El material de control se adquiere fabricado por contratación y se acondiciona de acuerdo con protocolos internos que garantizan la calidad de los paneles desde el diseño hasta su entrega a los participantes. Las muestras son entregadas por el fabricante con el correspondiente certificado de análisis de lote, así:
 - Los valores asignados son verificados de la siguiente forma:
 - Determinación directa de antígenos ABO, Rh D-C-c-E-e, Kell y los adicionales que se requieren.
 - Rastreo e identificación de anticuerpos por técnica de tubo en fase salina, potenciador y fase Coombs y por técnica de aglutinación en columna y tubo.
 - Prueba de compatibilidad por técnica de tubo en fase salina, potenciador y fase Coombs y por técnica de aglutinación en columna.

El transporte y distribución del material de control se realizará mediante una empresa contratada por el INS, en condiciones de embalaje y traslado ceñidas a los lineamientos internacionales y nacionales vigentes.

La subcontratación del servicio se realizó de acuerdo con las directrices institucionales.

6. Frecuencia

El programa cuenta con un ciclo anual constituido por una ronda y se desarrolla de acuerdo con el calendario publicado en la página web del INS.

7. Ítems de Ensayo de Aptitud

El material está constituido por tres ítems de ensayo:

- Un vial de suspensión de glóbulos rojos del 3 % al 5 % (Glóbulos rojos PACIENTE): para la realización de prueba directa de la clasificación sanguínea (ABO, Rh D), fenotipo Rh, antígeno Kell y Coombs directo (si aplica).

- Un vial de suero complementario a la suspensión de glóbulos rojos anterior (Suero PACIENTE): para la realización de la prueba inversa de la clasificación sanguínea, rastreo de anticuerpos e identificación de anticuerpos (si aplica).
- Un vial de suspensión de glóbulos rojos del 3 % al 5 % (Glóbulos rojos de unidad para prueba cruzada): para la realización de prueba de compatibilidad con el suero.

8. Manejo ítems de Ensayo de Aptitud

El material de control debe ser recibido, almacenado y procesado de acuerdo con 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 → Atención y servicios a la ciudadanía → 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.

9. Análisis Estadístico

Se realiza análisis descriptivo que incluye aspectos como, distribución de participantes por tipo de institución, porcentaje de participación por departamento como estrategia para la mejora de las direcciones territoriales en ciclos posteriores, caracterización del tipo de prueba utilizada por los participantes para cada parámetro evaluado, y determinación del porcentaje de instituciones que reportan resultados concordantes, discordantes o que no realizan o no reportan resultado para cada parámetro evaluado, incluyendo comparación con el comportamiento de la ronda inmediatamente anterior.

9.1 Métodos de ensayo y equivalencia

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 gestión pre transfusional para la realización de las pruebas pre transfusionales evaluadas son las siguientes: aglutinación en columna, microplaca, tubo y lámina.

10. Unidades Consideradas

Tabla 1. Unidades consideradas

| Mensurando evaluado N° | Parámetro Evaluado | Resultados Esperados (Depende de la muestra) | Observaciones |
|------------------------|---|---|--|
| 1 | Clasificación Sanguínea ABO | A – B – O – A,B | |
| 2 | Subgrupo A | A ₁ o A diferente de A1 | Sólo aplica para muestras Grupo ABO: "A" o "A,B" |
| 3 | Antígeno Rh-D | Positivo – Negativo | |
| 4 | Antígeno D débil /parcial | Positivo- Negativo- No aplica | |
| 5 | Fenotipo Rh – Kell | | |
| | Antígeno C | Positivo – Negativo | |
| | Antígeno c | Positivo – Negativo | |
| | Antígeno E | Positivo – Negativo | |
| | Antígeno e | Positivo – Negativo | |
| 6 | Rastreo de Anticuerpos Irregulares (RAI) | Positivo – Negativo | |
| 7 | Identificación de Anticuerpos Irregulares (IAI) | <ol style="list-style-type: none"> 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 | |
| 8 | Prueba de compatibilidad | Compatible - Incompatible | |

11. Valor Asignado

El valor asignado se determina teniendo en cuenta la información establecida en la caracterización del material de control, realizada e informada documentalmente por el fabricante mediante certificado de análisis.

12. Evaluación Homogeneidad y Estabilidad

Los estudios de homogeneidad y estabilidad del material son realizados e informados por el fabricante del material de control.

13. Criterios/métodos de evaluación

Tabla 2. Criterios de calificación para banco de sangre

| Prueba evaluada | | Puntaje | |
|---|------------|-------------|---------------------------------------|
| | | Concordante | Discordante / No realiza o No reporta |
| Grupo sanguíneo ABO | | 10 | -10 |
| Grupo sanguíneo Rh - D | | 10 | -10 |
| Antígeno D débil/parcial | | 10 | -10 |
| Fenotipo Rh | Antígeno C | 3 | -3 |
| | Antígeno c | 3 | -3 |
| | Antígeno E | 3 | -3 |
| | Antígeno e | 3 | -3 |
| Fenotipo Kell | | 3 | 0 |
| Rastreo de anticuerpos irregulares (RAI) | | 10 | -10 |
| Identificación de Anticuerpos Irregulares (IAI) | | 10 | -10* |
| Prueba cruzada mayor | | 10 | -10 |
| Máxima calificación | | 75 puntos** | |

*Para los bancos de sangre que reportan RAI positivo y en la identificación de anticuerpos seleccionan la opción: "En la rutina se envía al banco de sangre de referencia", pero no reportan anticuerpo(s) identificado(s), la puntuación es: -10.

** La máxima calificación para los bancos de sangre se establece de acuerdo con los parámetros relacionados en la tabla anterior, sin embargo, se asignarán 5 puntos adicionales a los participantes que reporten resultados concordantes para el subgrupo A.

Tabla 3. Criterios de calificación para servicio de gestión pre transfusional

| Prueba evaluada | | Puntaje | |
|---|------------|--------------|------------------------------------|
| | | Concordante | Discordante / realiza o No reporta |
| Grupo sanguíneo ABO | | 10 | -10 |
| Grupo sanguíneo Rh - D | | 10 | -10 |
| Fenotipo Rh | Antígeno C | 3 | -3 * |
| | Antígeno c | 3 | -3 * |
| | Antígeno E | 3 | -3 * |
| | Antígeno e | 3 | -3 * |
| Fenotipo Kell | | 3 | 0 |
| Rastreo de anticuerpos irregulares (RAI) | | 10 | -10 |
| Identificación de Anticuerpos Irregulares (IAI) | | 10 | -10** |
| Prueba cruzada mayor | | 10 | -10 |
| Máxima calificación | | 65 puntos*** | |

*Para los servicios de gestión pre transfusional que en Fenotipo Rh y Kell seleccionan la opción: “En la rutina se envía al banco de sangre de referencia”, pero no reportan resultados para cada antígeno, la puntuación es: 0.

*Para los servicios de gestión pre transfusional que reportan RAI positivo y en la identificación de anticuerpos seleccionan la opción: “En la rutina se envía al banco de sangre de referencia”, pero no reportan anticuerpo(s) identificado(s), la puntuación es: 0.

**Si en la rutina, el servicio de gestión pre transfusional no envía muestras al banco de sangre para ejecución de pruebas de referencia, tampoco debe enviar el material de control, en este caso se debe seleccionar como respuesta, no reporta resultado o no realiza.

*** La máxima calificación para los servicios de gestión pretransfusional se establece de acuerdo con los parámetros relacionados en la tabla 3, sin embargo, se asignarán 5 puntos adicionales a los participantes que reporten resultados concordantes para el subgrupo A y Antígeno D débil/parcial, respectivamente.

Adicionalmente, sobre la puntuación obtenida se penaliza a los participantes con 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.

14. Envío de resultados

El envío de resultados se realiza de acuerdo a las instrucciones publicadas en la siguiente ruta y tiene como fecha límite las indicadas en este documento: www.ins.gov.co → Atención y servicios a la ciudadanía → 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 gestión pre transfusional (PEEDD-IH) → Instrucciones para el manejo de muestras PEEDD-IH → Ver archivo adjunto.

El registro de resultados posteriores a la fecha límite para reporte de resultados, no será tenido en cuenta para la evaluación de desempeño.

15. Informe de resultados

- En la primera fase se publica dentro de la plataforma PEEDs del INS, posterior a la fecha límite para reporte de resultados y de acuerdo con la fecha establecida en el calendario 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 gestión pre transfusional 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 8 días calendario 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 gestión pre transfusional) 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 el 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 si se presentan y ajustes en el caso de ser necesarios, se realiza la publicación de la versión final del informe de resultados en la plataforma PEEDs del INS. Teniendo en cuenta lo anterior, sobre la versión final no se hacen modificaciones.

16. Preinscripciones e Inscripciones

Son requisitos para la participación, el reporte activo en SIHEVI-INS© y la inscripción anual al PEEDD-IH en la plataforma PEEDs del INS, siguiendo lo indicado en las instrucciones enviadas por correo electrónico y publicadas en la página.

Las inscripciones fuera del tiempo establecido en el calendario no serán consideradas para el envío de material de control.

17. Criterios para participar, facturación y pago

El PEEDD-IH está dirigido a los bancos de sangre y servicios de gestión pre transfusional del país legalmente constituidos y en funcionamiento, que deben realizar la inscripción anual en la plataforma PEEDs.

En el caso de evidenciar que el participante realiza actividades de colusión durante la ejecución del programa, tales como: recepción de información de los resultados de otro participante y reporte al INS como propios, comunicación con otros participantes o actores de la red de sangre de los resultados obtenidos en las pruebas realizadas al material de control, o que no ha realizado el proceso de inscripción completo el INS no incluirá en el informe de resultados, información alguna sobre el desempeño del participante.

Es responsabilidad del participante mantener actualizada la información registrada en la plataforma PEEDs (dirección, nombre, correo y teléfono de contacto etc.) de acuerdo con lo descrito en el documento “Instructivo actualización de datos en la plataforma PEEDs”, remitido por correo y que también puede ser consultado en la siguiente ruta:

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-actualizar-datos-peed.pdf>

La participación en el programa no tiene costo para el ciclo 2026.

18. 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 Hernández - Eliana Aldana Oyuela
Responsable Técnico PEED – Profesional de apoyo técnico
Teléfono: 2207700 ext. 1411
peeddinmunoematologia@ins.gov.co

19. Canales de comunicación institucional

- ❖ 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: peeddinmunoserologiabs@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

- ❖ Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, 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

FIN DEL PROTOCOLO