

**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 DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO
DIRECTA EN INMUNOSEROLOGÍA PARA BANCOS DE SANGRE
PEEDD-IS 2019**



Fuente: El autor.

Elaborado por	Andrea M Herrera Hernandez
Fecha	2019-06-13
Revisado por	Viviana Andrea Gaitán León
Fecha	2019-06-14
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 CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO.....	4
6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO	4
7. MÉTODOS DE ENSAYO	4
8. UNIDADES CONSIDERADAS.....	5
9. VALOR ASIGNADO.....	5
10. ENVÍO RESULTADOS	6
11. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACIÓN	6
12. INFORME DE RESULTADOS.....	9
13. FACTURACIÓN Y PAGO	9
14. CONTACTENOS.....	10
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL	10

1. OBJETIVOS

- Proporcionar a los bancos de sangre herramientas para la evaluación periódica, detección de desviaciones y mejora continua de los procedimientos que se realizan rutinariamente a las unidades de sangre como parte del tamizaje de agentes infecciosos.
- Evaluar el desempeño de los participantes, en la ejecución e interpretación de las pruebas de inmunoserología consideradas como de obligatorio cumplimiento por parte de los bancos de sangre de acuerdo a lo establecido por el Decreto 1571 de 1993, la Resolución 1738 de 1995, la Resolución 901 de 1996 (Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre) y la Resolución 00437 de 2014, como insumo para el desarrollo de actividades de transferencia del conocimiento.

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.
- Empleo de correo del programa e institucional del responsable técnico PEEDD-IS para la recepción de los resultados.

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 Inmunoserología para bancos de sangre (PEEDD-IS), de acuerdo con lo establecido en la Resolución 901 de 1996 (Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre). Este programa tiene un esquema de comparación interlaboratorio de tipo cualitativo, simultáneo y continuo según criterios previamente establecidos, para las pruebas inmunoserológicas

que realizan los bancos de sangre de acuerdo con lo establecido en la normatividad colombiana vigente.

El PEEDD-IS está dirigido a todos los bancos de sangre del país: públicos, privados y pertenecientes a las fuerzas militares, que como requisito obligatorio deben 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

4. PERIODICIDAD

El programa cuenta con un ciclo anual constituido por dos envíos y se desarrolla de acuerdo al calendario publicado en la página web del INS.

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

Cada envío está constituido por un panel de 12 muestras de suero humano obtenido a partir de plasma fresco congelado defibrinado, previamente caracterizadas y que pueden ser reactivas o no para VIH 1 y 2, HBsAg, anti-HBc, anti-VHC, anti-*T. cruzi*, Sífilis, y anti-HTLV I/II.

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→Inmunoserología para bancos de sangre (PEEDD-IS) → Instrucciones para el manejo de muestras PEEDD-IS.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

El programa PEEDD - IS 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. Las metodologías utilizadas en la actualidad por los bancos de sangre para el tamizaje serológico de las unidades de sangre son las siguientes:

- Inmunoensayo ligado a enzima – ELISA
- Quimioluminiscencia – CLIA
- Electroquimioluminiscencia amplificada – ECLIA
- Inmunoensayo magnético quimioluminiscente – CMIA

8. UNIDADES CONSIDERADAS

Para cada muestra se deben evaluar los siete marcadores de tamizaje obligatorios en banco de sangre y reportar los resultados de acuerdo con la siguiente tabla:

MARCADOR A EVALUAR	PRIMER ENSAYO		SEGUNDO ENSAYO <i>(Aplica sólo para muestras con resultado reactivo en el primer ensayo)</i>		INTERPRETACIÓN FINAL
	Absorbancia o Índice	Interpretación	Absorbancia o Índice	Interpretación	
VIH	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Reactivo / No Reactivo
HBsAg	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Reactivo / No Reactivo
Anti HBc	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Reactivo / No Reactivo
Anti-VHC	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Reactivo / No Reactivo
Anti- <i>T. cruzi</i>	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Reactivo / No Reactivo
Sífilis	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Reactivo / No Reactivo
Anti-HTLV I/II	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Valor obtenido	Reactivo / No Reactivo	Reactivo / No Reactivo

9. VALOR ASIGNADO

Los valores asignados a cada muestra son cualitativos, y son determinados por los organizadores del programa a partir de la información inicial de las características de reactividad propias de la materia prima suministrada por los proveedores, y su posterior procesamiento y caracterización realizados por la Coordinación de la Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión con la colaboración los grupos de Virología, Microbiología y Parasitología del Laboratorio Nacional de Referencia y otros laboratorios externos, mediante la realización de las pruebas de tamizaje y confirmatorias o complementarias pertinentes.

10. ENVÍO RESULTADOS

Los resultados obtenidos se deben reportar en la plantilla “Resultados del Programa EEDD en serología en banco de sangre”, publicada en la siguiente ruta para cada envío, teniendo en cuenta el instructivo de diligenciamiento que se encuentra en la primera hoja de la misma:

www.ins.gov.co → Trámites 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 → Inmunoserología para bancos de sangre (PEED-IS) → Resultados del Programa EEDD en serología de banco de sangre → Ver archivo adjunto.

El formato completamente diligenciado debe ser enviado antes de la fecha límite indicada en el calendario del programa e instrucciones de manejo, a los correos electrónicos: peeddinmunoserologiabs@ins.gov.co y aherrera@ins.gov.co

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

11. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Dado que las muestras que contiene cada panel deben ser tratadas en el tamizaje como la muestra de un donante de sangre y así mismo las decisiones que surjan de la lectura, interpretación e informe de los resultados, en la evaluación de los resultados se tienen 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 las calificaciones. Lo anterior, considerando que una equivocación en este proceso podría generar errores que lleven a la liberación de componentes sanguíneos no aptos.

A cada participante se le asigna una calificación cualitativa por marcador, de acuerdo a 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 negativos no se hace distinción en el tipo de error presentado dadas las implicaciones que tienen estos resultados.

Adicionalmente, considerando que el desempeño en la evaluación externa en serología debe ser analizado por participante más que por marcador, se asigna una calificación cuantitativa que permite un mejor análisis de cada banco de sangre con respecto a su participación en el programa. Esta calificación es proporcional al número de aciertos en los resultados que debe obtener para cada marcador, asignando un puntaje acorde a 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
- Puntos por determinaciones con resultado falso no reactivo o 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

De esta manera los máximos puntajes de acuerdo al número de determinaciones se establecen así:

• VIH	(12 determinaciones):	36
• HBsAg	(12 determinaciones):	36
• Anti-VHC	(12 determinaciones):	36
• Sífilis	(12 determinaciones):	36
• Anti- <i>T. cruzi</i>	(12 determinaciones):	36
• Anti-HBc	(12 determinaciones):	36
• Anti-HTLV I-II	(12 determinaciones):	36

Posteriormente se obtiene la calificación total, como sumatoria de todos los puntajes, siendo la calificación máxima 252 puntos. Sobre esta última se penaliza 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 consiste en restar puntos de acuerdo al 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

12. INFORME DE RESULTADOS

Una vez finalizado el tiempo de la evaluación y el plazo límite para la recepción de resultados de cada envío o ronda, se publica dentro de la plataforma PEEDs del INS en la fecha indicada en el calendario del programa la clave o configuración de los resultados esperados para cada una de las muestras, como herramienta para que los bancos de sangre participantes los comparen con los resultados obtenidos y puedan detectar deficiencias operativas y procedimentales.

Posteriormente 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 incluye generalidades y metodología del programa, configuración del panel o clave de resultados, número y listado de bancos de sangre participantes, consideraciones y recomendaciones finales, entre otros. Para cada marcador se muestra la distribución porcentual de los participantes de acuerdo a la técnica y reactivo empleados, el porcentaje de falsos reactivos y falsos negativos y la concordancia de resultados reactivos y negativos. Adicionalmente, la evaluación del desempeño se presenta asociada a las calificaciones cualitativa y cuantitativa para cada participante, identificándolos mediante un código numérico de manejo confidencial 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

El costo anual de participación en el programa corresponde al indicado en la resolución de precios, que puede ser consultada en el siguiente link:

<http://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/resolucion-de-precios.aspx>

El pago del costo de participación y su legalización se debe realizar siguiendo los pasos descritos en el instructivo de pago publicado en la siguiente ruta:

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

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-IS
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