



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

PROTOCOLO
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL
DESEMPEÑO DIRECTA EN INMUNOHEMATOLOGÍA
PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE
GESTIÓN PRE TRANSFUSIONAL
PEEDD-IH Ciclo 2023

Elaborado por	Andrea M Herrera Hernández
Fecha	2023-04-17
Revisado por	Eliana Aldana Oyuela
Fecha	2023-04-19
Aprobado por	María Isabel Bermúdez Forero
Fecha	2023-05-02



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Salud para todos
Salud es de todos

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	2
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	2
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.....	2
4. DOCUMENTACIÓN	3
5. PERIODICIDAD.....	3
6. ÍTEM DE ENSAYO.....	3
7. MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.....	4
8. MÉTODOS DE ENSAYO	4
9. UNIDADES CONSIDERADAS	4
10. VALOR ASIGNADO	5
11. ENVÍO DE RESULTADOS	5
12. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACIÓN	6
13. INFORME DE RESULTADOS	7
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	7
15. FACTURACIÓN Y PAGO	7
16. REQUERIMIENTOS A LSPD	8
17. CONTÁCTENOS.....	8
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	8

1. OBJETIVOS

- Evaluar el desempeño de los participantes, en la ejecución e interpretación de las pruebas de inmunohematología 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).
- 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 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 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. DOCUMENTACIÓN

La documentación necesaria para registrar la recepción del material de control y reportar los resultados, se describe en las instrucciones de manejo de muestras y se publican para el envío, en la siguiente ruta de la plataforma PEEDs – INS

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 gestión pre transfusional (PEEDD-IH)

5. PERIODICIDAD

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.

6. ÍTEM DE ENSAYO / MATERIAL DE CONTROL

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 cruzada mayor con el suero.

7. MANEJO ÍTEM DE ENSAYO / MATERIAL CONTROL

El material de control debe ser recibido, almacenado y procesado siguiendo las instrucciones publicadas para cada ronda 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 gestión pre transfusional (PEEDD-IH) → Instrucciones para el manejo de muestras PEEDD-IH.

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

9. 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 - 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	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	
	Antígeno Kell	Positivo – Negativo	

Mensurando evaluado N°	Parámetro Evaluado	Resultados Esperados (Depende de la muestra)	Observaciones
6	Rastreo de Anticuerpos Irregulares (RAI)	Positivo – Negativo	
7	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	
8	Prueba cruzada mayor	Compatible - Incompatible	

10. 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 de este.

11. ENVÍO RESULTADOS

El envío de resultados se realiza de acuerdo a las instrucciones publicadas 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 → 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. Y tiene como fecha límite las indicadas en dicho documento.

Envío de resultados posteriores a la fecha, no serán tenidos en cuenta para la evaluación de desempeño.

12. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACIÓN

El desempeño de cada participante se evalúa haciendo sumatoria de los puntos obtenidos para cada determinación ya sean positivos o negativos, teniendo en cuenta lo descrito en la siguiente tabla que muestra el puntaje cuantitativo asignado 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 para banco de sangre

Prueba evaluada	Puntaje		
	Concordante	Discordante o No reporta	
Grupo sanguíneo ABO	10	-10	
Subgrupo A	5	0	
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	80 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.

Tabla 2. Criterios de calificación para servicio de gestión pre transfusional

Prueba evaluada	Puntaje		
	Concordante	Discordante o No reporta	
Grupo sanguíneo ABO	10	-10	
Subgrupo A	5	0	
Grupo sanguíneo Rh - D	10	-10	
Antígeno D débil /parcial	10	0	
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	80 puntos		

*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.

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.

13. 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 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 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 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 en la plataforma PEEDs del INS. Teniendo en cuenta lo anterior, sobre la versión final no se hacen modificaciones

14. 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.

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

15. FACTURACION Y PAGO

La participación en el programa no tiene costo para el ciclo 2023.

16. REQUERIMIENTOS PARA LSPD: No aplica

17. CONTÁCTENOS

Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de gestión pre transfusional
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
Responsable Técnico PEEDs
Teléfono: 2207700 ext. 1411
peedinmunohematologia@ins.gov.co y aherrera@ins.gov.co

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

- 2) 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