

¿CÓMO ANALIZAR LOS RESULTADOS DEL PEEC DE INMUNOHEMATOLOGÍA? REQUISITOS DE LA ACREDITACIÓN

Jornadas de Medicina Transfusional Sur Austral 17 y 18 de Octubre 2013



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

T.M. MgCs. Andrés Aburto Almonacid
Departamento Laboratorio Biomédico
Sección de Hematología e Inmunohematología
Laboratorio Nacional y de Referencia de Inmunohematología

Objetivos del programa PEEC

- Promover la calidad analítica entre los laboratorios de salud del país, ayudando a identificar los errores y estimulando un mejor desempeño de los participantes, contribuyendo así a la salud de la población.
- Obtener información actualizada y objetiva de los métodos analíticos, equipos e instrumentos y reactivos de diagnóstico utilizados en Chile.
- Comparar los resultados de los participantes, con resultados de referencia o valores de consenso que les permitan complementar y optimizar su control técnico interno.
- Fortalecer la confianza sobre la calidad prestada por los Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre.
- Contribuir en la educación, capacitación y adiestramiento de los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones.

Desarrollo PEEC Inmunohematología

ABO Clasificación de Grupo Sanguíneo ABO/RhD
AC Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares
PC Pruebas Cruzadas

3 Envíos

2007

2008

2009

2010

2011-2013

Piloto
ABO/AC

Sistema
tradicional

ABO/AC

Sistema
tradicional

ABO/AC
Piloto PC

Sistema
PDF

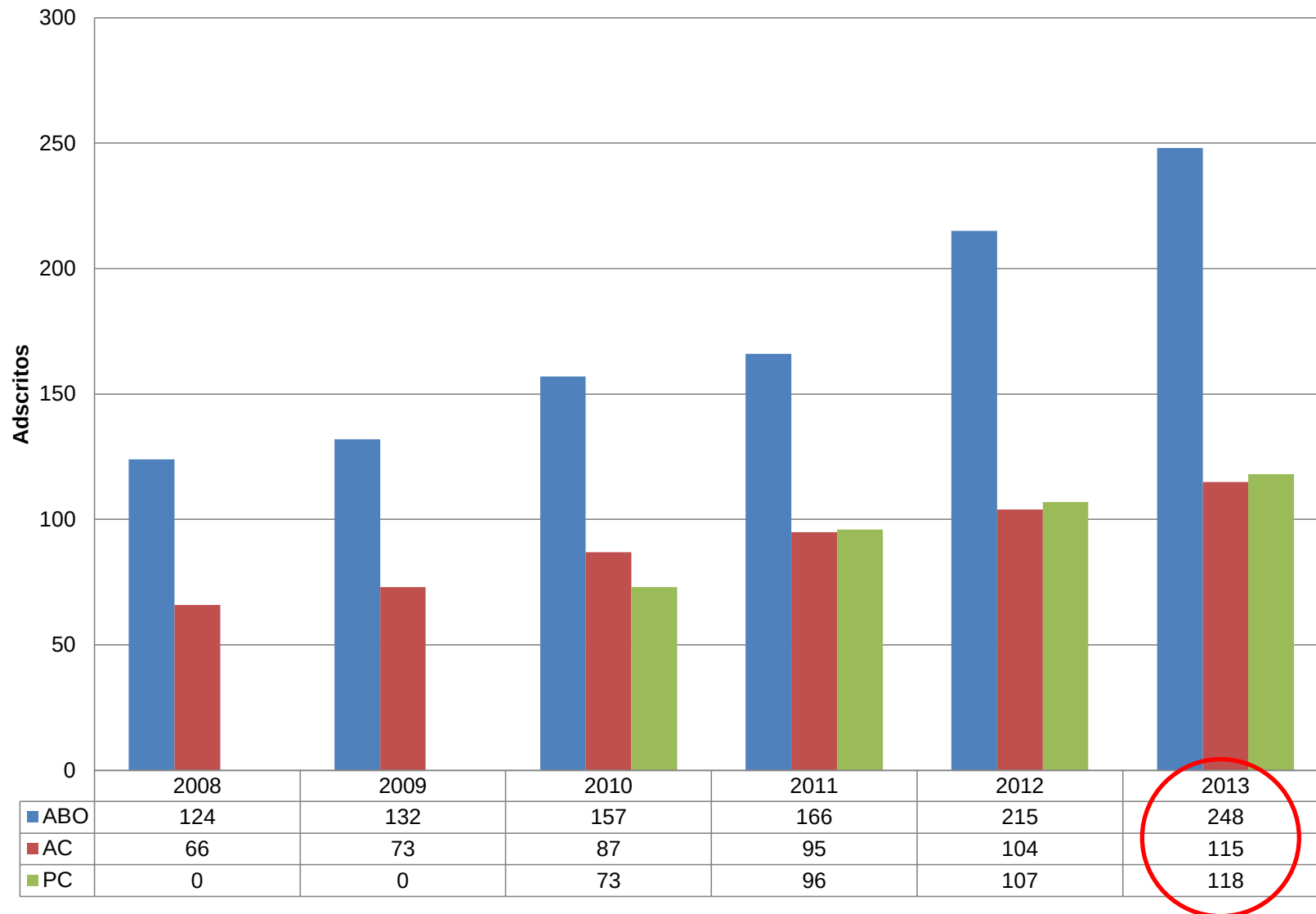
ABO/AC/
PC

Sistema
PDF

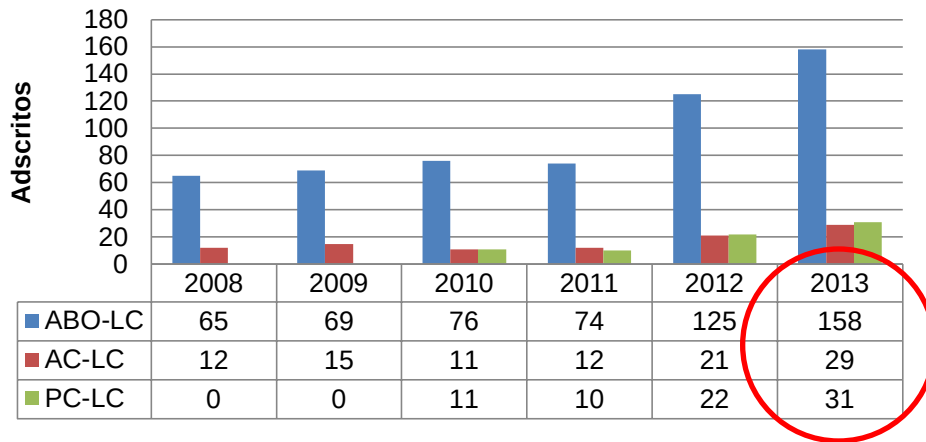
ABO/AC/
PC

Portal
PEEC

Adscripción a subprogramas PEEC de inmunohematología 2008-2013

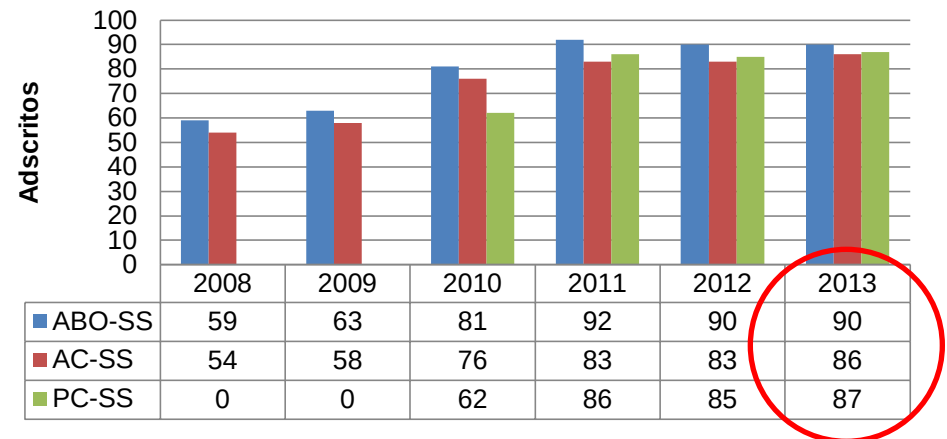


Adscripción de Laboratorios Clínicos a subprogramas PEEC de Inmunohematología 2008-2013



Clasificación ABO-RhD

Adscripción de Servicios de Sangre a subprogramas PEEC de Inmunohematología 2008-2013



Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares

Pruebas Cruzadas

Materiales de Control IH

- **Clasificación ABO-RhD:**

3 tubos paciente con 2 mL de glóbulos rojos en solución preservante

3 tubos paciente con 2 ml de plasma.

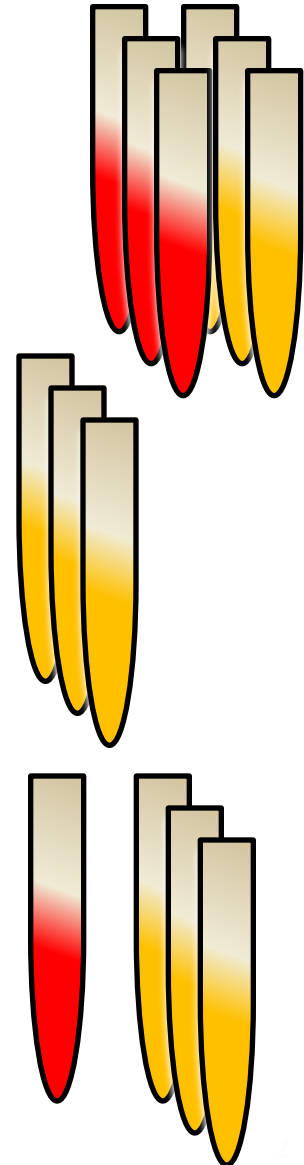
- **Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares:**

3 tubos con 2 ml de plasma.

- **Pruebas Cruzadas:**

1 tubo con 2 ml de glóbulos rojos en solución preservante

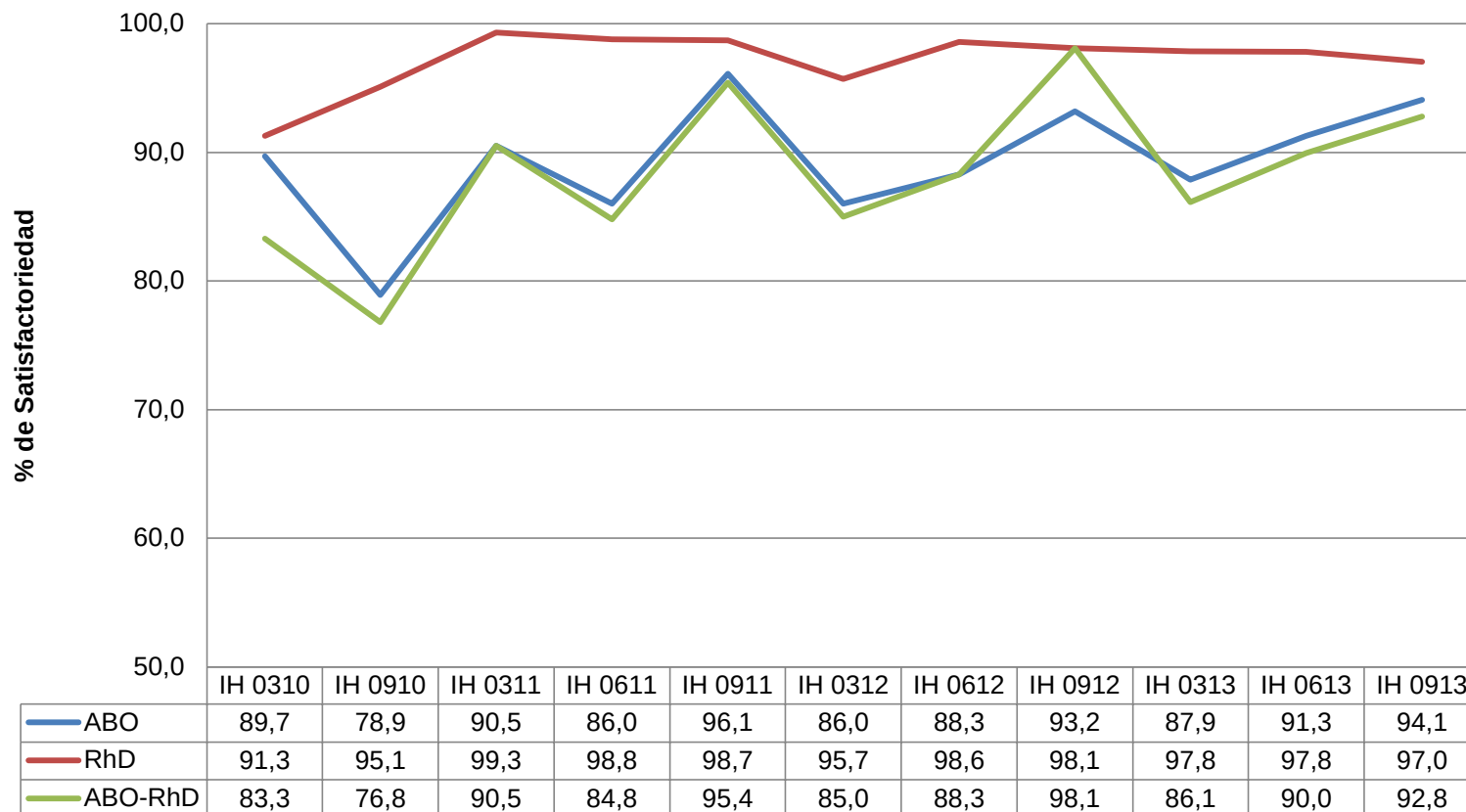
3 tubos con 2 ml de plasma.





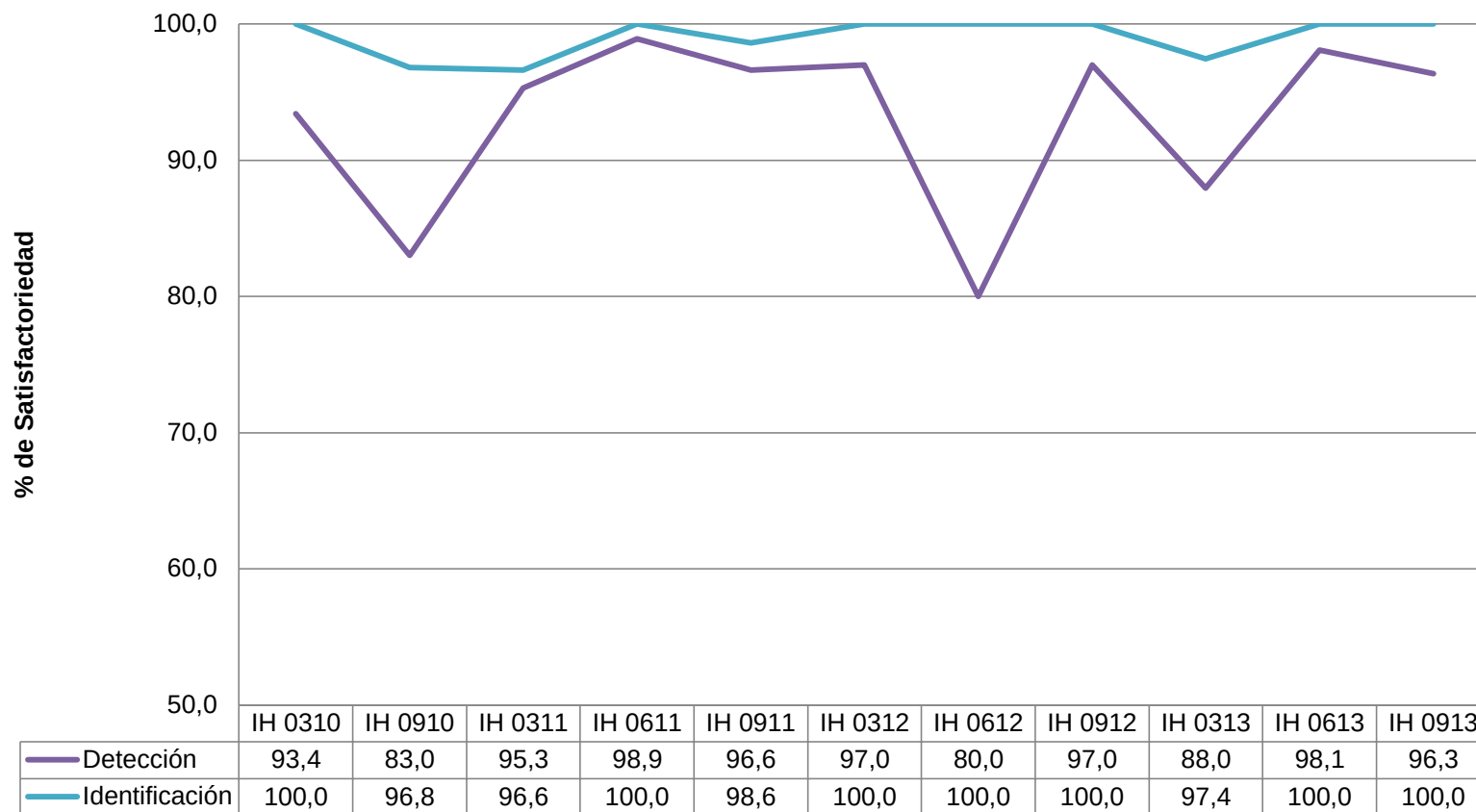
Desempeño acumulativo de los laboratorios participantes

Clasificación ABO-RhD





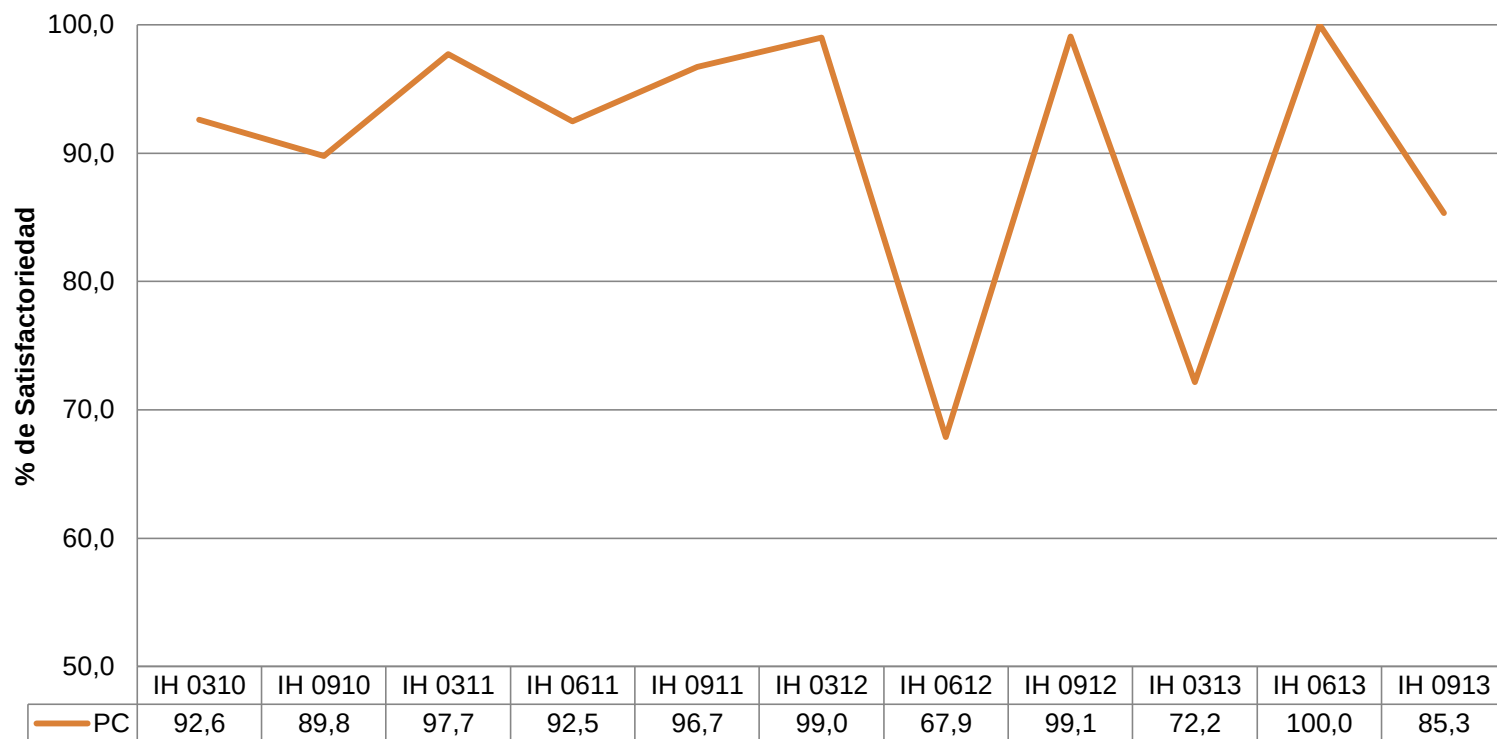
Desempeño acumulativo de los laboratorios participantes Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares





Desempeño acumulativo de los laboratorios participantes

Pruebas Cruzadas



Envío 1				Envío 2			Envío 3		
	Fecha de despacho material de control	Plazos de respuesta	Plazo publicación Informe de resultados	Fecha de despacho material de control	Plazos de respuesta	Plazo publicación Informe de resultados	Fecha de despacho material de control	Plazos de respuesta	Plazo publicación Informe de resultados
Clasificación ABO-RhD	19 marzo	01 abril	02 mayo	11 junio	24 junio	22 julio	03 septiembre	13 septiembre	14 octubre
Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares	19 marzo	01 abril	02 mayo	11 junio	24 junio	22 julio	03 septiembre	13 septiembre	14 octubre
Pruebas Cruzadas	19 marzo	01 abril	02 mayo	11 junio	24 junio	22 julio	03 septiembre	13 septiembre	14 octubre

Ü Informe de Resultados Individual por Subprograma

Ü Informe de Resultado General o Consolidado Inmunohematología por Envío

Nch ISO 15189-2012

5.6.- Aseguramiento de la Calidad de los procedimientos analíticos.

El laboratorio debe participar en comparaciones inter laboratorios, tales como aquellas organizadas por los programas externos de evaluación de la calidad.

La dirección del laboratorio debe hacer un seguimiento a los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de las acciones correctivas cuando no se cumpla el criterio de control.

Acreditación de prestadores en salud

APCs 1.3: El prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

CÓDIGO CARACTERÍSTICA	UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	VERIFICADORES	
APCs-1.3	Cumple: 100%	Elementos Medibles APCs-1.3	Centro de Sangre
		Existen registros de participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en las prestaciones correspondientes.*	
		Se documenta análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el Programa de Control de Calidad Externo.	

Acreditación de prestadores en salud

APCs 1.3: El prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

Existen registros de participación en PEEC en las prestaciones correspondientes

- Ficha de Adscripción a los subprogramas PEEC
- Informes de Resultados para cada evaluación
- Registros internos de los resultados

Se documenta análisis y acciones de mejora en caso de incumplimiento de requisitos establecidos en el PEEC

- Análisis y acciones de mejora documentados
- Actas de reuniones con participación de todos los involucrados

FORMULARIO DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD "PEEC"



HOSPITAL DE NIÑOS COMODORO RIVADAVIA
UNIVERSIDAD NACIONAL

EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD "PEEC"

TAQUETA DE SOLABO /IN

LOTE NÚ.: _____

LOTE SERVICIO: _____

ENCUESTA	ACTA A	ACTA B	ACTA C	ACTA D	ACTA E	CTL	NÚ. 1	Nº 2	GRUPO NÚ.
ENCUESTA	ACTA A	ACTA B	ACTA C	ACTA D	ACTA E	CTL	NÚ. 1	Nº 2	GRUPO NÚ.
ENCUESTA	ACTA A	ACTA B	ACTA C	ACTA D	ACTA E	CTL	NÚ. 1	Nº 2	GRUPO NÚ.
ENCUESTA	ACTA A	ACTA B	ACTA C	ACTA D	ACTA E	CTL	NÚ. 1	Nº 2	GRUPO NÚ.

TAQUETA DE SOL CONYES

LOTE NÚ.: _____

LOTE SERVICIO: _____

ENCUESTA	ACTA /SERVICIO	ACTA /SERVICIO
ENCUESTA	ACTA /SERVICIO	ACTA /SERVICIO
ENCUESTA	ACTA /SERVICIO	ACTA /SERVICIO

Prueba de Compatibilidad

Lote NÚ.: _____

Nº: _____

Nombre y Cargo del Responsable

FECHA: _____



Resumen Año: 20____/

PROGRAMA DE
EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC). INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA - INMUNOHEMATOLOGÍA



PARÁMETROS	FECHA RECEPCIÓN DE CONTROLES EN UNIDAD MED. TRANSFUSIONAL	FECHA DE ENVÍOS RESULTADOS A INST. SALUD PÚBLICA	FECHA RESCATE DE RESULTADOS PORTAL INST. SALUD PÚBLICA	RESULTADOS OBTENIDOS
CLASIFICACIÓN ABO				
CLASIFICACIÓN RhD				
DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES				
IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES				
PRUEBAS CRUZADAS				

Análisis de Resultados: _____

Nombre y Firma Responsable

SANTIAGO, _____/



HOSPITAL DE NIÑOS ROBERTO DEL RÍO
Unidad Medicina Transfusional



ACTA REUNION N° ____ /

Unidad Medicina Transfusional / 20 ____ /

Objetivo de la Reunión:

Fecha:

Hora de Inicio:

Hora de Término:

Lugar de Reunión:

Nómina de Asistentes

Nombre:

Firma:

Asisten:

1.- _____

2.- _____

3.- _____

4.- _____

5.- _____

6.- _____

7.- _____

8.- _____

9.- _____

10.- _____

Tabla De Reunión

Temas a Tratar: 1.- _____

2.- _____

3.- _____

Detalle De La Reunión:

Objetivo 1:

Objetivo 2:

Objetivo 3:

Observaciones: _____

Medidas Correctivas: _____

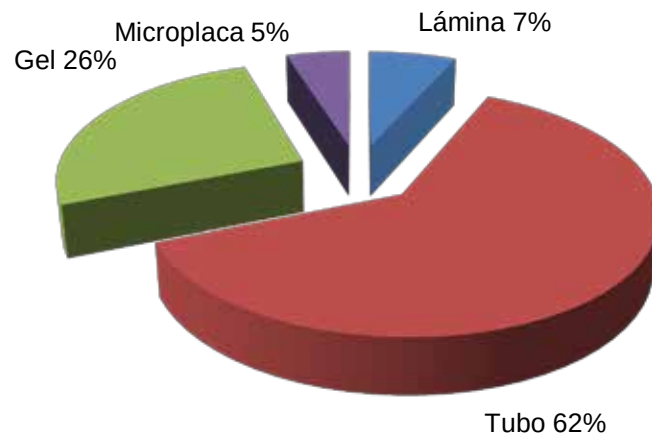
Responsable Acta: _____

Firma: _____

Fecha:

Técnicas utilizadas en Clasificación ABO / RhD

Figura 1. Técnicas usadas por los usuarios para la Clasificación ABO/RhD PEEC IH 0611



Tubo

Gel

Microplaca

Lámina

164 laboratorios responden la evaluación

Técnica en lámina

- De las técnicas para clasificación ABO/RhD, es la menos sensible.
- Sólo involucra la parte globular de la clasificación ABO.
- No permite detectar discrepancias en la clasificación ABO.
- No permite detectar variantes del antígeno D.
- Por lo tanto:
 - **se puede utilizar sólo para “reclasificar”**
 - **Un T.M. no puede generar y cobrar esta prestación.**
 - **Un paciente no debiera pagar su clasificación de grupo por esta técnica.**

Distribución de errores en Servicios de Sangre y Laboratorios Clínicos para la evaluación PEEC IH 0611

	Servicios de Sangre			Laboratorios Clínicos		
	Participantes	Errores	%	Participantes	Errores	%
ABO	93	5	5,4	75	21	28,0
RhD	93	1	1,1	75	1	1,3
Detección	83	40	48,2	12	7	58,3
Identificación	25	6	24,0	0	-	-
PC	87	28	32,2	10	8	80,0

ABO

5 Errores

5 Procedimiento

3 Testigos 2 Discrepancia

ABO

21 Errores

21 Procedimiento

3 Interpretación

17 Testigos 4 Discrepancia

Análisis en Clasificación ABO-RhD



Control	ABO						RhD			
	Anti-A	Anti-B	GR A1	GR B	Interp.	Puntaje	Anti-D	Control D	Interp.	Puntaje
IH 0313-1	4+	0	NU	NU	A	50	0	NU	Negativo	0
IH 0313-2	0	0	NU	NU	O	50	3+	NU	Positivo	0
IH 0313-3	0	0	NU	NU	O	50	0	NU	Negativo	0
Técnica : Tubo										

150 puntos de penalización

Observaciones

Específicas : Su puntuación es producto de penalización en el procedimiento de la clasificación ABO, debido a la no utilización de glóbulos rojos testigos A y B. Se debe regularizar esta situación para no reincidir en el error.

Generales : Esta evaluación es valorada de acuerdo a criterios de concordancia y consenso. Los resultados fueron enviados a 231 laboratorios participantes de un total de 249 adscritos. La satisfactoriedad para ABO fue de 87,8% y para RhD fue de 97,8%.



Análisis en Clasificación ABO-RhD



Procesamiento

Control	ABO						RhD			
	Anti-A	Anti-B	GR A1	GR B	Interp.	Puntaje	Anti-D	Control D	Interp.	Puntaje
IH 0313-1	4+	0	0	0	A	50	0	NU	Negativo	0
IH 0313-2	0	0	1+	4+	O	0	4+	NU	Positivo	0
IH 0313-3	0	0	4+	4+	O	0	0	NU	Negativo	0

Técnica : Aglutinación en columna

50 puntos de penalización

Observaciones

Específicas : Su puntuación es producto de penalización en el procedimiento de la clasificación ABO, debido a discrepancia entre la prueba globular y sérica. Se deben tomar las medidas necesarias para no reincidir en el error.



Sistema de Puntuación



Clasificación ABO

Por cada clasificación ABO incorrecta (Interpretación)

100

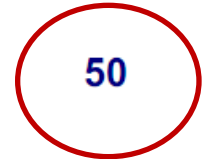
Donde al menos el 20% de los participantes obtenga el resultado esperado.

Por cada clasificación ABO incorrecta (Procedimiento)

50

Donde al menos el 20% de los participantes obtenga el resultado esperado.

La puntuación final para este subprograma corresponde a la suma de los puntajes “Procedimiento” e “Interpretación”.



Evaluación IH 0313 (marzo 2013)

108 participantes

95 satisfactorios

13 insatisfactorios



Método	Cantidad	%
Aglutinación en columna	4	30,8
PAI LISS	6	46,2
PAI salino	3	23,1
Total	13	100,0

Soporte	Cantidad	%
Bio-type Coombs	2	15,4
DG Gel Coombs	1	7,7
ID-System (Diamed)	1	7,7
Tubo	9	69,2
Total	13	100,0

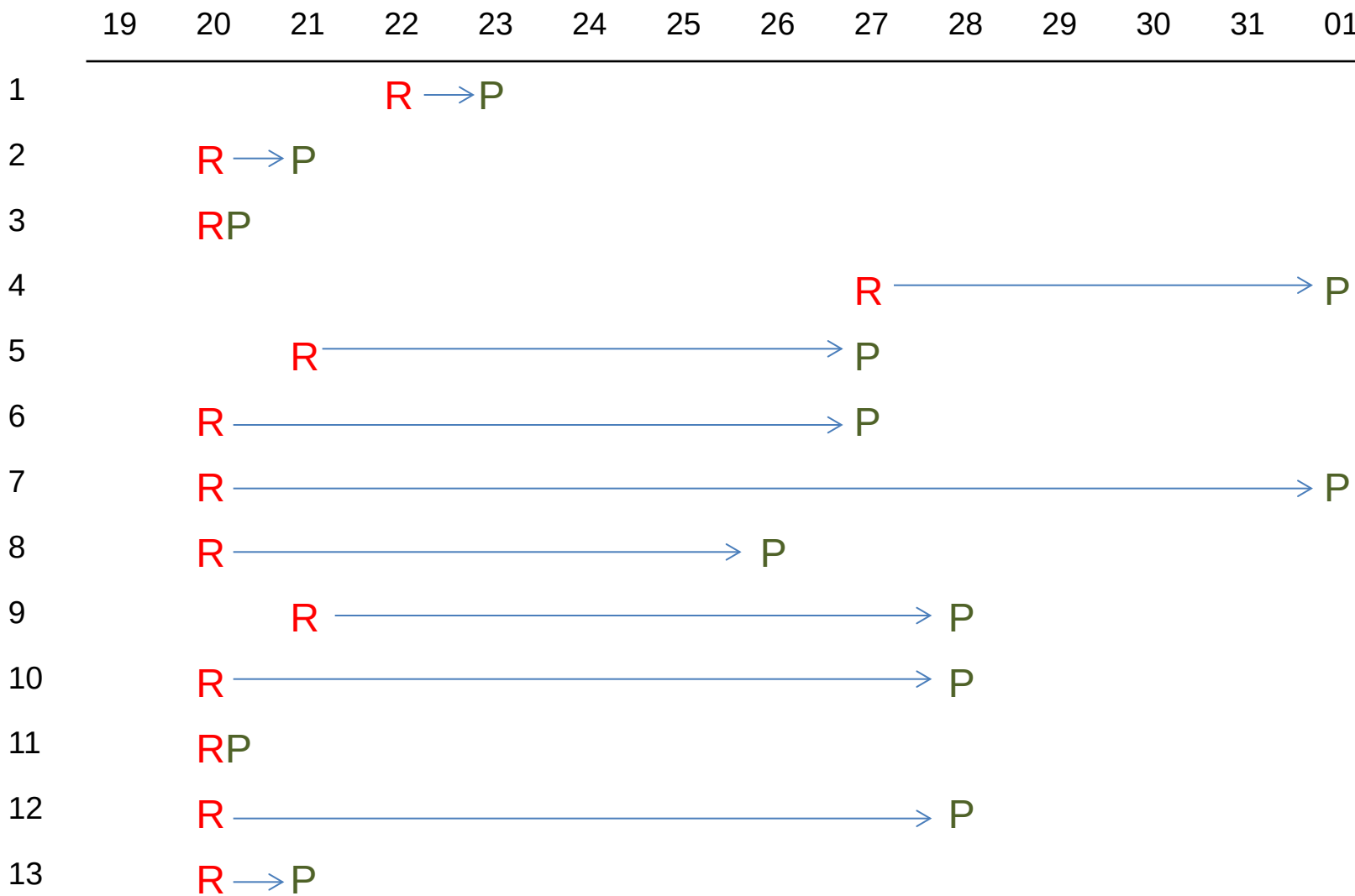
Reactivo Celular	Cantidad	%
Diacell I+II	2	15,4
Panoscreen I y II	11	84,6
Total	13	100,0

- **13** participantes fueron penalizados debido a una detección falsa negativa.
- **1** participante fue penalizado debido a una detección falsa positiva.

Fechas de recepción y procesamiento del material de control reportado por participantes

Marzo 2013

Abri



Análisis en Detección de Anticuerpos Irregulares



Detección de Anticuerpos Irregulares

Material de Control	Interpretación esperada	Su Interpretación	Puntaje	% Concordancia
IH 0313-1	Negativo	Negativo	0	99.0% (n=107)
IH 0313-2	Positivo	Negativo	100	88.8% (n=96)
IH 0313-3	Positivo	Positivo	0	95.3% (n=103)

100 puntos de penalización

Observaciones

Específicas : Su puntuación es producto de penalización en la detección de anticuerpos irregulares, debido a una detección falsa negativa. Se deben tomar las medidas necesarias para no reincidir en el error.



Sistema de Puntuación

Detección de anticuerpos irregulares

Por cada detección de anticuerpos falso-negativa

- Donde entre el 0-49% de los participantes obtengan los resultados esperados	25
- Donde entre el 50-79% de los participantes obtengan los resultados esperados	50
- Donde entre el 80-100% de los participantes obtengan los resultados esperados	100

Por cada detección de anticuerpos falso-positiva

- Donde entre el 0-49% de los participantes obtengan los resultados esperados	10
- Donde entre el 50-79% de los participantes obtengan los resultados esperados	20
- Donde entre el 80-100% de los participantes obtengan los resultados esperados	40

Análisis en Detección de Anticuerpos Irregulares



Detección de Anticuerpos Irregulares

Material de Control	Interpretación esperada	Su Interpretación	Puntaje	% Concordancia
IH 0912-2	Positivo	Positivo	0	98.0% (n=99)

150 puntos de penalización

Observaciones

Específicas : Su puntuación es producto de penalización por la omisión o no ingreso de resultados de los materiales de control. Se deben tomar las medidas necesarias para no reincidir en este error de tipo post-analítico.



Sistema de Puntuación



Resultados no enviados o no informados

Por cada resultado no enviado o no informado cuando corresponda **100**



Transfusión de GR RhD positivos a pacientes RhD negativos

PACIENTE: HOMBRE DE 77 AÑOS, INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO	A(-)
DONANTE: UNIDAD DE GR	O+

- **¿Realiza la prueba?**
 - Sí: 53 participantes
 - No: 6 participantes
- **¿Compatible?**
 - Sí: 52 participantes
 - No: 1 participante
- **¿Transfundiría la Unidad?**
 - Sí: 26 participantes
 - No: 27 participantes



Análisis en Pruebas Cruzadas



Procesamiento

Material de Control	Su Resultado	Puntaje	Su Interpretación	Puntaje
IH 0313-1	0	0	Incompatible	40
IH 0313-2	4+	0	Compatible	50
IH 0313-3	0	0	Incompatible	40

130 puntos de penalización

Observaciones

Específicas : Su puntuación es producto de penalización en las pruebas cruzadas, debido al ingreso de resultados erróneos y a compatibilidad e incompatibilidad serológica equivocada. Se deben tomar las medidas necesarias para no reincidir en el error.



Sistema de Puntuación

Pruebas cruzadas

Por cada incompatibilidad serológica equivocada (Interpretación)

- | | | |
|---|---|-----|
| - Donde entre el 0-49% de los participantes obtengan los resultados esperados | | 25 |
| - Donde entre el 50-79% de los participantes obtengan los resultados esperados |  | 50 |
| - Donde entre el 80-100% de los participantes obtengan los resultados esperados | | 100 |

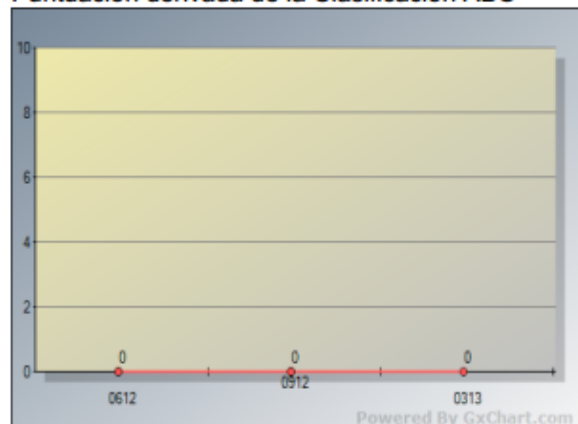
Por cada compatibilidad serológica equivocada (Interpretación)

- | | | |
|---|---|----|
| - Donde entre el 0-49% de los participantes obtengan los resultados esperados | | 10 |
| - Donde entre el 50-79% de los participantes obtengan los resultados esperados | | 20 |
| - Donde entre el 80-100% de los participantes obtengan los resultados esperados |  | 40 |

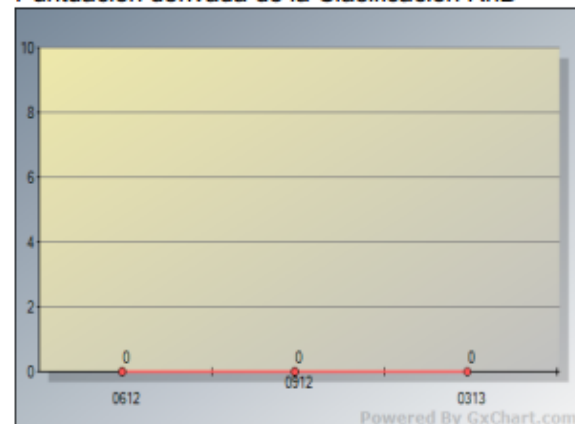


Desempeño Acumulativo

Puntuación derivada de la Clasificación ABO



Puntuación derivada de la Clasificación RhD



Puntaje desempeño ABO : 0

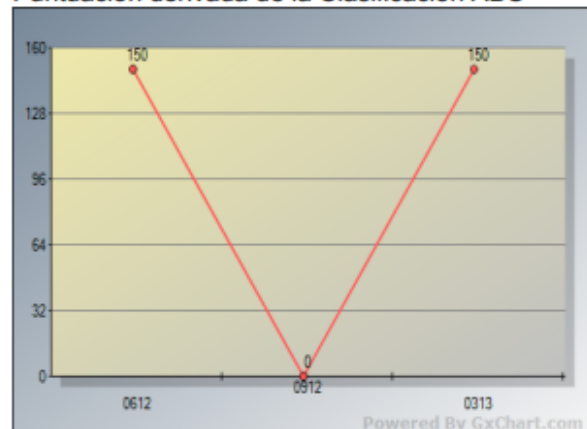
Puntaje desempeño RhD : 0

Esta puntuación corresponde a la suma de los tres últimos envíos

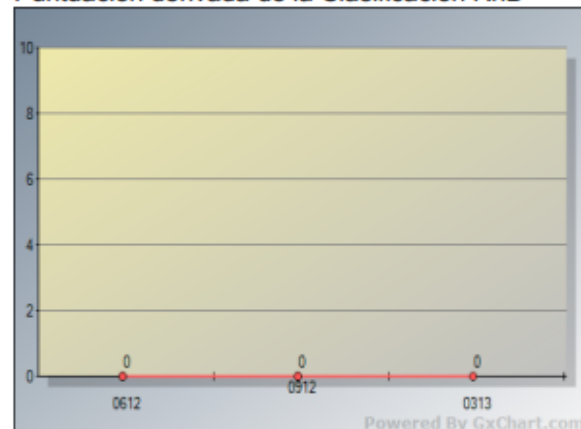


Desempeño Acumulativo

Puntuación derivada de la Clasificación ABO



Puntuación derivada de la Clasificación RhD



Puntaje desempeño ABO : 150

Puntaje desempeño RhD : 0

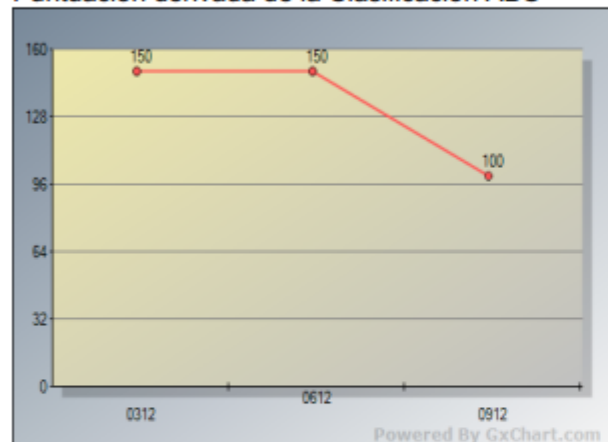
Esta puntuación corresponde a la suma de los tres últimos envíos

Observaciones

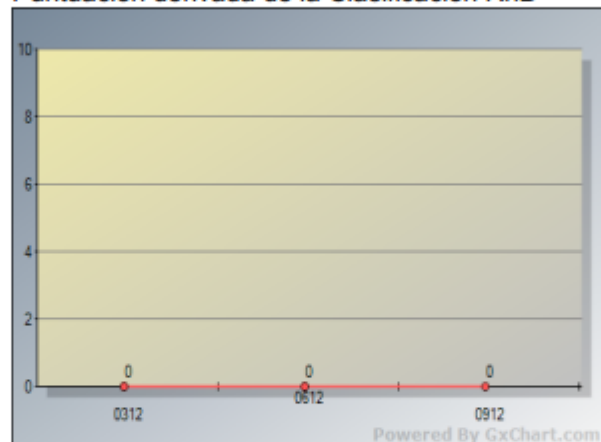
Específicas : Su puntuación es producto de penalización en el procedimiento de la clasificación ABO, debido a la no utilización de glóbulos rojos testigos A y B. Se debe regularizar esta situación para no reincidir en el error.

Desempeño Acumulativo

Puntuación derivada de la Clasificación ABO



Puntuación derivada de la Clasificación RhD



Puntaje desempeño ABO : 150

Puntaje desempeño RhD : 0

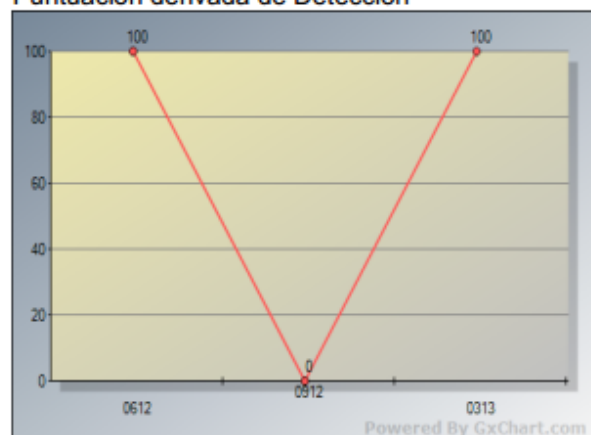
Esta puntuación corresponde a la suma de los tres últimos envíos

Observaciones

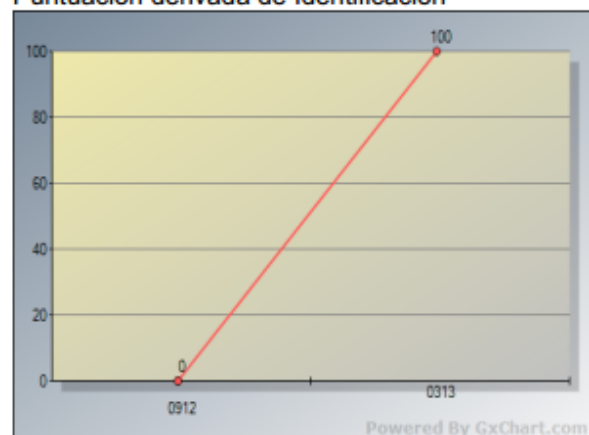
Específicas : Su puntuación es producto de penalización en el procedimiento de la clasificación ABO, debido a la no utilización de glóbulos rojos testigos A y B. Se debe regularizar esta situación para no reincidir en el error.

Desempeño Acumulativo

Puntuación derivada de Detección



Puntuación derivada de Identificación



Puntaje desempeño Detección: 150

Puntaje desempeño Identificación: 100

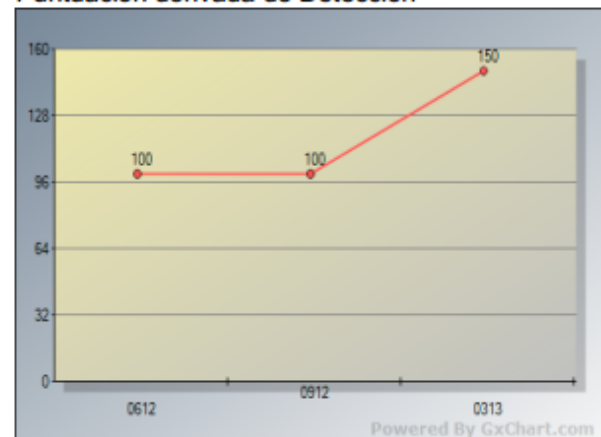
Esta puntuación corresponde a la suma de los tres últimos envíos.

Observaciones

Específicas : Su puntuación es producto de penalización en la detección de anticuerpos irregulares, debido a una detección falsa negativa, y su consiguiente no identificación . Se deben tomar las medidas necesarias para no reincidir en el error.

Desempeño Acumulativo

Puntuación derivada de Detección



Puntaje desempeño Detección: 150

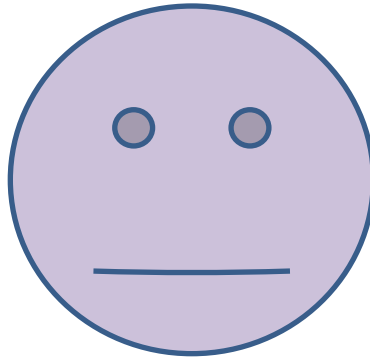
Esta puntuación corresponde a la suma de los tres últimos envíos.

0612: Detección falsa negativa
0912: Detección falsa negativa
0313: Detección falsa negativa

Resultado PEEC



SATISFACTORIO



CUESTIONABLE



INSATISFACTORIO

Análisis de la situación



Felicitaciones



Acciones
preventivas
documentadas



Acciones
correctivas
documentadas

Recomendaciones para el análisis

- Planificación del PEEC anual de acuerdo a calendarización proporcionada.
- Disponer de todo el material necesario (informes impresos o virtuales)
- Reunión especial para este proceso (Acta de respaldo firmada por todos)
- Disponer de REGISTROS que evidencien cada proceso
- Acciones de mejora documentadas frente a resultados “Cuestionables” e “Insatisfactorios”



