

El Rol de la Automatización de Inmunohematología en la Gestión de la Calidad

Dra. Luisa Barea

Centro de Transfusión de Toledo-Guadalajara
Servicio de Transfusión del Complejo Hospitalario de Toledo
(España)



La cadena transfusional

¿Qué es un Centro de Transfusión

- Centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. (RD 1088/2005)

RD 1088/2005



- **Suministrar** a los Servicios de Transfusión los **hemocomponentes** precisos para satisfacer las **necesidades** transfusionales de los **pacientes conforme a las normas legales y recomendaciones vigentes**



Centro de Transfusión: Misión

¿Qué es un Servicio de Transfusión?

- Unidad asistencial de un Centro Hospitalario, vinculada a un CCRT en la que bajo la responsabilidad de un médico especialista en hematología y hemoterapia, se almacena y componentes sanguíneos y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

RD 1088/2005



Calidad y transfusión

- El Centro y el Servicio de Transfusión deben asegurar la calidad de todas sus operaciones para que quede garantizada la calidad del producto final y de la transfusión.
- “La transfusión es una necesidad permanente, y la amplitud con la que es utilizada exige que deba garantizarse su calidad y seguridad para evitar, **en particular, la transmisión de enfermedades**. Por otro lado, el altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor” (RD 1088/2005)

Breve recuerdo histórico de la hemoterapia en la UE y en España

Directiva 2002/98/CE para la extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes

Directiva 2004/33/CE: requisitos técnicos y normas de calidad y seguridad para la extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre

Directiva 2005/61/CE: registros de **trazabilidad** y a la notificación de **reacciones y efectos graves** asociados con la transfusión.

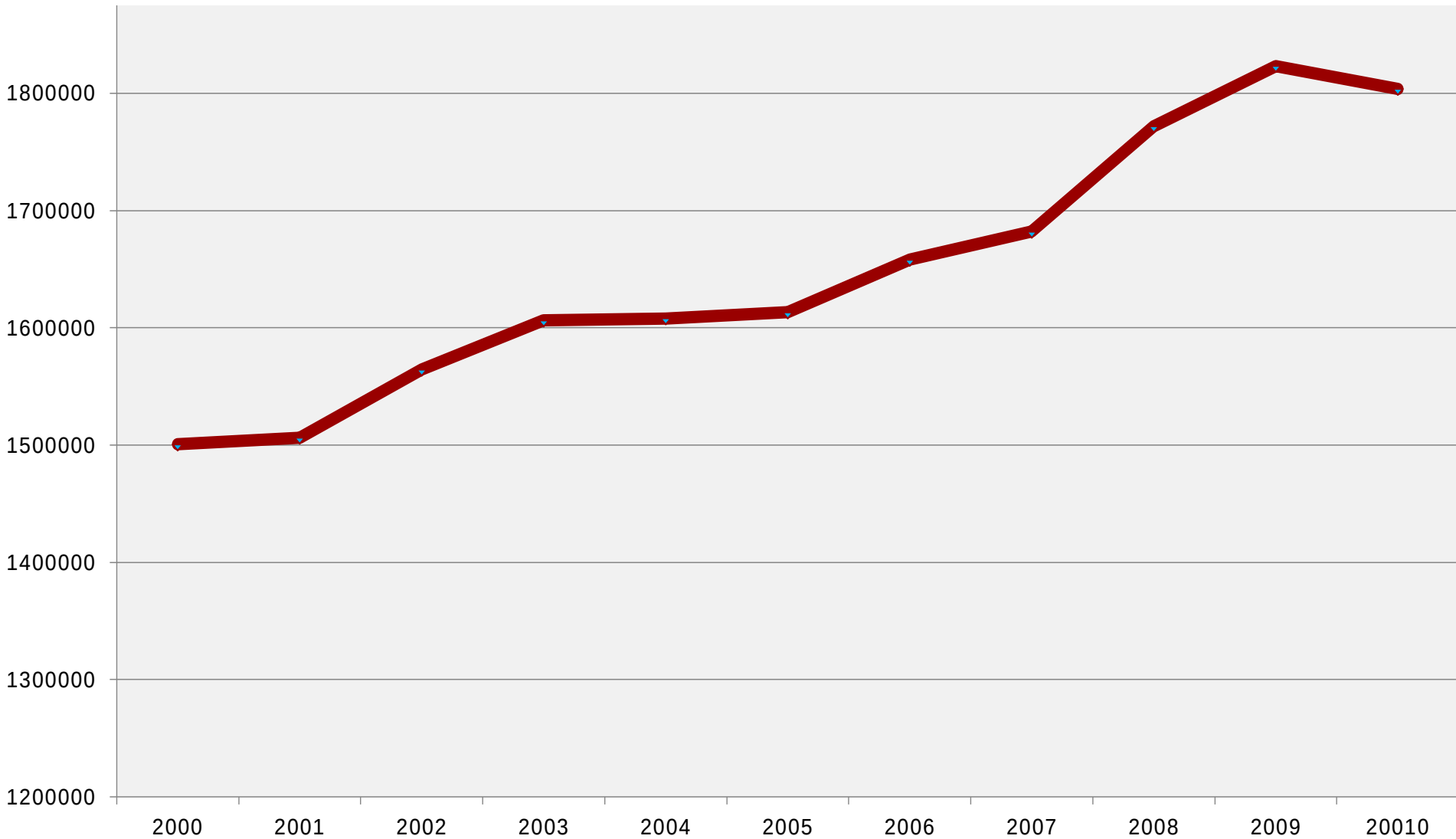
Directiva 2005/62/CE: normas y especificaciones comunitarias relativas a un **sistema de calidad** para los centros de transfusión.

Año 2009: Finaliza el proceso de centralización

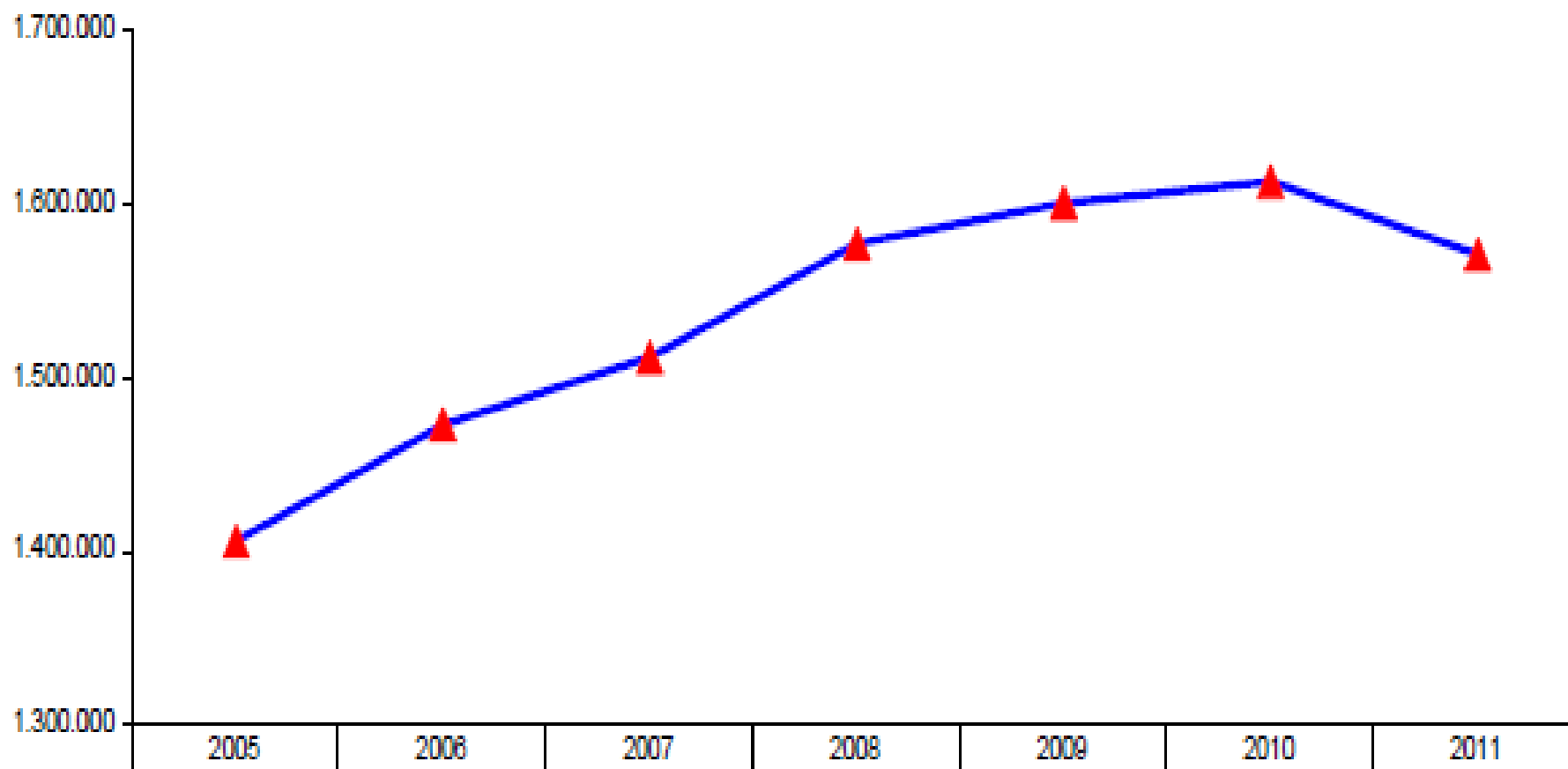
Requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y aféresis (RD 1088/2005)

- Determinación del grupo sanguíneo ABO.
- Determinación del grupo sanguíneo Rho (D).
- Escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios clínicamente significativos.
- Pruebas para la detección de agentes infecciosos:
 - a) Sífilis: pruebas serológicas.
 - b) Hepatitis B: AgHBs.
 - c) Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT).
 - d) VIH I/II: Anti-VIH I/II.
 - e) Pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos en determinados donantes por sus circunstancias epidemiológicas concretas.

Evolución el número de donaciones de sangre en España



Evolución del número de transfusiones de sangre total y CHs en España (2005-2011)



Rendimiento del cribado NAT en los CT y estimación del riesgo residual de transmisión por transfusión (acumulado hasta 2011)*

	VIH	VHC	VHB	IBO
Donaciones estudiadas (x10 ⁶)	15,5	12,9	9.3	9.3
Infecciones en periodo ventana	36	29	53	427
Rendimiento	1/359.000	1/536.000	1/177.000	1/22.000
Riesgo residual (x10 ⁶ donaciones)	2,78	1,87	5,65	45,5

* Datos cedidos por el grupo de enfermedades Infecciosas de la SETS

Efectos adversos relacionados con la transfusión en España

	2007	2008	2009	2010	2011
Número de transfusiones	2.4×10^6	2.0×10^6	2.0×10^6	2.0×10^6	1.96×10^6
Notificaciones (1/nº transfusiones)	1 /1402	1/1082	1/827	1/804	1/725

Fuente: Informe anual de hemovigilancia

Efectos adversos relacionados con la transfusión en España

	2007	2008	2009	2010	2011
Número de efectos adversos	1242	1292	1627	1592	1799
EAC	134	165	167	147	171
Casi incidentes (*)	246	304	458	578	604
Hemólisis Inmune	46	57	55	63	58
ABO	12	16	13	16	25
Otros AI	34	41	42	47	33

Fuente: Informe anual de hemovigilancia

Error en la administración de componentes relacionados con el tipaje

	2008	2009	2010	2011
ABO	17	15	15	21
Rh	10	5	8	9
Fenotipo	6	2	6	8
TOTAL	33	23	29	38
Por error laboratorio (%)	13%	13%	22%	14%

Fuente: Informe anual de hemovigilancia

Casi incidentes

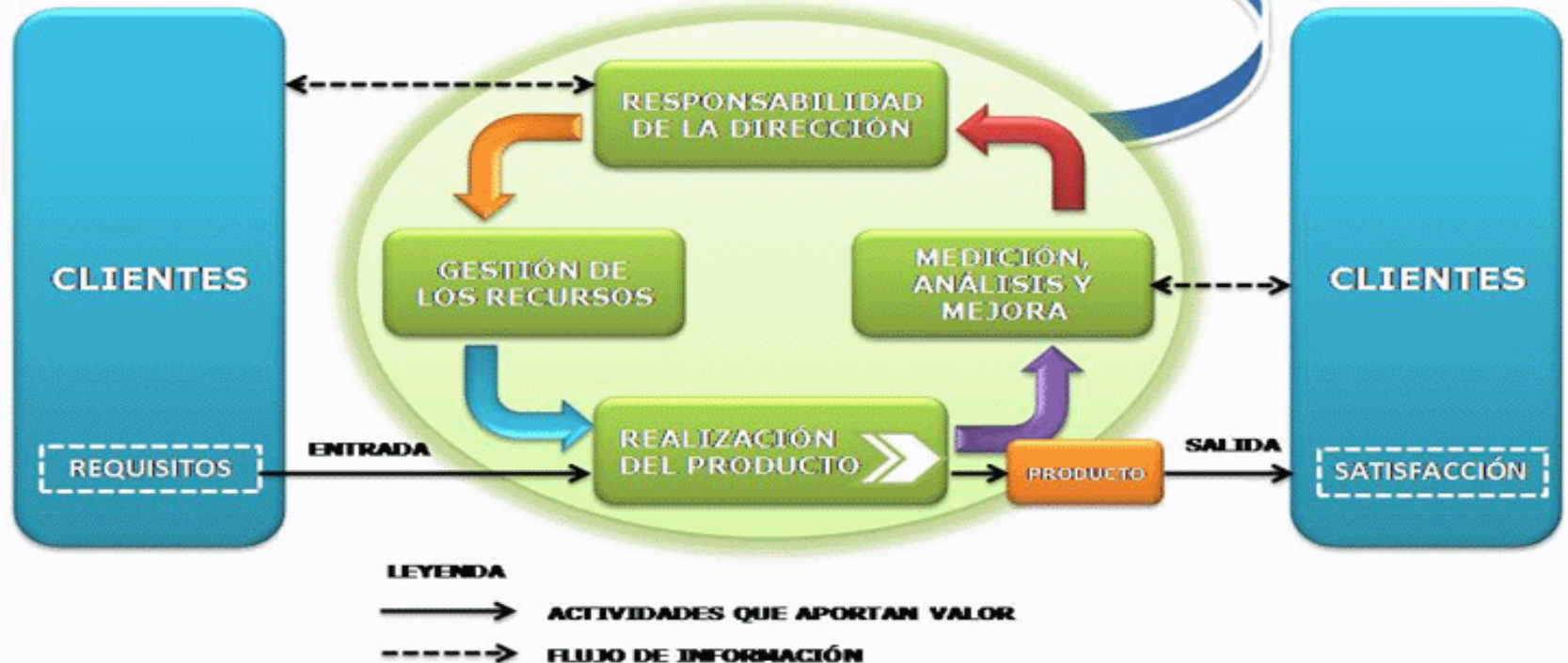
	2008	2009	2010	2011
Número	33	43	69	44
Por error de laboratorio (%)	11%	9%	12%	7%

Fuente: Informe anual de hemovigilancia

Papel del SGC en el Centro y en el Servicio de Transfusión.

Todo centro y Servicio de transfusión debe disponer de un SGC que garantice la calidad de todas sus operaciones, de los productos y de los servicios

MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



El ciclo de la mejora continua

**Mejora
continua**



Conocimiento de los procesos

Sistema documental

Notificación de incidencias

Formación inicial y continuada

Prevención/corrección de fallos

Auditorías

Indicadores de calidad

Gestión de reclamaciones

REGISTROS, etc.....

Los pilares de un SGC

Procesos estratégicos

Plan
estratégico

Revisión

Planificación

SGC

Procesos de producción

Captación de donantes

Almacenamiento

Distribución

Extracción (ST y aféresis)

Validación y etiquetado

SATISFACCIÓN
DEL "CLIENTE"

Fraccionamiento

Análisis

Procesos de apoyo

Formación

Compras

Gestión
equipamiento

Sistemas
información

Conocimiento de los procesos y de sus puntos críticos. Centro de Transfusión

Estudio Inmuno hematológico básico de la donación (tipaje+EAI)

Fase preanalítica

Recepción y revisión de tubos piloto y de tubos para tipaje de la bolsa

Centrifugación de los tubos piloto

Centrifugación de los tubos piloto

Orden de los tubos

Carga de reactivos y consumibles en autómata Galileo Neo

Mantenimiento preventivo del Galileo NEO

Carga de muestras y controles en la bahía del Galileo Neo

Orden de trabajo

Fase analítica

Tipaje ABO-Rh-D del tubo

Determinación del Du a las muestras Rh (D) negativo o indeterminado

Escrutinio de anticuerpos irregulares del tubo piloto

Tipaje ABD de la bolsa

Fase posanalítica (I)

Revisión de resultados

Traspaso "on line" de los resultados a la aplicación Delphyn

Validación informática de los resultados de tipaje (tubo-bolsa-histórico)

Fase posanalítica (II)

Localización y almacenamiento de tubos para completar estudios: EAI positivos, discrepancias de tipaje, etc

Estudio y resolución de discrepancias .
Identificación de anticuerpos irregulares

Registro de resultados en Delphyn y validación
Emisión y archivo de informes de resultados

Validación de análisis y unidades de sangre

Resultados de tipaje ABO-Rh (D) y Du del tubo y de la bolsa

Revisión de los informes originales (muestras y controles)

Revisión del registro de resultados en Delphyn

Resultados del cribado serológico de anti-VIH, HBsAg y anti-VHC y sífilis

Revisión de los informes originales (muestras y controles)

Revisión del registro de resultados en Delphyn

Resultados de la PCR de VIH-VHB-VHC

Revisión de los informes originales (muestras y controles)

Revisión del registro de resultados en Delphyn

Resultados de la serología de Chagas y HTLV

Impresión y revisión de los informes de resultados (Modulab)

Registro de los resultados en Delphyn y en e-Delphyn

Validación informática y firma del formulario de registro de resultados analíticos

Conocimiento de los Procesos: El Servicio de Transfusión

Procesos estratégicos

Plan
estratégico

Revisión

Planificación

SGC

Procesos productivos

Gestión del stock

Almacenamiento y
conservación de
componentes

Transfusión

Hemovigilancia

Procesos de apoyo

Formación

Compras

Gestión
equipamiento

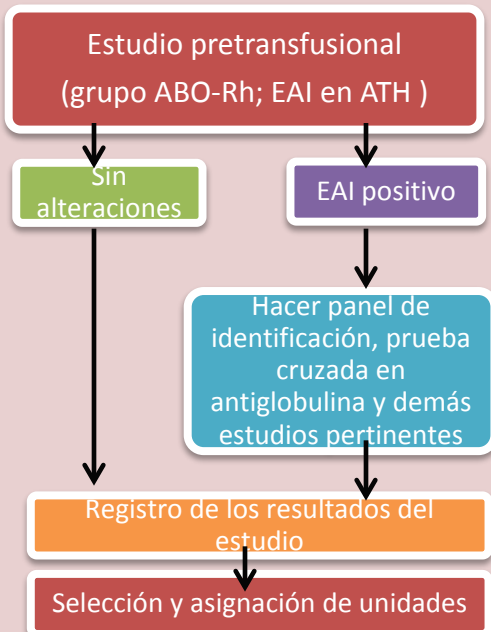
Sistemas
información

Procesos de un Servicio de Transfusión: La transfusión

Recepción y verificación de la solicitud de transfusión

Recepción y verificación de las muestras
pretransfusionales

Solicitud de cruzar y reservar



Solicitud de transfundir



Solicitud de transfusión de extrema urgencia





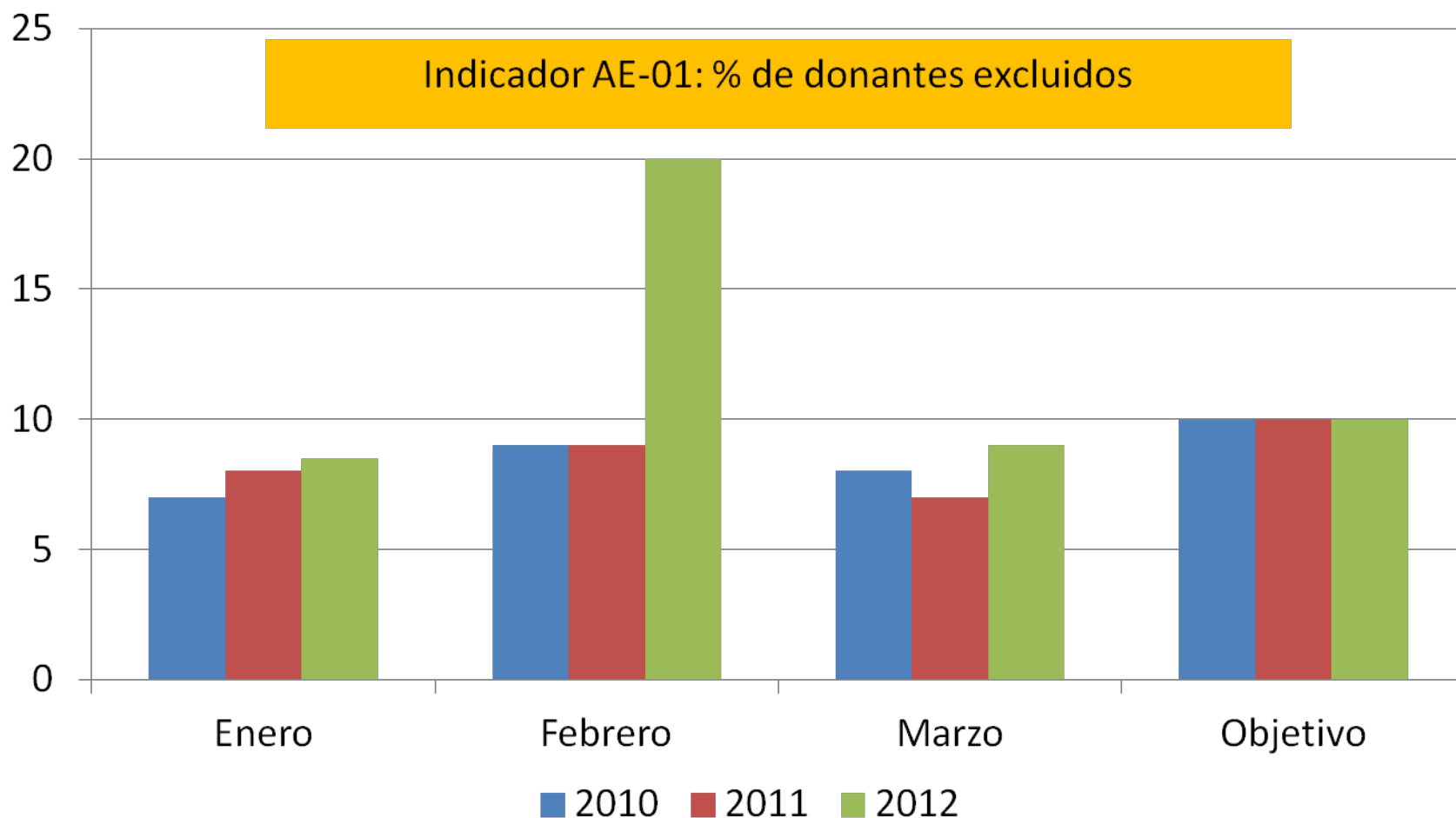
Documentación: *Escribir lo que se
hace y hacer lo que está escrito*

SGC. Requisitos generales de un laboratorio

- Instalaciones: Confortables, seguras, acceso restringido.
- Área de almacenamiento de reactivos y material.
- Procedimiento de gestión de residuos sanitarios.
- Procedimiento de bioseguridad.

SGC: Mejora continua

- Gestión de incidencias del día.
- Gestión de reclamaciones, quejas y sugerencias.
- Auditorías periódicas (internas y externas)
- Acciones correctivas y preventivas.
- Indicadores de calidad.
- Estudio del grado de satisfacción de los clientes y unidades usuarias.



Indicadores de calidad

Indicadores de calidad en el área de tipaje. Algunos ejemplos

- Nº de discrepancias de tipaje ABO-Rh respecto a registros históricos.
 - Error de identificación.
 - Error de registro/trasccripción.
 - Atribuible a cambio de técnica (aumento o disminución de la sensibilidad de un reactivo).
- % de anticuerpos irregulares:
 - Clínicamente significativos.
 - Estudios de identificación negativos (falsos positivos)
 - No concluyentes.
 - Muestras con Coombs directo positivo.



Permiten informar de los problemas.

Importante herramienta para la prevención y resolución de fallos.

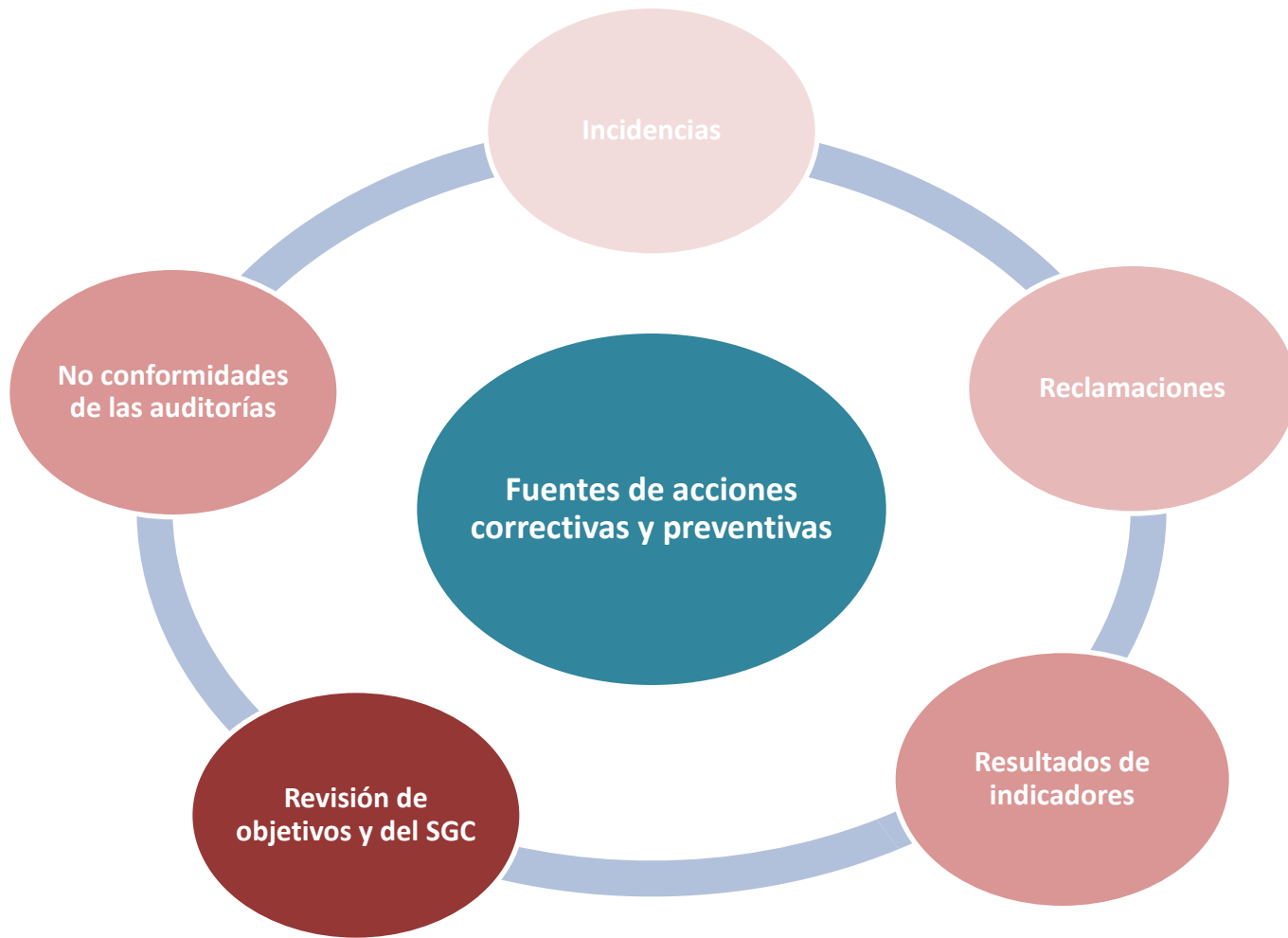
Comprende:

- Descripción del problema.
- Análisis de causas.
- Primeras acciones.
- Acciones definitivas.
- Comprobación de la eficacia de las acciones.
- Cierre.

Notificación de incidencias

Errores más comunes en el proceso analítico

- Identificación del donante/paciente.
- Etiquetado del tubo piloto/bolsas de recolección de sangre.
- Registro informático del donante/paciente
- Errores humanos de transcripción de resultados
- Errores técnicos:
 - Dependientes del reactivos:
 - Falsos positivos.
 - Falsos negativos.
 - Dependientes de la muestra.
 - Dependientes de la técnica y/o equipos empleados



**Las acciones correctivas y preventivas
como fuente de mejora**

SGC: Formación del personal

- Número adecuado de personal cualificado y con el perfil necesario para cada puesto de trabajo.
- Plan de formación inicial para el puesto de trabajo.
- Plan de formación continuada.
- Evaluación de la capacitación inicial y periódica

SGC: Equipamiento (incluye los sistemas informáticos)

- Aprobación por autoridades sanitarias.
- Manual de equipamiento.
- Validación del equipo antes de su implantación en rutina:
 - Plan de validación preestablecido.
 - Informe de validación con resultados y declaración de conformidad.
- Identificación e inventario de equipos.
- Calendario de operaciones en equipos (mantenimiento preventivo externo e interno, verificación, calibración).
- Ficha de equipo.



SGC: Control de reactivos

- Aprobación por autoridades sanitarias (marcado CE).
- Prospectos y fichas de seguridad de reactivos.
- Homologación del proveedor (inicial y periódica) en base a criterios preestablecidos generales y específicos.
- Sistema de control e inspección a la recepción.
- Sistema de control de las condiciones de almacenamiento.
- Validación de cada nuevo lote antes de su uso en rutina.
- Control de calidad interno diario.
- Control de calidad externo periódico.

Control de Calidad de los reactivos

- Inspección a la entrega:
 - Concordancia entre lo suministrado y lo pedido.
 - Verificación del cumplimiento de las condiciones de temperatura.
 - Registro de la fecha de entrega.
 - Registro del lote. Si nuevo lote: Validación.
 - Verificación de que la fecha de caducidad es adecuada.
 - Inspección visual (ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados)

Control de Calidad de los reactivos

- Validación de cada nuevo lote antes de su uso:
 - Inspección visual.
 - Reactividad y especificidad.
 - Potencia.
 - Titulación.

Validación de cada nuevo lote de reactivos de grupo sanguíneo

Reactivo	Requisito de calidad
Hematíes reactivos ABO-Rh	Reacciones claras con antisueros específicos
Antisueros ABO-Rh	Reacciones claras con hematíes portadores del Ag específico, si es posible en forma débil
Antisuero antiglobulina	Aglutinación de hematíes sensibilizados con IgG y con un anticuerpo fijador del complemento

Validación de cada nuevo lote de reactivos de grupo sanguíneo

Reactivo	Requisito de calidad
Hematíes control	Reacción clara con Ac IgG al que se añade antiglobulina
Hematíes reactivos para la detección de aloanticuerpos	Reacción clara con muestras de plasma con Acs complementarios
Antisueros para fenotipo eritrocitario extensivo	Reacción positiva de hematíes heterocigotos para el Ag. Reacción negativa con hematíes carentes del mismo.
Suero salino	pH: 6.6-7.6
Solución de baja fuerza iónica	pH: 6.6-7.6

Control de calidad de los reactivos de tipaje y para el EAI

Parámetros a controlar	Muestra control
Tipaje ABO hemático	Una muestra de hematíes A, B y O
Tipaje ABO sérico	Una muestra de plasma de grupo ABO conocido
Tipaje Rh-D	Una muestra Rh positiva y otra Rh negativa
Tipaje Rh y otros sistemas de grupos sanguíneos	Un control positivo y un control negativo

Control de calidad de los reactivos de tipaje y para el EAI

Parámetros a controlar	Muestra control
Técnica de antiglobulina	Adición de células sensibilizadas a los tubos con resultados negativos
Técnica de investigación de anticuerpos irregulares	Muestra de plasma/suero con anticuerpos irregulares de especificidad conocida
Tipaje y escrutinio	
Prueba cruzada	

Control de Calidad Externo

- Se deben disponer de un control de calidad externo.
- El control de calidad externo consiste en organizar, desarrollar y evaluar el análisis de los mismos parámetros por varios laboratorios de acuerdo con unas condiciones preestablecidas.

Utilidad:

- Asegurar que la calidad de las actividades es la adecuada.
- Iniciar acciones correctivas en caso de errores inesperados.
- Comparar resultados emitidos a lo largo del tiempo en distintas circunstancias de personal, equipamiento, etc.
- Aportar una evaluación externa independientes que permita estudiar el sesgo y la precisión de los resultados y compararlos.

Control de calidad externo

- El proveedor debe garantizar que la muestra es suficiente para el fin previsto y que permanece estable durante el transporte y el tiempo de almacenamiento hasta su caducidad, en las condiciones por él recomendadas.
- También debe facilitar al laboratorio participante las instrucciones precisas para la correcta realización del ejercicio.
- La muestra debe ser lo más aproximada posible a la que normalmente utiliza el laboratorio.
- Se debe tratar y procesar como el resto de muestras, en la forma habitual, por todos los equipos y por el máximo personal técnico

Control de calidad externo

- El informe de resultados del ejercicio debe incluir el número de participantes, una estadística global y una por técnicas y equipos.
- También debe incluir los resultados específicos del participante .
- Si algún resultado no es satisfactorio se deben investigar las causas.
 - Si se ha tratado de un error puntual se debe repetir el ejercicio.
 - Si se trata de un error sistemático se adoptarán las medidas correctivas necesarias y se chequerá repercusión que dicho error haya podido tener sobre los resultados anteriormente emitidos.

Control de calidad externo de inmunohematología de la SETS

- Ejercicio trimestral
- Dos niveles de dificultad:
 - NIVEL BÁSICO: dos muestras de sangre de dos donantes
 - Grupo ABO y Rh
 - Fenotipo Rh y Kell
 - Escrutinio de anticuerpos irregulares (EAI)
 - Identificación de anticuerpos irregulares (IAI)
 - Coombs directo (CD)
 - NIVEL AVANZADO: Dos muestras de pacientes y dos de donantes
 - Grupo ABO y Rh
 - Fenotipo Rh y Kell
 - Escrutinio de anticuerpos irregulares (EAI)
 - Identificación de anticuerpos irregulares (IAI)
 - Coombs directo (CD)
 - Fenotipo de los donantes: antígenos correspondientes a los Ac identificados
 - Resultado de las pruebas de compatibilidad de cada paciente con los 2 donantes

Resultados del Control de Calidad Externo de la SETS. Año 2009

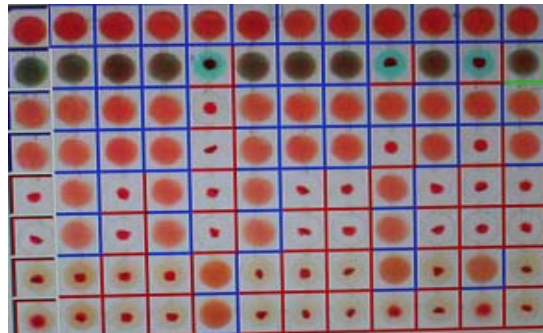
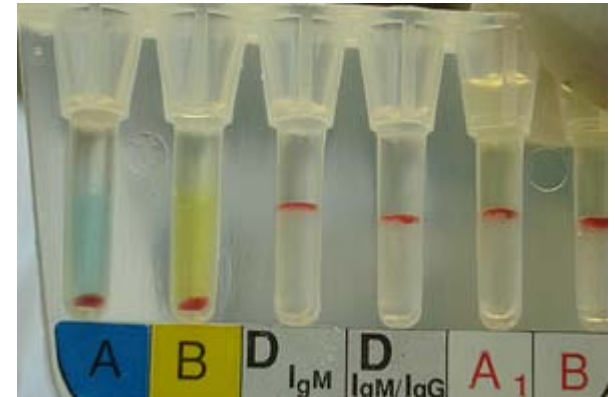
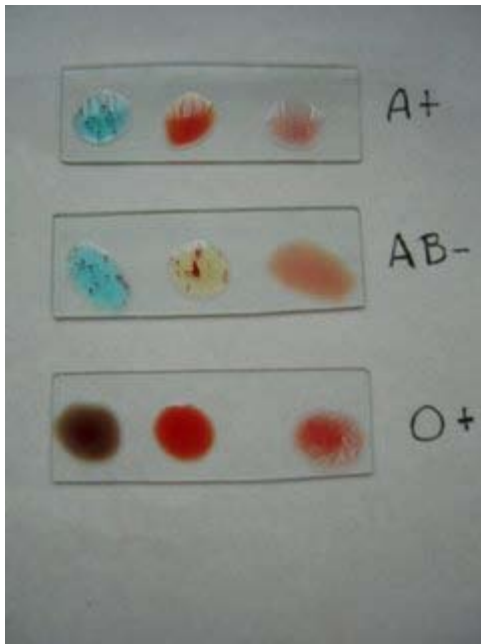
- **Nivel básico** (6 muestras, 136 participantes):

- Todas las respuestas correctas para las 6 muestras: 20%.
- Todas las respuestas correctas para cinco muestras: 64%.
- Dos o más muestras con alguna respuesta incorrecta: 16%.

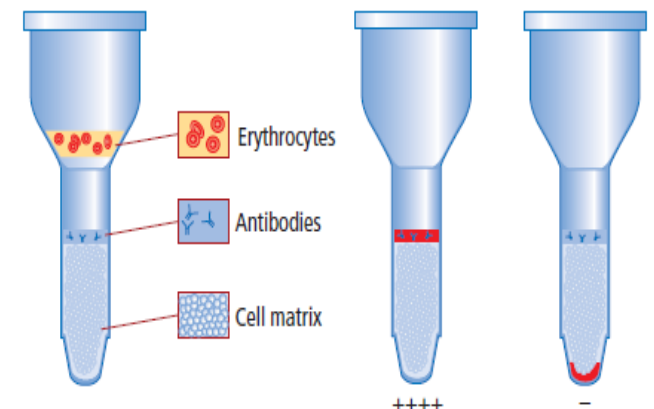
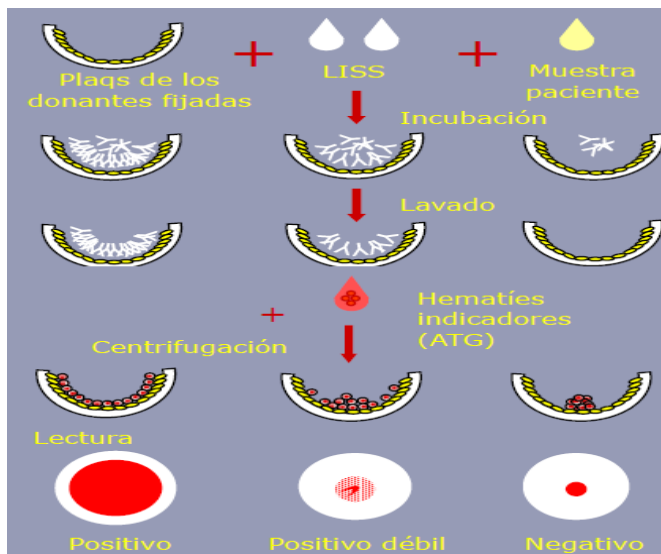
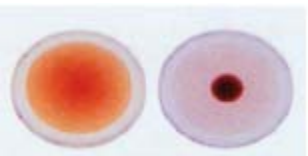
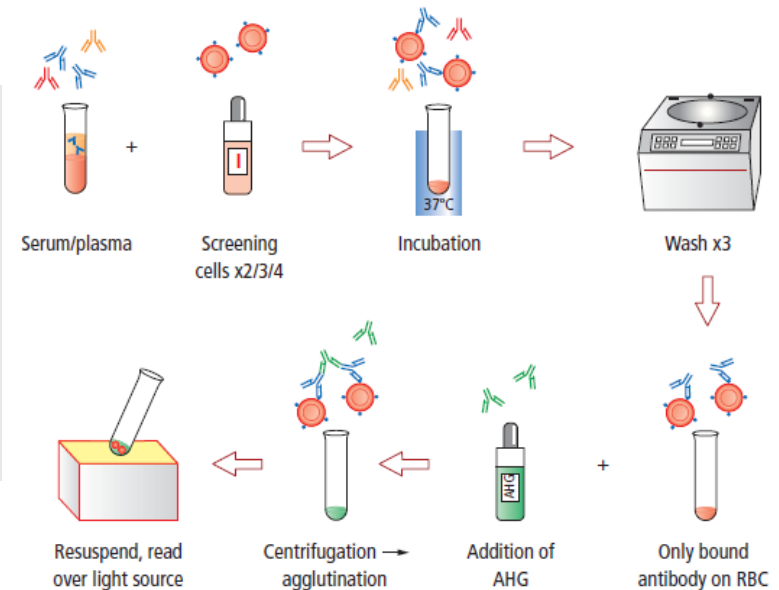
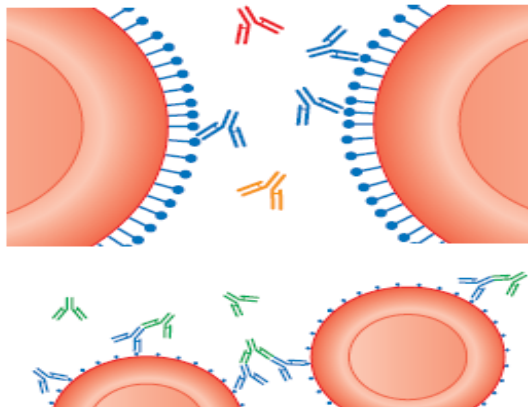
- **Nivel avanzado** (6 muestras, 61 centros)

- Todas las respuestas correctas para las 6 muestras: 37%.
- Todas las respuestas correctas para cinco muestras: 30%.
- Dos o más muestras con alguna respuesta incorrecta: 33%.

Papel de la Automatización en Inmunohematología. Tipaje ABO-Rh



Papel de la Automatización en Inmunohematología. EAI



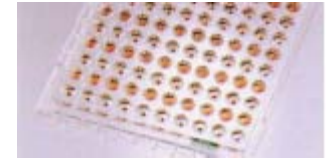
Componentes del equipo automático

- Dispositivo de carga de muestra.
- Dispositivo carga de reactivos.
- Dispositivo de carga de pocillos de reacción.
- Sistema de toma y dispensación de muestra.
- Sistema de dispensación de reactivos.
- Estación de lavado del sistema de dispensación.
- Estación de lavado de los pocillos de reacción.
- Sistema transportador.
- Módulo de lectura.
- Baños de incubación.
- Detectores.
- Centrífuga.
- Procesador de datos.
- Software, ordenador, teclado e impresora.
- Compartimiento para líquidos del sistema y para desechos biológicos .

Papel de la Automatización en Inmunohematología. Ventajas



Papel de la Automatización en Inmunohematología. Ventajas



Papel de la Automatización en Inmunohematología. Ventajas

- Los autómatas confieren al laboratorio una gran capacidad de procesamiento.
- Acortan la duración de los procesos.
- Permiten obtener más tempranamente los resultados analíticos y validarlos.
- Reducen el tiempo de dedicación del personal técnico e incrementa su disponibilidad para otras funciones.

Papel de la Automatización en Inmunohematología. Ventajas

- Aseguran la total trazabilidad:
 - Identificación de muestras.
 - Identificación del usuario (claves personal de de acceso)
 - Identificación de reactivos y consumibles
 - Traspaso “on line” de resultados y “bloqueo” de resultados discrepantes respecto a registros históricos .

Papel de la Automatización en Inmunohematología. Ventajas

- Permiten un mejor control del inventario y la caducidad de los reactivos.
- El riesgo biológico por contacto, pinchazos o salpicaduras con muestras o material contaminado se minimiza.
- Mejoran la gestión de residuos.
- Permiten intercalar muestras y estudios urgentes.

El rol de la automatización en Inmunohematología

- Estandarización, repetitibilidad de resultados.
- Selección automática de muestras para ampliación de estudio en base a los algoritmos establecidos (p.e.: realización del Du a las muestras Rh D negativas).
- Lectura e interpretación automática de resultados.
- Reducción de los registros en papel
- Traspaso “on line” de resultados:
Minimización de los errores de transcripción.

**Pero no
hay que
olvidar**

**La fase
preanalítica**



Fase preanalítica

- El tiempo que transcurre desde la obtención de la muestra hasta su análisis es lo que se conoce como fase preanalítica
- La fase analítica ha sido siempre la más controlada ya que en ésta se producían una gran parte de los errores del proceso.
- Sin embargo, en la actualidad, con la mejora tecnológica, la fase preanalítica ha mostrado ser la mayor fuente de errores en el laboratorio, por lo que los procesos de mejora continua de calidad se centran fundamentalmente en la utilización de acciones preventivas y correctivas en esta fase.

Fase preanalítica.

- Registro de datos del donante/paciente y solicitud de análisis.
- Identificación del donante/paciente y de los tubos para análisis.
- Extracción de las muestras por enfermería .
- Almacenamiento y transporte de muestras.
- Recepción y distribución de las muestras.
- Centrifugación, destaponado, orden de tubos.
- Listas de trabajo.
- Colocación en racks.

Ni los errores en la
fase pos-analítica





Todos es IMPORTANTE