

**RED DISTRITAL BANCOS DE SANGRE Y
SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**

**DOCUMENTO MARCO PROGRAMA DE EVALUACIÓN
EXTERNA INDIRECTA DEL DESEMPEÑO EN
INMUNOSEROLOGÍA PARA BANCOS DE SANGRE**

Autores

CLAUDIA INÉS AGUILLÓN MAYORGA

Bacterióloga, Esp. Bioquímica Clínica
Laboratorio de Salud Pública
ciaquillon@saludcapital.gov.co

MARIA CRISTINA ARBOLEDA ANGULO

Bacterióloga, Esp. Gerencia Social
Red Distrital Bancos de Sangre
y Servicios de Transfusión Sanguínea
mcarboleda@saludcapital.gov.co

SONIA ESPERANZA REBOLLO SASTOQUE

Bacterióloga, Master en Epidemiología
Coordinación Red Distrital Bancos de Sangre
y Servicios de Transfusión Sanguínea
serebollo@saludcapital.gov.co

Apoyo Técnico Informático

WILSON RODRÍGUEZ RUIZ

warodriguez@saludcapital.gov.co



TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION	3
2. ALCANCE	4
3. OBJETIVOS	4
3.1. Objetivo General	4
3.2. Objetivos Especificos	4-4
4. MARCO CONCEPTUAL	5
4.1. Evaluación Externa del Desempeño (EED)	6
4.1.1. Evaluación Externa Directa Del Desempeño (EEDD)	7
4.1.2. Evaluación Externa Indirecta Del Desempeño (EEID)	8
5. DESARROLLO METODOLÓGICO DE LA EEID	8
5.1. Obligatoriedad en la participación:	8
5.2. Confidencialidad de resultados:	8
5.3. Periodicidad del Programa	9
5.4. Tamaño Muestral	9
5.5. Selección de las muestras	10
5.6. Entrega y recepción de las muestras en el LSP	12
5.6.1. Características de la muestra	12
5.6.2. Embalaje, envío y Transporte de la Muestra	13
5.6.3. Recepción de muestras en el LSP	13
5.7. Evaluación de Resultados	14
5.7.1. Procedimiento a Seguir ante Resultado No Concordante	14
5.8. Entrega de Resultados	14
5.9. Entrega de Certificados	15
6. AUDITORIA, ASESORÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA	15
6.1. Auditoría	15
6.2. Asesoría	16
6.3. Asistencia Técnica	16
7. CAPACITACIÓN	17
8. EVALUACION PROGRAMA	17
9. ANEXO 1	18
10. LECTURA RECOMENDADAS	25



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

DOCUMENTO MARCO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA INDIRECTA DEL DESEMPEÑO EN INMUNOSEROLOGÍA PARA BANCOS DE SANGRE

1. INTRODUCCION

El control de calidad es un conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de una prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados, siendo su objetivo principal la mejora continua de los procesos.

Los bancos de sangre (BS) tienen la responsabilidad de asegurar la calidad de la sangre, evitando liberar componentes sanguíneos que pudieran ser fuente de infecciones transmitidas a través de transfusión sanguínea (ITT). Es por esto que deben realizar el tamizaje serológico en los donantes de sangre para la identificación de marcadores de eventos asociados a infección transfusional y que están definidos por el ente rector nacional, de acuerdo a los estudios epidemiológicos de la población.

En este marco, deben poseer un programa interno de calidad para asegurar que los reactivos, equipamientos y métodos funcionen adecuadamente, dentro de los estándares establecidos por el banco de sangre. De igual manera deben evaluar su eficiencia, a través de la participación en Programas Externos de Calidad.

Al respecto, la Secretaría Distrital de Salud, en agosto del año 2009 a través de la Coordinación de la Red Distrital de sangre, implementa el Programa de Control de Calidad Externo Directo en Inmunoserología (PCCED) para todos los BS que hacen parte de la Red de Bogotá.

Los logros alcanzados durante estos tres años de implementación de este Programa, han permitido evaluar el desempeño de los laboratorios de inmunoserología de los BS e identificar situaciones de alerta en las fases preanalítica, analítica y/o pos-analítica que llevan a que las directivas y gestores de calidad del banco de sangre observen en detalle los posibles factores que intervinieron en el resultado no satisfactorio obtenido, como son los POE, equipamientos e insumos, competencia del talento humano y manejo del control de calidad interno, entre los principales. Ante los hallazgos encontrados, han aplicado medidas preventivas y correctivas que conllevan al mejoramiento continuo del BS.

Como complemento a este proceso, es necesario el desarrollo de la Evaluación Externa Indirecta del proceso para marcadores serológicos, de infecciones que pueden llegar a ser transmitidas a través de transfusión sanguínea (ITT).



2. ALCANCE

El Programa busca ser una herramienta de apoyo para el mejoramiento continuo de los procesos del laboratorio de inmunoserología de los bancos sangre de Bogotá, con retroalimentación, acompañamiento y apoyo técnico por parte de la Coordinación de la Red Distrital de Sangre de Bogotá.

Incorporará al 100% de los bancos de sangre de la ciudad, siendo una actividad convergente y articulada al Sistema de Gestión de la Calidad de la Red Distrital de Sangre, dando respuesta a los principios orientadores de la Política Nacional de Sangre del año 2007 - Eje de Seguridad - Estrategia N° 5: *“Aseguramiento de la calidad en bancos de sangre y servicios de transfusión” que tiene como línea de acción “Desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de los bancos de sangre, centros de recolección, almacenamiento y distribución que dependen de éstos y en los servicios de transfusión sanguínea para garantizar que los productos sanguíneos satisfagan la calidad y seguridad establecidas para su uso”.*

Se realizará la evaluación para los marcadores serológicos que actualmente se están procesando en los BS de la ciudad, a través de muestras de donantes de sangre con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Realizar la Evaluación Externa Indirecta del Desempeño de los laboratorios de inmunoserología de los bancos de sangre de Bogotá, siendo otro de los componentes que hacen parte de la valoración de la gestión de calidad de los servicios de sangre.

3.2. Objetivos Específicos

- Realizar la Evaluación Externa Indirecta del desempeño de las pruebas tamiz con resultado NO REACTIVO a marcadores serológicos infecciosos, realizados en los bancos de sangre de Bogotá: Antígeno de superficie y Anticore para Hepatitis B, anticuerpos para Hepatitis C, Anticuerpos para VIH, Anticuerpos para HTLV, anticuerpos para sífilis y anticuerpos para Tripanozoma cruzi.
- Establecer la metodología de muestreo a aplicar en los BS, para selección de las muestras que deben ser enviadas al LSP, con resultado de prueba tamiz “NO REACTIVO”, para los marcadores serológicos infecciosos realizados en los bancos de sangre de Bogotá.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

- Propiciar espacios de acercamiento técnico entre los actores de la Red de Sangre del Distrito Capital, tendientes a la unificación de conceptos y estandarización de procedimientos, en pro del mejoramiento continuo en los laboratorios de inmunoserología de los bancos de sangre.
- Recopilar y analizar información objetiva que de cuenta de la calidad analítica en los bancos de sangre de Bogotá, como aporte técnico que retroalimente a los participantes y las autoridades que lo requieran.
- Disponer de información actualizada y objetiva de los métodos analíticos utilizados para el tamizaje serológico en bancos de sangre de Bogotá, como aporte al desarrollo tecnológico en pruebas tamiz.

4. MARCO CONCEPTUAL DEL PROGRAMA

El Artículo 42 del Decreto 1571 de 1993 establece la obligatoriedad que tienen los BS, cualquiera que sea su categoría, de practicar bajo su responsabilidad a todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas, las siguientes pruebas para agentes infecciosos: *detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C, prueba serológica para sífilis, detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, detección de anticuerpos contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida HIV 1 y 2).*

Posterior a esta norma, la Resolución 01738 del 30 de mayo de 1995, establece la obligatoriedad de adicionar en los BS pruebas serológicas para *Trypanosoma cruzi*. Adicionalmente hacia finales del siglo XX, los BS de Bogotá soportados en la evidencia científica y comportamiento epidemiológico poblacional, adicionan al tamizaje serológico de las unidades de sangre, la búsqueda de anticuerpos Core de la Hepatitis B y de anticuerpos para HTLV I-II, a fin de garantizar que todos los componentes sanguíneos destinados a la transfusión cumplan con los criterios de calidad necesarios para minimizar los riesgos de transmisión de agentes infecciosos y otorguen así un alto grado de seguridad para sus receptores.

Por otro lado, el 28 de marzo de 2002, en Washington, la Organización Panamericana de la Salud realiza el Taller “Sistema de Garantía de Calidad y establece unos conceptos generales para los Laboratorios de Salud Pública”. De igual manera el Decreto 2323 del 13 de julio de 2006 del Ministerio de Protección Social, establece las definiciones actualmente adoptadas en el control de calidad de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.

El control de calidad se entiende como el conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de una prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados. Implica un proceso sistemático y continuo, que permite de manera



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

simultánea medir la exactitud y precisión de las pruebas, la calidad de los equipos, instrumentos y reactivos, el desempeño del personal y control de los resultados emitidos.

En los bancos de sangre el control de calidad de las pruebas serológicas abarca dos componentes: El control de calidad interno y la Evaluación Externa del Desempeño.

En este contexto y dando cumplimiento a las funciones que debe desarrollar el ente territorial a través de la Coordinación de la Red Distrital de Sangre (Decreto 1571 de 1993) y del Laboratorio de Salud Pública (Decreto 2323 de 2006, que define a los LSP como la "... entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación"), la Secretaría de Salud de Bogotá, asume la responsabilidad de realizar la Evaluación Externa Indirecta del Desempeño de las pruebas tamiz realizadas por los BS.

4.1. Evaluación Externa del Desempeño (EED)

La evaluación del desempeño es una parte muy importante del sistema de calidad y tiene como objetivos promover la calidad analítica, ayudando a identificar errores y estimulando el mejor desempeño integral de los laboratorios. Se trata de un sistema muy eficiente para evaluar en conjunto, tanto las competencias del personal, como la adecuación de los métodos y equipos.

Las EED permiten a los laboratorios comparar sus resultados y, de acuerdo con ello, complementar y optimizar su programa de control interno de la calidad. Los programas de evaluación externa del desempeño también proporcionan información actualizada y objetiva de los métodos analíticos, instrumentos y reactivos de diagnóstico empleados en un distrito, país o región geográfica.

De igual manera esta evaluación controla la "capacidad integral" que tiene un laboratorio para ejecutar los procedimientos con un grado aceptable de precisión. Para ello se utilizan paneles de muestras desconocidas que son distribuidas periódicamente por una fuente externa para su análisis o identificación en distintos laboratorios. Para que la evaluación externa cumpla con sus objetivos, los paneles deben ser considerados como muestras de rutina y procesados como tales.

Además, estos programas representan una verdadera prueba de evaluación del personal ya que permiten tanto evaluar la capacidad técnica y la competencia del personal como actualizar su conocimiento como herramienta del mejoramiento continuo del desempeño.

Al analizar los resultados de las evaluaciones no conformes, el personal debe revisar sus procedimientos, colaborar en la implementación de las medidas correctivas correspondientes, y luego volver a ensayar las muestras del panel hasta lograr los



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

resultados esperados. Se deben guardar registros de los resultados de las evaluaciones, así como de las revisiones de los procedimientos y de las acciones correctivas que se instrumenten.

La EED permite identificar las capacidades máximas del BS, asegura la integración de los mismos a las redes locales, nacionales e internacionales, promueve la estandarización de metodologías, la capacitación, evalúa resultados y en caso de falla, se implementan acciones correctivas y preventivas para el mejoramiento continuo.

La Evaluación Externa del Desempeño se puede realizar a través de dos modalidades complementarias entre sí como son la Evaluación Externa Directa del desempeño (EEDD) y la Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID).

4.1.1. Evaluación Externa Directa Del Desempeño (EEDD)

Su objetivo es evaluar el desempeño del laboratorio del BS en donde se realiza el tamizaje serológico e identificar posibles no conformidades en las diferentes etapas del procedimiento analítico que pueden dar origen a resultados falsos Reactivos o resultados falsos No Reactivos.

Al respecto, la Secretaría Distrital de Salud con el propósito de fortalecer este proceso, en agosto del año 2009, implementa el Programa de Control de Calidad Externo Directo en Inmunoserología para todos los BS de Bogotá, cuya dirección estará en cabeza de la Coordinación de la Red Distrital de sangre.

El Programa consiste en el envío mensual de muestras problema a cada uno de los BS que hay en la ciudad, para la determinación de los siguientes marcadores serológicos: HBsAg, Anticore para Hepatitis B, anticuerpos para Hepatitis C, Anticuerpos para VIH, Anticuerpos HTLV, anticuerpos para sífilis y para *Tripanozoma cruzi*. El BS deben informar si el marcador serológico investigado está presente o ausente, teniendo en cuenta que los tests usados en el tamizaje serológico son cualitativos.

Los resultados obtenidos por el BS serán comparados con el resultado previo del panel de referencia enviado, el cual ha sido bien caracterizado para asegurar la confiabilidad de los resultados.

La evaluación de los resultados contiene la información referente a los datos reportados por todos los participantes, la cual es manejada en forma confidencial. Con los resultados emitidos por cada participante, se elabora un gráfico en donde se muestran los porcentajes obtenidos por el consenso. Se adicionan dos (2) tablas, una donde se detallan los títulos y su frecuencia de informe ó el rango y la media según corresponda para cada método; la otra contiene los resultados previos para cada marcador, obtenidos por casa matriz productora de la muestra problema.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

Adicional se generan recomendaciones acorde con el desempeño del BS participante, las cuales deben ser tenidas en cuenta para tomar acciones correctivas o preventivas, en caso de que se requieran para garantizar un mejoramiento continuo de los procesos. Este proceso es complementado con capacitación, asesoría y asistencia técnica, temas que serán abordados en párrafos ulteriores.

4.1.2. Evaluación Externa Indirecta Del Desempeño (EEID)

Es la evaluación retrospectiva de la concordancia de los resultados no reactivos a pruebas tamiz para marcadores infecciosos, que realizó el BS a los donantes de sangre recibidos en meses anteriores.

La EEID al igual que la EEDD evalúa el desempeño del laboratorio de inmunoserología del BS, siendo complementario a esta última porque permite monitorear los resultados “no reactivos” a marcadores infecciosos que generó la prueba tamíz aplicada a cada unidad de sangre, además de reducir los posibles sesgos inducidos por la atención especial que se le puede estar dando al procesamiento de la muestra problema de la EEDD.

5. DESARROLLO METODOLÓGICO DE LA EEID

El Programa de EEID para los laboratorios de inmunoserología de los BS se realizará anualmente a través de la entrega mensual, al LSP de un número determinado de muestras de donantes de sangre cuyo resultado de la prueba tamiz fue no reactiva, para los marcadores serológicos que se procesan en el BS.

5.1. Obligatoriedad en la participación

En el marco del sistema de garantía de la calidad de los servicios de salud que desarrolla la Secretaría Distrital de Salud, y acorde a las competencias del LSP y lineamientos técnicos dados por el nivel nacional (Circular 082 de 2011), todos los BS ubicados en Bogotá están obligados a participar en el programa de EEID.

Aquellos BS que no envíen las muestras solicitadas periódicamente deberán soportar por escrito el motivo y justificación de esta decisión.

5.2. Confidencialidad de resultados

A fin de mantener la confidencialidad de los resultados, la Coordinación Distrital de la Red de Sangre, permitirá el acceso directo a los resultados sólo al BS de donde procede cada muestra.



5.3. Periodicidad del Programa

Durante los dos primeros años, se realizarán evaluaciones mensuales indirectas de desempeño a cada BS. A partir del tercer año y según el desempeño obtenido por el BS, se continuará con evaluación trimestral para aquellos que mantuvieron en los dos primeros años calificación de “EXCELENCIA”. Los demás BS continuarán con la evaluación mensual.

5.4. Tamaño de Muestra

El número de muestras que enviará cada BS por marcador serológico, se calculó teniendo en cuenta el total de Unidades de Sangre Obtenidas (U.S.O.) en un mes en cada banco de sangre, durante el año 2011. A partir de ésta información se establecieron tres rangos:

Número de muestras por marcador serológico que debe enviar el BS al LSP para la EEID, acorde al número de U.S.O. colectadas mes	
Rango según U.S.O. durante el mes	Número muestras negativas a enviar al LSP por mes y para cada marcador serológico
Menor de 300	2
301 – 1000	5
Mayor a 1001	10

En este marco, cada banco de sangre de acuerdo al número de U.S.O. durante el mes, enviará al mes siguiente las muestras de suero para cada marcador serológico.

Ejemplo:

Colecta mes 1: 280 Unidades de sangre total, glóbulos rojos o plaquetas obtenidas por aféresis.

Colecta mes 2: 290 U.S.O. de sangre total, glóbulos rojos o plaquetas obtenidas por aféresis.

Colecta mes 3: 310 U.S.O. de sangre total, glóbulos rojos o plaquetas obtenidas por aféresis

En el primero y segundo mes el total de muestras a entregar en el LSP son:

- 2 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para HBsAg,
- 2 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para Anticore de Hepatitis B
- 2 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para Hepatitis C
- 2 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para VIH
- 2 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para HTLV I-II
- 2 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para sífilis
- 2 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para Chagas



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

En el tercer mes el total de muestras a entregar en el LSP son:

- 5 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para HBsAg,
- 5 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para Anticore de Hepatitis B
- 5 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para Hepatitis C
- 5 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para VIH
- 5 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para HTLV I-II
- 5 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para sífilis
- 5 muestras con resultado de prueba tamiz NO REACTIVO para Chagas

5.5. Selección de las muestras

La selección de la muestra al azar, implicará disponer de la base de datos con los códigos que se asignarán a los donantes de sangre (o a las unidades de sangre) que se ha proyectado atender durante el mes siguiente.

Sobre esta base de datos se realizará la selección al azar de las muestras a enviar al Laboratorio de Salud Pública para el programa de EEID. Los números que quedaron seleccionados se informarán al personal del banco de sangre que realiza la flebotomía a los donantes de sangre, para que se le tome una muestra adicional en tubo seco, a fin de obtener los 1.5 ml de suero que se requiere enviar para cada marcador serológico.

Si por coincidencia, el resultado de la prueba tamiz de uno de los donantes seleccionados fue REACTIVO, se enviará la muestra del donante que le sigue en la base de datos, cuyo resultado es NO REACTIVO y que el BS disponga de suficiente muestra para su seroteca, posterior a la extracción de los 1.5 ml. Que requiere enviar al LSP.

A continuación, se explica paso a paso el método para la selección de muestras, una vez se ingrese a la página www.numeroalazar.com.ar en donde encontrará el siguiente pantallazo:

Número al azar

En este sitio encontrarás todo lo que necesitas para generar números al azar, listas de números y muchos más. Para generar números al azar, completa el siguiente formulario:

Limite inferior:	<input type="text"/>	indica el número aleatorio mínimo que se desea generar (inclusive)
Limite superior:	<input type="text"/>	indica el límite superior aleatorio máximo que se puede generar (exclusive)
Cantidad de decimales:	<input type="text"/>	indica el número de decimales del número aleatorio generado (entre 0 y 10)
Semilla (opcional):	<input type="text"/>	indica la semilla utilizada para la generación del número aleatorio (muy útil para repetir experimentos)
Caracter decimal:	<input checked="" type="radio"/> Punto (.) <input type="radio"/> Coma (,)	indica que caracter se usará para separar la parte entera de la parte decimal en el número aleatorio
Cantidad de números:	<input type="text"/>	indica cuántos números aleatorios necesitas (máximo 10000)
Separador de números:	<input checked="" type="radio"/> Salto de línea <input type="radio"/> Espacio	indica como separar los números entre sí cuando son más de uno



- ✓ En el espacio “**límite inferior**” escriba el primer número del consecutivo de la base de datos del banco de sangre de donde va a seleccionar las muestras.
- ✓ En el espacio “**límite superior**” escriba el último número del consecutivo de la base de datos del banco de sangre de donde va a seleccionar las muestras.
- ✓ El espacio “**cantidad de decimales**” no aplica si los consecutivos del banco de sangre no tienen decimales. Si los tuviera la selección considerará un solo decimal y se escribirá en este campo el número “1”.
- ✓ El espacio “**semilla (opcional)**” .Semilla de aleatorización permite asignar una semilla para la generación de números aleatorios. Si se fija la semilla, la secuencia que se obtiene es la misma por ejemplo para dos usuarios diferentes. En este marco, permite reproducir el ejercicio desde la Coordinación de la Red Distrital de Sangre, en caso de que se requiera. Para ello, hemos definido como semilla el número 16, que corresponde al universo de los BS que integran la Red Distrital de Sangre. Este número siempre se tendrá que escribir como una constante en el momento de hacer la selección aleatoria.
- ✓ El ítem “**carácter decimal**” no aplica para este caso, por tanto se puede dejar la selección punto (.) o coma (,), lo cual no afecta los resultados si los consecutivos del banco de sangre no tienen decimales.
- ✓ El espacio “**cantidad de números**” se escribe el número de muestras negativas a enviar al LSP por mes y para cada marcador serológico. Ejm: El BS que colectó menos de 300 U.S.O. en este espacio escribirá 14, el BS que colectó entre 301 y 1000 U.S.O. escribirá 35, el BS que colectó más de 1000 U.S.O. escribirá 70.
- ✓ El ítem “**separador de números**” puede ser seleccionado según como prefiera que le salga la lista de los números seleccionados al azar: listado horizontal (salto en línea) o listado vertical (espacio).

Después de haber asignado los valores a cada casilla se da un clic en “Generar” y aparecerán los números seleccionados.

A continuación se presenta un ejemplo hipotético para un BS que colecta menos de 300 unidades de sangre durante el mes y por tanto, debe seleccionar dos muestras por marcador serológico, que en total representa 14 muestras.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

Número al azar

Número al azar

En este sitio encontrarás todo lo que necesitas para generar números al azar, listas de números y muchos más. Para generar números al azar, completa el siguiente formulario:

Limite inferior:	<input type="text" value="5324"/>	indica el número aleatorio mínimo que se desea generar (inclusive)
Limite superior:	<input type="text" value="5600"/>	indica el límite superior aleatorio máximo que se puede generar (exclusive)
Cantidad de decimales:	<input type="text" value="0"/>	indica el número de decimales del número aleatorio generado (entre 0 y 10)
Semilla (opcional):	<input type="text" value="16"/>	indica la semilla utilizada para la generación del número aleatorio (muy útil para repetir experimentos)
Caracter decimal:	<input checked="" type="radio"/> Punto (.) <input type="radio"/> Coma (,)	indica que caracter se usará para separar la parte entera de la parte decimal en el número aleatorio
Cantidad de números:	<input type="text" value="14"/>	indica cuántos números aleatorios necesitas (máximo 10000)
Separador de números:	<input type="radio"/> Salto de línea <input checked="" type="radio"/> Espacio	indica como separar los números entre sí cuando son más de uno

Números aleatorios generados:

5539 5510 5457 5339 5475 5515 5588 5362 5499 5404 5539 5558 5514 5420

5.6. Entrega y recepción de las muestras en el LSP

A fin de unificar la forma de entrega de las muestras al LSP, se aplicará el siguiente orden por marcador serológico: HBsAg, Anticore de Hepatitis B, Hepatitis C, VIH, HTLV I-II, sífilis, Chagas.

Siguiendo con el ejemplo anterior, esto significará que las muestras número 5539 y 5510 se entregan para la EEI de HBsAg, las muestras número 5457 y 5339 para Anticore de Hepatitis B, las número 5475 y 5515 para Hepatitis C, las número 5588 y 5362 para VIH, las número 5499 y 5404 para HTLV I-II, las número 5539 y 5558 para sífilis y las número 5514 y 5420 para Chagas.

5.6.1. Características de la muestra

- La cantidad de muestra mínima que se recibirá son 1.5 mililitros de suero.
- La marcación de cada muestra incluye: código asignado por el banco de sangre al donante o a la unidad de sangre y número de documento de identidad del donante de sangre. Esta información debe ser coincidente con la registrada en el formato establecido para la entrega de muestras para cada marcador serológico.



5.6.2. Embalaje, envío y Transporte de la Muestra

Se aplica lo establecido para sustancias infecciosas categoría B, descrito en la “Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2009–2010” (Organización Mundial de la Salud -WHO/HSE/EPR/2008.10)

- Cada muestra debe ir en un vial nuevo de polipropileno, tapa rosca con capacidad para 2,0 mililitros.
- Debe entregarse bien tapada y congelada.
- El transporte de la muestra debe realizarse en nevera portátil y mantenerse congelada, conservando la cadena de frío durante el envío y entrega al LSP, en donde se registrará la temperatura de recepción.
- Cada muestra debe aparecer relacionada en el formato establecido por el LSP para cada marcador serológico, el cual debe ser diligenciado en su totalidad. (Anexo 1)

5.6.3. Recepción de muestras en el LSP

Fecha: La Dirección del BS enviará al LSP en los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes, el total de muestras NO REACTIVAS seleccionadas al azar, de acuerdo al cronograma anual “Envío de Muestras para EEID del Laboratorio de Salud Pública” código 040VEFE39, que será entregado a final de cada año a los BS participantes del Programa. Por fuera de estas fechas no se recibirán muestras en el LSP.

Horario: días hábiles de 7:30 a.m. a 3:00 p.m.

Verificación de cumplimiento de requisitos: en el LSP sólo recibirán muestras que cumplan con todas las características establecidas para la entrega de la misma:

- El número de identificación de la muestra para cada marcador serológico, debe coincidir con el registrado en el formato de entrega.
- Mínima cantidad 1.5 ml.
- Vial nuevo de polipropileno tapa rosca bien tapado.
- Diligenciamiento completo del formato de entrega de muestras. Enviar original y una copia la cual será devuelta con soporte de recibido por parte del LSP.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

Una vez en el LSP verifique el cumplimiento de los requisitos de cada muestra, ingresa la información básica que requiere el SILASP (*Sistema de Información Laboratorio de Salud Pública*) y asigna un número de radicación a cada muestra recibida, el cual será entregado al BS, como soporte de la recepción.

5.7. Evaluación de Resultados

El criterio utilizado para la evaluación indirecta del desempeño es la CONCORDANCIA, la cual expresa el porcentaje de coincidencia que se presenta en los resultados cualitativos de la prueba tamiz entre dos observadores; siendo el primer observador el BS y el segundo, el LSP.

Para cada marcador serológico analizado se calificará cien (100) cuando hay concordancia entre el resultado NO REACTIVO enviado por el BS y el resultado NO REACTIVO obtenido por el LSP; se calificará cero (0) cuando hay discordancia entre el resultado emitido por los dos observadores.

En cada evaluación y por marcador, se saca un promedio del total de la concordancia obtenidos de las muestras analizadas.

5.7.1. Procedimiento a Seguir ante Resultado No Concordante

En el caso de que el resultado de la prueba tamiz que reportó el BS como “NO REACTIVO” y el resultado del LSP para esta misma muestra sea “REACTIVO”, el LSP debe realizar la prueba confirmatoria establecida en los algoritmos del anexo técnico de la Circular 082 de 2011, emitida por el Instituto Nacional de Salud.

Si el resultado de la prueba confirmatoria realizada por el LSP es NEGATIVO, la concordancia será absoluta.

Si el resultado de la prueba confirmatoria realizada por el LSP es POSITIVA, la Coordinación de la Red Distrital de Sangre procederá a realizar el estudio de trazabilidad de la muestra e investigar el estado actual del donante de sangre. De igual manera, se realizará auditoría externa de los procesos y procedimientos realizados en el BS para el tamizaje de marcadores infecciosos.

5.8. Entrega de Resultados

El LSP dentro de los 30 días siguientes de la recepción de las muestras, a través de medio virtual y físico entregará a la Coordinación de la Red Distrital de Sangre, el consolidado mensual de los resultados por BS y por marcador serológico, en el formato establecido por el LSP para tal fin.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

La Coordinación de la Red Distrital de Sangre, dentro de los 15 días siguientes de haber recibido los resultados del LSP, los ingresará en el aplicativo informático Red Sangre para que sean consultados por cada BS y realizará la retroalimentación escrita respectiva, presentando un consolidado anual al finalizar cada ciclo de la Evaluación.

5.9. Entrega de Certificados

La Coordinación de la Red Distrital de Sangre, anualmente entregará a cada BS participante uno de los siguientes certificados:

- Certificación Anual de Excelencia: Se le otorgará al BS que realice las doce entregas durante el año, con la metodología, en los tiempos establecidos y que haya tenido 100% de concordancia para todos los marcadores serológicos.
- Certificación Anual de participación: Se le otorgará al BS que haya realizado las doce entregas durante el año, con la metodología y en los tiempos establecidos y la concordancia de los resultados de todas las muestras y para todos los marcadores serológicos fue menor al 100%.

6. AUDITORIA, ASESORÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

Estas herramientas son fundamentales para complementar la Evaluación Externa del Desempeño de los BS y se aplicarán en diferentes momentos, acorde con las necesidades y resultados de los programas de EEDD y EEID.

6.1. Auditoría

La auditoría se considera un procedimiento o examen sistemático e independiente que se realiza para comprobar si las normas y procedimientos se están aplicando según los requisitos preestablecidos en todas las etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados.

La auditoría debe respetar el principio de independencia. El examen objetivo de la situación, se logra con auditores (expertos reconocidos en el campo) independientes, imparciales y que no tienen relación directa con la institución supervisada.

La auditoría incluye dos aspectos: un control de conformidad que consiste en averiguar si las disposiciones aplicadas corresponden a las disposiciones preestablecidas y un control de coherencia para averiguar si las disposiciones desarrolladas son realmente idóneas, eficaces, eficientes y permiten lograr los objetivos de calidad definidos previamente.

Se evalúa la concordancia entre lo teórico correcto y su implementación práctica. Este tipo de evaluación establece un diagnóstico que permite la identificación de las fortalezas y debilidades de la institución auditada y proponer acciones de mejoramiento que toman en



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

cuenta el contexto técnico, económico y humano. El diagnóstico se establece a través de una lista de chequeo que cubre todas las etapas de intervención.

Sobre el mismo modelo, el director del BS puede proceder con una auditoría interna, verdadera auto-evaluación del desempeño de su institución, con una frecuencia determinada.

En el marco del Programa de EEID las auditorías se realizarán en el BS ante la evidencia de un resultado NO CONCORDANTE.

6.2. Asesoría

Es el servicio que presta la Red Distrital para fortalecer la capacidad de respuesta y el desarrollo de competencias en los BS.

A través de la asesoría se orienta y recomienda sobre los procedimientos analíticos de los eventos, resolviendo de manera rápida y acertada las inquietudes técnicas. Puede ser resultado de una llamada telefónica, un correo electrónico, oficio convencional o consulta personalizada. Estará disponible de forma permanente desde la Coordinación de la Red Distrital de Sangre.

6.3. Asistencia Técnica

Permite medir la adecuación del sistema de calidad con respecto a la política de "calidad" de la institución y a sus objetivos en la Red Distrital de Sangre. Se desarrolla a través de supervisión directa y se sitúa a un nivel intermedio entre la Evaluación Externa Directa en "terreno" y la auditoría.

Se organiza desde la Coordinación de la Red Distrital de Sangre y de manera específica por quien coordina el Programa de Evaluación Externa del Desempeño, a través de visitas de supervisión directa, ante un resultado NO CONCORDANTE.

La supervisión responde a criterios preestablecidos, similares a los utilizados en las auditorías y basados en entrevistas con el personal, apreciación directa del desempeño, evaluación de necesidades, entre otros. Siguiendo el ejemplo de la auditoría, la supervisión directa a los BS y se debe programar y ejecutar sistemáticamente con el mismo rigor de imparcialidad. En este acercamiento directo con el personal del BS, se identifican fortalezas, debilidades, se solicitan medidas correctivas y se realizan recomendaciones para mejorar el desempeño del BS, soportado ello en un plan de mejoramiento continuo al cual se le hace un seguimiento del cumplimiento de los compromisos establecidos.



7. CAPACITACIÓN

Se realiza con el fin de impartir y homologar conocimientos en los procedimientos analíticos y de gestión de calidad para los eventos VIH, Hepatitis C, Hepatitis B, HTLV, Sífilis y Chagas.

Acorde con los resultados encontrados durante el desarrollo de la Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño de los laboratorios de inmunoserología de los BS de Bogotá, la Coordinación de la Red Distrital de Sangre con apoyo del LSP, planificarán y desarrollarán agendas de capacitación, a fin de fortalecer las competencias del recurso humano que labora en los BS de la ciudad.

8. EVALUACION PROGRAMA

Los procesos operativos del Programa se estarán evaluando a lo largo del desarrollo del mismo y al final de cada ciclo anual, a través de los siguientes indicadores:

- ✓ % de Cobertura del programa
- ✓ Cumplimiento de fechas de envío de muestras por parte del BS al LSP
- ✓ Cumplimiento de número de muestras enviadas por el BS al LSP
- ✓ Cumplimiento de entrega de resultados por parte del LSP
- ✓ Cumplimiento de entrega de resultados por parte de la Coordinación de la Red Distrital de Sangre a los BS
- ✓ % de investigación y análisis de muestras NO CONCORDANTES
- ✓ % BS con certificado de Excelencia
- ✓ Comportamiento de Resultados de Excelencia año a año.

10. CONSULTA BIBLIOGRÁFICA

6. **Circular 082 de 2011**, del Instituto Nacional de Salud, a través de la cual recuerda a los bancos de sangre de realizar las pruebas confirmatorias, hacer entrega del resultado al donante con la respectiva asesoría y remitirlo a su servicio de salud respectivo.
7. **Decreto 616 de 1981**: Por el cual se formalizan los procedimientos de tamizaje y control de infecciones en los bancos de sangre, para sífilis y virus de hepatitis B y se dictan otras disposiciones.
8. **Decreto 559 de 1991**: Por el cual se estableció como prueba necesaria a realizar en las unidades de sangre, los anticuerpos anti-VIH tipos 1 Y 2.
9. **Decreto 01571 de 1993**. “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.
10. **Decreto 2323 de 2006**, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones, integra a Bancos de sangre en la Red de laboratorios.
11. **Organización Panamericana de la Salud**. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología servicios de Laboratorio y Sangre. “Sistema de Garantía de la Calidad. Conceptos generales para los laboratorios de Salud Pública”. Washington, D.C. EUA. Marzo 28 de 2002.
12. **Organización Panamericana de la Salud**. “Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2009–2010”. (WHO/HSE/EPR/2008.10)
13. **Organización Panamericana de la Salud**. Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR) Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT) “Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Documentos técnicos Políticas y Regulación THR/HT – 2009/001
14. **Política Nacional de Sangre 2007**. Por la cual se dan lineamientos a desarrollar en los bancos de sangre y los demás actores del sistema.
15. **Resolución 01738 de 1995**, Por la cual se adicionó a las pruebas establecidas, la realización de pruebas serológicas para *Trypanosoma cruzi*, a todas las unidades de sangre obtenidas con fines transfusionales.
16. **Resolución 901 de 1996**. Por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos para Bancos de Sangre.
17. **Resolución 0167 de 1997**, por el cual se establecen parámetros que garanticen la calidad de la sangre y normaliza el Sello de Nacional de Calidad de Sangre como medio de referencia de la calidad de la sangre procesada en el país.