

Importancia de la implementación y seguimiento de un Programa de Evaluación Externa en Inmuno hematología

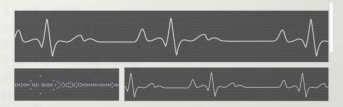
QBP Ma. Luisa Tavera Mendoza, Instituto LICON



GRUPO SANGUÍNEO:



A Rh POS



Desde hace varios años en México, contamos con una buena disponibilidad en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (Por sus siglas en inglés *External quality assessment*, EQA) para varias áreas de laboratorio y banco de sangre, sin embargo llegar a estos programas en el área de Inmunohematología nos tomó un poco más de tiempo.

Recordemos que cuando por fin empezamos a tener en México los programas que nos permiten evaluar el desempeño en esta especialidad, los primeros que estuvieron disponibles eran extranjeros y la logística de traerlos a nuestros laboratorios se volvía caótica, ya que además de costosos, los tiempos para realizar las pruebas nos rebasaban y en algunas ocasiones no lográbamos realizar el reporte.

Otra situación que se presentaba, era que debido al largo tiempo de tener la muestra en nuestros laboratorios desde que se enviaba de su país de origen al nuestro, en muchos casos la muestra se hemolizaba y los resultados emitidos no eran satisfactorios o en algunas ocasiones ni siquiera podían salir de aduana.

Afortunadamente, hoy en día existen proveedores de ensayos de aptitud que ofrecen EQA's en Inmunohematología y que además están acreditados con una ISO 17043 que nos garantiza la logística del ITEM de ensayo así como la emisión de los resultados.

Ahora, el reto que tenemos es cómo implementar un EQA en Inmunohematología, dar seguimiento a este y aplicar acciones correctivas que nos conduzcan a la mejora continua de nuestros procesos y garanticen la veracidad de los resultados emitidos a nuestros pacientes. Algunas recomendaciones que podemos sugerir para llegar a un resultado esperado son las siguientes.

¿Cómo elegir un Proveedor de Ensayos de Aptitud?

Actualmente existen diversos proveedores de ensayos de aptitud que ofrecen EQA's en Inmunohematología y es muy importante que sepamos las características, condiciones y acreditaciones con las que deben contar para ser un proveedor adecuado. Los siguientes puntos nos ayudarán a tener bases para elegir al proveedor de ensayos de aptitud que sea más conveniente para el banco de sangre y/o laboratorio:



- A. Que tenga una acreditación de reconocimiento internacional ISO 17043:2010. El participante podrá exigir al proveedor que le sea entregada la evidencia con el certificado que valide esto ya que todo proveedor está obligado a entregar el documento vigente.
- B. Que garantice la conmutabilidad de la muestra. El ITEM del ensayo debe ser lo más parecido a la muestra de un paciente, pero además debe garantizar toda la logística de entrega con las condiciones de cadena fría que sean requeridas según las especificaciones del fabricante.
- C. Que otorgue un buen servicio de atención al cliente. Los asesores deben tener las competencias que aporten valor a las solicitudes recibidas.
- D. Expertiz. En mayor medida, la experiencia de un proveedor de ensayos de aptitud se obtiene con el paso del tiempo, ya que va creciendo y madurando con base en las necesidades de los participantes y las normativas que lo exijan.

¿Qué elementos debe tener un buen EQA?

Los elementos indispensables que hacen que un EQA aporte valor y ayude a la mejora continua de los procesos del laboratorio de Inmunohematología son:

- A. El número de participantes debe ser suficiente para alcanzar una estadística significativa.
- B. El informe de resultados debe ser emitido de manera rápida para aplicar acciones inmediatas necesarias.
- C. Opciones flexibles que permitan que los Bancos de Sangre de diferentes tamaños puedan participar.
- D. Muestras que representen un reto al Banco de Sangre.
- E. Cubrir la mayor parte de las pruebas en Inmunohematología.
- F. Informes robustos e históricos, por grupo par, metodología y períodos de tiempo.
- G. Que incluya una discusión de resultados del caso clínico.
- H. Revisión bibliográfica del caso clínico. En Inmunohematología es indispensable conocer teóricamente el comportamiento de los anticuerpos implicados en algún caso clínico, esto ayudará a su rápida identificación y así elegir la mejor opción de transfusión.
- I. Los resultados del EQA deben evaluar el desempeño de las fases pre-analíticas y post-analíticas de los ensayos y no sólo de la fase analítica.



¿Cómo puedo aprovechar los resultados de mi EQA para mejorar el desempeño en Inmunohematología?

El informe de resultados emitido por el EQA, debe ser robusto e histórico: Por grupo par, metodología y períodos de tiempo. Esto nos permitirá detectar la causa raíz de alguna desviación presentada y aplicar las medidas necesarias. Es recomendable que exista un responsable de calidad que haga el análisis y seguimiento de los informes para la toma de decisiones, esto puede implicar desde una acción sencilla hasta decisiones fuertes como cambio de equipos o metodologías que no estén cumpliendo la sensibilidad y especificidad requerida, es por ello que un correcto análisis de los resultados puede ayudar a:

- Detectar como es el comportamiento de mi laboratorio de Inmunohematología en comparación con los demás. Identificar cuál es la prueba donde se presenta el mayor porcentaje de resultados no satisfactorios, esto me permitirá detectar si debo hacer un ajuste en mi laboratorio o si puede ser algún asunto de metodología según el comportamiento del grupo par, por ejemplo; en la figura 1.0 se muestran los resultados de un ciclo de un EQA en Inmunohematología y observamos que:
 - El 20.3% de todos los participantes reportaron mal la prueba de fenotipo Rh; esta prueba implica que los profesionales de la salud en esta área deben tener una capacitación y conocimiento para poder interpretar las diferentes nomenclaturas y la posible complicación de transfundir o no un CE de igual fenotipo Rh.
 - Otro punto importante es que al observar los resultados del RAI e IAI detectamos que el 100% de los participantes reportaron la prueba de RAI de manera exitosa pero no así la prueba de IAI, ya que el 7% de los participantes no obtuvieron resultados satisfactorios; lo anterior nos indica que en nuestros bancos de sangre detectamos que el suero problema presenta anticuerpos irregulares pero existe dificultad para identificar su especificidad; sabemos que no es suficiente reportar que un paciente desarrolló anticuerpos irregulares, si no que la especificidad del mismo es vital para la transfusión eritrocitaria. Por otro lado, pareciera que sólo el 1.7% de los participantes reportaron otro grupo sanguíneo ABO y que es un porcentaje bajo; sin embargo, si pensamos en ese porcentaje tomando en cuenta la cantidad aproximada de bancos de sangre que hay en México (500), estaríamos hablando que al menos 8 de ellos podrían estar reportando un grupo sanguíneo erróneo y como bien sabemos, un error por Sistema ABO puede tener consecuencias fatales.

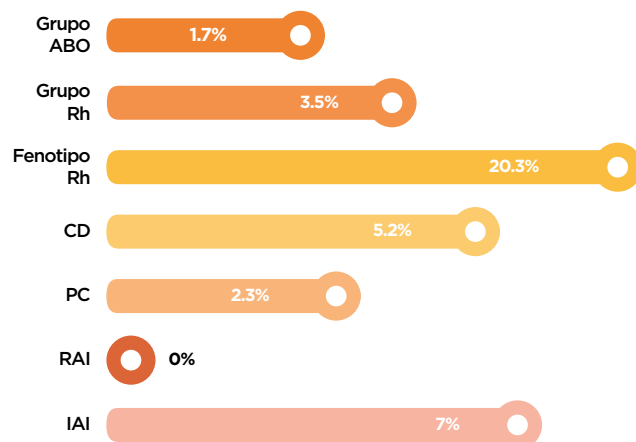


Fig 1.0 Resultados de los errores reportados por grupo par para un ciclo de EQA en Inmunohematología (Reporte CECL, Instituto LICON)

- Llevar un historial de los resultados de mi laboratorio, esto nos permitirá saber si tengo áreas de oportunidad en alguna técnica específica que puede ser por falta de capacitación, por reactivo, metodología etc. En la figura 2.0 podemos observar el comportamiento de un banco de sangre en el área de Inmunohematología a lo largo del tiempo; esto nos puede brindar información sobre qué tipo de desviaciones se están presentando y que acciones debo tomar. En este caso de 6 ciclos analizados podemos ver que en los primeros 4 la desviación fue en diferentes pruebas, pero en los 2 últimos ciclos se repite el patrón de resultado no satisfactorio en el Grupo ABO, lo que nos debe llevar a preguntarnos: **¿Fue la misma persona quien realizó esta prueba? ¿Es personal de nuevo ingreso? ¿Cambié de metodología? ¿Cambié de equipo? ¿Mi lote de reactivos es el mismo?**

Después de contestarnos estas preguntas podemos detectar el motivo de la desviación y aplicar la acción de mejora o acción correctiva según tengan indicado en su sistema de gestión de la calidad.

DESEMPEÑO / TIEMPO

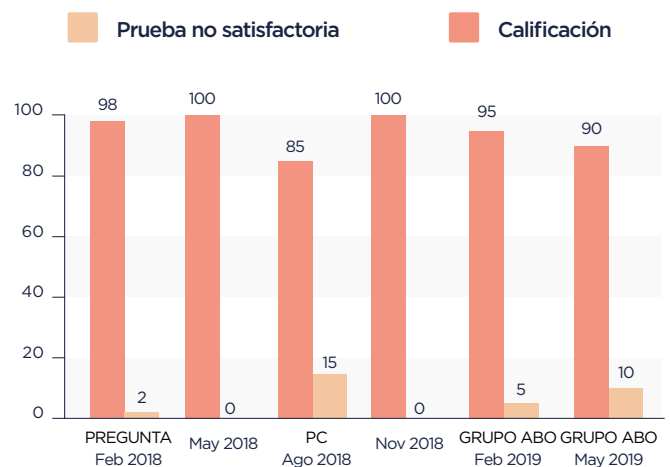


Fig 2.0 Resultados de EQA en inmunohematología para el periodo de febrero del 2018 a Mayo del 2019. (Reporte CECL, Instituto LICON)

De acuerdo a lo anterior, podemos concluir que los resultados de un EQA nos deben aportar valor a nuestro laboratorio y es verdad que el tener un proveedor de ensayos de aptitud serio, con experiencia y acreditado es de gran tranquilidad, sin embargo, no debemos perder de vista nuestra responsabilidad para dar el seguimiento y control de nuestros resultados, dejando atrás un modelo reactivo ante resultados no satisfactorios y adoptar una visión proactiva siempre buscando una mejora continua en nuestros procesos y colaboradores a cargo de estas áreas.

BIBLIOGRAFÍA

- NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.
- Norma ISO 17043:2010 "Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
- Norma ISO 13528:2015 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison".