

***GESTION DEL LABORATORIO DE  
DE ITT EN UN CENTRO REGIONAL DE  
HEMOTERAPIA***

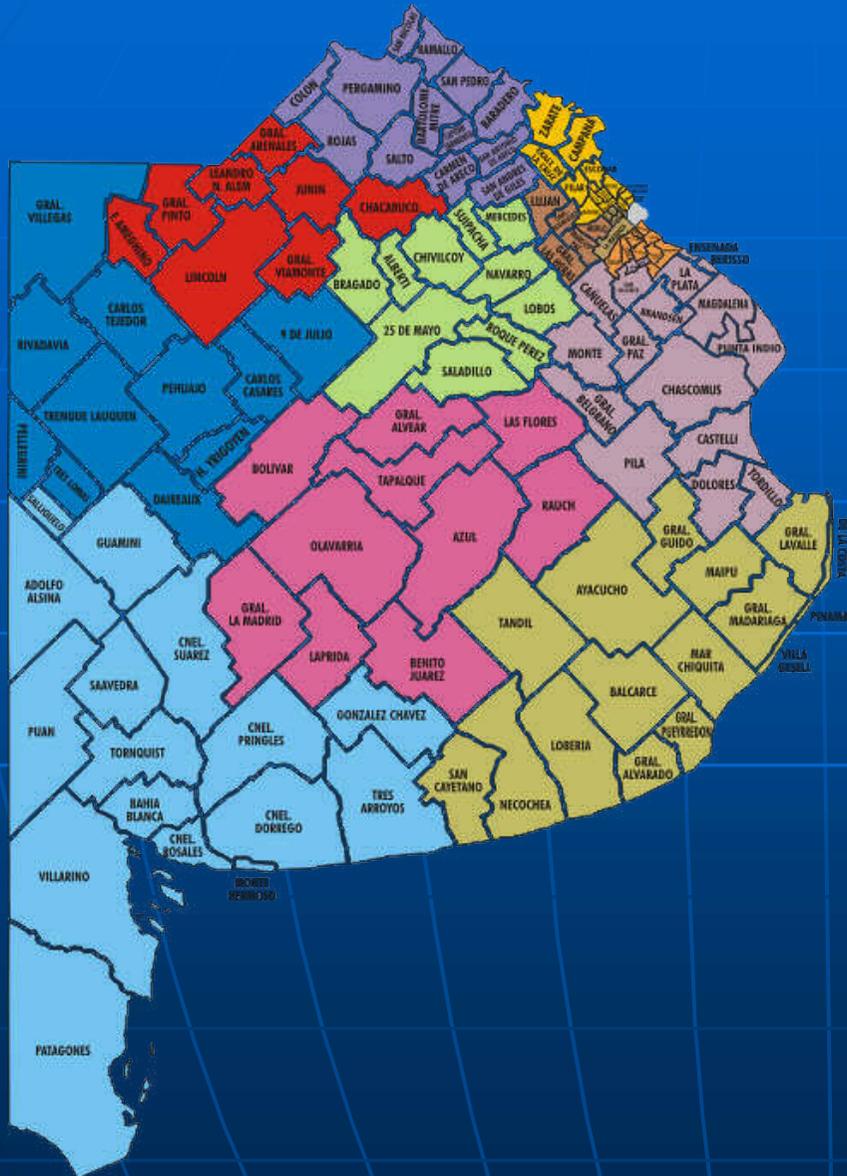
*Dr. Alejandro Oscar Chiera*

*Instituto de Hemoterapia PBA, La Plata*

INSTITUTO DE HEMOTERAPIA DE LA PROV. DE BS.AS



# Regiones Sanitarias Población y Superficie



## Región Sanitaria I

Población **731.612 hab.**  
Superficie **80.314 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria II

Población **280.572 hab.**  
Superficie **41.277 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria III

Población **253.868 hab.**  
Superficie **19.964 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria IV

Población **528.318 hab.**  
Superficie **17.075 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria V

Población **3.502.942 hab.**  
Superficie **5.098 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria VI

Población **3.653.198 hab.**  
Superficie **1.157 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria VIIa

Población **2.369.104 hab.**  
Superficie **500 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria VIIb

Población **765.152 hab.**  
Superficie **2.740 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria VIII

Población **1.130.116 hab.**  
Superficie **45.474 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria IX

Población **309.563 hab.**  
Superficie **48.136 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria X

Población **255.265 hab.**  
Superficie **19.936 Km<sup>2</sup>**

## Región Sanitaria XI

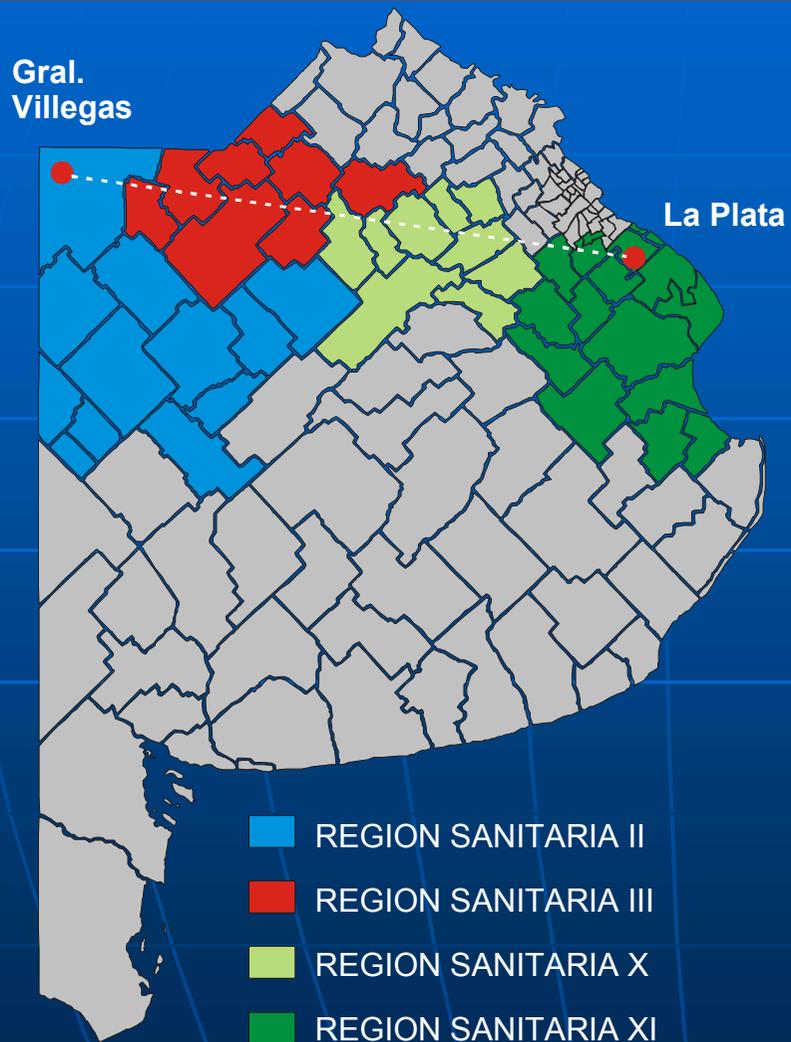
Población **1.138.230 hab.**  
Superficie **25.900 Km<sup>2</sup>**

Población Total **14.917.940 hab.**  
Superficie Total **307.571 Km<sup>2</sup>**

Fuente: Censo Nacional 2001  
Proyección 2007

# INSTITUTO DE HEMOTERAPIA de la PROVINCIA de BUENOS AIRES

## ÁREA PROGRAMÁTICA



Superficie Total  
**107.077 KM<sup>2</sup>.**

Habitantes:

RSII 247.197

RS III 234.430

RS X 303.412

RS XI 1.009.142

Total de Habitantes  
**Aprox. 1.927.935**

Distancia Máxima  
La Plata/ Gral. Villegas  
**720 km.**

## **OBJETIVOS:**

- \* **Calificación biológica de la donación**
- \* **Confirmación diagnóstica de donantes reactivos para su adecuado consejo y derivación**

**“En el marco de la Gestión de Calidad”**

## **BENEFICIOS DE LA GESTION DE CALIDAD** **PARA UN SERVICIO DE SALUD**

- **Productos y servicios consistentes con criterios de seguridad, pureza, potencia y eficacia clínica**
- **Creciente satisfacción del cliente**
- **Reducción de riesgos**
- **Reducción de costos, en particular los contingentes**

# TENDENCIA ACTUAL EN GESTION DE CALIDAD EN MEDICINA TRANSFUSIONAL

## ISO 9000

- Son normas genéricas de organización
- Basado en 4 pilares: Proyectar, Documentar, Cumplir, Comprobar
- Certificación

## GMP

- Son normas regulatorias específicas de la actividad profesional
- Especifican cómo se deben hacer las cosas
- Acreditación

## CERTIFICACION Y ACREDITACION

- Se certifica la existencia de un sistema de gestión conforme a una norma
- Se acredita la competencia de una organización respecto de estándares técnicos definidos en una norma

## *EVOLUCION HACIA LA GESTIÓN DE CALIDAD*

- **Control del producto final (QC)**
- **Control del proceso (QA)**
- **Planificación y documentación (manuales de procedimientos y de técnicas) (SC)**
- **Fidelización del personal (GC)**

## DOCUMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

- Manual de Calidad: Políticas, responsabilidades y normas generales de la empresa
- Procedimientos: ¿Quién, qué, cuándo, dónde y por qué?
- Instrucciones: ¿Cómo se hace?
- Registros: Formularios, planillas, bases de datos, etc.

• ESTRUCTURA

• PROCESO

• RESULTADO

ORGANIZACIÓN

## **ESTRUCTURA (I)**

### **RECURSO HUMANO:**

**“La calificación Inmunoserológica debe realizarse bajo responsabilidad del Bioquímico”.**

- \* Deben definirse las funciones específicas**
- \* Bioquímicos, Técnicos y Administrativos formación específica: para la comprensión y realización de los estudios y en informática y automatización**
- \* Actualización permanente en la evolución de la especialidad**

## **Estrategias de Capacitación del RH**

- **Concurrencia a cursos, congresos, seminarios**
- **Participación en cursos a distancia**
- **Presentación de trabajos**
- **Ateneos, clases de actualización**
- **Reuniones de trabajo dirigidas**
- **Propuestas de mejoramiento ante un cuasi incidente**

## **ESTRUCTURA (II)**

### **EQUIPAMIENTO:**

- \*Baños termostáticos
- \*Centrífugas
- \*Pipetas automáticas
- \*Dispensadores automáticos
- \*Incubadores
- \*Lavadores
- \*Lectores
- \*Aglutinoscopio
- \*Rotadores (VDRL y WB)
- \*Bomba de aspiración
- \*Microscopios (LB y UV)
- \*Heladeras (reactivos y muestras)
- \*Freezers (seroteca, CC)
- \*Balanza analítica
- \*ph metro
- \*Estufa bacteriológica
- \*PC
- \*Equipo agua desionizada
- \*Procesadores automáticos?

## **ESTRUCTURA (III)**

### **PLANTA FISICA:**

(45 m<sup>2</sup> según Norma PBA)

- \* Laboratorio de Screening
- \* Laboratorio de Confirmación (c/espacio para IFI)
- \* Area de docencia (compartida)
- \* Biología Molecular: dos áreas separadas de uso exclusivo

## *PROCESO (I)*

### *GESTION DE MUESTRAS:*

**“Igualdad de importancia entre fase pre-analítica y la fase analítica”**

**“Muestras de alta calidad uniforme”**

**“Resultados con alto nivel de exactitud y precisión”**

## PROCESO (II)

### Condiciones generales de las muestras:

- \* **Uso de tubos adecuados**
- \* **Obtención venosa directa**
- \* **Volumen suficiente para estudios y seroteca**
- \* **Identificación con # claro y código de barras**
  - **Relación entre donante y PS**
  - **Diferenciación entre donante y paciente.**

## PROCESO (III)

### Circuito y preparación de las muestras:

- \* Traslado en tubos tapados y dentro de recipientes plásticos con tapa
- \* Control visual de muestras:
  - aspecto
  - volúmen
  - identificación
- \* Registro del # de muestras a estudiar
- \* Centrifugación de tubos tapados
- \* Manipulación cuidadosa:
  - apertura
  - eliminación de tapones
  - sin trasvase intermedio

## PROCESO (IV)

### Condiciones de Conservación:

- \* A t° ambiente, los estudios Inmunoserológicos deberán realizarse dentro de las 6 hs de extraída.
- \* En heladera entre +2 y +8 °C, 4 a 5 días.
- \* Congelar entre - 20 y - 40 °C, para tiempos más prolongados.

## PROCESO (V)

### METODOS SEROLOGICOS:

#### Screening:

\* Sistemáticos - Oportunos - Adecuados

\* Alta Sensibilidad

\* Adecuada especificidad  **Exactitud**

\* Alta reproducibilidad  **Precisión**



**Resultados confiables**

## PROCESO (IX)

### METODOS SEROLOGICOS:

#### Confirmación:

“ Uso de uno o más métodos confirmatorios o suplementarios para el marcador hallado”

- \* Alta especificidad
- \* Adecuada sensibilidad
- \* Alta reproducibilidad

## PROCESO (X)

### INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION

- VARIABLES:

Población - Tiempo - Lugar

\* Brucelosis

\* Sífilis

\* Chagas

\* HBV

\* HCV

\* HIV 1 y 2

\* HTLV I y II

## PROCESO (XI)

### SCREENING

- \* Huddleson
- \* U.S.R.
- \* anti-T. cruzi EIA lys
- \* anti-T. cruzi EIA rec
- \* AgHBs CMIA
- \* anti-HBc CMIA

### CONFIRMACION / SUPLEMENTARIOS

- \* Rosa de Bengala
- \* TP - PA
- \* IFI
- \* Otros marcadores

## PROCESO (XII)

### SCREENING

- \* HCV Ag/Ac EIA
- \* anti-HIV 1+2 EIA
- \* Ag p24 HIV 1 EIA
- \* anti-HTLV I / II EIA

### CONFIRMACION / SUPLEMENTARIOS

- \* Inmunoblot, anti-HCV, Ag
  - Western Blot 1 y 2, APG, CMIA
- \* Seguimiento (Ag – Ac)
- \* Western Blot I / II, APG

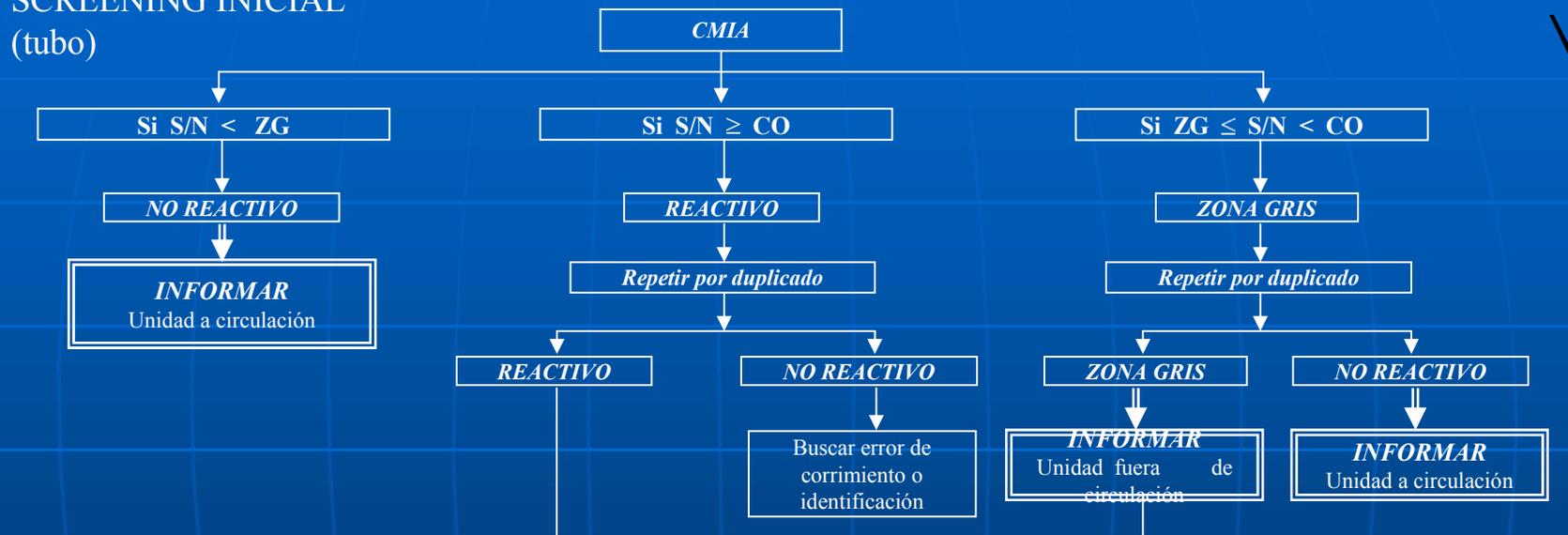
## PROCESO (XIII)

### ALGORITMOS DEFINIDOS:

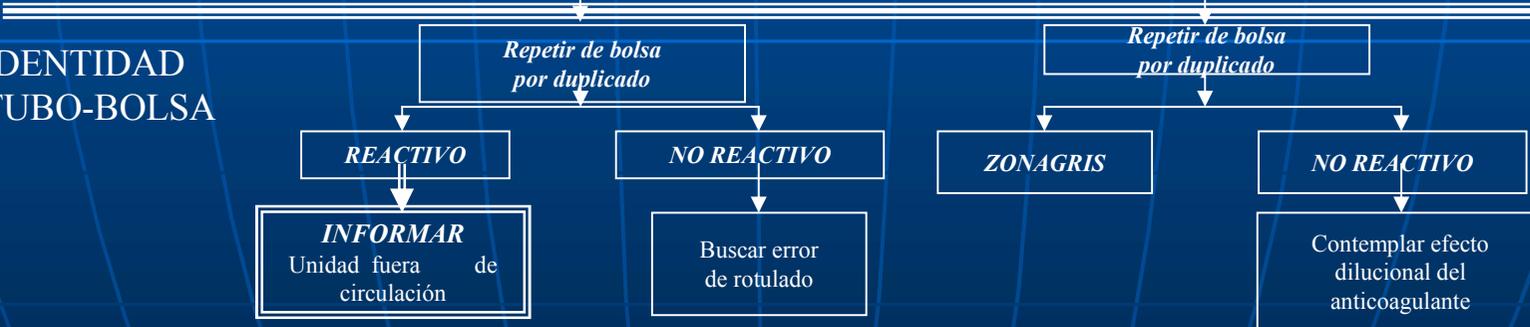
- \* Estudio desde el tubo primario. Posibles resultados
- \* Repetición en duplicado desde tubo primario
- \* Repetición desde la unidad de plasma (Ident. T-B)
- \* Estudios confirmatorios previos a la citación ?
- \* Confirmación de identidad. ¿Ampliación de estudios?

# Algoritmo de Screening de AgHBs

## SCREENING INICIAL (tubo)



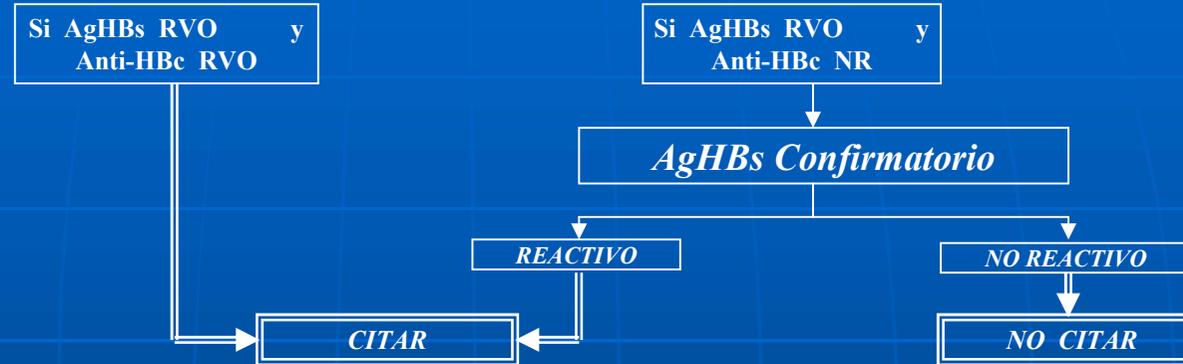
## IDENTIDAD TUBO-BOLSA



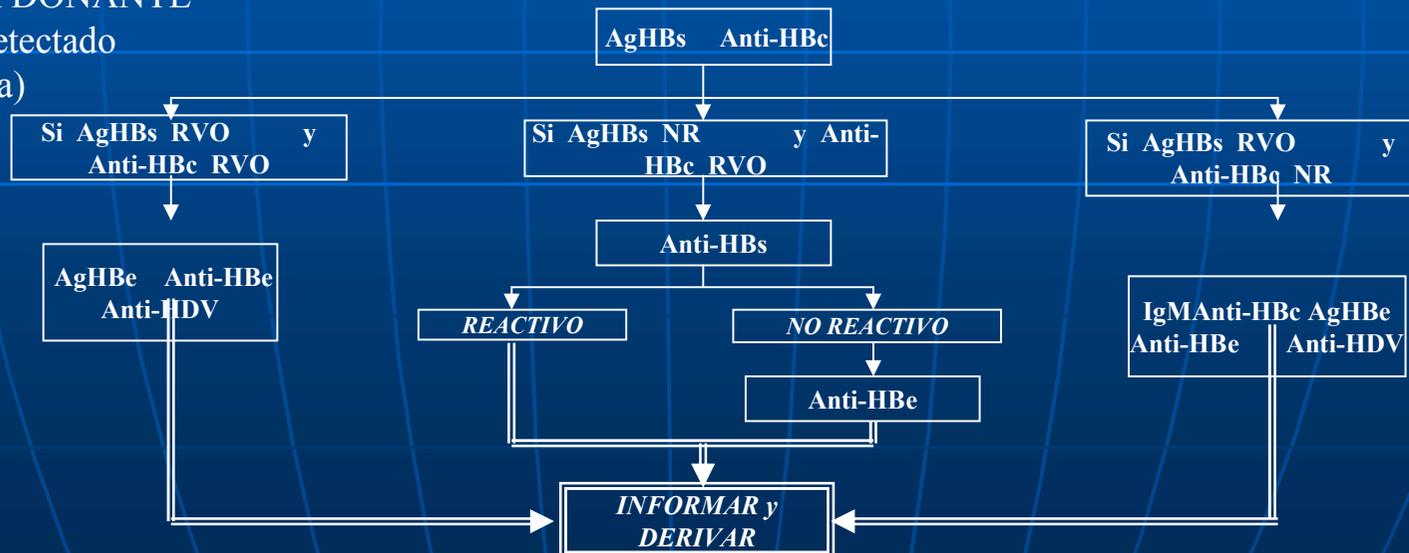
CO = 2.0  
ZG = 0.95 CO

# Algoritmo de Confirmación de AgHBs

## SCREENING



## MUESTRA DONANTE (Citado o detectado por sistema)



## RESULTADOS (I)

### Características:

- \* **Producto de alta calidad**
- \* **Interpretación adecuada**
- \* **Aplicabilidad al diagnóstico / seguimiento**

## RESULTADOS (II)

### Construcción de Indicadores:

**% Reactivos de Screening para cada marcador :**

**reactivos S / total muestras estudiadas . 100**

**% Reactivos de Confirmación para cada marcador:**

**reactivos C / total muestras estudiadas . 100**

## RESULTADOS (III)

### Construcción de Indicadores:

**% Reactivos totales de Screening:**

**reactivos S tot / total muestras estudiadas . 100**

**% Reactivos totales de Confirmación:**

**reactivos C tot / total muestras estudiadas . 100**

## RESULTADOS (IV)

### Construcción de Indicadores:

**Relación % de Confirmación para cada marcador:**

$$\text{reactivos C} / \text{reactivos S} \cdot 100$$

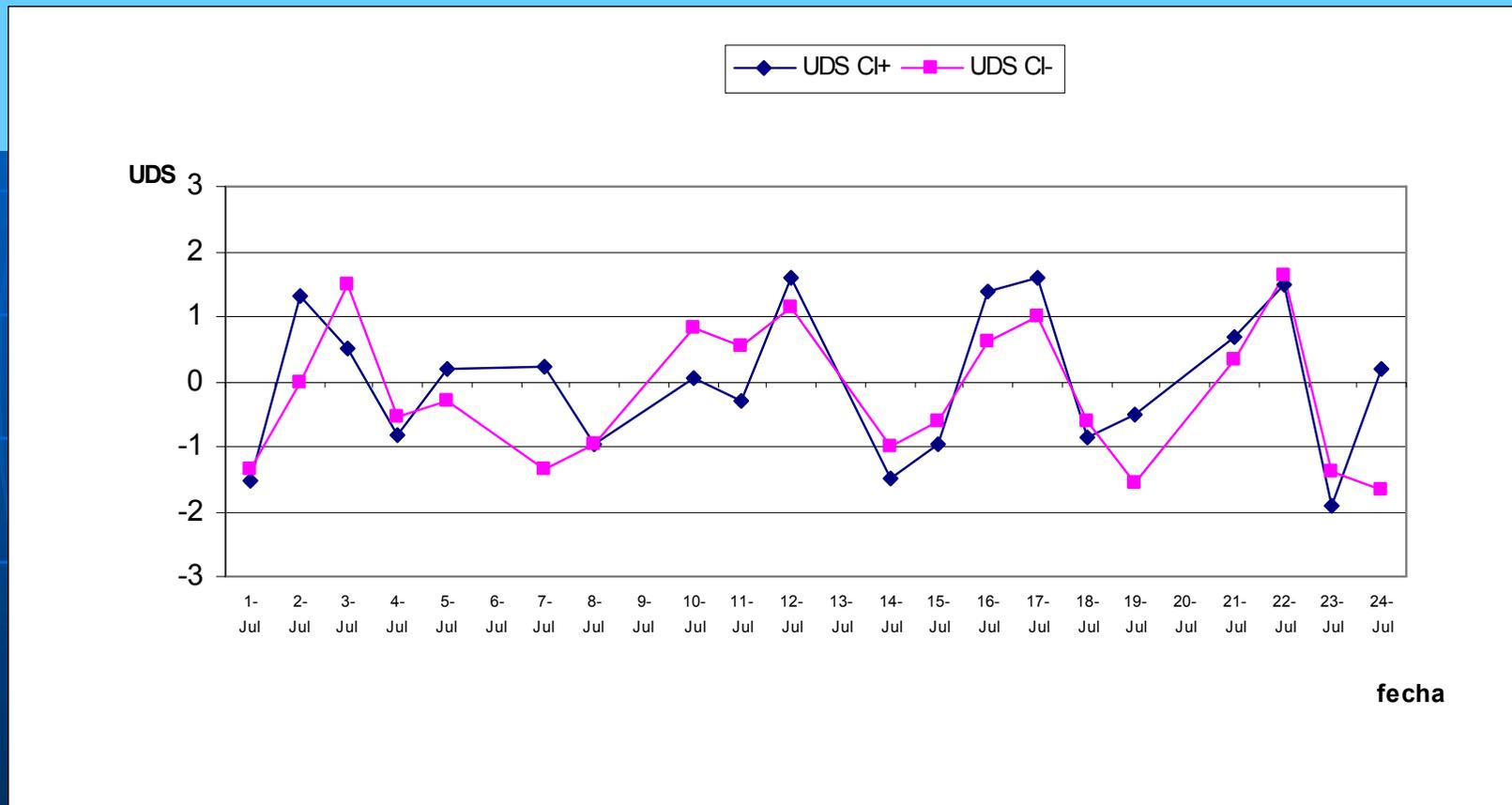
**Relación % de Confirmación Total:**

$$\text{reactivos C tot} / \text{reactivos S tot} \cdot 100$$

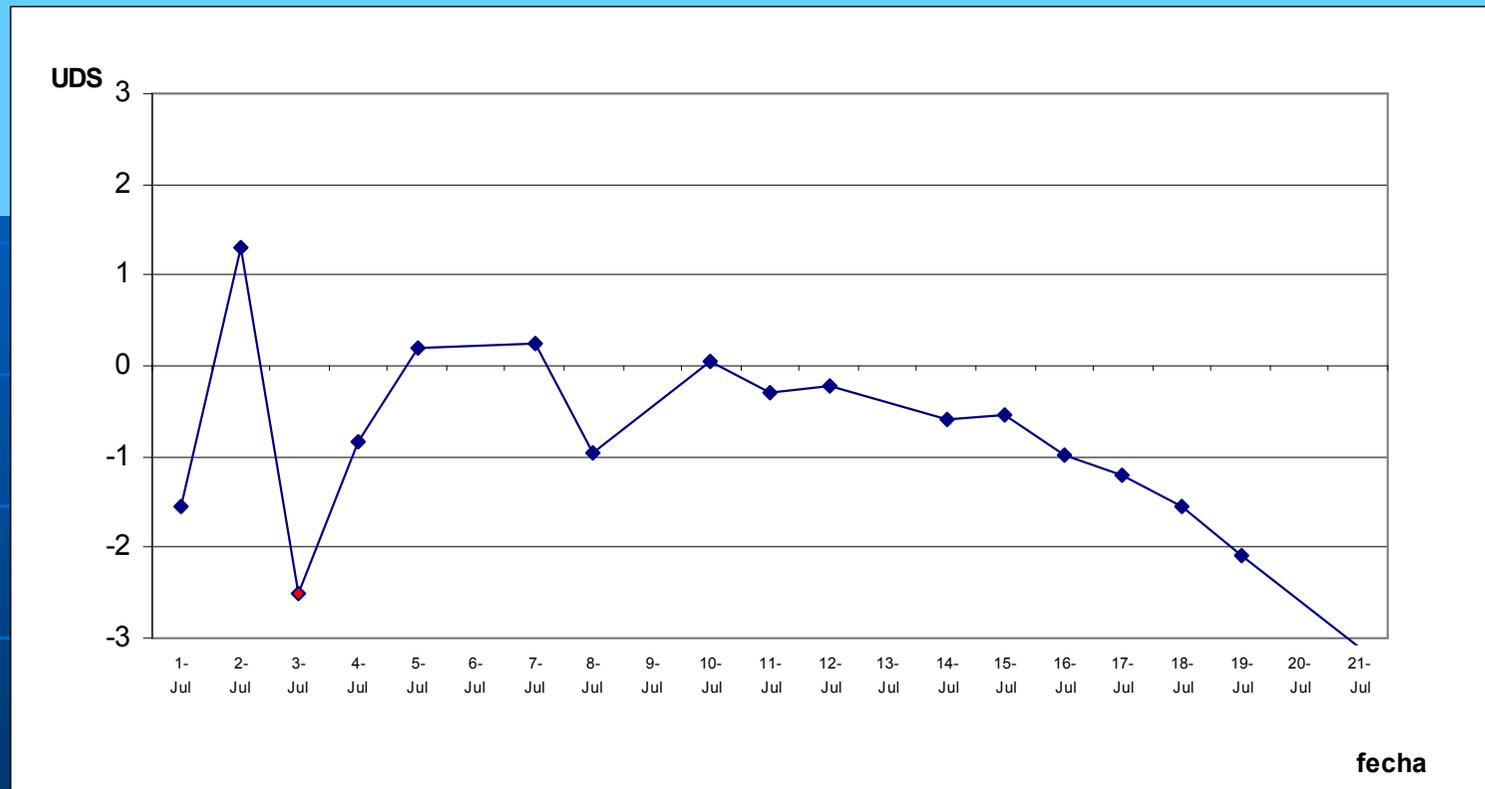
## **CONTROL DE CALIDAD FINAL EN EL LABORATORIO DE ITT**

- \* Control de Calidad Interno. Uso de controles internos para cada marcador obtenidos de sueros reactivos de nuestra población de donantes**
- \* Graficación de los Rp del CI diario vs. días del mes**
- \* Análisis de datos y toma de decisiones correctivas**
- \* Participación en programas de Evaluación del Desempeño Externos**

# Monitoreo diario: gráficos

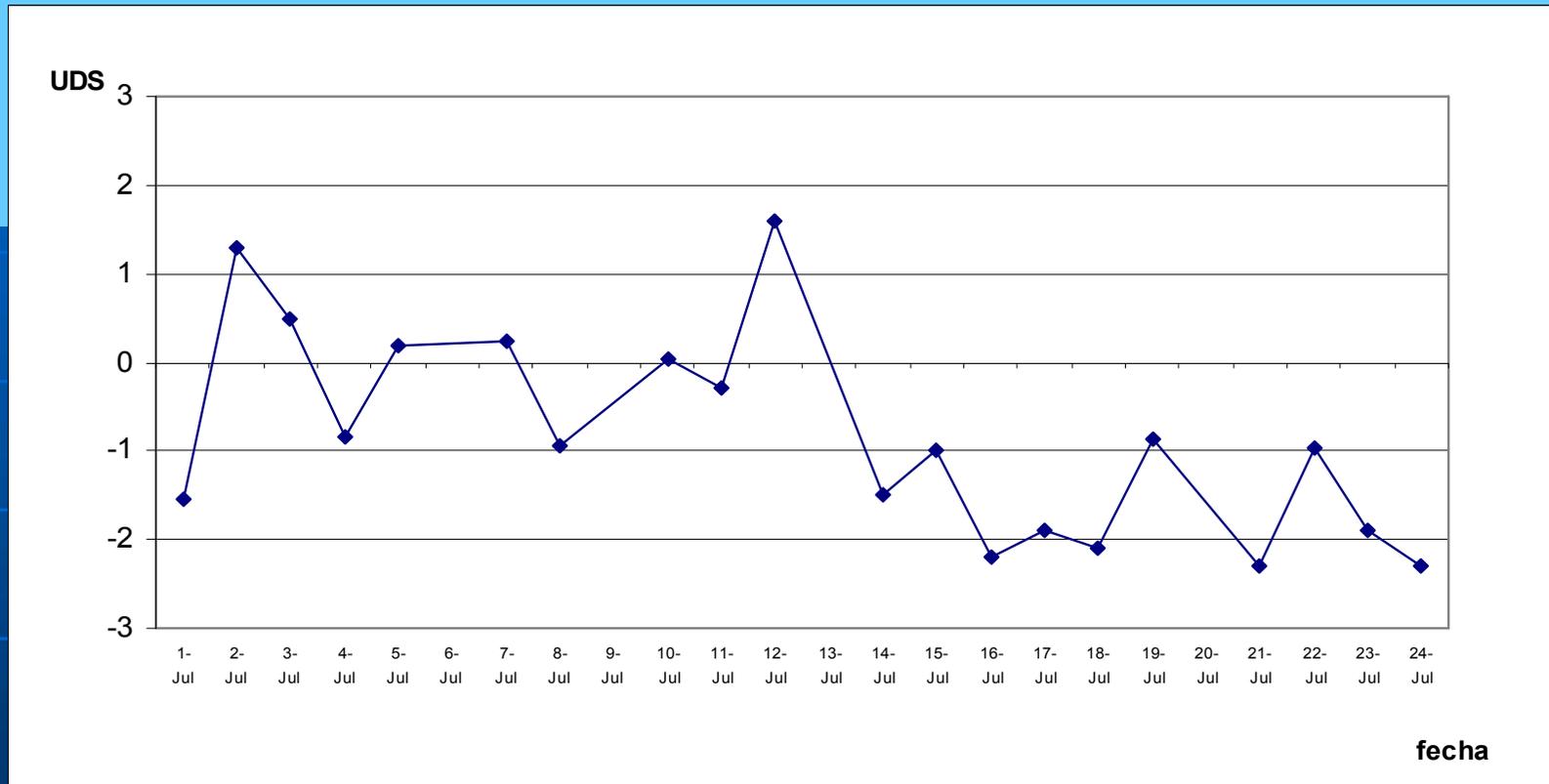


# Ejemplo de situaciones (tendencia)



- **Falla en la calibración de pipetas o equipamiento**
- **Deterioro gradual de reactivos**
- **Desgaste de algún componente del equipo**
- **Identificar posibles causas y tomar corregir según corresponda**

# Ejemplo de situaciones (secuencia)



- Cambio de lote de reactivo
- Introducción de un nuevo equipo
- Cambio de operador
- Identificar posibles causas y corregir según corresponda

\*

# *SEROLOGIA CONFIRMADA (%)*

*período 8 /1998 – 03 / 2011 400.202 donantes*

*Región Sanitaria XI – X – III – II y VI sur*

<b>HBV</b>	<b>1.18</b>	<b>HCV</b>	<b>0.20</b>
<b>AgHBs</b>	<b>0.08</b>	<b>HIV 1+2</b>	<b>0.06</b>
<b>anti HBc</b>	<b>1.20</b>	<b>Ag p24</b>	<b>0.0003</b>
<b>Chagas</b>	<b>0.98</b>	<b>HTLV I / II</b>	<b>0.03</b>
<b>Brucelosis</b>	<b>0.20</b>		
<b>Sífilis</b>	<b>0.22</b>		

**% serología confirmada total de donantes: 2.84**

**% serología confirmada donantes habituales: 0.24**