

Control de Calidad Externo en Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. Historia y presente

External Quality Control in Immunohematology of National Medical Center's Blood Bank. History and present

Isabel Castillo-Mercado^{1a}, Alexis Ignacio Galván-Bobadilla^{1b}, Ruth Bonilla-Zavala^{1c}, Elizabeth González-Moreno^{1d}, José Alberto Sánchez-Cañas^{1e}, Rita Villegas-Martínez^{1f}, Fátima Martha Castillo-Albarrán^{1g}, Gamaliel Benítez-Arvizu^{1h}

Resumen

Para el buen funcionamiento del Área de Inmunohematología, desde 1973 se instauró el Control de Calidad Externo con un programa que evalúa los laboratorios del Banco de Sangre y los servicios de transfusión que hacen pruebas de inmunohematología. El programa consiste en enviar a los bancos de sangre, o servicios participantes, células panel, que son muestras de eritrocitos fenotipados y previamente estudiados como casos problema, pero cuyos resultados son desconocidos por los laboratorios participantes. Los procesos en los que el programa es de suma importancia son determinación del grupo ABO, determinación del Rh, realización de la prueba de Coombs directa e indirecta y las pruebas de compatibilidad pretransfusionales. Se hizo un estudio observacional y retrospectivo de los resultados de 2020 de 104 unidades participantes en el Programa de Control de Calidad de Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Se envió un panel de células para el control de calidad externo de inmunohematología cada 45 días y dio como resultado nueve paneles para cada unidad. El cumplimiento del programa se observó en el resultado general (79.6%), es decir, disminuyó la participación de las unidades inscritas. De una calificación máxima de 100%, hubo un resultado general de las unidades participantes del 95.3% de cumplimiento. Los resultados confirman la buena capacitación general de los laboratorios de inmunohematología de las unidades participantes. Aun así, como en cualquier programa de control externo, obtener un resultado erróneo es un riesgo que puede presentarse en cualquier laboratorio.

Abstract

For the proper functioning of the Immunohematology Area, an External Quality Control was established since 1973 through a program that evaluates the performance of the laboratories of the Blood Bank and transfusion services that carry out immunohematology tests. This program consists of sending panel cells to participating blood banks or services, which are phenotyped erythrocyte samples previously studied as problem cases but whose results are unknown by the participating laboratories. The processes in which the program is of most importance are determination of the ABO group, determination of Rh, performance of the direct and indirect Coombs test, and pre-transfusion compatibility tests. It was carried out an observational and retrospective study of the results obtained in the 2020 period from 104 units participating in the Immunohematology Quality Control Program of the National Medical Center's Blood Bank. A panel of cells was sent for external quality control of immunohematology every 45 days, resulting in 9 panels for each unit in the studied period. Compliance with the program was observed in the general result (79.6%), i.e., there was a decrease in the participation of the registered units. Of a maximum score of 100% to be obtained, it was observed a general result of 95.3% compliance of the participating units. The results obtained confirm the good general training of the immunohematology laboratories of the participating units. Yet, as in any external control program, it becomes clear that obtaining an erroneous result is a risk that can occur in any laboratory.

¹Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez", Unidad Complementaria Banco de Sangre. Ciudad de México, México

ORCID: [0000-0002-8947-0644^a](https://orcid.org/0000-0002-8947-0644), [0000-0002-9972-9787^b](https://orcid.org/0000-0002-9972-9787), [0000-0001-8673-2103^c](https://orcid.org/0000-0001-8673-2103), [0000-0003-0941-8262^d](https://orcid.org/0000-0003-0941-8262), [0000-0002-7401-470X^e](https://orcid.org/0000-0002-7401-470X), [0000-0002-2959-7256^f](https://orcid.org/0000-0002-2959-7256), [0000-0002-9963-6169^g](https://orcid.org/0000-0002-9963-6169), [0000-0001-6065-7176^h](https://orcid.org/0000-0001-6065-7176)

Palabras clave
Transfusión Sanguínea
Control de Calidad
Bancos de Sangre

Keywords
Blood Transfusion
Quality Control
Blood Banks


Fecha de recibido: 10/06/2022

Fecha de aceptado: 22/08/2022

Comunicación con:

Gamaliel Benítez Arvizu

 gamaliel.benitez@imss.gob.mx

 55 5627 6900, extensión 21800

Cómo citar este artículo: Castillo-Mercado I, Galván-Bobadilla AI, Bonilla-Zavala R, González-Moreno E, Sánchez-Cañas JA, Villegas-Martínez R *et al.* Control de Calidad Externo en Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. Historia y presente. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2023;61 Supl 1:S59-64.

Introducción

El estudio de la inmunohematología es la base para el funcionamiento de los bancos de sangre y los servicios de transfusión, y México no es la excepción. Como dato histórico entre las unidades pioneras de la inmunohematología, se encuentra el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI (CMNSXXI), el cual en 2022 cumple 60 años de su inauguración y de la puesta en marcha de su funcionamiento. El fundador y director durante 35 años (1962-1997) del Banco Central de Sangre del CMNSXXI fue el doctor Héctor Rodríguez Moyado.¹ Para el buen funcionamiento del Área de Inmunohematología desde 1973 se instauró el Control de Calidad Externo por medio de un programa que evalúa el desempeño de los laboratorios de bancos de sangre y servicios de transfusión que hacen pruebas de inmunohematología. Este programa consiste en enviar a los bancos de sangre o servicios participantes "células panel", las cuales son muestras de eritrocitos fenotipados y previamente estudiados como casos problema, pero cuyos resultados son desconocidos por los laboratorios participantes. Una vez que los laboratorios analizan las muestras y envían los resultados, estos son evaluados para establecer la efectividad, funcionamiento del personal, equipos, reactivos y técnicas de cada centro participante. Además de resolver el caso problema, los centros participantes pueden utilizar dichas células panel para realizar el control de calidad interno de las pruebas de inmunohematología de su centro en particular durante la fase analítica.² También dichas células panel son útiles para resolver problemas presentados en el estudio de la fase pretransfusional de pacientes con rastreo positivo de anticuerpos irregulares y que entran al protocolo de búsqueda de los mismos.³

En el marco de la definición de *calidad en los servicios de salud*, la mejor forma para entender este concepto es cuando nos referimos a sus dimensiones: eficiencia, efectividad, equidad, seguridad, oportunidad y servicio centrado en el paciente.⁴ Los procesos que se llevan a cabo en el Área de Inmunohematología deben considerar dichas dimensiones para la práctica diaria. Además se debe tomar en cuenta la educación, identificación, detección y selección de donantes de sangre, pasando por la colección de la misma, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de los productos, así como la realización de pruebas de laboratorio, y el manejo adecuado de la documentación del expediente de los donadores y sus resultados.⁵ La importancia de implementar el Control de Calidad Externo consiste sin duda en contener los riesgos y disminuir los errores en la interpretación de los resultados obtenidos.⁶ Los principales procesos en los que el programa es de suma importancia son: determinación del grupo ABO, determinación del Rh, realización de la prueba de Coombs directa e indirecta⁷ y

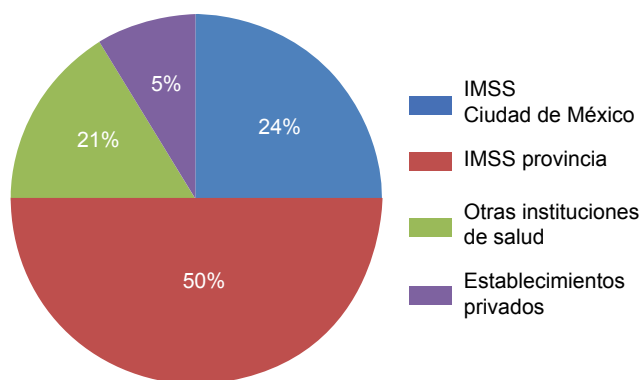
las pruebas de compatibilidad pretransfusionales.⁸ Como ya se había mencionado, el panel de células de fenotipo conocido es fundamental para la detección de anticuerpos de sistemas diferentes al ABO y Rh; es decir, anticuerpos irregulares, los cuales se pueden desarrollar secundariamente a la exposición de un antígeno eritrocitario que el sistema inmunológico del paciente lo clasifique como extraño. Entre los ejemplos más comunes de estas exposiciones está la trasfusión sanguínea y la incompatibilidad materno-fetal.⁹

Material y métodos

Se realizó un estudio observacional y retrospectivo de los resultados obtenidos de 104 unidades participantes en el Programa de Control de Calidad de Inmunohematología del Banco de Sangre del CMNSXXI en el periodo 2020.

Las unidades médicas que participaron se dividieron en cuatro grupos: IMSS CDMX, IMSS Provincia, sector salud (SSA, ISSSTE, etcétera) y sector privado (figura 1).

Figura 1 Unidades participantes en el Control de Calidad Externo de Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, 2020



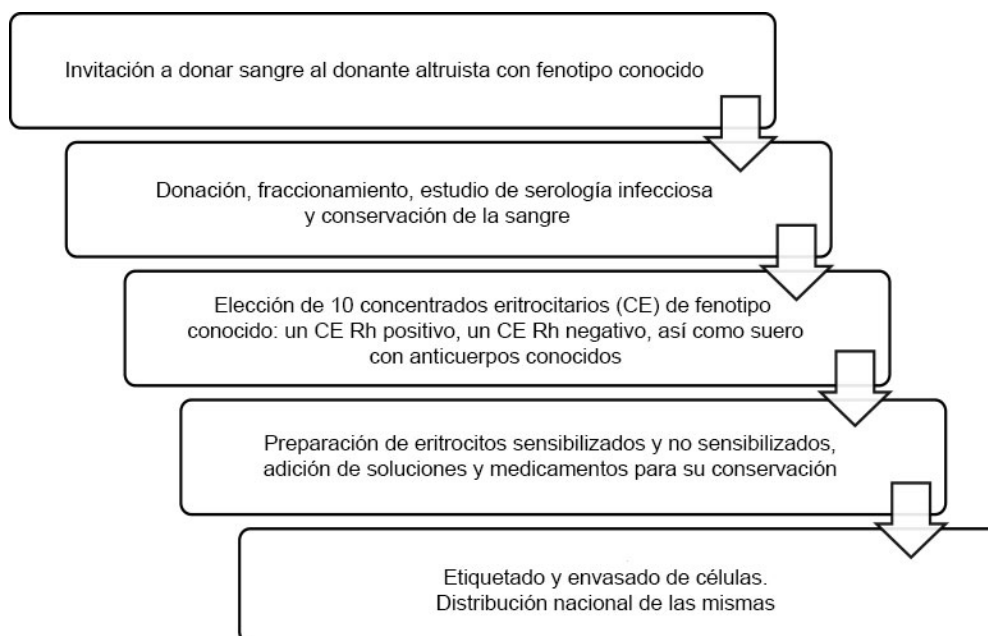
IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

Se envió un panel de células para el control de calidad externo de inmunohematología cada 45 días, el cual dio como resultado nueve paneles para cada unidad en el periodo estudiado.

La metodología para realizar el panel de células de forma abreviada se presenta en la figura 2.¹⁰

Existen tres tipos de *kits* que se envían a los centros participantes en el programa de Control de Calidad Externo Panel, los cuales se describen en los cuadros I, II y III.

Figura 2 Metodología abreviada para el panel de células que se utilizan en el Control de Calidad Externo de Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, 2020



Cuadro I Panel de células completo

Panel completo para investigación de anticuerpos irregulares
Viales de células A1, A2, B, O, R1r, rr
Viales de eritrocitos sensibilizados y eritrocitos no sensibilizados
Viales de células 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 con fenotipo conocido
Viales de dos sueros problema

Cuadro II Semipanel de células

Semipanel para investigación de anticuerpos irregulares
Viales de células A1, A2, B, O, R1r, rr
Viales de eritrocitos sensibilizados y eritrocitos no sensibilizados
Viales de tres células con fenotipo conocido
Viales de dos sueros problema

Cuadro III Células sin panel para la investigación de anticuerpos irregulares

Sin panel para investigación de anticuerpos irregulares
Viales de células A1, A2, B, O, R1r, rr
Viales de eritrocitos sensibilizados y eritrocitos no sensibilizados

Resultados

Las unidades participantes que recibieron panel completo y semipanel para la investigación de anticuerpos irregulares tuvieron los siguientes resultados:

- 20% para el control de calidad de antisueros A, AB, B, anti-A1, anti-H, anti-D y control de anti-D.
- 30% para el control de calidad de Coombs y diluciones 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, 1/128 y 1/256.
- 50% para la investigación de anticuerpos irregulares fuera del sistema ABO, con técnica S/r, S/22, S/37, S/C, C.A.G.H., Alb/r, Alb/22, Alb/37, Alb/C, C.A.G.H., Br/37, Br/C, C.A.G.H., Liss/C, C.A.G.H., GEL.

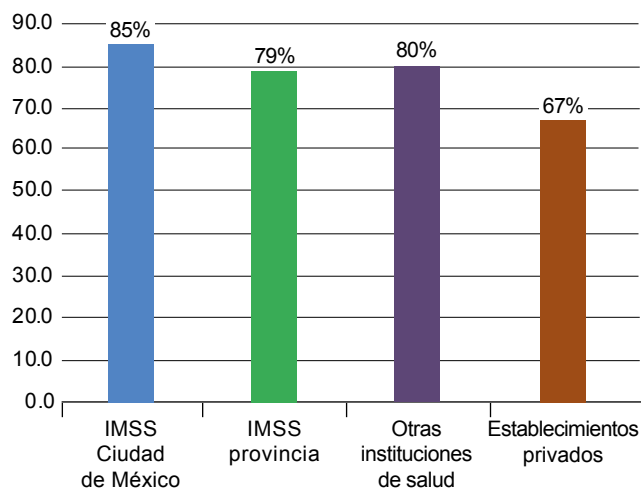
Las unidades que no recibieron panel ni semipanel para investigación de anticuerpos irregulares presentaron estos resultados:

- 40% para el control de calidad de antisueros A, AB, B, anti-A1, anti-H, anti-D y control de anti-D.
- 60% para el control de calidad de Coombs y diluciones 1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, 1/128 y 1/256.

Derivado de la pandemia de COVID 19, la versión del Programa de Control de Calidad Externo de Inmunohematología fue atípica, ya que disminuyó el número de donaciones voluntarias y provocó una menor disponibilidad de hemocomponentes con fenotipo conocido,¹¹ lo cual casi ocasiona que el programa no cumpliera con su entrega número 6. En lo que respecta al cumplimiento del programa, se observó un resultado general del 79.6%, es decir, se produjo una disminución de participación de las unidades ins-

critas. El promedio de cumplimiento del programa por grupo se muestra en la figura 3.

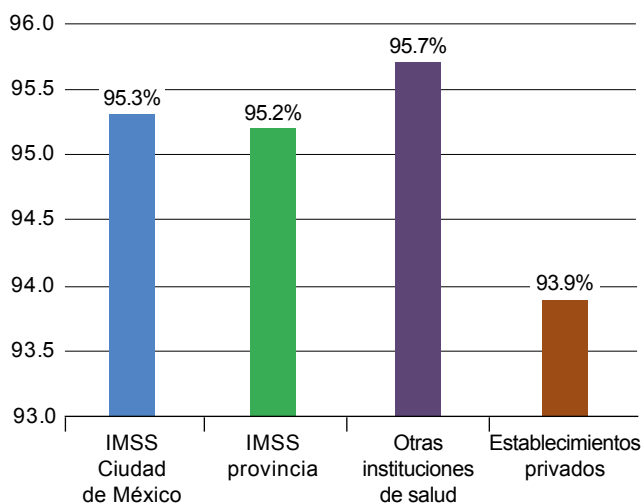
Figura 3 Cumplimiento en la entrega de resultados de las unidades participantes en el Control de Calidad Externo de Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, 2020



IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

La evaluación del Control de Calidad Externo de Inmunohematología del Banco de Sangre del CMNSXXI muestra un resultado general de las unidades participantes de 95.3% de cumplimiento de una calificación máxima de 100% (figura 4).

Figura 4 Resultado de la evaluación de Control de Calidad Externo de Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, 2020



IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

Si comparamos nuestro programa con otras plataformas de control de calidad externo, identificamos que el error en la identificación de anticuerpos irregulares que obtuvieron las unidades participantes es menor (4.7%) en relación con otros (9%).¹²

Discusión

Los resultados de la evaluación versión 2020 muestran que el cumplimiento de las unidades con servicios de transfusiones y bancos de sangre supera el 95%, lo que indica que la calidad con la que se realizan las actividades de inmunohematología es de buen cumplimiento. Se observó que las unidades participantes de provincia fueron las que presentaron más dificultades para el cumplimiento del mismo.

Sin embargo, existieron unidades participantes que no cumplieron con el 100% del programa, esto debido a las eventualidades que ocasionó la pandemia de COVID-19, por lo que el Banco de Sangre llevó a cabo diferentes estrategias para asegurar el abastecimiento de componentes sanguíneos,¹³ así como la mejora en la entrega del panel de células. Una de estas estrategias fue la estandarización del tipo de recipiente (contenedor de células fenotipadas), ya que con los recipientes anteriores se reportaron inconsistencias, principalmente derrames al llegar al sitio de destino, por lo que se optó por recipientes de plástico herméticos. En un futuro cercano se planea un cambio en los formatos para que estos sean más amigables para las unidades participantes. Además de que hay que establecer estrategias para incrementar el número de unidades participantes.

Conclusiones

A lo largo de los años el Programa de Control de Calidad Externo de Inmunohematología del Banco de Sangre del CMNSXXI se ha fortalecido y se han registrado dichos logros en diferentes publicaciones,¹⁴ lo cual nos motiva a continuar con los esfuerzos y mejorar los procesos que se llevan a cabo.

El futuro respecto a este programa se dirige hacia la utilización de métodos de biología molecular para genotipificar los grupos sanguíneos^{15,16,17} y así resolver discrepancias del sistema ABO.¹⁸

El programa también contribuye en el cumplimiento de los estándares del modelo de seguridad del paciente para hospitales propuesto por el SINACEAM, ya que en dichos estándares, correspondientes al apartado de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, se solicita que el laboratorio cumpla con el control de calidad.¹⁹

El Banco de Sangre del CMNSXXI está trabajando en la reestructuración de los servicios para que estén en armonía con los objetivos del PIIMSS en cuanto a: coadyuvar en el acceso universal y gratuito a los servicios de salud, garantizar la calidad y cobertura de los servicios, trabajar en el fortalecimiento de la infraestructura y los recursos humanos del IMSS, asegurar la sostenibilidad con un gasto eficiente y garantizar que el instituto cuente con los mecanismos para conocer las necesidades y atender las demandas de la población derechohabiente y usuaria.²⁰

En resumen, los resultados obtenidos en el periodo analizado confirman la buena capacitación general del personal de los laboratorios de inmunoematología de las unidades participantes, lo cual sin duda es atribuible a la incorporación de profesionales bien entrenados y con conocimientos sólidos.

Aun así, como en cualquier programa de control externo, se pone de manifiesto que la obtención de un resultado erróneo, incluso en determinaciones de la mayor trascendencia, es un riesgo que puede presentarse en cualquier laboratorio. En algunas áreas o controles se detectan desviaciones puntuales que llaman a la reflexión crítica. Una vez más, se resalta la importancia de complementar el control interno que cada laboratorio lleva a cabo con estudios de intercomparación externos, como los que ofrece el Programa de Control de Calidad Externo del Banco de Sangre del CMNSXXI.

Declaración de conflicto de interés: los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno relacionado con este artículo.

Referencias

- Ambríz-Fernández R. Banco Central de Sangre del CMN Siglo XXI. Cuarenta y siete años de servicio en el año 2009. *Rev Mex Med Transfus.* 2011;4(1):18-30. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=30432>
- Rodríguez-Sánchez L. El laboratorio de inmunoematología. *Rev Mex Med Transfus.* 2017;10(1):5-13. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2017/mt171a.pdf>
- Alcaráz-López JL. Inmunoematología: estudios pretransfusionales en pacientes con anticuerpos irregulares. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2005;43(1):S21-24. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745546006>
- Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad en servicios de salud. México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015. Disponible en: https://www.insp.mx/resources/images/stories/Produccion/pdf/160506_Metodos_Herramientas_SS.pdf
- Goldman M, White J, Wood E. Introduction to Blood Transfusion: From Donor to Recipient. Special issue: Science Seri. 2020;15(Supp1):5. doi: 10.1111/voxs.12612
- Mohd Noor NH, Fe Joibe K, Nazri Hasan M. Prevalence of Near-miss Events of Transfusion Practice and Its Associated Factors amongst House Officers in a Teaching Hospital. *Oman Med J.* 2021;36(2):249. doi: 10.5001/omj.2021.55
- Castro-Calderón B. Programa de Control de Calidad Externo en Inmunoematología para servicios de sangre. Colombia: Instituto Nacional de Salud; 2007.
- Milkins C, Berryman J, Cantwell C, Elliott C, Haggas R, Jones J et al; British Committee for Standards in Haematology. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. *Transfus Med.* 2013;23(1):3-35. doi: 10.1111/j.1365-3148.2012.01199.x
- Aburto Almonacid A. Recomendaciones para la detección e identificación de anticuerpos irregulares eritrocitarios. Chile: Instituto de Salud Pública de Chile; 2014. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Deteccion%20Anticuerpos%20Irreg.pdf>
- Instituto Mexicano del Seguro Social. Método de laboratorio para preparación del panel de glóbulos rojos de fenotipo conocido. bcs/pe/pp/pr/00/00. México: Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social; [sin fecha de publicación].
- [No se enlistan autores]. Medicina transfusional Subcomisión de Hemoterapia-SAH. *Hematología.* 2020;24 Número extraordinario COVID-19:38-40. Disponible en: http://revistahematologia.com.ar/uploads/vol24_nro_extraordinario_covid2.pdf
- Tavira-Mendoza L. Revisión de resultados de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad CECI, EvECSI y ENAT obtenidos durante el año 2020. Instituto LICON. 2020;63. Disponible en: https://licon.com.mx/wp-content/uploads/2021/10/Infocon63_InstitutoLICON_2021_V1.pdf
- Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Estrategia para el abastecimiento de sangre segura durante pandemia COVID-19. 2020;1. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/546644/Estrategia_para_el_abastecimiento_de_sangre_segura_durante_pandemia_covid_19.pdf
- Ambríz-Fernández R. Nuestros esfuerzos permiten nuestras fortalezas al año 2007 en el Banco Central de Sangre CMN Siglo XXI. *Gac Méd Méx.* 2007;143 Supl 2:77-90. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=15317>
- Kim TY, Yu H, Phan MTT, Jang JH, Cho D. Application of Blood Group Genotyping by Next-Generation Sequencing in Various Immuno-haematology Cases. *Transfus Med Hemother.* 2022;49:88-96. doi: 10.1159/000517565
- Blood Center of Wisconsin. Red blood cell genotyping patient genotyping panels. BloodCenter of Wisconsin's Immunohematology Reference Laboratory offers patient red cell genotyping panels. These panels include common and rare antigens. Milwaukee, WI: Blood Center of Wisconsin's Immunohematology 2017. Disponible en: <https://www.versiti.org/Custom/Files/Versiti/68/682cf64b-4508-4714-ae29-7f1a414b7a1e.pdf>
- Shin KH, Lee HJ, Park KH, Hye BM, Chang CL, Kim HH. Extended Red Blood Cell Genotyping to Investigate. *Immunohematology Problems.* *Ana Lab Med.* 2018;38(4):387-8. doi: 10.3343/alm.2018.38.4.387

18. Arbeláez-García CA. Sistema de grupo sanguíneo ABO. *Medicina & Laboratorio*. 2009;15(7-8). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2009/myl097-8c.pdf>
19. Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM. Estándares para implementar el modelo en hospitales 2015 | edición 2018. México: Consejo de Salubridad General. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica; 2018.
20. Instituto Mexicano del Seguro Social. Programa Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social 2020-2024. Programa Institucional de entidad no sectorizada derivado del Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. México: IMSS; 2019. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/transparencia/rendicion/PIIMSS-2020-2024-VF.pdf>