

SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL PLASMA EMPLEADO EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS: ANÁLISIS DE DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS



Mgter. Andrea Corina Zucchi
Junio 2008

LABORATORIO DE HEMODERIVADOS



- ❶ **Industria farmacéutica perteneciente a la Universidad Nacional de Córdoba**
- ❷ **Autogestionable – Sin fines de lucro**
- ❸ **Materia Prima: Plasma humano**



LABORATORIO DE HEMODERIVADOS

Profundizar como *organización sin fin de lucro*, su *rol social* logrando *la autogestión empresarial y el crecimiento de la organización*



 **Tiene como misión**



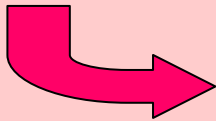
Promover un alto nivel de desempeño del *grupo humano*, *comprometido y con sentido de pertenencia*

Desarrollar, elaborar y/o distribuir, por si o a través de terceros, *productos medicinales y/o tecnológicos* de elevada calidad, seguridad y eficacia, accesibles a toda la población, para dar respuestas a demandas críticas en el campo de la salud *nacional y/o regional*.

SEGURIDAD BIOLÓGICA DEL PLASMA

Banco de sangre:

- ❑ Selección del donante
- ❑ Tamizaje serológico



Detecta los marcadores virales que evidencian la infección.

Laboratorio de Hemoderivados:

- ❑ Reanálisis de marcadores virales:
AgHBs, anti-VIH 1/2 y anti-VHC
- ❑ Análisis de marcadores virales por técnica de amplificación genómica (PCR-HVC).

SEGURIDAD VIRAL

Reanálisis serológico de marcadores virales: Anti-VHC, HBsAg y Anti-VIH



Discrepancias serológicas entre Bancos de Sangre y Laboratorio de Hemoderivados

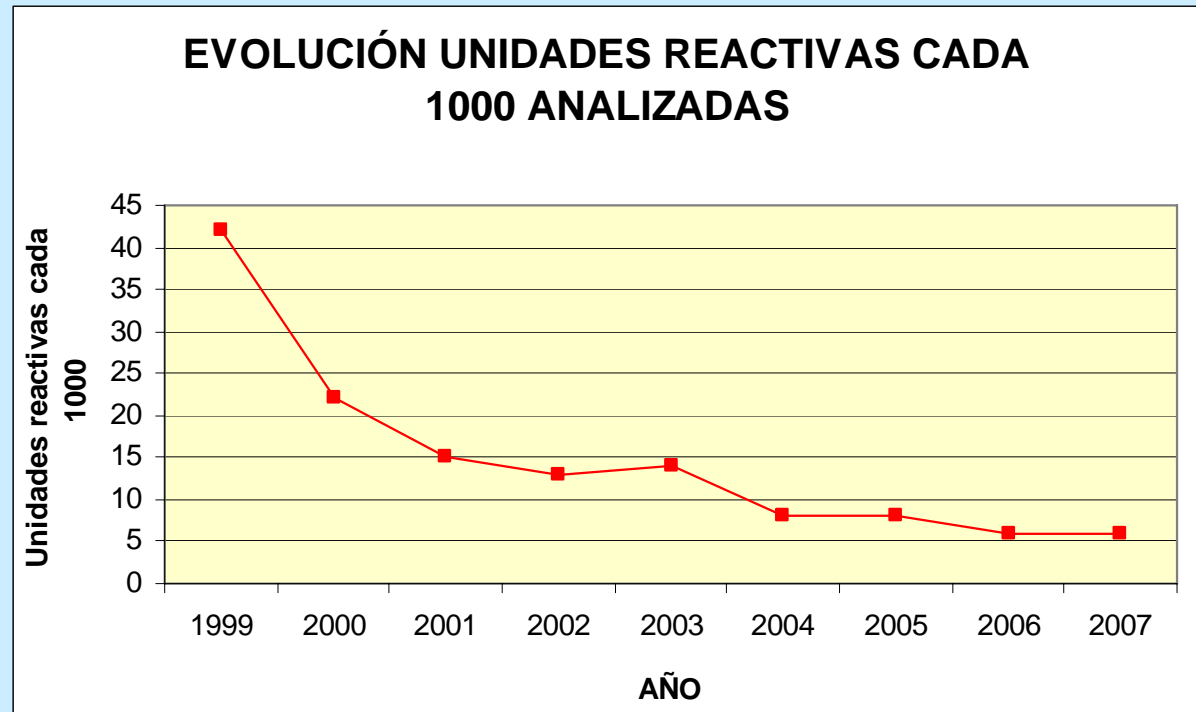
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

1. Evolución anual del % de unidades de plasma detectadas reactivas.

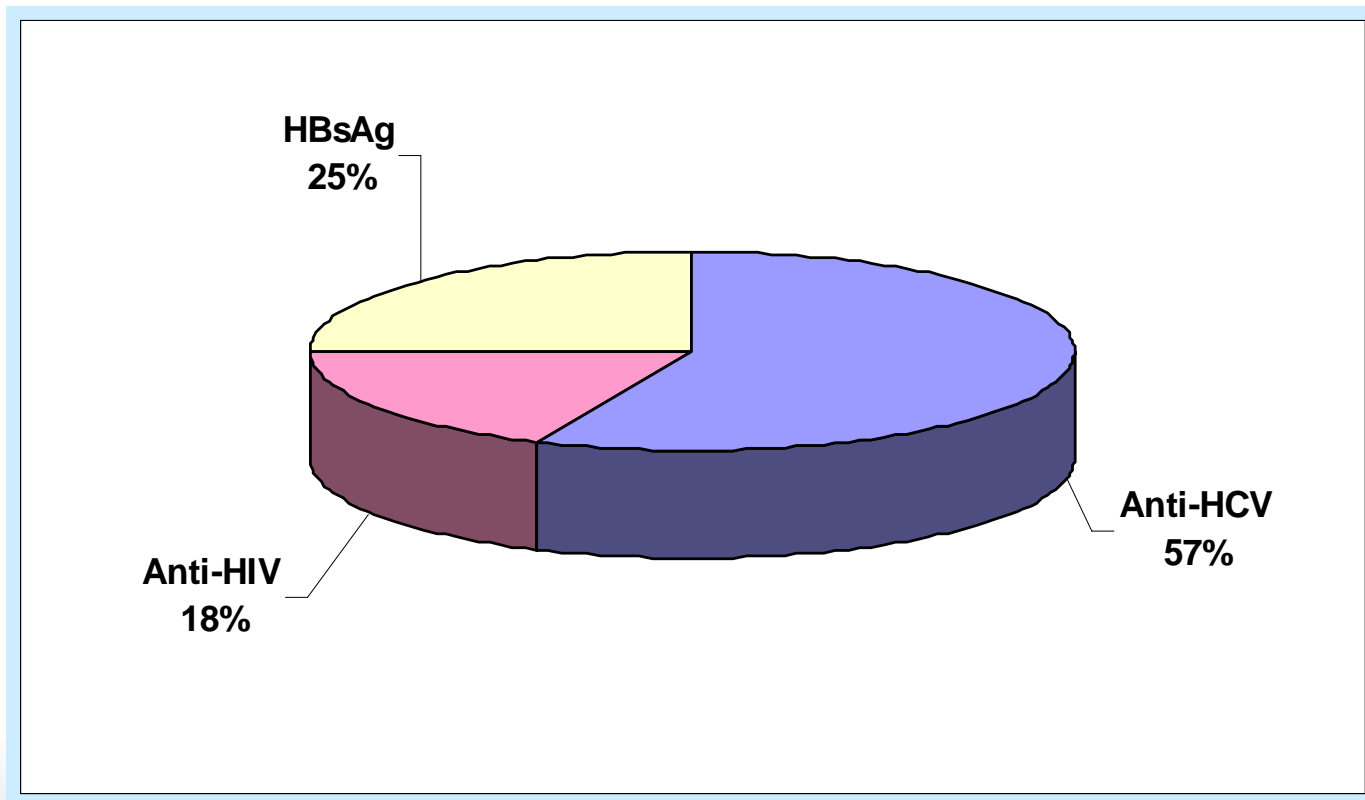
Reanálisis en Lab.
Hemoderivados:

1) MEIA - AXSYM

2) EIA - MUREX



DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA



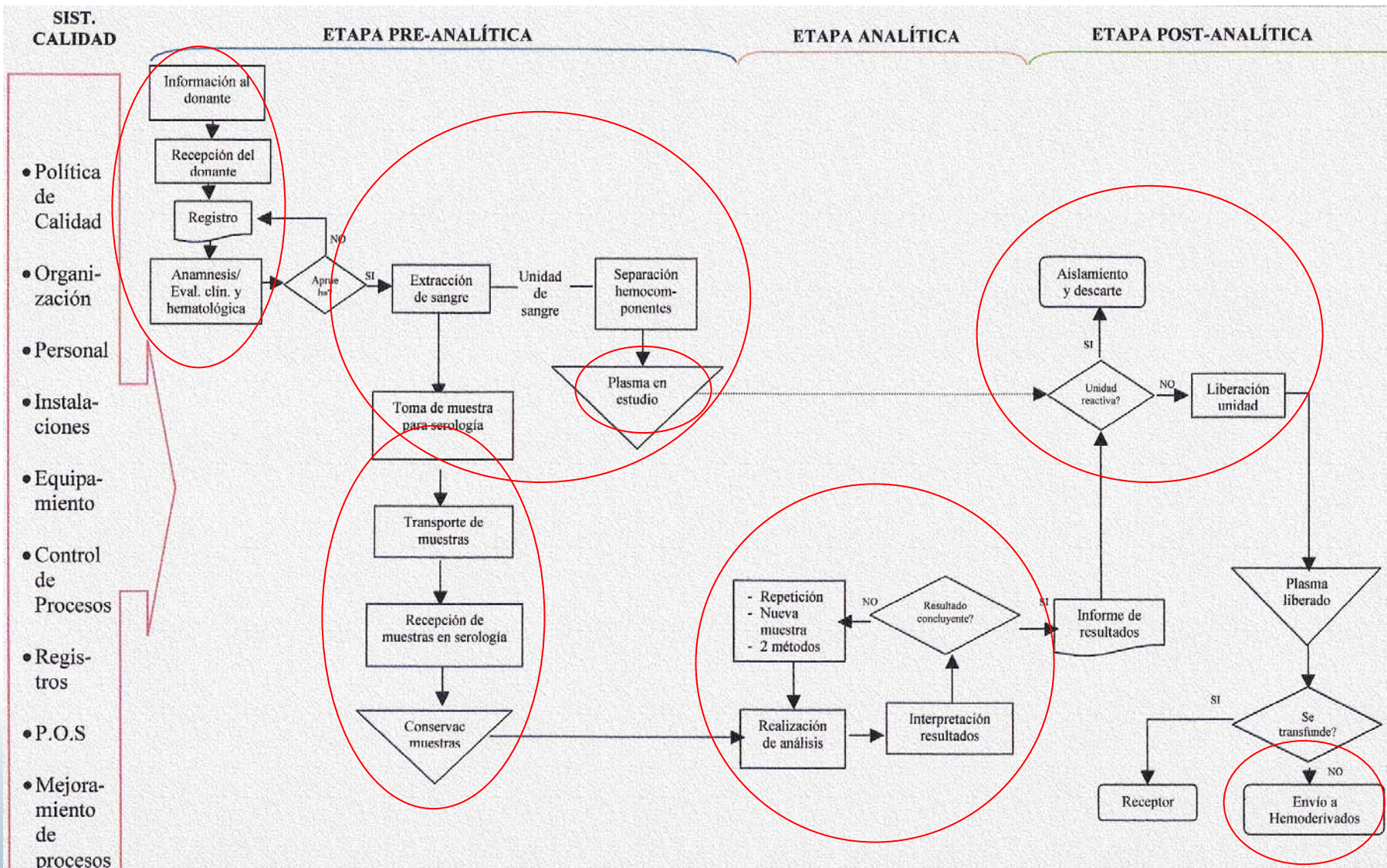
INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

1. Población de bancos de sangre

- ✓ Bancos que nunca presentaron unidades reactivas en el reanálisis realizado en Hemoderivados (Tipo I)
- ✓ Bancos que presentaron por lo menos 1 unidad reactiva (Tipo II)

2. Encuesta a bancos de sangre

INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS



INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

3. Variables a analizar

- ✓ **Etapa pre-analítica: identificación-trazabilidad-segregación (bolsas sangre, tubos, bolsas plasma)**
- ✓ **Etapa analítica: método-marca-T⁰ conservación reactivos-mantenimiento equipos-CCI-CCE**
- ✓ **Etapa post-analítica: identificación-trazabilidad-segregación (unidades aptas-reactivas, resultados serología, unidades enviadas a Hemoderivados)**

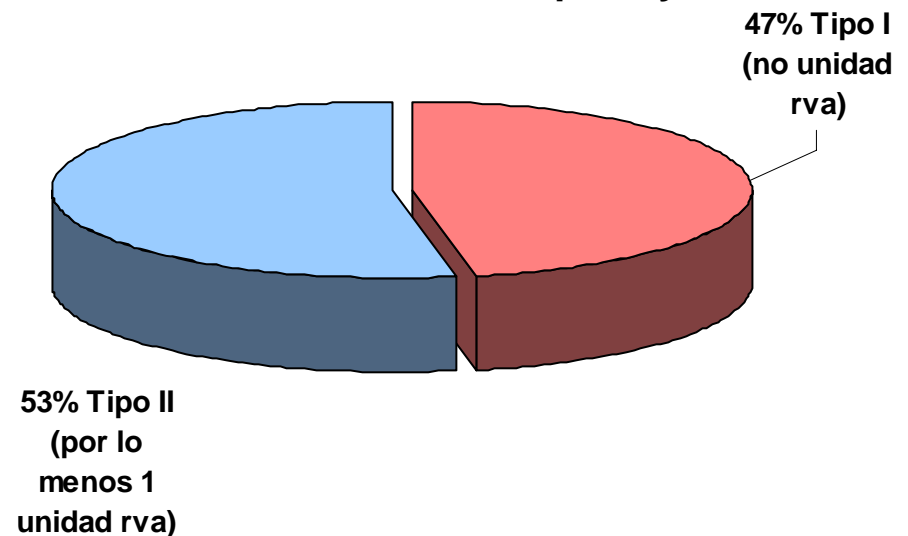
INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

Se compararon los resultados para cada variable (de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica) en las 2 poblaciones estratificadas (Bancos tipo I y II) empleando el Test de significación estadística de χ^2 , utilizando el Programa InfoStat/P. Para tablas tipo 2x2 se utilizó el test de Irwin-Fisher.

Se realizó una encuesta a los bancos de sangre.

Se recibieron 51 respuestas:

Distribución bancos tipos I y II



INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

Los 27 bancos de sangre de la población Tipo II, presentaron un total de 42 unidades reactivas:

- 36% habían sido detectadas reactivas en los bancos de sangre proveedores, pero enviadas por error.
- 28,5% registraban resultados no reactivos, pero luego de nuevos estudios presentaron resultados reactivos.
- 28,5% mantuvieron los resultados no reactivos.
- 7% no realizaron nuevos análisis.

El 64,5% de las unidades de plasma detectadas reactivas en el Laboratorio de Hemoderivados se confirmaron reactivas en los bancos de sangre proveedores

INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

De la comparación de los resultados obtenidos en las 2 poblaciones de bancos de sangre se determinaron:

Causas probables: aquellas en las que se encontró asociación entre la población II de bancos de sangre y la no conformidad detectada.

Causas potenciales: aquellas en las que no se detectó asociación entre alguna de las poblaciones de bancos de sangre y las no conformidades detectadas.

INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

Causas probables: asociación con bancos de sangre tipo II ($p < 0,05$) - Se detectaron en las etapas pre y post-analíticas.

Etapa pre-analítica:

Pérdida de trazabilidad
entre tubos de muestra para serología y bolsas de hemocomponentes, por error en el rotulado de los distintos elementos.

Identificación bolsa sangre-bolsa plasma-tubo serología	Bancos de sangre Tipo I	Bancos de sangre Tipo II
Rotulado conforme de bolsas y tubos	88% (21)	56% (15)
Rotulado No conforme de bolsas y tubos	8% (2)	41% (11)
No sabe – No contesta	4% (1)	4% (1)

INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

Etapa pre y post-analítica:

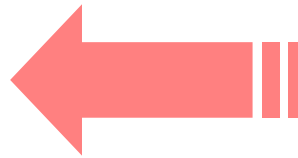
No se asegura la correcta segregación e identificación de los sectores de almacenamiento de los distintos estados de inspección y ensayo de las unidades.

Almacenamiento según estado de inspección y ensayo	Bancos de sangre Tipo I	Bancos de sangre Tipo II
Almacenamiento conforme	58% (14)	19% (5)
Almacenamiento No conforme	42% (10)	81% (22)

INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

Etapa post-analítica:

Ausente o deficiente verificación de la identidad y de los resultados de serología, de las unidades de plasma que se envían al Laboratorio de Hemoderivados.



36% habían sido detectadas reactivas en los bancos de sangre proveedores, pero enviadas por error.

INVESTIGACIÓN DE CAUSAS DE LAS DISCREPANCIAS SEROLÓGICAS

Causas potenciales (no se verificó asociación) del envío de unidades de plasma reactivas a la industria:

Corresponden a no conformidades que se encuentran presentes en ambas poblaciones de bancos de sangre (no se ha detectado asociación con ninguna de ellas).

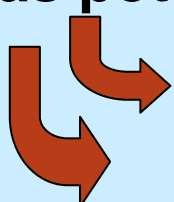
CAUSAS POTENCIALES DE ERROR	%
Etapa analítica:	
Inadecuada <u>temperatura de conservación de reactivos</u> por falta de <u>verificación de la temperatura de almacenamiento</u>	54%
Resultados no válidos por <u>inadecuado monitoreo del proceso analítico</u> (Control de calidad interno)	42%
Etapa post-analítica:	
Confusión de unidades aptas-bloqueadas-reactivas por <u>demora en la liberación de las unidades de plasma aptas</u>	49%
Confusión de unidades aptas-bloqueadas-reactivas por <u>falta de identificación de las unidades de plasma aptas y reactivas</u>	75%

CERTIFICACIONES BANCOS DE SANGRE

PARTICIPACIÓN CCI - PCCE

	2005	2006	2007	2008 (Mayo)
Cantidad bancos sangre certificados	10	12	26	13
No realiza CCI	5 (50%)	4 (33%)	5 (19%)	3 (23%)
Realiza CCI pero no registra/analiza resultados	5 (50%)	4 (33%)	8 (31%)	9 (69%)
No participa de Programas CCE	0	2 (17%)	3 (12%)	9 (69%)

CONCLUSIONES

- ❑ **Criticidad del problema**: riesgo de ingreso de unidades de plasma reactivas para algún marcador viral al proceso productivo.
- ❑ **Tendencia favorable en la evolución del principal indicador**: % unidades reactivas.
- ❑ **Principales causas se encuentran a nivel de las etapas pre y post-analíticas en los bancos de sangre (64,5%)**.
- ❑ **Causas potenciales en los bancos de sangre.**
 -  Ocurren en ambas poblaciones
 - Etapas analítica y post-analíticas

MEDIDAS IMPLEMENTADAS POR EL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS

- 1- Comunicación a bancos de sangre de los resultados hallados a través de congresos, charlas, cursos.**
- 2- Revisión del protocolo de certificación de bancos de sangre, adecuando las preguntas a los resultados obtenidos.**
- 3- En los cursos que se dictan de Gestión de Calidad en Bancos de Sangre, énfasis en puntos críticos del proceso.**
- 4- Monitoreo de la implementación de medidas correctivas/preventivas a través de la certificación de procedimientos en bancos de sangre.**

CONCLUSIONES

Progresar en la implementación de un sistema de calidad que permita avanzar en la implementación y monitoreo de medidas de aseguramiento de calidad a nivel de todas las etapas (pre-analítica, analítica y post-analítica)

Etapa clave en el avance en un proceso de mejora continua en la calidad de la materia prima empleada en la elaboración de medicamentos hemoderivados



¡¡Muchas gracias!!