

Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre

Tercera Edición



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre

Tercera Edición



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Área de Sistemas de Salud Basados en la Atención Primaria de Salud
Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias

Catalogación en la fuente, Biblioteca de la Sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud

Estándares de trabajo para servicios de sangre (tercera edición)

Washington, D.C.: OPS, 2012.

1. Bancos de sangre - organización y administración. 2. Estándares de referencia. 3. Transfusión sanguínea - normas. 4. Análisis químico de la sangre. 5. Control de calidad. I. Título.

ISBN: 978-92-75-31643-6

(Clasificación NLM WH 460)

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Área de Gestión de Conocimiento y Comunicaciones, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Washington, D.C., Estados Unidos de América (pubrights@paho.org). El Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, del Área de Sistemas de Salud Basados en la Atención Primaria de Salud podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2011. Todos los derechos reservados

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Coordinador: Jose Ramiro Cruz

Revisión de literatura: Carolina Andrade de Aguiar

Gerencia de sitio SharePoint: Indira Villegoueix

Contenido técnico: Comité ad hoc

Apoyo secretarial: Rocio Ramos

Preparación del texto final: Matilde Molina

Diseño: Quyen Nguyen

Financiamiento para revisión de la segunda edición: Fundación Panamericana de la Salud y Educación (PAHEF), Washington, D.C.

ÍNDICE

Introducción a la Tercera Edición	1
Introducción a la Segunda Edición, 2005	3
Cambios Introducidos a la Segunda Edición	5
Sección 1. Responsabilidad gerencial	13
Sección 2. Sistema de calidad	15
Sección 3. Convenios	17
Sección 4. Control de diseño (no aplica)	19
Sección 5. Control de documentos e información	21
Sección 6. Donantes y donación voluntaria	23
Sección 7. Insumos y servicios	25
Sección 8. Control y procesamiento de componentes	27
Sección 9. Identificación y trazabilidad de componentes sanguíneos	29
Sección 10. Control de procesos	31
Sección 11. Inspección y exámenes	43
Sección 12. Control del equipo de inspección, de medición y de exámenes	45
Sección 13. Estado de inspección y exámenes	47
Sección 14. Control de productos o servicios no satisfactorios	49
Sección 15. Planes de acción correctivos y preventivos	51
Sección 16. Almacenamiento, distribución y transporte	53
Sección 17. Control de registros	55
Sección 18. Evaluaciones de calidad	57
Sección 19. Capacitación	59
Sección 20. Reparaciones (no aplica)	61
Sección 21. Técnicas estadísticas	63
Sección 22. Seguridad	65
Anexo A. Conservación, caducidad y control de calidad de los hemocomponentes	67
Anexo B. Documentos Oficiales del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud	69
Anexo C. Grupos Asesores <i>ad hoc</i> para edición y revisión de los Estándares	137
Anexo D. Glosario	141

INTRODUCCIÓN A LA TERCERA EDICIÓN

Los Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre fueron originalmente publicados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 1999, con el objetivo principal de contribuir a la seguridad sanguínea en Latinoamérica. Los Estándares fueron preparados con la contribución de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) y con el consenso de los Programas Nacionales de Sangre de todos los países latinoamericanos. La Segunda Edición, con el título “Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre”, fue publicada en 2005 con el propósito de contribuir a la seguridad transfusional en la Región, razón por la cual se agregó un capítulo especialmente dedicado la donación voluntaria de sangre y se incluyó el requisito de estimar necesidades y definir objetivos como parte del sistema de calidad.

En 2005, el Consejo Directivo de OPS adoptó el Plan Regional de Acción para la Seguridad Transfusional 2006-2010, el que incluyó la garantía de calidad como una de sus estrategias. El Documento CD46\16 dice “Las normas regionales para los bancos de sangre del Caribe y de los estándares de trabajo para los Servicios de Sangre, publicados respectivamente por el CAREC y la OPS, se seguirán en cada una de las Sub-Regiones”. La evaluación del progreso del Plan Regional en 2008 identificó deficiencias en la organización y eficiencia de los sistemas nacionales, factores que contribuían a limitar la disponibilidad y la seguridad de la sangre, por lo que el Consejo Directivo instó a los Estados Miembros a fortalecer el nivel normativo de sus Ministerios de Salud y fortalecer la planificación, supervisión y el funcionamiento eficaz general del sistema nacional de sangre. El Consejo Directivo pidió la Directora que colaborara con los Estados Miembros en la ejecución del plan regional 2006–2010 con un enfoque multidisciplinario y teniendo en cuenta la garantía de calidad y la eficiencia financiera.

En 2010, la Directora de OPS nombró un Equipo Externo de Evaluación para examinar los avances del Plan Regional e identificar factores importantes en su implementación. Una de las recomendaciones del Equipo Externo de Evaluación fue que los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre fueran revisados y actualizados para hacerlos más coherentes con los desarrollos técnicos y científicos en medicina transfusional y con la situación actual en los países latinoamericanos. Para atender esta recomendación, la Oficina Regional de OPS comparó el contenido de la Segunda Edición de los Estándares con los requerimientos vigentes de la AABB y del Consejo de Europa e identificó áreas que podrían ser sujetas a modificaciones. Los cambios sugeridos fueron discutidos por medios electrónicos con los Coordinadores de los Programas Nacionales de Sangre en Latinoamérica. Las respuestas y comentarios fueron consolidados y revisados por un Comité Ad Hoc durante una reunión de tres días realizada en octubre de 2011. Este ejercicio fue financiado con una donación de la Fundación Panamericana para la Salud y la Educación (*Pan American Health and Education Foundation, PAHEF*), de Washington, D. C.

Esperamos que esta Tercera Edición de los Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre sea útil a los Programas Nacionales de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela en sus esfuerzos de alcanzar los niveles más altos posibles de seguridad transfusional.

INTRODUCCIÓN A LA SEGUNDA EDICIÓN, 2005

Estos estándares fueron preparados en respuesta a la solicitud del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud en su resolución CD41.R15, con base en el sistema ISO 9000. El documento base fue redactado con la colaboración de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Los estándares propuestos fueron validados por el Comité Consultivo Ad-Hoc de Bancos de Sangre de la OPS, y revisados por un grupo mixto de trabajo (anexo 1), después de haber sido discutido durante la “II Conferencia Latinoamericana de Bancos de Sangre” celebrada en Cartagena de Indias, Colombia, en mayo-junio de 1999. La segunda edición del documento “Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre”, N°7 de la Serie de Medicamentos Esenciales y Tecnologías fue revisada por otro grupo mixto de trabajo (anexo B) y en la Reunión Calidad en los Servicios de Sangre, llevada a cabo en Quito, Ecuador en noviembre de 2004. La presente edición tiene como marco la seguridad transfusional.

El objeto de este documento es proporcionar a quienes tienen a su cargo la gerencia de los servicios de sangre una guía para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen. Su contenido puede ser utilizado para la implementación de normas y de buenas prácticas de manufactura por las autoridades de salud, así como para establecer programas voluntarios de acreditación. Es por ello que, a pesar que los estándares están diseñados para ser implementados en los bancos de sangre a nivel individual, su aplicación requiere de un sistema nacional que vele por la calidad técnica, científica y administrativa de los servicios de sangre. A través de este sistema nacional el Gobierno formaliza su compromiso y apoyo a la medicina transfusional, y desarrolla una política y un plan nacional de acción, de financiamiento y evaluación de sus operaciones. El sistema nacional debe tener una base legal, un componente normativo y regulador, un componente técnicocientífico, un componente de formación y desarrollo de recursos humanos, incluyendo la educación continuada y los programas de evaluación externa del desempeño. Se requiere de la existencia funcional de una comisión nacional de servicios de sangre, con representatividad de todos los sectores y/o instituciones involucradas en medicina transfusional en el país.

CAMBIOS INTRODUCIDOS A LA SEGUNDA EDICIÓN

Cambios más importantes en el documento, en vigor a partir de enero de 2012

Sección	Cambios	Adiciones	Supresiones
Sección 1. Nota 2			Los servicios relacionados a los que se refiere el párrafo anterior incluyen actividades tales como aféresis terapéutica y el procesamiento, aún parcial, de un componente sanguíneo para otra entidad o departamento.
Sección 4			Sección completa
Sección 6.1.1			Los refrescos y el reembolso de los costos de desplazamiento directo son compatibles con el concepto de donación voluntaria y no remunerada.
Sección 10.5			Cuadro
Anexos	Anexo B	Anexo A	

Cambios importantes en el documento

Sección	Cambios	Adiciones	Supresiones
Sección 1.2.1		Los servicios de sangre contarán con un organigrama que muestre las relaciones de responsabilidad y autoridad del personal que labora en los servicios.	
Sección 1.2.2		Se deberá contar con los perfiles adecuados a cada puesto de trabajo.	
Sección 6.1.1			El suministro de sangre para transfusión no debe favorecer la donación de reposición.

Cambios importantes en el documento (continuación)

Sección	Cambios	Adiciones	Supresiones
Sección 7.3		Los servicios de sangre deberán definir las características técnicas y de calidad requeridas por los insumos y servicios. Los insumos deberán ser evaluados previos a su adquisición y al momento de su recepción en los servicios para verificar que cumplen con los requerimientos. Durante este proceso deberán almacenarse correctamente identificados y en forma separada.	
Sección 8.1.5	Las unidades que resulten positivas para alguno de los marcadores de los agentes infecciosos serán de notificación obligatoria al médico tratante y al servicio de sangre encargado de la transfusión y no serán transfundidas (ver sección 10.6.2).		
Sección 9.1	...cinco años.		
Sección 10.1		...selección de donantes...	
Sección 10.3.4		...En el caso de no cumplir con alguno de los criterios de elegibilidad y de valorarse alguna situación que pudiese ser perjudicial para su salud se deberá proporcionar consejería o referirse a un centro de diagnóstico o tratamiento...	
Sección 10.4			Las personas que hayan recibido vacunas con agentes bacterianos o virales inactivados o toxoides, como vacunas contra difteria, pertusis, tétano, cólera, hepatitis b y virus de influenza, pueden donar sangre sin ninguna condición adicional. No deben donar sangre por dos semanas las personas que han recibido vacunación

Cambios importantes en el documento (continuación)

Sección	Cambios	Adiciones	Supresiones
			contra sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y polio (oral); por cuatro semanas cuando han sido vacunadas contra la rubéola (incluyendo la combinada con sarampión y parotiditis), y por 12 meses cuando han recibido inmunoglobulina humana. (Se aplica la sección 6.2.1). No deberán donar sangre aquellas personas que sufren de encefalopatías humanas, enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, de enfermedad de Gertsman-Sträussler-Scheinker, de insomnio fatal familiar, quienes hayan sido tratados con extractos de glándula pituitaria humanas (hormona de crecimiento o gonadotropina) o con transplante de dura madre humana, córnea, y quienes tengan historia familiar de las tres enfermedades mencionadas anteriormente.
Sección 10.5.1		Los servicios de sangre definirán, establecerán y documentarán procedimientos para la preparación de componentes, siguiendo las buenas prácticas de manufactura. La preparación de componentes se realizará en ambientes de temperatura controlada.	
Sección 10.5		10.5.2. Plazos de procesamiento de unidades de sangre Los servicios de sangre definirán los plazos de elaboración de componentes de acuerdo a las condiciones de colecta, transporte y almacenamiento previo al procesamiento de las unidades de sangre	

Cambios importantes en el documento (continuación)

Sección	Cambios	Adiciones	Supresiones
Sección 10.6.2	... <i>Treponema pallidum</i>Detección de plasmodium o anticuerpos anti-plasmodium.	...Antígenos y... ...Antígenos y...	...malaria...
Sección 10.7.1	...caducidad... ...caducidad.		...vencimiento.
Sección 10.8.2	...caducado.		...vencido.
Sección 10.9.1		...Para ello, los servicios de sangre utilizarán un segmento de la bolsa que contiene la unidad.	
Sección 10.9.3	10.9.3.1 Tipaje-Escrutinio (o <i>Type-Screen</i>.) Cada muestra de sangre del futuro receptor será analizada para grupo ABO, Factor Rh(D) y anticuerpos irregulares mediante técnica que garantice la detección de todos los anticuerpos clínicamente significativos (incubación a 37 °C y prueba de anti-globulina). Las células empleadas en el escrutinio de anticuerpos irregulares presentarán todos los antígenos correspondientes a la mayoría de los anticuerpos clínicamente significativos, a ser posible de forma homocigota. En los casos en que la detección de anticuerpos irregulares sea positiva, que existan antecedentes de transfusión y transplante y en casos de mujeres con antecedentes de aborto y/o embarazos, se realizarán pruebas cruzadas.		

Cambios importantes en el documento (continuación)

Sección	Cambios	Adiciones	Supresiones
Sección 10.9.4	10.9.4.1 Pruebas cruzadas. Se realizará prueba cruzada en antiglobulina entre el plasma o suero del receptor y los hematíes del donante siempre que el receptor sea portador de anticuerpos irregulares, haya sido transfundido o transplantado y en casos de mujeres con antecedentes de aborto y/o embarazo. En ausencia de anticuerpos irregulares eritrocitarios en la muestra y en los registros históricos del paciente, se puede sustituir la prueba cruzada por la prueba del Tipaje-Escrutinio y compatibilidad ABO (ver sección 10.9.3). Se compararán los resultados de las pruebas cruzadas con el registro histórico del receptor, si lo hubiere.		
Sección 10.9.6		...Estos procedimientos deberán contemplar que siempre que sea posible se informe de los resultados de las pruebas pretransfusionales con posterioridad a la transfusión...	
Sección 10.12		10.12.1 Consentimiento informado El médico que indica la transfusión obtendrá el consentimiento informado del paciente, previo a la transfusión y después de haberle informado los detalles del proceso de transfusión, incluyendo sus posibles riesgos y alternativas terapéuticas. Si las condiciones clínicas del paciente no le permiten dar el consentimiento, el médico lo obtendrá de una tercera persona ajena a los servicios de sangre	

Cambios importantes en el documento (continuación)

Sección	Cambios	Adiciones	Supresiones
		y con la capacidad para otorgarlo. En el caso de menores de edad, el consentimiento debe obtenerse de uno de los padres o tutores del menor. El consentimiento informado se incorporará a la historia clínica del paciente (ver sección 17).	
		10.12.6 Efectividad de las transfusiones Los servicios de sangre definirán procedimientos para evaluar y registrar la efectividad de las transfusiones.	
Sección 10.15	10.15.3 Requisitos para plasmaféresis Los servicios de sangre definirán, establecerán y documentarán los procedimientos de plasmaféresis. Estos usarán equipos automatizados los cuales deberán estar validados para este fin.		
Sección 11.		11.5 Inspección para el control de la calidad de los productos. Los servicios de sangre definirán los procedimientos para controlar la calidad de los productos (ver sección 10, anexo A), incluyendo los controles bacteriológicos.	
Sección 14.1	...(Anexo A).		...(ver cuadros).
Sección 14.4.1	...(Anexo A).	...Los resultados deberán ser notificados en todos los casos, al médico que autorizó la transfusión y al paciente a la mayor brevedad...	...o...

Cambios importantes en el documento (continuación)

Sección	Cambios	Adiciones	Supresiones
Sección 16.3		Si el transporte y distribución lo realiza un ente contratado, éste debe haber firmado un convenio en el que se recojan las especificaciones y requisitos de los servicios de sangre (ver sección 3).	
Sección 18.3.1		Evaluar la utilización adecuada de la sangre y sus componentes así como la seguridad del paciente.	
Sección 22.1		...Se deberá contar con los respectivos procedimientos a seguir en caso de accidentes laborales.	
Anexo C.	Hemovigilancia		Alta o ingreso a stock de los hemocomponentes Baja de stock Banco de sangre Calificación o tamizaje serológico Categoría de un servicio de hemoterapia Dador espúreo Dador exigido Evaluación de la proficiencia Extracción centralizada Extracción descentralizada Inocuo Manual de procedimientos operativos (o normalizados) Rechazo definitivo Rechazo transitorio Rechazo Securización o cuarentena Transfusión de emergencia Transfusión de tratamiento o coordinación Transfusión de urgencia Transfusión domiciliaria Transfusión intrauterina Vencimiento

SECCIÓN 1. RESPONSABILIDAD GERENCIAL

1.1 Política de calidad

La Gerencia Ejecutiva de los servicios de sangre se reconoce como la máxima autoridad institucional. La Gerencia Ejecutiva designará un Comité de Calidad, que definirá y documentará la política para que Los servicios de sangre alcancen y mantengan la calidad deseada en la promoción de la donación, en la selección del donante, en la recolección de sangre, en el procesamiento de sangre, en el almacenamiento de sangre, en la distribución de sangre, en las pruebas del receptor, en la transfusión de sangre y sus componentes y en la entrega de servicios (los que en este documento serán referidos como recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos, y servicios). La política de calidad describirá los objetivos de calidad de los servicios de sangre y su compromiso con dicha calidad, así como tomará en consideración las expectativas de los usuarios. La Gerencia Ejecutiva de los servicios de sangre asegurará que la política de calidad sea conocida, comprendida, implementada y mantenida por todos los niveles de los servicios.

Nota 1. El Comité de Calidad es un grupo de trabajo dedicado a la garantía de la calidad de los servicios y productos y propondrá a la Gerencia Ejecutiva la política de calidad y la misión del servicio de sangre.

1.1.1 Ámbito

La Gerencia Ejecutiva, a través del Comité de Calidad, definirá, documentará y evaluará la política de calidad y la misión de los servicios de sangre, de tal forma que asegure la protección de la salud de los donantes de sangre y de los pacientes receptores de sangre o componentes sanguíneos, así como del personal que labora en los servicios de sangre.

Nota 2. Los servicios de sangre comprenden a todos los centros que llevan a cabo al menos una de las actividades referidas en la Sección 1.1 y que pueden estar organizados como Centros de Promoción, Centros de Selección de Donantes, Centros de Recolección de Sangre, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Almacenamiento y Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos o Centros de Transfusión. El procesamiento de sangre incluye el tamizaje y las pruebas de laboratorio a las que son sometidas las unidades de sangre recolectadas.

1.2 Organización

1.2.1 Responsabilidad y autoridad

Los servicios de sangre definirán y documentarán la responsabilidad, la autoridad y las relaciones del personal que dirige, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad en los servicios de sangre, particularmente del personal que necesita la autonomía y la autoridad dentro de los servicios para:

- Asegurar que la promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos se realicen de acuerdo a los requerimientos específicos (ver sección 2.1);
- Identificar y documentar todas las desviaciones relacionadas con la promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos e informarlos, a los servicios y al Comité de Calidad;
- Iniciar, recomendar, implantar, verificar y evaluar las medidas correctivas a esas desviaciones a través de mecanismos que han sido establecidos por los servicios de sangre, y
- Planificar la calidad, definir objetivos y su seguimiento.

Los servicios de sangre contarán con un organigrama que muestre las relaciones de responsabilidad y autoridad del personal que labora en los servicios.

1.2.2 Recursos

Los servicios de sangre identificarán los requerimientos de recursos humanos, financieros, físicos y materiales necesarios para dirigir, realizar y verificar toda actividad que afecte la calidad de los productos y servicios y proveerán los recursos adecuados, que incluyen personal capacitado y calificado.

Se deberá contar con los perfiles adecuados a cada puesto de trabajo.

1.2.3 Responsable de la calidad

La Gerencia Ejecutiva de Los servicios de sangre designará un responsable de la calidad que además de otras responsabilidades, tendrá la autoridad necesaria para asegurar que los servicios de sangre establezcan, implanten y mantengan un Sistema de Calidad que cumpla los requerimientos de estos Estándares. Este responsable, quien deberá controlar todos los documentos e información relativos a la calidad, informará directamente a la Gerencia Ejecutiva del desempeño del Sistema de Calidad. Este informe será la base para la revisión y la mejora del Sistema de Calidad por parte de la gerencia ejecutiva.

1.2.4 Revisión gerencial

La Gerencia Ejecutiva de los servicios de sangre revisará el Sistema de Calidad periódicamente, y con una frecuencia que ha sido previamente establecida, para asegurar que el Sistema de Calidad cumple con los requerimientos de estos estándares y con la política de calidad de los servicios de sangre (ver sección 1.1). Los registros de esas revisiones serán mantenidos de acuerdo a la sección 17. En base a esta revisión se hará la planificación de la calidad del período operacional siguiente.

Nota 3. La Gerencia Ejecutiva es la máxima autoridad administrativa institucional del Centro o Unidad que realiza una o varias de las actividades de servicios de sangre. Comprende a la persona o el grupo de personas responsables de la planificación, metas, objetivos, organización y dirección del trabajo, así como la evaluación de los resultados de éste.

1.3. Funcionamiento

Los servicios de sangre definirán y/o reconocerán por escrito su Gerencia Ejecutiva. La Gerencia Ejecutiva está definida como la más alta autoridad institucional. La Gerencia Ejecutiva definirá la misión y las funciones técnicas y médicas que los servicios de sangre desarrollarán, y tendrá la responsabilidad última de todas las operaciones de los servicios de sangre. La Gerencia Ejecutiva definirá los grados de autoridad y de responsabilidad, y las relaciones de supervisión, evaluación y comunicación para asegurar el óptimo funcionamiento de los servicios de sangre. La Gerencia Ejecutiva definirá, establecerá y modificará, según sea necesario, la política y el Sistema de Calidad de los servicios de sangre.

1.4. Dirección

Los servicios de sangre tendrán un Director, quien será un profesional universitario, autorizado legalmente para ejercer su profesión y calificado por formación en Banco de Sangre y/o Medicina Transfusional. Será nombrado de acuerdo a los lineamientos legales de cada país y dependerá de la Gerencia Ejecutiva. El Director deberá tener formación universitaria en la rama técnica, científica o médica de las actividades bajo su responsabilidad.

SECCIÓN 2. SISTEMA DE CALIDAD

2.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán, documentarán y mantendrán un Sistema de Calidad como mecanismo para asegurar la promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos, y que la entrega de productos y servicios se realicen de acuerdo a los requerimientos que hayan sido especificados.

Los servicios de sangre prepararán un Manual de Calidad que incorpore o haga referencia detallada a los requerimientos de estos Estándares y a los procedimientos de los servicios de sangre, y que indique la estructura de la documentación utilizada en el Sistema de Calidad (ver sección 5.1).

2.1.1 Manual de calidad

Cada servicio de sangre preparará su propio Manual de Calidad. La Gerencia Ejecutiva, directamente o a través de su responsable (ver sección 1.2), definirá los mecanismos de preparación, edición y publicación del manual. Deberá incluirse los procedimientos de control interno, de evaluación externa del desempeño, de auditorías internas y externas y de capacitación, de acuerdo a las características de las funciones técnicas y médicas que los servicios desempeñen.

2.2 Procedimientos del sistema de calidad

Los servicios de sangre desarrollarán, documentarán e implementarán en forma efectiva procedimientos del Sistema de Calidad que aseguren el cumplimiento de los requerimientos de estos Estándares y de la política de calidad de los servicios de sangre.

Para el propósito de estos Estándares, la extensión y el nivel de detalle de los procedimientos que forman parte del Sistema de Calidad dependerán de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las destrezas y capacitación necesarias por parte del personal encargado de desarrollar la actividad.

Nota 4. Los procedimientos requeridos por la sección 2.2 también deben incorporar o hacer referencia detallada a otros procedimientos que definen como se hace cierta actividad (ver sección 10).

2.2.1 Auditorías

Los servicios de sangre definirán procedimientos de auditorías que garanticen la autonomía, la imparcialidad y la confidencialidad de las mismas, así como la aplicación de las medidas recomendadas (ver sección 10.1.2 y 18), especialmente cuando la naturaleza de los servicios no permita las actividades de evaluación externa del desempeño (ver sección 2.1.1)

2.3 Planificación de la calidad de productos y servicios

El objetivo de la planificación de la calidad es la mejora continua de los productos y servicios (ver sección 1.2.4, 19, 21 y 22).

Los servicios de sangre definirán y documentarán la forma en que se asegurará la calidad de un producto o servicio. La documentación estará en un formato que se ajuste a las operaciones del servicio de sangre (ver sección 1.2 y 18).

Los servicios de sangre definirán, identificarán y establecerán en su planificación los siguientes aspectos:

- Las necesidades;
- Los objetivos de calidad;
- Los indicadores de calidad;
- Los recursos requeridos;
- Los procedimientos de validación;
- Los procedimientos de verificación;
- La gestión de los residuos líquidos y sólidos;
- Plan de contingencia en caso de emergencia, y
- Los productos o servicios nuevos o modificados deberán someterse a un proceso de validación antes de ser incorporados a la rutina.

SECCIÓN 3. CONVENIOS

3.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán, mantendrán y documentarán procedimientos para el establecimiento y la revisión de convenios relacionados con la adquisición y entrega de servicios y productos.

Nota 5. Para asuntos relacionados con la adquisición de productos y servicios por parte de los servicios de sangre (ver sección 7).

Nota 6. Los convenios incluyen contratos, órdenes y acuerdos entre los servicios de sangre con sus usuarios y proveedores.

Las propuestas de convenios deben ser revisadas por los servicios de sangre para asegurarse que:

- Los requisitos del usuario están adecuadamente definidos y documentados;
- Cualquier discrepancia entre los requisitos del convenio y las características de los productos o servicios ofrecidos bajo dicho convenio sea resuelta;
- Los servicios de sangre tienen la capacidad de cumplir con los requisitos del convenio, y
- Los límites de las responsabilidades aceptadas por cada una de las partes deben estar definidas.

Los servicios de sangre establecerán convenios para asegurar que la sangre y productos sanguíneos intercambiados entre instituciones o centros cumplen con los requisitos de calidad establecidos para la protección del donante, del paciente receptor y del personal de los servicios de sangre.

Nota 7. No se considera objeto de convenio la información requerida por parte de la autoridad sanitaria con fines de vigilancia epidemiológica, diagnósticos y evaluación de programas.

3.2 Modificaciones a los convenios

Los servicios de sangre definirán como se modifican los convenios existentes, y como esas modificaciones se comunicarán por escrito al personal pertinente.

3.3 Registros

Los servicios de sangre mantendrán los registros de las revisiones de convenios existentes y como esas modificaciones se comunicarán por escrito al personal pertinente (ver sección 17).

SECCIÓN 4. CONTROL DE DISEÑO (no aplica)

SECCIÓN 5. CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN

5.1 Generalidades

La Gerencia Ejecutiva y el Comité de Calidad establecerán por escrito procedimientos para controlar todos los documentos e información relacionados con los requisitos de estos Estándares y de otros requisitos adicionales que deban satisfacerse.

Los servicios de sangre mantendrán un Manual de Calidad que contenga en una lista maestra todos los procedimientos relacionados con estos Estándares.

Además todos los procedimientos deberán estar escritos detalladamente en un formato estandarizado, accesibles en los respectivos lugares de trabajo (ver sección 2.1).

5.2 Aprobación y distribución de documentos

Los servicios de sangre revisarán y aprobarán la idoneidad de todos los documentos antes de que entren en vigor. Los servicios de sangre establecerán los procedimientos de control de documentos para identificar la versión vigente y asegurar su disponibilidad de tal forma que se impida el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos de control asegurarán que:

- Las ediciones apropiadas de los documentos estén disponibles en los sitios correspondientes en donde se realicen operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del Sistema de Calidad;
- Los documentos no válidos u obsoletos sean retirados de circulación, y
- Los documentos obsoletos que se mantienen archivados con fines legales o para conservar información están adecuadamente identificados como tales.

5.2.1 Documentos de referencia

Los servicios de sangre mantendrán en sus instalaciones copias de las leyes, normas y reglamentos oficiales de su país, de su estado y de las regulaciones institucionales que definan o afecten su funcionamiento. Cada Servicio de Sangre producirá y mantendrá su propio Manual de Calidad y procedimientos operativos, administrativos técnicos y se asegurará de la vigencia y pertinencia de los mismos.

5.2.2 Manual de calidad y procedimientos

Los servicios de sangre definirán y documentarán los mecanismos de producción, revisión y aprobación del Manual de Calidad y los procedimientos operativos, administrativos y técnicos. La revisión de los manuales vigentes se hará periódicamente, al menos cada dos años. Los documentos vigentes, una vez revisados y aprobados, serán dados a conocer al personal que realiza las funciones pertinentes, quien firmará como recibido y enterado de su contenido.

5.2.3 Documentos obsoletos

Las versiones obsoletas de los documentos deberán mantenerse fuera de circulación pero disponibles para los servicios de sangre por lo menos cinco años después de su caducidad, o de acuerdo a las leyes y regulaciones locales.

5.3 Cambios en los documentos

Los cambios en los documentos deberán ser revisados y aprobados en la misma manera que la revisión y aprobación original, a menos que se establezca específicamente un procedimiento diferente. Aquellas personas que tengan la autorización para revisar y aprobar cambios en los documentos deben tener acceso a toda la información pertinente y necesaria para llevar a cabo la revisión y la aprobación.

5.3.1 Vigencia

Los cambios aprobados a los documentos deberán ser comunicados por escrito a todo el personal implicado de los servicios de sangre, antes de que entren en vigencia. La comunicación escrita deberá identificar claramente el cambio que se introdujo y la fecha de vigencia. Cuando haya cambios en los documentos que ameriten la capacitación del personal, esta deberá llevarse a cabo previa a la fecha de vigencia del nuevo documento. Se deberá mantener el registro de estas comunicaciones (ver sección 17).

SECCIÓN 6. DONANTES Y DONACIÓN VOLUNTARIA

6.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para asegurar que la donación de sangre satisface los requisitos especificados (ver sección 2.3).

6.1.1 Donación voluntaria

Los servicios de sangre deberán promover la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre, plasma y otros componentes de la sangre a través de programas de educación de la población y de donantes. Se considera donación voluntaria altruista aquella que se hace por propia voluntad, sin intención de beneficiar a un paciente determinado y sin recibir pago alguno, ya sea efectivo o en especie que pueda considerarse sustituto del dinero. Ello incluye el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento. Todos los procedimientos rutinarios de atención a donantes deberán asegurar la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre.

6.2 Evaluación de donantes

6.2.1 Selección

Los donantes serán sometidos a un proceso de selección, que incluye entrevista confidencial y examen físico, por personal calificado, para asegurarse que cumplen con los requisitos establecidos (ver sección 10.3.1, 10.3.2, 10.3.4, y 10.3.5).

6.2.2 Exámenes

La sangre y componentes sanguíneos recolectados serán sometidos a exámenes de laboratorio para minimizar los riesgos de transmisión de agentes infecciosos o de reacciones adversas en el paciente receptor (ver sección 10.6).

6.2.3 Registros

Los servicios de sangre mantendrán registros de todos los donantes, incluyendo los diferidos por no satisfacer los requisitos establecidos para donar sangre, de tal forma que la información esté accesible al personal encargado de la selección de donantes (ver sección 17.4).

6.3 Diseño de documentación

Los servicios de sangre diseñarán y mantendrán los documentos utilizados para captar, educar y seleccionar donantes (ver sección 5).

SECCIÓN 7. INSUMOS Y SERVICIOS

7.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para asegurar que los insumos y servicios adquiridos, satisfacen los requisitos especificados.

7.2 Evaluación de los proveedores

Los servicios de sangre deberán:

- Evaluar y seleccionar a los proveedores de insumos y servicios que afecten la calidad de la sangre y componentes sanguíneos. La evaluación y la selección deberán hacerse con base en la aptitud del proveedor para satisfacer los requisitos especificados.
- Definir el tipo y el alcance del control que los servicios de sangre aplicarán a los proveedores. El tipo y el alcance del control del proveedor dependerán del tipo de insumo, del impacto del insumo o servicio sobre la calidad del producto o servicio final generados por los servicios de sangre, y del desempeño previo de ese proveedor (ver sección 3.1).
- Establecer y mantener registros de la calidad de los proveedores.
- Informar a la sección de administración con autoridad para adquirir insumos o servicios, las fallas que se detecten en la satisfacción de los requisitos por parte de un proveedor.

7.3 Evaluación de los insumos y servicios

Los servicios de sangre deberán definir las características técnicas y de calidad requeridas por los insumos y servicios. Los insumos deberán ser evaluados previo a su adquisición y al momento de su recepción en los servicios para, verificar que cumplen con los requerimientos. Durante este proceso deberán almacenarse correctamente identificados y en forma separada.

7.4 Información contenida en las solicitudes

Los documentos que se utilicen para la adquisición, por compra o donación, de insumos y servicios deberán contener datos que describan claramente el producto o el servicio solicitado. Los servicios de sangre deberán revisar y aprobar, antes de su difusión, todos los documentos de solicitud para comprobar que corresponden adecuadamente a los requisitos especificados.

SECCIÓN 8. CONTROL Y PROCESAMIENTO DE COMPONENTES

Sanguíneos para transfusión autóloga

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la obtención, procesamiento, conservación y verificación de productos suministrados por el usuario (donante autólogo). Los servicios de sangre mantendrán registros e informarán al donante-paciente y a su médico de cualquier pérdida o daño a la sangre o a los componentes sanguíneos obtenidos para transfusión autóloga, así como cualquier otra situación que haga al producto no apropiado para su transfusión.

Nota 8. El proceso de obtención incluye evaluación del donante autólogo, recolección, pruebas de la unidad procesamiento y almacenamiento

8.1 Control y procesamiento de productos suministrados por el usuario (autólogos)

8.1.1 Autorizaciones

Antes de recolectar las unidades de sangre para transfusión autóloga, los servicios de sangre recibirán y evaluarán la solicitud del médico tratante. Esta solicitud incluirá fecha y tipo de intervención, número de unidades de sangre previstas y el consentimiento del paciente. Se mantendrán los registros apropiados (ver sección 17).

8.1.2 Criterios para el depósito de componentes autólogos

Los pacientes que hacen depósitos de componentes autólogos deberán satisfacer los requisitos establecidos por los servicios de sangre, para:

- Hemoglobina y/o hematocrito;
- Frecuencia de donaciones, y
- Condiciones médicas que contraindiquen la donación.

Dado que pueden existir circunstancias especiales relacionadas al proceso de la recolección, procesamiento y/o transfusión de sangre autóloga, el director médico de la entidad podrá hacer excepciones a los requisitos y tales acciones serán documentadas.

Se recomienda:

- No establecer límites de edad;
- Niveles de hemoglobina mayores de 10g/dl y 30% de hematocrito, y
- No extraer sangre autóloga predepósito durante las 72 h previas a la cirugía o transfusión.

8.1.3 Recolección de sangre

Debe aplicarse la sección Recolección de Sangre, sección 10.4.

8.1.4 Preparación de componentes sanguíneos

Debe aplicarse la sección 10.5.

8.1.5 Pruebas a las unidades

En el caso de donación autóloga predepósito:

- Los grupos ABO, el tipo Rh y anticuerpos irregulares serán determinados por los servicios de sangre que colecten las unidades, de acuerdo a la sección 10.6.1. Los servicios de sangre realizarán en unidades autólogas las mismas pruebas que se utilizan para identificar las infecciones transmisibles por transfusión en unidades alogénicas (ver sección 10.6.2).
- Las unidades que resulten positivas para alguno de los marcadores de los agentes infecciosos serán de notificación obligatoria al médico tratante y al servicio de sangre encargado de la transfusión y no serán transfundidas (ver sección 10.6.2).

8.1.6 Etiquetado

Las unidades autólogas serán etiquetadas de acuerdo a los requisitos de las secciones 10.7.1, 10.7.2, 10.7.3, y 10.7.4.

Además se aplicarán los siguientes requisitos:

- Las unidades autólogas serán etiquetadas con las siguientes frases: “Donante autólogo” y “Para uso autólogo, solamente” (ver sección 8.1.9).
- Las unidades autólogas serán etiquetadas con la información que permita la identificación inequívoca del donante-paciente y con el nombre del servicio de transfusión.

8.1.7 Almacenamiento

La sangre recolectada será mantenida a temperatura y de manera que se prevenga su deterioro o daño antes de llegar al laboratorio que la procesará en componentes.

Los servicios de sangre almacenarán las unidades autólogas en forma separada de componentes no autólogos.

8.1.8 Pruebas pretransfusionales

Previo a la transfusión, los servicios de sangre encargados de la transfusión verificarán que el grupo ABO y el tipo Rh del paciente son compatibles con los de la unidad que se transfundirá.

8.1.9 Transfusión de unidades autólogas

Los servicios de sangre encargados de la transfusión establecerán procedimientos para asegurar que las unidades autólogas serán transfundidas únicamente al paciente para quien fueron recolectadas. (Se aplicará la sección 10.12).

8.1.10 Reacciones adversas

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para detectar, informar y evaluar las reacciones adversas a transfusiones.

Los síntomas o hallazgos sugestivos de una reacción a la transfusión deben ser manejados de acuerdo a los requisitos establecidos.

8.2 Recolección perioperatoria

8.2.1 Procedimientos perioperativos

Los servicios de sangre deberán participar en el establecimiento y documentación de procedimientos que aseguren que los métodos para la recolección perioperatoria y la reinfusión sean seguros y apropiados.

SECCIÓN 9. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados que hagan posible identificar y registrar el origen (donante), procesamiento y destino final (receptor) de toda unidad de sangre o componente sanguíneo. Los registros deben garantizar la trazabilidad de todos los productos (ver sección 17).

9.1 Identificación de unidades y muestras

Los servicios de sangre que recolectan las unidades colocarán una identificación única a cada una de las unidades, componentes y muestras de sangre, la cual no debe ser ocultada, alterada o desprendida. Los servicios de transfusión asegurarán la continuidad de este registro identificativo hasta la transfusión al paciente. Los registros serán mantenidos por un periodo no menor de cinco años (ver sección 17).

9.2 Identificación única de servicios intermedios o de transfusión

Si un servicio de sangre encargado de transfusiones u otra organización intermedia de envíos asigna y coloca otra identificación única propia a la unidad de sangre o componente sanguíneo, esta identificación deberá estar en una etiqueta pegada a la bolsa de sangre y que identifica a la organización que asigna la identificación (ver 9.1).

9.2.1 Límites de identificaciones

No más de dos identificaciones numéricas o alfanuméricas serán visibles a la bolsa de sangre o del componente sanguíneo. Esto no limitará el uso de números de identificación del paciente.

SECCIÓN 10. CONTROL DE PROCESOS

10.1 Generalidades

Los servicios de sangre identificarán y planificarán los procesos de promoción de la donación, selección de donantes, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes, que afecten directamente su calidad y asegurarán que estos procesos sean realizados bajo condiciones controladas, incluyendo:

- Existencia, uso y actualización de procedimientos operativos para la promoción de la donación voluntaria, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes;
- Existencia, uso y mantenimiento de equipos adecuados;
- Ambiente de trabajo adecuado;
- Documentación del cumplimiento de los procedimientos y normas externas;
- Seguimiento y control de parámetros adecuados de procesos y productos;
- Aprobación de procesos y equipos, y
- Criterios de pericia del personal.

Se deberá especificar la calificación de individuos, equipos y procesos a los que se hace referencia anteriormente. Los registros apropiados de la calificación y de la competencia continua del personal serán mantenidos de acuerdo a la sección 17.

10.1.1 Procedimientos

Los servicios de sangre aplicarán procedimientos que optimicen la eficiencia de los recursos disponibles y la eficacia clínica de las transfusiones.

Todos los procedimientos serán documentados y revisados periódicamente (ver sección 5.2.2). Se mantendrá registro de las revisiones.

10.1.2 Control de calidad y evaluación del desempeño de las pruebas de laboratorio

Los servicios de sangre establecerán un programa de control de calidad que sea lo suficientemente amplio para asegurar la ejecución de los procedimientos y que los reactivos y el equipo funcionen apropiadamente. Todo servicio de sangre, cuya función incluya análisis de laboratorio, participará en un programa de evaluación externa del desempeño que haya sido aprobado por las autoridades nacionales de salud o por la Organización Panamericana de la Salud para cada prueba que se realiza en el laboratorio. Si no existe el programa de evaluación del desempeño, de esas características para alguna prueba deberá haber un sistema para determinar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

10.1.3 Pruebas

Las pruebas que no sean realizadas por los servicios de sangre serán realizadas por un laboratorio reconocido por las autoridades nacionales de salud (ver sección 3.1).

10.1.4 Criterios para insumos

Todos los insumos usados para la recolección, preservación y almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos y para las pruebas requeridas en muestras sanguíneas, deberán satisfacer los criterios establecidos por las autoridades nacionales de salud (ver sección 7.1). Los glóbulos rojos preparados para ser utilizados como reactivos y los glóbulos rojos sensibilizados con IgG, usados como controles para las pruebas de antiglobulina, y antisueros preparados en el servicio, serán adecuados para su uso y cumplirán con los requisitos que sean aplicables.

10.2 Uso de programas de computación en el control de procesos

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos para la validación de la aplicación del programa de computación que se use para control de procesos. Los resultados de la validación deben ser registrados (ver sección 17).

10.3 Calificación de donantes de sangre y componentes sanguíneos alogénicos

10.3.1 Información al donante

Los servicios de sangre informarán a cada uno de los donantes, previo a la donación de sangre, sobre las posibles reacciones adversas, así como del riesgo de infecciones que pueden transmitirse por las transfusiones a los receptores. La información incluirá signos y síntomas, formas de transmisión, factores y comportamientos de riesgo para infecciones por VIH, VHB, VHC, *T. pallidum*, *T. cruzi* y otros aplicables. Se documentará que el donante ha recibido dicha información (ver sección 17).

10.3.2 Consentimiento informado

Los servicios de sangre obtendrán el consentimiento informado del donante después de haberle informado los detalles de los procesos de recolección de sangre, incluyendo la confidencialidad de la entrevista y de los registros (ver sección 6.2.1). Esta información incluirá los posibles riesgos de reacciones adversas, las pruebas de marcadores infecciosos que se realizan y el uso de la información obtenida (ver sección 10.3.4.1). El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse a donar sangre. En el caso de los menores de edad, el consentimiento debe obtenerse de uno de los padres o tutores del menor. Se mantendrán los registros del consentimiento informado (ver sección 17).

10.3.3 Terceras personas

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para manejar la información concerniente al donante, que se reciba de terceras personas.

10.3.4 Criterios para la protección del donante

Los servicios de sangre definirán y documentarán procedimientos para asegurar que la salud y bienestar de los donantes estén protegidos durante el proceso de selección y de recolección de sangre. La Gerencia Ejecutiva proporcionará los recursos necesarios para la protección del donante (ver sección 1.2.2).

Inmediatamente antes de la donación, los servicios de sangre evaluarán la historia del donante y lo examinarán de acuerdo con los requisitos establecidos para que la donación no le sea nociva. Estos requisitos incluirán los relacionados con edad, peso, frecuencia de donaciones, presión arterial, pulso, hemoglobina y/o hematocrito, enfermedades, embarazo y tratamiento con medicamentos. En caso de no cumplir con alguno de los criterios de elegibilidad y de valorarse alguna situación que pudiese ser perjudicial para su salud se deberá proporcionar consejería o referirse a un centro de diagnóstico o tratamiento. Se recomienda no obtener más de 10,5 mL de sangre por kilo de peso incluyendo el volumen para muestras. Entre una donación y otra deberá transcurrir un mínimo de 8 semanas. Si las condiciones de salud son satisfactorias, las personas con peso menor de 50Kg pueden donar sangre. Los criterios de concentración de hemoglobina y/o hematocrito deben tomar en cuenta las condiciones fisiológicas del donante y la altitud del área geográfica en donde habita. La menstruación no es motivo para diferir a las donantes.

10.3.4.1 Notificación de los resultados de las pruebas

Los servicios de sangre establecerán un procedimiento para que los donantes sean notificados de cualquier anomalía médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación o como resultado de las pruebas de laboratorio. Los donantes deben ser informados de dicho procedimiento.

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para asegurar que los donantes con resultados positivos reciban apoyo y orientación.

10.3.4.2 Recomendaciones post-donación

Los servicios de sangre informarán al donante sobre los cuidados post-donación.

10.3.5 Criterios para protección del receptor

Inmediatamente antes de la donación, los servicios de sangre evaluarán la historia del donante de acuerdo a los requisitos establecidos para proteger la seguridad del receptor. Estos requisitos incluirán los relacionados con la salud general del donante, la participación en comportamientos de riesgo, recepción anterior de sangre, de componentes sanguíneos o de otro tejido humano, tratamiento con medicamentos, inmunizaciones y vacunas, e infección o exposición a enfermedades infecciosas.

10.4 Recolección de sangre

10.4.1 Reacciones adversas

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para prevenir y tratar reacciones adversas en el donante. Todos los equipos y suministros necesarios estarán disponibles en el lugar de la donación (ver sección 22).

10.4.2 Asepsias

La sangre del donante será recolectada siguiendo los procedimientos establecidos que garanticen la máxima asepsia de la zona de venopuntura y en sistemas estériles cerrados.

10.4.3 Esterilidad

La sangre será recolectada y los componentes serán preparados de una manera tal que haga disponibles muestras para las pruebas de compatibilidad subsecuentes sin afectar la esterilidad de la unidad recolectada (ver sección 10.9).

10.4.4 Volumen

El volumen de sangre recolectado estará de acuerdo a los requisitos establecidos (ver sección 10.3.4). Las unidades que no satisfagan los requisitos serán manejadas de conformidad con la sección 14.

10.4.5 Conservación previa al procesamiento

La sangre recolectada y las muestras serán mantenidas a temperatura adecuada y de manera que se prevenga su deterioro o daño antes de llegar al laboratorio que las procesará.

10.5 Preparación de componentes sanguíneos

10.5.1

Los servicios de sangre definirán, establecerán y documentarán procedimientos para la preparación de componentes, siguiendo las buenas prácticas de manufactura. La preparación de componentes se realizará en ambientes de temperatura controlada.

Durante el procesamiento, se mantendrá la esterilidad de los componentes, alícuotas y mezclas de componentes mediante el uso de métodos asépticos. Se usarán equipo y soluciones libres de pirógenos. Se mantendrán los registros que identifiquen a las personas que realizan cada proceso que afecte la calidad de la sangre o del componente sanguíneo.

10.5.2 Plazos de procesamiento de unidades de sangre

Los servicios de sangre definirán los plazos de elaboración de componentes de acuerdo a las condiciones de colecta, transporte y almacenamiento previo al procesamiento de las unidades de sangre.

10.5.3 Uniones

Si se utiliza un dispositivo estéril de conexión para producir uniones estériles entre tubuladora compatible, los servicios de sangre inspeccionarán que las uniones sean completas.

10.6 Pruebas a la sangre del donante

10.6.1 Pruebas ABO, Rh y de anticuerpos irregulares

El grupo ABO y el factor Rh serán determinados en cada una de la unidades recolectadas de conformidad con los requisitos establecidos. Si las unidades son examinadas para anticuerpos irregulares, el método que se utilice identificará anticuerpos clínicamente significativos.

10.6.2 Pruebas para prevenir la transmisión de agentes infecciosos

Los servicios de sangre examinarán como mínimo cada donación para:

- Antígenos y anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia adquirida (Anti VIH 1+2);
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs);
- Antígenos y anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (Anti VHC);
- Anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (Anti *Trypanosoma cruzi*), y
- Anticuerpos contra *Treponema pallidum*.

Los servicios de sangre establecerán y documentarán procedimientos para determinar las pruebas adicionales que se aplicarán a cada unidad de sangre donada, para evitar la transmisión de infecciones a través de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos. Para ello, se tomará en cuenta la situación epidemiológica de la región geográfica, la sensibilidad y especificidad de las metodologías de laboratorio, y las características de los futuros receptores de sangre y de componentes sanguíneos. Los servicios de sangre analizarán estos factores en forma permanente y anualmente emitirán un dictamen indicando las modificaciones propuestas y sus motivos. En dado caso que no se aplique una modificación a las pruebas, el dictamen deberá indicarlo claramente. Las pruebas que se recomiendan en este enfoque incluyen:

- Anticuerpos contra el virus linfotrópico humano tipo I y II (anti HTLV I /II);
- Anticuerpos contra “core” de hepatitis B (anti HBcore), y
- Detección del plasmodio o anticuerpos antiplasmodio.

No se transfundirá sangre completa o componentes sanguíneos si uno o más de los resultados de las pruebas de tamizaje es positivo. La aplicación de pruebas confirmatorias se hará con fines de diagnóstico, de vigilancia epidemiológica, de investigación o evaluación.

Las muestras de donantes deberán almacenarse en condiciones apropiadas de acuerdo a regulaciones locales.

10.7 Etiquetado de sangre y componentes sanguíneos

10.7.1 Generalidades

Las etiquetas que se utilicen para identificar a las unidades de sangre y componentes sanguíneos deben adherirse a las bolsas en forma firme y permanente en todas las condiciones de almacenamiento. Los caracteres alfanuméricos escritos en las etiquetas deben ser fácilmente legibles. Es recomendable contar con código de barras y sistema de lectura electrónica.

Debe asegurarse espacio suficiente para permitir anotaciones a mano, que deben hacerse con claridad y tinta indeleble.

La información en las etiquetas debe incluir:

- a) Identificación de la institución recolectora;
- b) Identificación numérica o alfanumérica de la unidad;
- c) Tipo, volumen o cantidad del componente sanguíneo;
- d) Tipo y volumen de anticoagulante;
- e) Grupo ABO y tipo Rh y anticuerpos irregulares;
- f) Fecha de recolección;
- g) Resultado de las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos;
- h) Fecha de caducidad (hora, cuando sea apropiado);
- i) Temperatura de almacenamiento;
- j) Tipo de donante (voluntario, dirigido y autólogo), y
- k) Otras etiquetas especiales (ver sección 8.1.6, y 9).

10.7.2 Recolección o preparación

Al recolectar sangre completa o un componente sanguíneo, la bolsa debe estar etiquetada de conformidad con los requisitos que se han diseñado para asegurar:

- Manejo, preparación y conservación apropiadas de la unidad;
- Investigación de reacciones adversas en pacientes transfundidos, e
- Inclusión de información requerida en la bolsa final. (Se aplica la sección 9).

10.7.3 Bolsa final

La bolsa final deberá estar etiquetada de conformidad con los requisitos que están diseñados para asegurar:

- Conservación y manejo apropiados de la unidad;
- Selección de la unidad para un paciente en particular;
- Instrucciones para el transfusionista, y
- Investigación de reacciones adversas en el paciente transfundido. (Se aplica la sección 9).

10.7.4 Entrega de sangre para transfusión

La sangre asignada a un paciente específico para transfusión deberá además estar etiquetada con:

- Nombres, apellidos y número de identificación del receptor;
- Grupo ABO y factor Rh del receptor;
- Número de la unidad, y
- Fecha de realización e interpretación de las pruebas de compatibilidad.

10.7.5 Requisitos de etiquetado especial

Las unidades de sangre y/o componentes, deberán tener etiquetas que identifiquen sus características especiales (ejemplos)

- a) Irradiación. Los componentes sanguíneos irradiados deberán contar con una etiqueta que diga “Producto Irradiado” y su nueva fecha de caducidad (ver sección 10.13).
- b) Seronegatividad a CMV. Sangre o componentes celulares que son negativos para anti-CMV y que son liberados como componentes seronegativos para CMV, estarán etiquetados como “CMV-negativo”.
- c) Leucorreducción. Los componentes sanguíneos leucorreducidos deberán estar rotulados como “Producto Leucorreducido”.
- d) Libres de leucocitos. Los componentes sanguíneos libres de leucocitos, deberán estar rotulados como “Producto libre de leucocitos”
- e) Componentes Mezclados (pool). Las mezclas de componentes estarán etiquetadas de conformidad con las Secciones 10.7.1, 10.7.2, y 10.7.3. La etiqueta contendrá:
 - Nombre del componente mezclado;
 - Fecha y hora;
 - Volumen final de la mezcla de componentes;
 - Nombre del servicio que preparó la mezcla de componentes, e
 - Identificación única de la mezcla de componentes.

10.8 Emisión y re-emisión de sangre y componentes sanguíneos

10.8.1 Emisión de sangre y componentes sanguíneos para transfusión

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos no se liberan para transfusión sin la información suficiente que permita identificación inequívoca del receptor y del componente sanguíneo solicitado.

10.8.2 Re-emisión de sangre y componentes sanguíneos

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos no son reemitidos a menos que la integridad de las bolsas hayan sido preservadas que existan muestras que puedan usarse para analizar la sangre y los componentes sanguíneos; que la sangre y los componentes sanguíneos han sido apropiadamente almacenados y manejados; y que el producto no ha caducado.

10.8.3 Registros

Los servicios de sangre mantendrán registros de cada unidad de sangre, componente o mezcla de componentes emitidos de conformidad con los requisitos (ver sección 9 y 17).

10.9 Pruebas de compatibilidad

10.9.1 Grupo ABO/Factor Rh

Los servicios de sangre encargados de la transfusión confirmarán el grupo ABO y Factor Rh(D) de un segmento de la bolsa de todas las unidades de hematíes de forma previa a la transfusión.

10.9.2 Muestras

Los servicios de sangre se asegurarán que las muestras usadas para pruebas de compatibilidad sean recolectadas del futuro receptor de conformidad con requisitos establecidos en cuanto a volumen, recipiente e identificación del paciente, existiendo además mecanismos para identificar de manera fehaciente a la persona que extrae la muestra y la fecha de extracción.

10.9.3 Grupo ABO/Factor Rh/anticuerpos irregulares: muestras

10.9.3.1 Tipaje-escrutinio (o Type-Screen)

Cada muestra de sangre del futuro receptor será analizada para grupo ABO, Factor Rh(D) y anticuerpos irregulares mediante técnica que garantice la detección de todos los anticuerpos clínicamente significativos (incubación a 37 °C y prueba de antiglobulina). Las células empleadas en el escrutinio de anticuerpos irregulares presentarán todos los antígenos correspondientes a la mayoría de los anticuerpos clínicamente significativos, a ser posible de forma homocigota.

En los casos en que la detección de anticuerpos irregulares sea positiva, que existan antecedentes de transfusión y trasplante y en casos de mujeres con antecedentes de aborto y/o embarazos, se realizarán pruebas cruzadas.

10.9.4 Pruebas pretransfusionales

10.9.4.1 Pruebas cruzadas

Se realizará prueba cruzada en antiglobulina entre el plasma o suero del receptor y los hematíes del donante siempre que el receptor sea portador de anticuerpos irregulares, haya sido transfundido o transplantado y en casos de mujeres con antecedentes de aborto y/o embarazo.

En ausencia de anticuerpos irregulares eritrocitarios en la muestra y en los registros históricos del paciente, se puede sustituir la prueba cruzada por la prueba del Tipaje-Escrutinio y compatibilidad ABO (ver sección 10.9.3). Se compararán los resultados de las pruebas cruzadas con el registro histórico del receptor, si lo hubiere.

Los sistemas computarizados que se usen para evitar la liberación de unidades ABO incompatibles llenarán los siguientes requisitos:

- Validado localmente;
- Tendrá un método para detectar incompatibilidad ABO;
- Deberá hacer dos determinaciones del grupo ABO del receptor;
- Registrará el número de donante de la unidad, el nombre del componente, la interpretación de la prueba confirmatoria de ABO, la información del receptor, el grupo ABO y el factor Rh;

- Tendrá un método para verificar la entrada correcta de datos antes de la emisión de la sangre o los componentes sanguíneos;
- Tendrá lógica para alertar al usuario de cualquier discrepancia entre el etiquetado de la unidad del donante y la interpretación de las pruebas confirmatorias de grupo y a incompatibilidades en ABO entre el receptor y la unidad del donante, y
- Consultará el archivo histórico del receptor.

10.9.5 Transfusión masiva

Las pruebas de compatibilidad se realizarán hasta que el paciente haya recibido en 24 h, un volumen de sangre equivalente a su volemia. Los servicios de sangre encargados de la transfusión establecerán guías para la selección de sangre y de las pruebas de compatibilidad apropiadas después de ese momento.

10.9.6 Entrega de unidades en situaciones excepcionales

Los servicios de sangre deberán contar con procedimientos que establezcan la conducta a seguir en aquellas situaciones excepcionales cuando no se cuente con resultados de las pruebas de compatibilidad o cuando no se obtiene un resultado negativo. Estos procedimientos deberán contemplar que siempre que sea posible se informe de los resultados de las pruebas pretransfusionales con posterioridad a la transfusión (ver sección 14.2).

10.10 Selección de sangre y componentes sanguíneos para transfusión

10.10.1 Solicitud de unidades para transfusión

El formulario de solicitud de sangre total o componentes sanguíneos deberá contener suficiente información para la identificación inequívoca del receptor, incluyendo nombres, apellidos, número de identificación del paciente, así como datos de la situación clínica del mismo, y nombre y firma del médico que indica la transfusión.

10.10.2 Unidades compatibles

Los pacientes recibirán sangre completa ABO y Rh específica y componentes sanguíneos compatibles:

10.10.3 Transfusión de unidades Rh positivo a pacientes Rh negativo

- Los servicios de sangre establecerán procedimientos para la administración de unidades Rh positivo a pacientes Rh negativo en situaciones de extrema urgencia
- Los receptores Rh negativo podrán recibir unidades que sean Rh positivo únicamente si el médico de los servicios de sangre y el médico tratante han aprobado tal procedimiento (ver sección 10.12.9).

10.11 Consideraciones especiales para niños menores de 4 meses de edad

10.11.1 Pruebas de compatibilidad

La tipificación de ABO y Rh en muestras de sangre de niños menores de 4 meses de edad se hará de conformidad a los requisitos de la Sección 10.9, Pruebas de Compatibilidad. Se aplicará el siguiente requisito adicional:

- La tipificación de ABO, Rh y anticuerpos irregulares será realizada de conformidad con los requisitos que han sido diseñados para minimizar el volumen de sangre que se requiere para las pruebas.

10.11.2 Selección de sangre y componentes sanguíneos

Se aplicarán los requisitos de la sección 10.10, además de los siguientes:

- Los componentes celulares usados para transfusión intrauterina serán irradiados (ver sección 10.13) y filtrados o CMV negativo, y

- Si se detectan anticuerpos con significación clínica, el niño recibirá unidades que no contengan el antígeno correspondiente o que sean compatibles por prueba cruzada con antiglobulina. Se recomienda usar el suero materno para investigar los anticuerpos irregulares.

Los servicios de sangre tendrán procedimientos para reducir la exposición de estos pacientes a múltiples donantes.

10.12 Condiciones generales de las transfusiones

10.12.1 Consentimiento informado

El médico que indica la transfusión obtendrá el consentimiento informado del paciente, previo a la transfusión y después de haberle informado los detalles del proceso de transfusión, incluyendo sus posibles riesgos y alternativas terapéuticas. Si las condiciones clínicas del paciente no le permiten dar el consentimiento, el médico lo obtendrá de una tercera persona ajena a los servicios de sangre y con la capacidad para otorgarlo. En el caso de menores de edad, el consentimiento debe obtenerse de uno de los padres o tutores del menor.

El consentimiento informado se incorporará a la historia clínica del paciente (ver sección 17).

10.12.2 Administración

Las transfusiones serán indicadas y administradas bajo dirección médica. El tiempo de administración de cada unidad de sangre o componente no debe ser mayor de seis horas.

10.12.3 Verificación de la información

Inmediatamente antes de la transfusión, el transfusionista verificará en la presencia del receptor, la identidad del mismo y que toda la información que identifica la bolsa con el futuro receptor ha sido cruzada. Se mantendrá registros de estas verificaciones (ver sección 10.7.4, 10.8.1 y 17).

La información pertinente para tratar las reacciones adversas potenciales, estará disponible en forma inmediata para uso del transfusionista.

10.12.4 Sistema de administración

La sangre y los componentes sanguíneos serán transfundidos a través de un sistema estéril, libre de pirógenos que tenga un filtro diseñado para retener partículas potencialmente dañinas para el receptor. En el caso de la transfusión de granulocitos, no se utilizarán sistemas con filtros de profundidad para leucorreducción o para microagregados que puedan retener granulocitos.

10.12.5 Aparatos para calentar sangre

Los servicios de sangre desarrollarán y documentarán procedimientos que identifiquen las circunstancias en las que está recomendado el uso de calentadores. La sangre será calentada utilizando aparatos que hayan sido aprobados para ese fin por las autoridades nacionales, de tal forma que no causen hemólisis.

El aparato para calentar sangre estará equipado con un termómetro visible y un sistema de alarma con sonido para detectar mal funcionamiento. Se deben realizar calibraciones-verificaciones de forma periódica (ver sección 10.1).

10.12.6 Efectividad de las transfusiones

Los servicios de sangre definirán procedimientos para evaluar y registrar la efectividad de las transfusiones.

10.12.7 Reacciones adversas

Los servicios de sangre establecerán y documentarán los procedimientos para detectar, evaluar y actuar ante las sospechas de complicaciones inmediatas y tardías de transfusiones. Se mantendrán registros de estos eventos (ver sección 17). El paciente será observado para detectar reacciones durante y después de la transfusión.

Una muestra de cada unidad transfundida y una muestra de sangre de cada receptor serán almacenadas de conformidad con los requisitos, para permitir la investigación de reacciones adversas.

En el caso de que se sospeche una complicación transfusional, el médico que solicitó la transfusión y los servicios de sangre serán notificados inmediatamente. Se deberá documentar en la historia clínica del paciente.

En el caso de una fatalidad transfusional u otra complicación seria relacionada con el donante, la recolección, procesamiento o envío de la unidad, el centro recolector deberá ser notificado inmediatamente. La notificación deberá hacerse por escrito subsecuentemente.

Las reacciones fatales a transfusiones serán reportadas a las autoridades nacionales de salud.

10.12.8 Complicaciones inmediatas

Si existen signos que sugieran una reacción transfusional inmediata, además de los requisitos enunciados en la sección 10.12.5, la reacción adversa será manejada de acuerdo a los requisitos establecidos.

10.12.9 Complicaciones tardías

Además de los requisitos enunciados en la sección 10.12.5, los siguientes requisitos aplican a las reacciones transfusionales tardías:

10.12.9.1 Enfermedades infecciosas

Los servicios de sangre encargados de la transfusión investigarán los casos de supuesta transmisión de agentes infecciosos por la transfusión. Si se confirma la transmisión de un agente, o esta no puede descartarse, el servicio encargado de la recolección será notificado y las unidades identificadas los servicios de sangre encargados de la recolección establecerán procedimientos para las investigaciones de tales incidentes.

Los resultados de las investigaciones serán informados a los servicios de sangre encargados de la transfusión. Los servicios de sangre establecerán procedimientos para identificar receptores de sangre o de componentes sanguíneos de donantes que posteriormente se compruebe que tienen una infección. Los servicios de sangre notificarán al médico del receptor.

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para informar a las autoridades competentes sobre los casos confirmados de transmisión de agentes infecciosos por transfusión.

10.12.9.2 Reacciones antígeno-anticuerpo

Si se detecta una reacción hemolítica tardía, el resultado de la evaluación será informado al médico del paciente y registrado en su historia clínica.

10.12.10 Registros

Se mantendrá registro de la transfusión, incluyendo el número de la unidad o número de la mezcla de componentes, la fecha y la hora de la transfusión, signos vitales pre- y postransfusionales, la cantidad transfundida, la identificación del transfusionista, y si ocurrió alguna reacción a la transfusión. Este registro debe ser parte de la historia clínica del paciente.

Se mantendrán registros de todas las investigaciones, evaluaciones y notificaciones (ver sección 17)

Los servicios de sangre utilizarán los registros para el estudio de las tasas y causas de reacciones adversas.

10.12.11 Globulina Inmune Anti-Rh

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para el manejo de pacientes Rh negativo que reciben componentes que tienen glóbulos rojos Rh positivo.

10.13 Irradiación de sangre y componentes sanguíneos

La sangre y los componentes sanguíneos serán irradiados por un método que asegure que se aplica la dosis mínima de conformidad con los requisitos establecidos. La verificación de la dosis aplicada será de conformidad con requisitos establecidos.

La fecha de expiración del producto irradiado estará de acuerdo con las especificaciones pertinentes (ver sección 10.7.5).

Los componentes celulares recolectados serán irradiados en los siguientes casos:

- Pacientes con riesgo de desarrollar enfermedades injerto contra huésped;
- Donaciones dirigidas que provengan de familiares de primera línea del receptor, y
- Pacientes que reciben productos HLA compatibles.

10.14 Leucorreducción y otros procedimientos

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para la leucorreducción de componentes sanguíneos así como para otras modificaciones de los productos (por ejemplo glóbulos rojos lavados, alicuotados).

Si uno de estos procedimientos altera la fecha de expiración del producto, esta estará de acuerdo con las especificaciones pertinentes.

10.15 Plasmaféresis

10.15.1 Autorizaciones

Todas las autorizaciones requeridas, incluyendo el consentimiento informado, serán obtenidas antes de iniciar el procedimiento.

10.15.2 Calificación del donante

Los donantes cumplirán con los requisitos para la plasmaféresis seriada u ocasional, además de los establecidos en la sección 6.2.

10.15.3 Requisitos para plasmaféresis

Los servicios de sangre definirán, establecerán y documentarán los procedimientos de plasmaféresis. Estos usarán equipos automatizados los cuales deberán estar validados para este fin.

10.15.4 Volúmenes

Los volúmenes extraídos del donante para procesamiento se ajustarán a requisitos establecidos.

En ningún momento durante el procedimiento, el volumen extracorpóreo en el donante excederá 15% de la volemia estimada.

10.15.5 Reacciones adversas

El donante será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber disponibilidad de atención médica de emergencia en el caso de una reacción adversa.

10.15.6 Pruebas a la sangre del donante

El material recolectado por plasmaféresis será analizado de conformidad con la sección 10.6.

10.16 Citaféresis para recolectar componentes sanguíneos**10.16.1 Autorizaciones**

Todas las autorizaciones, incluyendo el consentimiento informado, serán obtenidas antes de iniciar el procedimiento.

10.16.2 Procedimientos

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para la citaféresis, que incluirán criterios y dosificaciones para cualquier agente asociado que se use.

10.16.3 Calificación del donante

Los donantes cumplirán los requisitos de la Sección 10.3, Calificación del donante de sangre y componentes sanguíneos alogénicos, la frecuencia de las donaciones seguirá los criterios establecidos.

10.16.4 Volúmenes

Los volúmenes extraídos del donante para procesamiento se ajustarán a requisitos establecidos.

En ningún momento durante el procedimiento, el volumen extracorpóreo en el donante excederá 15% de la volemia estimada.

10.16.5 Medicamentos para facilitar las aféresis

Habrà un procedimiento normatizado para el uso de los medicamentos que estimulan el número de células colectadas durante los procedimientos de aféresis.

10.16.6 Reacciones adversas

El donante será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber atención médica de emergencia para tratar las reacciones adversas.

10.16.7 Registros

Los servicios de sangre mantendrán registros de conformidad con los requisitos para los procedimientos de citaféresis realizados (ver sección 17).

10.16.8 Pruebas a la sangre del donante

Si se pretende usar para transfusión los componentes recolectados por aféresis, la unidad deberá ser analizada de conformidad con la sección 10.6.

SECCIÓN 11. INSPECCIÓN Y EXÁMENES

11.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la inspección y los exámenes de actividades para verificar que se cumplen los requisitos especificados para los productos y servicios.

Los servicios de sangre mantendrán un registro de calidad de los productos y servicios disponibles.

11.2 Inspección y exámenes de productos recibidos

11.2.1 Verificación

Los servicios de sangre asegurarán que los productos recibidos, aparte de la sangre y los componentes sanguíneos, que serán incorporados al producto final o que afectan directamente la calidad del producto, no serán utilizados si no hasta que hayan sido inspeccionados o de otra forma verificados y que cumplan con los requisitos. Las verificaciones serán documentadas.

11.2.2 Control

Al determinar el nivel y naturaleza de la inspección requerida a la recepción de cualquier producto, se considerará el nivel de control que se tiene sobre el proveedor y sus instalaciones y la evidencia registrada de la conformidad del producto.

11.2.3 Liberación

Cuando un producto recibido es liberado para uso, incluso en situaciones de emergencia, antes de su verificación el producto debe ser identificado y registrado en forma que haga posible su trazabilidad (ver sección 14.2).

11.3 Inspección y exámenes del producto durante el procesamiento y almacenamiento

Los servicios de sangre deberán:

- inspeccionar y examinar el producto durante su procesamiento y almacenamiento como sea requerido por los procedimientos documentados;
- reservar el producto hasta que las inspecciones y exámenes hayan sido completados o los informes necesarios hayan sido recibidos y verificados, excepto cuando el producto es liberado como se describe en la sección 11.2.3.

11.4 Actividades finales de inspección del producto

Los servicios de sangre realizarán todas las inspecciones y exámenes finales del producto, de acuerdo con los procedimientos documentados.

Estos procedimientos requerirán que todas las inspecciones y exámenes especificados, incluyendo aquellos que se requieren a la recepción del producto o durante el proceso, hayan sido realizados y que los resultados satisfacen los requisitos especificados.

Ningún producto será liberado para su uso hasta que los procedimientos especificados, la información y la documentación relacionadas hayan sido completadas.

11.5 Inspección para el control de la calidad de los productos

Los servicios de sangre definirán los procedimientos para controlar la calidad de los productos (ver sección 10, anexo A), incluyendo los controles bacteriológicos.

11.6 Inspección y exámenes de los servicios contratados

Los servicios de sangre realizarán inspecciones y exámenes de los servicios contratados, incluyendo los de laboratorio, de acuerdo a procedimientos documentados. Estos procedimientos incluirán que todas las inspecciones y exámenes requeridos han sido realizados y que el servicio satisface las especificaciones (ver sección 3.1).

Nota 9. Las pruebas y servicios contratados incluyen servicios analíticos, de irradiación, de laboratorio de referencia y otros.

11.7 Registros de inspecciones y exámenes

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán registros que evidencien que el producto ha sido inspeccionado o examinado y que el servicio ha sido entregado de acuerdo con los requisitos especificados. Estos registros declararán si el producto ha aprobado o no la inspección o los exámenes o si un servicio ha sido entregado de acuerdo a los requerimientos especificados. Cuando un producto o servicio no apruebe una inspección, se aplicarán los procedimientos para el control de productos no satisfactorios (ver sección 14).

Los registros identificarán a los individuos responsables de la liberación del producto o la entrega del servicio, según sea apropiado.

11.8 Inspección y exámenes

11.8.1 Pruebas de compatibilidad

Antes que una unidad de sangre completa o componentes sea liberada para transfusión, la interpretación de las pruebas actuales será comparada con los registros del paciente para detectar posibles errores o una situación potencialmente peligrosa.

Esta comparación será registrada.

11.8.2 Inspección visual antes de la liberación

La sangre y los componentes serán inspeccionados antes de ser liberados para transfusión. Si el recipiente no está intacto o si la apariencia del componente es anormal, de acuerdo a los procedimientos establecidos, el componente no será usado para transfusión (ver sección 14).

SECCIÓN 12. CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, DE MEDICIÓN Y DE EXÁMENES

12.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo utilizado para inspeccionar, medir o examinar si un insumo (ya sea bien a la recepción, en proceso o al final) satisface los requisitos establecidos por los servicios de sangre. Dicho equipo será utilizado de tal manera que asegure que los límites en la medición son conocidos y consistentes con la capacidad de medida que se requiere.

Cuando se use sistemas de informática (programas y equipo) comparativos como formas de inspección, serán validados antes de ser utilizados durante la producción y revalidados según sea apropiado. Los servicios de sangre establecerán el nivel y la frecuencia de dichas validaciones y mantendrán registros como evidencia del control (ver sección 17).

12.2 Procedimientos de control

Los servicios de sangre deberán:

- Determinar las medidas que se harán y la precisión requerida y seleccionarán el equipo de inspección, medición y exámenes que es capaz de lograr la exactitud y precisión estipuladas.
- Identificar el equipo de inspección, medición y exámenes que pueda afectar la calidad del producto y calibrarlo y ajustarlo, antes de su uso y a intervalos establecidos, usando equipo certificado que tiene una relación válida con los estándares nacionales reconocidos. En los lugares en donde no existan dichos estándares, se establecerá un procedimiento alternativo validado.
- Definir los procesos empleados para la calibración y mantenimiento del equipo de inspección, medición y exámenes, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de controles, método para control, criterios de aceptación y las acciones que deberán tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios.
- Identificar el equipo de inspección, medición y exámenes con un indicador apropiado para que los registros que contengan el estado de su calibración puedan identificarlos.
- Mantener los registros de inspección, medición y exámenes (ver sección 17).
- Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para que se realicen las calibraciones, inspecciones, medidas y exámenes.
- Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento del equipo de inspección, medición y exámenes mantiene su precisión e idoneidad.
- Proteger y mantener los equipos de inspección, medición y exámenes para que no sufran desajustes que invaliden su punto de calibración de acuerdo a valores establecidos.
- Asegurar que exista un procedimiento para la corrección cuando la calibración está fuera de los valores establecidos.
- Asegurar que existe un procedimiento que verifique que las especificaciones del fabricante del insumo se cumplan.

Nota 10. “Equipo de medición” incluye los dispositivos de medición tales como termómetros, tacómetros, cronómetros

SECCIÓN 13. ESTADO DE INSPECCIÓN Y EXÁMENES

El estado de inspección y examen de toda la sangre y componentes sanguíneos será identificado con los medios apropiados que indiquen si están en proceso, son satisfactorios o no satisfactorios. El estado de inspección y examen de todo producto será mantenido de conformidad con los procedimientos documentados a lo largo de la recolección, procesamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos para asegurar que únicamente aquellos productos que han pasado las inspecciones y los exámenes requeridos son liberados y transfundidos (ver sección 16.1).

SECCIÓN 14. CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS NO SATISFATORIOS

14.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos que no satisfacen los requisitos especificados, no lleguen a ser utilizados o transfundidos en forma no intencionada. El control deberá proveer identificación, documentación, evaluación, almacenamiento y disposición de los productos no satisfactorios (ver anexo A). Los servicios de sangre establecerán procedimientos para los servicios no satisfactorios.

14.2 Revisión y disposición de productos no satisfactorios

La responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer de productos no satisfactorios deberán ser definidas. Los productos no satisfactorios serán evaluados para su disposición de acuerdo a procedimientos documentados. Los productos no satisfactorios pueden ser:

- Descartados de acuerdo con los procedimientos documentados;
- Reprocesados, reexaminados, para satisfacer los requisitos especificados;
- Reetiquetados, de acuerdo a los requisitos reglamentarios que sean aplicables, y
- Aceptados por escrito por el usuario, después de haber sido informado de la no satisfacción.

Los productos que se determinen como no satisfactorios después de su uso, deberán ser informados al usuario, de acuerdo con procedimientos documentados.

La aceptación de un producto no satisfactorio deberá ser registrada de tal forma que denote su condición presente.

Los productos reprocesados serán reinspeccionados de acuerdo a procedimientos documentados.

14.3 Revisión y disposición de servicios no satisfactorios

La responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer servicios no satisfactorios deberán ser definidas.

Los servicios no satisfactorios deberán ser evaluados para tomar las acciones de acuerdo a los procedimientos documentados.

Los servicios no satisfactorios pueden ser repetidos o aceptados.

El usuario deberá ser informado cuando se acuerde la repetición de un servicio que, en primera instancia, no satisfaga los requisitos requeridos. La descripción de un servicio no satisfactorio que ha sido aceptado será registrada de tal forma que denote su condición actual.

Los servicios repetidos serán inspeccionados de acuerdo a procedimientos documentados.

14.4 Control de productos no satisfactorios

14.4.1 Resultados no disponibles de pruebas del donante

Sangre completa o componentes sanguíneos que sean no satisfactorios porque los resultados finales de las pruebas requeridas por la sección 10.6.2, Pruebas para prevenir la transmisión de enfermedades, no estén disponibles, serán transfundidas únicamente en aquellos casos en que la vida del paciente depende de ese producto, previo consentimiento informado del paciente o su representante y la autorización escrita del médico. Los resultados deberán ser notificados en todos los casos, al médico que autorizó la transfusión y al paciente a la mayor brevedad. La etiqueta en el recipiente indicará que las pruebas serológicas no han sido completadas.

14.4.2 Resultados no disponibles de pruebas de compatibilidad

Sangre o componentes sanguíneos que sean no satisfactorios debido a que los resultados de las pruebas de compatibilidad que se indican en la sección 10.9.3 y 10.9.4, no están disponibles, pueden ser transfundidos únicamente cuando una tardanza en la transfusión puede ir en detrimento del paciente. Se aplicarán los siguientes requisitos adicionales:

- Los receptores de los que no se conozca el grupo ABO recibirán glóbulos rojos del grupo O;
- El médico solicitante documentará que el estado clínico del paciente es lo suficientemente grave como para requerir la administración de sangre o componentes sanguíneos antes de que se completen las pruebas de compatibilidad. Se mantendrá el registro de estas solicitudes (ver sección 17), y
- La etiqueta del recipiente indicará que las pruebas de compatibilidad no han sido completadas.

14.4.3 Unidades autólogas no satisfactorias

Las unidades autólogas que sean no satisfactorias de acuerdo a la sección 8.1.5., deberán ser enviadas solo después de que:

- Los servicios de sangre han obtenido la autorización por escrito del servicio encargado de la transfusión, y
- Los servicios de sangre encargados de la recolección han informado al médico del paciente de cualquier resultado anormal de las pruebas y han recibido autorización por escrito para enviar la unidad no satisfactoria.

14.4.4 Unidades no satisfactorias por volumen

La sangre o los componentes sanguíneos que sean no satisfactorios debido a que se recolectaron 300–404 mL en un volumen de anticoagulante calculado para 450+ 45 mL serán procesados únicamente para producir glóbulos rojos. Dichas unidades serán etiquetadas “Unidad de Bajo Volumen, __mL”.

14.4.5 Registro de productos o servicios no satisfactorios

Los servicios de sangre establecerán un formato adecuado para documentar los productos y servicios no satisfactorios.

SECCIÓN 15. PLANES DE ACCIÓN CORRECTIVOS Y PREVENTIVOS

15.1 Generalidades

Los servicios de sangre deben tener políticas, sistemas y procedimientos, definidos para la colección de datos, análisis y seguimiento de incidentes y acciones correctivas y/o preventivas.

Toda acción correctora o preventiva que se tome para eliminar las causas reales o potenciales de no satisfacción deberá ser de un grado apropiado para la magnitud de los problemas y en proporción a los riesgos encontrados.

Los servicios de sangre implementarán y registrarán todos los cambios a los procedimientos documentados que resulten de las acciones correctoras y preventivas.

15.2 Acción correctiva

Los procedimientos para acciones correctivas incluirán:

- Documentación de informes sobre accidentes errores, quejas e informes de los usuarios y productos no satisfactorios;
- Investigación de las causas de no satisfacción en lo que se relaciona a productos, procesos y Sistema de Calidad y el registro de los resultados de la investigación;
- Determinación de las acciones correctoras necesarias para eliminar las causas de la no satisfacción, y
- Aplicación de controles para asegurar que la acción correctora ha sido implementada y que es efectiva.

15.3 Acción preventiva

Los procedimientos para acciones preventivas incluirán:

- El uso de fuentes apropiadas de información tales como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto, resultados de evaluaciones, registros de calidad, resultados de pruebas de proficiencia, registros de control de calidad, y quejas de los usuarios para detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no satisfacción;
- Determinación de los pasos para resolver cualquier problema que requiera una acción preventiva, y
- Inicio de la acción preventiva y la aplicación de controles para asegurar que la acción es efectiva.

SECCIÓN 16. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

16.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para el almacenamiento, distribución y transporte de productos recibidos, productos que están en proceso y productos finales (ver sección 13).

16.2 Almacenamiento

Los servicios de sangre usarán áreas de almacenamiento diseñadas para prevenir el daño o el deterioro de productos recibidos, productos que están en proceso o productos finales. El almacenamiento de los productos en proceso será separado de los productos finales. Se deberá estipular los métodos apropiados para autorizar el acceso a dichas áreas y para permitir el retiro del producto.

Para poder detectar deterioro, las condiciones del producto en almacenamiento deben ser evaluadas a intervalos de acuerdo a los procedimientos documentados.

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para el almacenamiento de sangre, componentes sanguíneos, desde el momento de la recolección hasta el punto de distribución o uso. La duración y temperatura de almacenamiento deberán estar en conformidad con los requerimientos establecidos. Deberán hacerse provisiones para fallas de energía eléctrica y otras dificultades.

16.2.1 Requisitos de refrigeradores y congeladores

Los refrigeradores y congeladores para el almacenamiento de sangre, hemocomponentes, muestras y reactivos, tendrán el diseño y la capacidad que aseguren que la temperatura apropiada será mantenida en todo su espacio interno.

16.2.2 Control de la temperatura

Los refrigeradores y congeladores de componentes y las incubadoras de plaquetas tendrán un sistema para el seguimiento continuo de la temperatura y su registro cada 4 horas. La temperatura ambiental en las áreas de almacenamiento abierto deberá ser registrada cada 4 horas (ver sección 17).

16.2.3 Alarmas

Los refrigeradores y congeladores estarán equipados con señales de alarmas ópticas y acústicas que se activen por encima o debajo de los valores establecidos y que permitan la intervención inmediata para preservación de los productos (ver sección 12.2).

El sistema de alarma de los recipientes de nitrógeno líquido se activará cuando el nivel de nitrógeno líquido llegue a un punto crítico pre-establecido.

6.2.4 Requerimientos para la integridad de los recipientes

La sangre completa será almacenada de manera tal que se proteja la integridad del recipiente. Si se utiliza un baño para congelamiento líquido los recipientes plásticos para sangre o componentes sanguíneos deberán estar protegidos.

16.2.5 Almacenamiento de muestras

Las muestras de sangre deberán almacenarse a temperaturas apropiadas y durante el tiempo preestablecido para permitir su uso en las pruebas que se realicen.

16.3 Distribución y transporte

Los servicios de sangre utilizarán métodos de manejo de productos que prevengan el daño y deterioro, controlarán el embalaje en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos especificados para proteger la calidad del producto después de la inspección final y su entrega.

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para la distribución y transporte de sangre y componentes sanguíneos a temperaturas de conformidad con los requisitos establecidos.

Si el transporte y distribución lo realiza un ente contratado, éste debe haber firmado un convenio en el que se recojan las especificaciones y requisitos de los servicios de sangre (ver sección 3).

SECCIÓN 17. CONTROL DE REGISTROS

17.1 Registros originales

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para identificar, recolectar, codificar, acceder, archivar, almacenar, mantener y disponer de todos los registros y documentación del sistema de gestión de calidad. Los registros serán mantenidos para demostrar que un producto o un servicio, satisfacen los requisitos especificados y que el Sistema de Calidad está operando efectivamente. Los registros pertinentes de proveedores serán un elemento de esta información.

Todos los registros deberán ser legibles, estar almacenados y retenidos de tal forma que son fácilmente recuperables y en facilidades que provean un ambiente apropiado para prevenir su daño, deterioro o pérdida. El tiempo de retención de los registros será establecido y documentado. Cuando sea parte de un acuerdo, los registros, con la excepción de aquellos que contengan documentos de evaluaciones e información que identifique a donantes, estarán disponibles por un periodo previamente acordado para evaluación por parte de usuarios.

La información puede estar registrada en forma escrita, en computadora u otro medio de acuerdo con los requisitos documentados.

17.2 Copias

Los servicios de sangre asegurarán que las copias de archivos en cualquier medio son copias verificadas antes de la destrucción de los registros originales.

17.3 Modificación

Los registros deberán ser protegidos de modificaciones accidentales o sin autorización.

17.4 Confidencialidad

Los servicios de sangre establecerán procedimientos para asegurar la confidencialidad de los registros de los donantes y de los pacientes.

17.5 Conservación

Los registros y copias de seguridad deberán ser conservados y retenidos por un periodo apropiado de acuerdo a lo establecido y por no menos de cinco años, almacenados en condiciones en forma tal que garanticen su integridad.

17.6 Sistemas de información

17.6.1 Requisitos

Cuando se utilice un sistema computarizado para mantener los registros, existirán procedimientos para lo siguiente:

- Desarrollo de programas, si se hace internamente;
- Designación numérica de versiones del sistema, si se aplica, con las fechas vigentes de uso;
- Validación de la funcionalidad del sistema;
- Instalación del sistema;
- Validación y seguimiento para asegurar la integridad de los datos;
- Validación de modificaciones del sistema previo a su implementación;
- Mantenimiento del sistema, y
- Elaboración de copias de seguridad.

17.6.2 Requerimientos de la presentación de datos

Deberá existir un sistema de presentación de los datos antes de su aceptación final.

17.6.3 Sistemas alternativos

Los servicios de sangre tendrán un sistema alternativo que asegure la operación continuada en caso de que los datos computarizados y las funciones que realiza la computadora no estén disponibles. El sistema alternativo deberá ser probado periódicamente.

SECCIÓN 18. EVALUACIONES DE CALIDAD

18.1 Evaluaciones internas

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para implementar evaluaciones internas de la calidad del sistema, previamente planificadas. Se deberá verificar que las actividades de calidad y sus resultados cumplen los procedimientos y los requerimientos establecidos, de acuerdo a programas de verificación.

Las evaluaciones internas de calidad serán programadas al menos anualmente y en función del estado del proceso e importancia de la actividad a ser evaluada y serán llevadas a cabo por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad que está siendo evaluada.

Los resultados de las evaluaciones serán registrados (ver sección 17) y presentados al personal que tiene la responsabilidad del área que está siendo evaluada. El personal de gerencia responsable del área, tomará las acciones correctivas o preventivas necesarias para corregir las deficiencias encontradas durante las evaluaciones.

Las actividades de seguimiento verificarán y registrarán la implantación y efectividad de las acciones correctivas.

Nota 11. Los resultados de las evaluaciones internas de calidad forman parte integral de las actividades de revisión gerencial (ver sección 1.2).

18.2 Evaluaciones externas

Los servicios de sangre tendrán evaluaciones externas periódicas realizadas por un auditor o evaluador competente.

18.3 Programa de revisión de la transfusión

18.3.1 Comités de transfusión institucionales

Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité Transfusional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia.

Las actividades a desarrollar serán las siguientes:

- Elaboración e implantación de guías sobre el uso adecuado de sangre y componentes;
- Evaluar el uso y el descarte de componentes sanguíneos;
- Evaluar la relación entre el número de unidades solicitadas y transfundidas;
- Evaluar la Identificación del paciente;
- Evaluar la colecta de muestras y su etiquetado;
- Evaluar el procedimiento de administración de la sangre;
- Evaluar las reacciones adversas e identificar la acción correctiva requerida;
- Evaluar la capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades de los pacientes y del equipo médico, y
- Evaluar la utilización adecuada de la sangre y sus componentes así como la seguridad del paciente.

18.4 Encuestas de satisfacción

Los servicios de sangre realizarán encuestas periódicas de satisfacción tanto a los usuarios internos y externos de los productos y servicios que distribuyen, así como a los donantes de sangre y se evaluarán los resultados de estas encuestas.

SECCIÓN 19. CAPACITACIÓN

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para identificar las necesidades y proveer la capacitación a todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad (ver sección 1.2.2).

El personal que realiza tareas específicas será calificado con base en la educación, capacitación y/o experiencia. Existirá una capacitación previa a la incorporación al puesto de trabajo. Además se planificará una capacitación periódica a todo el personal, especialmente ante la incorporación de cambios en los procedimientos o como consecuencia de las revisiones que se realicen.

Se debe documentar anualmente la capacitación del personal en las tareas de su asignación. Debe haber un procedimiento documentado para evaluar dicha capacitación. Se deberán mantener registros apropiados de la capacitación (ver sección 17).

SECCIÓN 20. REPARACIONES (no aplica)

SECCIÓN 21. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

21.1 Identificación de necesidades

Los servicios de sangre identificarán las necesidades de técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

21.2 Procedimientos

Cuando se utilicen técnicas estadísticas, los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de la técnica estadística utilizada.

SECCIÓN 22. SEGURIDAD

Los servicios de sangre cumplirán con todos los requisitos que se relacionan con la seguridad de las personas y del medio ambiente.

22.1 Generalidades

Los servicios de sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados diseñados para minimizar los riesgos a la salud y seguridad de los empleados, voluntarios, donantes, pacientes y público en general. Se hará disponible y se mantendrán locales, ambientes y equipos apropiados para que el trabajo sea seguro, de acuerdo con requerimientos establecidos. Se deberá contar con los respectivos procedimientos a seguir en caso de accidentes laborales.

22.2 Ámbito

Los procedimientos documentados establecerán la seguridad biológica, química y radiológica, medidas apropiadas para mitigar la exposición, e incluirán un sistema para evaluar la capacitación y el cumplimiento de los requerimientos.

22.3 Manejo de materiales

La sangre, sus componentes, tejidos humanos y materiales contaminantes serán manejados, clasificados y descartados de manera tal que minimice el potencial de exposición a agentes infecciosos, conforme a las regulaciones locales.

22.4 Medidas preventivas

Los servicios de sangre deberán proveer a todo el personal expuesto, de las medidas preventivas necesarias, incluyendo vacunas.

22.5 Plan de contingencia

Los servicios de sangre dispondrán de un plan de contingencia que permita administrar de manera efectiva y eficiente todos los recursos de que disponga una institución o sector ante situaciones de desastres. (Ver Intervención de los Laboratorios y Bancos de Sangre ante situaciones de desastre, OPS/OMS, 2001).

ANEXO A. CONSERVACIÓN, CADUCIDAD Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS HEMOCOMPONENTES

Hemocomponente	Conservación	Caducidad	Control De Calidad
Sangre completa	2 °C – 6 °C	ACD/CPC/CP2D 21 días CPDA 35 días	Volumen: 450±45mL de sangre (excluyendo anticoagulante). Hemoglobina: ≥ 45g por unidad.
Sangre completa irradiada	2 °C – 6 °C	De acuerdo a anticoagulante pero no más de 28 días después de la irradiación	Volumen: 450±45mL de sangre (excluyendo anticoagulante). Hemoglobina: ≥ 45g por unidad. Leucocitos < 1.2x10 ⁹
Glóbulos rojos, sistema cerrado	2 °C – 6 °C	ACD/CPC/CP2D 21 días CPDA 35 días Solución aditiva 42 días	Volumen: 280±50mL Hematocrito: 65-75%, o Hemoglobina: ≥ 45g por unidad.
Glóbulos rojos leucoreducidos por retiro de “Buffy coat”	2 °C – 6 °C	ACD/CPC/CP2D 21 días CPDA 35 días Solución aditiva 42 días	Volumen: 250±50mL Hematocrito: 50-70%, o Hemoglobina: ≥ 43g por unidad Leucocitos < 1.2x10 ⁹
Glóbulos rojos irradiados	2 °C – 6 °C	CPDA y solución aditiva 28 días después de su colecta, si se irradian ≤14 días después de la colecta. 24 horas después de su irradiación, si se colectan >14 días después de su colecta	Volumen: 280±50mL Hematocrito: 65-75%, o Hemoglobina: ≥ 45g por unidad. Leucocitos < 1.2x10 ⁹
Glóbulos rojos, sistema abierto, incluyendo los glóbulos rojos leucoreducidos, irradiados, lavados y desgllicerolizados	2 °C – 6 °C	24 horas	

Anexo A. (Continuación)

Hemocomponente	Conservación	Caducidad	Control De Calidad
Plaquetas preparadas de sangre completa	Agitación constante, 20 °C – 24 °C	5 días	Volumen: <40mL Plaquetas: 60x10 ⁹ por unidad pH: 6.4-7.4
Plaquetas obtenidas por aféresis	Agitación constante, 20 °C – 24 °C	5 días	Volumen: > 40mL por 60x10 ⁹ plaquetas >200x10 ⁹ plaquetas por unidad pH: 6.4-7.4
Plasma fresco congelado o plasma congelado	≤ -18 °C ≤ -65 °C	12 meses 7 años	Volumen: ≥ 150 ml Glóbulos rojos: <6x10 ⁹ por litro Leucocitos <1x10 ⁸ por litro Plaquetas <50x10 ⁹ por litro
Plasma fresco congelado, o plasma fresco, una vez descongelado	2 °C – 6 °C	24 horas	
Crioprecipitado	≤ -18 °C	12 meses	Volumen 30-40mL Factor VIII: ≥70 UI por unidad Fibrinógeno: ≥140mg por unidad
Crioprecipitado, una vez descongelado	20 °C– 24 °C	6 horas	

ANEXO B. DOCUMENTOS OFICIALES DEL CONSEJO DIRECTIVO DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



46.º CONSEJO DIRECTIVO

57.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 26-30 de septiembre 2005

Punto 4.11 del orden del día provisional

CD46/16 (Esp.)
1 de agosto de 2005
ORIGINAL: INGLÉS

INFORME SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS POR LA INICIATIVA REGIONAL PARA LA SEGURIDAD SANGUÍNEA Y PLAN DE ACCIÓN PARA 2006-2010

Las Orientaciones Estratégicas y Programáticas para la Oficina Sanitaria Panamericana, 1999-2002, aprobadas por la 25.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, incluían las metas de *a)* examinar toda la sangre para transfusión a fin de detectar infecciones por el virus de la hepatitis B y C, la sífilis, *Trypanosoma cruzi* y el VIH, y *b)* lograr la participación de todos los bancos de sangre en programas de control de calidad a fin de aumentar la seguridad sanguínea.

El Plan Regional de Acción para 2000-2004 reiteró esas metas. A pesar de los avances registrados, no se ha logrado alcanzar el tamizaje universal de sangre para las transfusiones ni la participación de la totalidad de los bancos de sangre en programas de calidad. Para 2003, el riesgo calculado de recibir una transfusión contaminada con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el de la hepatitis B (VHB) o el de la hepatitis C (VHC) debido a la falta de tamizaje de la sangre en los países de América Latina y el Caribe disminuyó a 1:41.858 de 1:4.011 en 2000. El riesgo calculado para *T. cruzi* en América Latina disminuyó de 1:762 a 1:3.360. Los riesgos calculados para 2003 son todavía inadmisiblemente altos. La falta de tamizaje y la alta prevalencia de marcadores de enfermedades infecciosas entre los donantes de sangre contribuyen a incrementar el riesgo, que quizá sea mayor del estimado si se toma en cuenta la calidad de las pruebas. Sólo 53% de los bancos de sangre existentes participan en programas de evaluación externa del desempeño, y es común obtener resultados inexactos entre los participantes.

La limitación más importante para alcanzar la meta de la seguridad sanguínea es la falta de un sistema nacional de sangre bien coordinado, lo que hace que innumerables bancos de sangre ubicados en hospitales asuman la responsabilidad directa de adquirir los suministros, incluida la sangre. En esta situación resulta sumamente difícil implantar la garantía de calidad.

Un sistema nacional de sangre bien coordinado debe velar por la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre para transfusión en los países del Caribe y América Latina. Se solicita al Consejo Directivo examinar el Informe sobre los progresos realizados por la Iniciativa Regional para la Seguridad Sanguínea y el plan de acción para 2006-2010 y considerar la resolución adjunta y que fue propuesta por el Comité Ejecutivo.

CONTENIDO

	Página
Antecedentes	3
Progresos desde 2000.....	4
Cobertura del tamizaje	4
Evaluación externa del desempeño	5
Donantes	6
Infecciones en grupos de alto riesgo.....	6
Seguridad y disponibilidad de la sangre	7
Enseñanzas extraídas y aspectos fundamentales.....	8
El camino futuro	10
Intervención del Consejo Directivo	12
Anexos	

Antecedentes

1. Durante los treinta últimos años, la Asamblea Mundial de la Salud ha asignado prioridad a la utilización y el suministro de sangre humana y productos sanguíneos, instando para ello a los Estados Miembros a promover el desarrollo de servicios de sangre nacionales bien coordinados, con base en la donación voluntaria y no remunerada de sangre y en la garantía de calidad, sancionar leyes eficaces para la operación de los servicios de sangre y tomar otras medidas para proteger y fomentar la salud tanto de los donantes como de los receptores de sangre y productos sanguíneos, así como para enfrentar la epidemia de VIH/SIDA..

2. La 25.^a Conferencia Sanitaria Panamericana aprobó las Orientaciones Estratégicas y Programáticas para la Oficina Sanitaria Panamericana, 1999-2002. Entre las metas relacionadas con las políticas y servicios de salud, la Conferencia incluyó que *a)* debe examinarse toda la sangre de transfusión para detectar cualquier infección por los virus de hepatitis B y C, la sífilis, *Trypanosoma cruzi* y el VIH, y *b)* todos los bancos de sangre deben participar en programas de control de calidad.

3. En octubre de 1999, el 41.º Consejo Directivo de la OPS adoptó la resolución CD41.R15, “Fortalecimiento de los bancos de sangre en la Región de las Américas”, en la que se insta a los Estados Miembros a promover el establecimiento de programas nacionales de sangre y servicios de transfusión, basados en la donación voluntaria, no remunerada y repetida de sangre y en la garantía de la calidad, como indicadores del desarrollo humano. La resolución también incluía una solicitud al Director de la Oficina Sanitaria Panamericana para que se coopere con los Estados Miembros en el fortalecimiento de los programas de sangre y servicios de transfusión nacionales, se ayude al fortalecimiento de los programas nacionales para las donaciones sanguíneas voluntarias, no remuneradas y repetidas, y se promueva el tamizaje universal, preciso y eficaz de las unidades de sangre donadas en la Región.

4. Considerando las orientaciones estratégicas y programáticas y las resoluciones, y con el apoyo financiero de la Fundación Panamericana de la Salud y Educación (PAHEF), la OPS, junto con los coordinadores de los programas nacionales de sangre de América Latina, los directores de los bancos de sangre del Caribe, los centros colaboradores y diversos socios de instituciones académicas y profesionales, elaboró un plan de acción para responder a la solicitud de los Cuerpos Directivos. Los resultados específicos que se pretendía alcanzar con el plan son los siguientes:

- a) Cobertura del tamizaje: Cobertura de 100% del tamizaje de las unidades de sangre para detectar la presencia de VIH, VHB, VHC y sífilis en la Región; y 100% de cobertura del tamizaje para la enfermedad de Chagas en América Latina.

- b) Evaluación externa del desempeño: 100% de los bancos de sangre que realizan el tamizaje de sangre para transfusión participarán en la evaluación externa del desempeño de las pruebas serológicas para VIH, VHB, VHC, sífilis y enfermedad de Chagas.
- c) Donantes: 50% de los donantes de cada país de la Región serán voluntarios, altruistas y no remunerados.
- d) Infecciones en grupos de alto riesgo: Se identificarán los grupos de alto riesgo de infecciones transmitidas por transfusión y se vigilará la incidencia de infección por el VHC en ellos.

5. El plan de acción se presentó como propuesta de donación ante la Fundación Bill y Melinda Gates, cuyo aporte se destinó a apoyar las labores que se llevarían a cabo entre enero de 2001 y julio de 2004.

Progresos desde 2000

6. Las actividades emprendidas durante el período de cuatro años han permitido avanzar considerablemente en pos de las metas establecidas. A continuación se resumen los logros alcanzados para cada uno de los resultados previstos en el plan de acción.

Cobertura del tamizaje

7. Las pruebas de laboratorio para marcadores infecciosos contribuyen a preservar la seguridad sanguínea al eliminar las unidades que se obtienen de personas que pudieran ser la fuente de alguna infección transmitida por transfusión. Sin embargo, el tamizaje no elimina plenamente el riesgo de infección transmitida por transfusión, ya que la sangre puede tomarse de donantes infectados durante el período silente*, por lo que el valor de las pruebas de laboratorio depende de la incidencia y prevalencia de las infecciones entre los donantes de sangre.

8. A pesar de las mejoras registradas en la cobertura de las pruebas para marcadores de infecciones transmitidas por transfusión, no se ha alcanzado la meta del tamizaje universal de sangre en las Américas. Para 2003, la proporción de las unidades examinadas para detectar el VIH era de 99,93% (superior al 99,66% registrado en 2000); para la hepatitis B, de 99,86% (superior al 99,65% de 2000); para la hepatitis C, de 99,52% (98,79% en 2000); y para los marcadores de sífilis, de 99,84% (99,57% en 2000). La cobertura más baja fue para *T. cruzi* en América Latina: 88,09%, superior al 78,98% de 2001 (véanse el anexo y los cuadros 1 y 2).

* Tiempo transcurrido entre la infección y el momento en que sus marcadores son detectables.

9. Sólo 19 países y territorios sometieron a tamizaje todas las unidades de sangre para todos los marcadores necesarios, lo que constituye un incremento respecto de los 16 de 2000. Anguila, Antigua y Barbuda, Belice, Montserrat y Saint Kitts y Nevis informaron no haber realizado ningún tamizaje para la hepatitis C en 2003. Sólo siete países latinoamericanos examinaron todas las unidades para *T. cruzi* en 2003 (cuadro 3).

10. La mediana de los bancos de sangre en América Latina es de 48 por país (intervalo de 23 a 578). Con la excepción de Cuba, que tiene un promedio de 13.338 unidades recolectadas por banco, la media anual de obtención de sangre oscila entre 606 y 7.988 unidades por banco en América Latina. La OPS produjo una guía de evaluación y brindó apoyo técnico y financiero para examinar la eficiencia financiera de los sistemas de sangre nacionales actuales en los países de América Latina. En general, el costo promedio global actual para procesar una unidad de sangre es de US\$ 750, es decir, dos veces la inversión que se necesitaría en un modelo con menos bancos de sangre. Nueve países latinoamericanos (47%) —Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, El Salvador, México, Nicaragua, Perú y Uruguay— han adoptado una política para reducir los centros de procesamiento de sangre.

11. Dieciocho países de América Latina tienen leyes que reglamentan los servicios de sangre. Sin embargo, al comparar estas leyes con una “ley modelo” elaborada por la OPS, se puede ver que los marcos legales actuales son deficientes para establecer un sistema nacional, definir su organización, asignar funciones y determinar el apoyo financiero y la supervisión general.

Evaluación externa del desempeño

12. Los pilares de la garantía de la calidad son el control de calidad, la evaluación externa del desempeño, las auditorías y la educación continua del personal. La evaluación externa del desempeño permite hacer una comparación retrospectiva de la capacidad de los centros participantes para analizar correctamente muestras controladas. La OPS estableció el Programa Regional de Evaluación Externa del Desempeño para las Infecciones Transmitidas por Transfusión, dirigido a los bancos de sangre de referencia de América Latina (cuadro 4). También apoyó la capacitación de personal latinoamericano de laboratorios centrales o bancos de sangre en la tecnología y los procesos administrativos para establecer programas nacionales de evaluación externa del desempeño. En el período de cuatro años, 16 de los 19 países latinoamericanos establecieron sus programas nacionales de evaluación externa del desempeño, con lo cual la participación aumentó de 24% (1.129 de 4.738 bancos) en 2000 a 53% (1.330 de 2.509 bancos) en 2003 (cuadro 5).

13. La OPS también estableció programas subregionales de evaluación externa del desempeño en inmunohematología para América Latina, con la ayuda del Centro de

Sangre de Valencia (España) y, en el caso del Caribe, con el apoyo de un centro colaborador del Reino Unido y el Centro de Epidemiología del Caribe (CAREC) (cuadros 6 y 7).

14. Como indicadores de los sistemas nacionales de calidad, se evaluó la adopción de normas de calidad y políticas de garantía de la calidad en 41 países (cuadro 8). Se celebraron talleres regionales y subregionales para capacitar al personal en cuestiones de garantía de la calidad y gestión de la calidad, actividad que luego se fomentó a nivel nacional. Además, se elaboró un programa de educación a distancia y cursos presenciales para capacitar al personal de los bancos de sangre.

Donantes

15. La promoción de la donación voluntaria de sangre es central para asegurar la inocuidad de la sangre, ya que los donantes de sangre voluntarios tienen menores probabilidades de ser portadores de infecciones transmitidas por transfusión (cuadro 9). Los donantes voluntarios y no remunerados han aumentado de 15% de las unidades de sangre tomadas en América Latina y el Caribe en 2000 a 36% en 2003. No obstante, Bolivia, Honduras, Panamá, Paraguay y Perú informaron donantes remunerados que representaron 0,3% del total de las unidades (cuadro 10). Los países que informaron contar con más de 50% de donantes voluntarios en 2003 fueron Aruba, Bermuda, Brasil, las Islas Caimán, Cuba, Curaçao, Santa Lucía y Suriname.

16. La OPS publicó y apoyó la aplicación en 15 países de las guías para investigar el conocimiento, las creencias, actitudes y prácticas sobre la donación de sangre en la población, así como para evaluar la disposición de los bancos de sangre a prestar un buen servicio a los donantes. Se elaboraron materiales didácticos y anuncios de servicio a la comunidad dirigidos específicamente a los escolares, adultos jóvenes, adultos mayores y a la población en general.

17. Las actividades principales que ha emprendido la OPS son identificar y formar a coordinadores nacionales para la promoción de la donación voluntaria de sangre a nivel nacional, elaborar planes nacionales para la promoción de la donación voluntaria y organizar talleres nacionales para capacitar a promotores de donación voluntaria de sangre en sus países respectivos. Los marcos legales sobre la donación y obtención de sangre no cubren los aspectos fundamentales de la promoción de la donación voluntaria de sangre, aunque su intención manifiesta sea hacerlo.

Infecciones en grupos de alto riesgo

18. El estudio de pacientes que reciben múltiples transfusiones proporciona una medida indirecta de la seguridad de la sangre disponible para su tratamiento. Puede

estudiarse a los pacientes crónicos que han estado expuestos a las transfusiones durante períodos prolongados para tener una idea aproximada de la seguridad sanguínea en el pasado. La OPS apoyó un estudio en diversos centros sobre la prevalencia de infecciones por VHC, VIH y VHB entre personas con múltiples transfusiones. Se seleccionaron 10 grupos de investigadores en Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Honduras, México, Nicaragua, Perú y Uruguay para aplicar un protocolo uniformado en una población de estudio de 3.501 pacientes. Las tasas generales de prevalencia de las infecciones fueron de 1,7% para VIH (58 positivos), de 13,1% para VHB (457) y de 24,1% para VHC (842) (cuadro 11).

19. La OPS formuló un conjunto de recomendaciones para los programas nacionales de sangre sobre cómo preparar e implantar pautas para el uso clínico de la sangre, y cómo aplicar el concepto de hemovigilancia.

Seguridad y disponibilidad de la sangre

20. La verdadera seguridad de la sangre y las transfusiones sólo puede establecerse mediante el seguimiento longitudinal de los pacientes que reciben sangre y de las personas que la donan. Este enfoque es actualmente imposible de aplicar en el Caribe y América Latina debido a la falta de información en los países. En las circunstancias actuales, la mejor estimación de la seguridad de la sangre para transfusión resulta de la combinación entre la prevalencia de marcadores infecciosos entre los donantes de sangre y la cobertura del tamizaje para cada uno de esos marcadores.

21. El riesgo calculado de recibir una transfusión contaminada con el VIH en América Latina y el Caribe disminuyó de 0,47 por 100.000 donaciones en 2000 a 0,08 en 2003; en el caso de la hepatitis B, de 21,18 a 0,30 por 100.000 donaciones; y de 131,32 a 28,22 por 100.000 para *T. cruzi*. El riesgo para la hepatitis C fue de 3,29 en 2000 y de 2,00 por 100.000 en 2003 (cuadro 12). Estos resultados, unidos a los del estudio de los pacientes multitransfundidos, indican claramente que en la Región debe darse prioridad a una mejor selección de los donantes de sangre y la extensión de la cobertura de tamizaje.

22. No obstante, el tamizaje de la sangre previno aproximadamente 135.000 infecciones virales en el período de cuatro años, incluidas 13.058 por el VIH. Si consideramos solamente el costo de los medicamentos antirretrovirales —sin tomar en cuenta su entrega— a razón de \$400 por persona al año, la inversión que habría tenido que hacerse para tratar a esas personas se calcula en \$5.223.200 anuales.

23. Aunque el trabajo que en el pasado se llevara a cabo en la Región no tenía como objetivo específico el aumentar el número de unidades de sangre recolectadas, los datos recabados permiten calcular la disponibilidad de la sangre en cada país y en la Región. La norma internacional propuesta por la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz

Roja y de la Media Luna Roja y la OMS es que para que una comunidad cuente con suficiente sangre, debe tomarse un número de unidades de sangre equivalente a un 5% de la población, o sea, 50 por 1.000. La tasa general de donación en los países de América Latina y el Caribe es de 14, y no se han registrado cambios importantes en los cuatro últimos años (cuadro 13). Salvo en el caso de Cuba, que tiene una tasa de donación superior a 50, el 53% de los países tiene tasas de donación inferiores a 10, mientras que en 44% de ellos las tasas de donación oscilan entre 10 y 19.

Enseñanzas extraídas y aspectos fundamentales

24. Se han registrado avances sustanciales en materia de seguridad sanguínea en la Región de las Américas. Aunque cada año se examinan más unidades de sangre para detectar marcadores de agentes infecciosos, no se ha alcanzado la meta regional establecida en las orientaciones estratégicas y programáticas para 1999-2002 sobre tamizaje universal de la sangre. Se ha transfundido un número inadmisiblemente alto de unidades de sangre sin que se les examine para detectar infecciones transmitidas por transfusión debido a *a)* la ausencia de una reserva permanente de sangre en los bancos de sangre, hecho asociado a la falta de donantes voluntarios altruistas, y *b)* la carencia de reactivos de prueba en los bancos de sangre. Dado que los bancos de sangre están, en su gran mayoría, afiliados a hospitales, el énfasis no recae en la promoción de la donación voluntaria de sangre, sino en la sustitución del número limitado de unidades que donan los familiares, amigos y conocidos de los pacientes.

25. Una de las consecuencias es que la población en general prefiere “conservar su sangre para un familiar o amigo” y no donarla por convicción altruista, con lo cual se crea una escasez de sangre, aun cuando las instituciones no afiliadas a los hospitales hacen esfuerzos por promover la donación voluntaria. Esta falta provocada y artificial de sangre explica a su vez la razón por la cual los bancos de sangre afiliados a los hospitales no comparten su sangre con otros centros. La consecuencia final es que en un país puede descartarse hasta 12% de las unidades de sangre porque se vencen. En otros casos, como los médicos clínicos tienen sangre a su disposición, se hacen transfusiones a pacientes que no las necesitan.

26. Para 2002, los países que tenían al menos 98% de donantes voluntarios de sangre tuvieron una prevalencia de donantes positivos al VIH de 2 por 100.000 donantes; la tasa para los países con donantes remunerados fue de 350. La cifra para los países con donantes de reposición fue de 340. Esto significa que son mayores las posibilidades de que los donantes remunerados y de reposición resulten positivos para cualquiera de los marcadores de agentes infecciosos que pueden transmitirse mediante las transfusiones. Luego de realizar el tamizaje en estos dos últimos grupos de países, se desecha más sangre. Por lo tanto, la donación no voluntaria de sangre, por una parte, repercute sobre la seguridad y la disponibilidad de la sangre y, por la otra, tiene consecuencias económicas.

27. Esta situación es el resultado de la existencia de un número excesivo de bancos de sangre afiliados a los hospitales, los cuales no promueven la donación voluntaria y, por el contrario, la desalientan al solicitar la donación de reposición a los familiares o amigos de los pacientes. Además, la multiplicidad de bancos de sangre contribuye a disminuir la eficiencia de unos recursos ya escasos, a lo cual ha de sumarse el alto precio de los materiales de prueba. Los datos obtenidos de siete países revelan que el costo por prueba de los reactivos del VIH varía entre \$1,30 y \$3,69; para el VHC, el costo oscila entre \$1,55 y \$8,72. Otros costos directos e indirectos son también mayores en los bancos de sangre que procesan un número pequeño de unidades por año.

28. El elevado número de bancos de sangre también obstaculiza la puesta en práctica de programas de calidad a nivel nacional. La ejecución de programas de calidad en servicios de sangre que recogen unas pocas unidades de sangre diariamente es muy costosa e ineficiente. La capacitación de personal, el mantenimiento de los equipos, la conducción de auditorías y la evaluación externa del desempeño implicarían un esfuerzo gigantesco y una inversión de recursos de por sí ya limitados. No ha de causar sorpresa entonces que los bancos de sangre más pequeños tengan una mayor probabilidad de producir resultados erróneos en las pruebas de tamizaje para marcadores infecciosos, como lo muestran los programas nacionales de evaluación externa del desempeño.

29. El mejoramiento de la seguridad sanguínea en la Región requiere la aplicación de enfoques multidisciplinarios sistemáticos a nivel nacional que *a)* promuevan la donación voluntaria de sangre a través de la educación del público, la capacitación del personal y el establecimiento de centros de recolección de sangre que resulten atractivos para los donantes; *b)* faciliten la garantía de la calidad y la preparación eficiente de los componentes sanguíneos; *c)* aseguren la supervisión del uso de los recursos, incluida la sangre, y *d)* optimicen el número de bancos de sangre.

30. La mayoría de los logros que se han alcanzado en la Región fueron gracias a la recopilación y el uso de datos proporcionados por los programas nacionales de sangre, el seguimiento de la situación regional y en cada país, el intercambio de experiencias entre los países y todos los interesados directos, la promoción de la cooperación técnica entre los países y la colaboración con múltiples socios, y la preparación de planes de acción a corto y mediano plazo. Las entidades que contribuyeron en este esfuerzo fueron: la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (Ginebra); el Distrito 7620 del Club Rotario de los Estados Unidos en Maryland; los Rotarios de El Salvador, Colombia y Uruguay; United Blood Services (El Paso, Texas); la Asociación Americana de Bancos de Sangre; la División Médica de la Universidad de Texas (Galveston, Texas); la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla; la Fundación del Banco de Sangre de la Cruz Roja de Curaçao; universidades de Bolivia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá; y nuestros centros colaboradores del Brasil, España y el Reino Unido.

El camino futuro

31. La primera Conferencia Panamericana sobre Sangre Segura se celebró en la sede de la OPS en febrero de 2003. Delegados de los países de la Región, socios técnicos y personal de las oficinas de país de la OPS participaron en la evaluación del progreso del plan elaborado en 1999 y en la planificación para el período 2004-2010. La finalidad del plan de acción para los próximos años es contribuir a reducir la mortalidad y mejorar el cuidado de pacientes en América Latina y el Caribe con la provisión oportuna de sangre segura para transfusión para todos aquellos que la necesiten. Los objetivos establecidos son:

- a) Alcanzar la recolección y preparación apropiadas de componentes sanguíneos en cantidades suficientes para tratar a los pacientes que necesitan transfusiones de sangre.
- b) Asegurar el acceso oportuno a los componentes sanguíneos de los pacientes que necesitan transfusiones de sangre.
- c) Lograr el nivel más alto de seguridad sanguínea de los productos sanguíneos para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas y otros efectos adversos asociados con las transfusiones.
- d) Promover el uso clínico apropiado de la sangre.
- e) Mejorar la eficiencia de los recursos nacionales.

32. Los indicadores de progreso del plan son:

- a) El 100% de los países tendrá un estimado nacional de las necesidades de sangre y componentes sanguíneos, de acuerdo a zonas geográficas y épocas del año.
- b) El 95% de las unidades de sangre recogidas se fraccionarán en componentes.
- c) El 100% de los países habrá implantado un plan de garantía de la calidad que incluya a todos los servicios de sangre.
- d) Al menos 50% de las unidades de sangre recogidas en cada país provendrá de donantes voluntarios, altruistas y no remunerados.
- e) El 100% de los países habrá establecido un programa de hemovigilancia para evaluar el impacto de transfusiones en la salud de los pacientes, de acuerdo a la organización y estructura del sistema nacional de sangre .
- f) El 100% de los países habrá revisado su marco legal y normativo.
- g) El 100% de los países tendrá comités de transfusión operando.

- h) El 100% de los países habrá implantado guías nacionales para el uso clínico de la sangre en todos los servicios de transfusión.
- i) El 100% de los países latinoamericanos habrá implantado sistemas regionales de obtención y procesamiento de sangre para satisfacer las necesidades de los pacientes de zonas geográficamente diferenciadas.

33. Las estrategias propuestas son:

Planificación y gestión de una red nacional de servicios hematológicos

34. Para lograr el resultado previsto, es necesario idear, ejecutar y consolidar un modelo de red nacional para la prestación de servicios de sangre encabezada por el ministerio de salud, con la participación de las instituciones involucradas en la obtención, procesamiento y transfusión de sangre y productos sanguíneos. Esto incluirá el ajuste del marco legal, el análisis de la eficiencia financiera del sistema nacional actual de servicios de sangre y de los modelos regionales, la optimización de la recolección y el procesamiento de las unidades de sangre para permitir la entrega oportuna de sangre, productos y sustitutos sanguíneos a los servicios de atención de la salud y un sistema de información adecuado a las necesidades locales para la gestión de datos tanto en cada servicio de sangre como en la red nacional para vigilar y evaluar la eficiencia, eficacia, seguridad y oportunidad de los productos sanguíneos y los servicios de sangre.

Promoción de la donación voluntaria de sangre

35. Conjuntamente con las actividades relativas a la planificación del sistema para la red nacional de servicios de sangre, se realizarán las debidas revisiones y modificaciones del marco legal y normativo vigente a fin de facilitar la donación voluntaria, altruista y no remunerada de sangre por parte de los miembros de la comunidad. Ello incluye la ejecución de campañas extramuros de obtención de sangre y el incremento de las horas de servicio a los donantes en establecimientos mejorados, la formulación de planes estratégicos nacionales para promover la donación sanguínea repetida, voluntaria y altruista, conjuntamente con los ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y organizaciones no gubernamentales, clubes sociales, grupos religiosos y otros miembros de la comunidad.

Garantía de la calidad

36. Las normas regionales para los bancos de sangre del Caribe y los estándares de trabajo para servicios de sangre, publicados respectivamente por el CAREC y la OPS, se seguirán en los servicios de sangre de cada una de las Sub-Regiones. Las buenas prácticas de fabricación guiarán la preparación de los derivados de plasma. Se diseñarán y pondrán en marcha sistemas específicos para vigilar el cumplimiento de las normas, así

como pautas para la captación de donantes de sangre y la obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de la sangre. En todos los países se realizará un tamizaje universal y eficaz para las infecciones transmitidas por transfusión (infección por el VIH/SIDA, hepatitis B y C, y sífilis); igualmente, los países en donde existe enfermedad de Chagas someterán a tamizaje todas las unidades de sangre para detectar *T. cruzi*, mientras las islas del Caribe someterán la sangre a tamizaje para el virus linfotrófico para linfocitos T humanos, tipos I y II (HTLV I/II). Continuarán los programas regionales para la evaluación externa del desempeño. Los programas nacionales para la evaluación externa del desempeño de la serología de las infecciones transmitidas por transfusión y de inmunohematología abarcarán a todos los centros de que realicen las pruebas. Las reacciones adversas a las transfusiones se vigilarán por medio de la hemovigilancia.

Uso apropiado de la sangre y los componentes sanguíneos

37. El ministerio de salud de cada país elaborará las guías nacionales para los médicos clínicos, y los comités hospitalarios de transfusiones las adaptarán a cada establecimiento de atención a pacientes. La capacitación del personal médico se llevará a cabo usando el modelo de educación a distancia, los materiales preparados por la OMS, las directrices nacionales y teleconferencias.

38. Todas estas estrategias se proseguirán en colaboración con la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, los Clubes Rotarios, el Grupo Colaborativo Iberoamericano de Medicina de Transfusional, el Hemocentro de São Paulo, el Centro de Evaluación del Desempeño del Reino Unido, los Servicios de Transfusión de Sangre de España, el Banco de Sangre de United Blood Services en El Paso, Texas, y otras instituciones.

Intervención del Consejo Directivo

39. Se solicita al Consejo Directivo examinar el informe sobre los progresos realizados por la Iniciativa Regional para la Seguridad Sanguínea y el plan de acción para 2006-2010 y adoptar la resolución adjunta que fue propuesta por el Comité Ejecutivo.

Anexos

Cuadro 1. Número y porcentaje de unidades de sangre sometidas a tamizaje en la Región, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades recolectadas (N)	6 409 596	6 138 881	7 207 771	7 325 093
Unidades examinadas para VIH	6 387 790 (99,66)	6 132 361 (99,89)	7 198 388 (99,87)	7 320 292 (99,93)
Unidades examinadas para VHB	6 387 247 (99,65)	6 129 619 (99,85)	7 194 120 (99,81)	7 315 191 (99,86)
Unidades examinadas para VHC	6 332 331 (98,79)	6 084 348 (99,11)	7 170 766 (99,49)	7 290 038 (99,52)
Unidades examinadas para sífilis	6 381 752 (99,57)	6 115 972 (99,63)	7 200 963 (99,90)	7 313 335 (99,84)

Cuadro 2. Número y porcentaje de unidades de sangre sometidas a tamizaje para *Trypanosoma. cruzi* en América Latina, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades para examen (N)	5 700 259	5 444 869	6 474 882	7 097 339
Unidades examinadas	4 502 114 (78,98)	4 325 486 (79,44)	5 584 274 (86,24)	6 251 932 (88,09)

Cuadro 3. Número y porcentaje de países que notificaron tamizaje universal, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
VIH	31/37 (83,8)	29/33 (87,9)	32/38 (84,2)	33/38 (89,2)
VHB	30/37 (81,1)	27/33 (81,8)	31/38 (81,6)	33/38 (89,2)
VHC	19/37 (51,3)	15/33 (45,4)	21/38 (55,3)	23/38 (62,5)
Sífilis	32/37 (86,5)	27/33 (81,8)	32/38 (84,2)	33/38 (89,2)
<i>T. cruzi</i>	6/17 (35,3)	6/16 (37,5)	6/17 (35,3)	7/17 (41,2)

Cuadro 4. Participación en programas regionales de evaluación externa del desempeño para infecciones transmitidas por transfusión, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de países latinoamericanos	18	18	16	18
Número de países del Caribe	0	17	16	18
Número de bancos de sangre latinoamericanos	20	21	17	20
Número de bancos de sangre del Caribe	0	20	17	22

Cuadro 5. Participación en el programa nacional de evaluación externa del desempeño para infecciones transmitidas por transfusión, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de bancos de sangre en América Latina	4.738	5.574	4.844	2.509
Número de bancos de sangre participantes	1.129	1.162	1.258	1.330
Porcentaje de participación	23,82	20,84	25,97	53,01
Número de países con programa nacional de evaluación externa del desempeño	11	15	15	16

Nota: Si se toman en cuenta los 58 bancos de sangre del Caribe, las tasas de participación en programas de evaluación externa del desempeño fueron de 23,57%, 21,15%, 26,04% y 52,67%, respectivamente, durante los 4 años.

Cuadro 6. Número de participantes en el programa regional de evaluación externa del desempeño para inmunohematología en América Latina y el Caribe, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Latinoamericanos	24	25	25	30
Caribeños	0	24	24	24

Cuadro 7. Número de países y bancos de sangre que participaron en programas nacionales de evaluación externa del desempeño para inmunohematología en América Latina, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Países	6	6	8	8
Bancos de sangre	325	350	1 093	1 190

Cuadro 8. Número de países que implantaron un sistema nacional de garantía de la calidad con normas o una política de garantía de la calidad, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Con normas	14 (34)	18 (44)	23 (56)	26 (63)
Con una política de garantía de la calidad	9 (22)	11 (27)	13 (32)	21 (51)

Cuadro 9. Prevalencia mediana (porcentaje) de marcadores para el VIH, hepatitis B y C y sífilis en los países con al menos 50% de donantes de sangre voluntarios, comparados con el resto de los países, 2000-2003

Marcador	Países con	2000	2001	2002	2003
VIH	< VBD de 50%	0,21	0,20	0,30	0,28
	VBD de >50%	0,13	0,01	0,00	0,01
HBsAg	< VBD de 50%	0,60	0,85	0,60	0,60
	VBD de >50%	0,37	0,30	0,40	0,18
VHC	< VBD de 50%	0,56	0,59	0,51	0,56
	VBD de >50%	0,10	0,23	0,02	0,06
Sífilis	< VBD de 50%	0,97	0,92	1,07	0,92
	VBD de >50%	0,55	0,24	0,00	0,13

Cuadro 10. Número y porcentaje de donantes voluntarios y remunerados, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades obtenidas (N)	6.409.596	6.138.881	7.207.771	7.325.093
Donantes voluntarios (N)	989.885	902.816	2.463.777	2.641.739
(%)	(15,44)	(14,71)	(34,18)	(36,06)
Donantes remunerados (N)	31.725	32.059	31.690	24.925
(%)	(0,50)	(0,52)	(0,44)	(0,34)

Cuadro 11. Prevalencia (número y porcentaje) de personas infectadas por grupo de pacientes

	Hemofilia N=662	Hemodiálisis N=505	Hemoglobino- patías N=310	Oncología N=1 555	Hemorragia aguda N=469
Sólo VIH	22 (3,3)	1 (0,2)	3 (1,0)	7 (0,5)	5 (1,0)
Sólo VHB	120 (18,1)	50 (9,9)	17 (5,5)	151 (9,7)	7 (1,5)
Sólo VHC	337 (50,9)	166 (32,9)	77 (24,8)	115 (7,4)	21 (4,5)

VIH+VHB	1 (0,2)	0	0	1 (0,01)	0
VIH+VHC	13 (2,0)	0	1 (0,3)	1 (0,01)	0
VHB+VHC	58 (8,8)	15 (3,0)	13 (4,2)	22 (1,4)	1 (0,2)
3 virus	2 (0,3)	0	1 (0,3)	0	0
Total VIH	38 (5,7)	1 (0,2)	5 (4,2)	9 (0,6)	5 (1,0)
Total VHB	179 (27,0)	65 (12,9)	31 (10,0)	174(11,2)	8 (1,7)
Total VHV	408 (61,6)	181 (35,8)	92 (29,7)	139 (8,9)	22 (4,7)

Cuadro 12. Indicadores estimados de seguridad sanguínea, 2000-2003

Variable	2000	2001	2002	2003
Infecciones por VIH prevenidas (N)	2.694	2.431	3.800	4.133
Infecciones por VIH transfundidas (N)	30	12	6	6
Riesgo de VIH por 100.000	0,47	0,19	0,08	0,08
Infecciones por VHB prevenidas	19.571	16.470	19.083	20.535
Infecciones por VHB transfundidas	1.357	25	29	22
Riesgo de VHB por 100.000	21,18	0,40	0,40	0,30
Infecciones por VHC prevenidas	15.277	14.482	12.928	14.355
Infecciones por VHC transfundidas	211	147	87	147
Riesgo de VHC por 100.000	3,29	2,39	1,21	2,00
Infecciones por <i>T. cruzi</i> prevenidas	30.776	31.629	32.411	34.490
Infecciones por <i>T. cruzi</i> transfundidas	7.483	864	1.371	2.193
Riesgo de <i>T. cruzi</i> /100.000	131,23	15,87	21,18	28,22

Cuadro 13. Disponibilidad y seguridad de la sangre, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de unidades obtenidas	6.409.596	6.138.881	7.207.771	7.325.093
Tasa de donación por 1.000	12,68	12,15	14,08	13,86
Riesgo de transfusión vírica	1: 4.011	1: 33.363	1: 59.080	1: 41.858
Riesgo de transfusión de <i>T. cruzi</i>	1: 762	1: 6.301	1: 4.722	1: 3.340

Presupuesto para actividades regionales

Enfoque	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Total
Revisión del marco legal y normativo	250.000	305.000	190.000	100.000	0	845.000
Evaluación de necesidades	400.000	450.000	0	0	0	850.000
Elaboración de las herramientas	110.000	250.000	50.000	0	0	410.000
Despliegue de las herramientas	750.000	730.000	600.000	500.000	395.000	2 975.000
Gastos de apoyo a programas	196.300	225.550	109.200	78.000	51.350	660.400
TOTAL	1 706.300	1 960.550	949.200	678.000	446.350	5 740.400

Disponible para actividades regionales, julio de 2005

Fondos ordinarios: US\$ 115.000 por bienio.

Fondos de la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI), para 30 meses: €226.000.

Fondos de la Fundación Chiron, para 9 meses: US\$ 98.000.

Recursos humanos

Asesor regional, servicios de sangre; sueldo pagado con fondos ordinarios.

Oficiales técnicos (1,5) y asistente administrativo (0,5); sueldos pagados por el proyecto de PEPFAR, cuatro años.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



136.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Buenos Aires, Argentina, 20-24 de junio de 2005

CD46/16 (Esp.)
Anexo C

RESOLUCIÓN

CE136.R6

INFORME SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS POR LA INICIATIVA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD HEMATOLÓGICA Y EL PLAN DE ACCIÓN PARA 2005-2010

LA 136.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,

Habiendo analizado el documento CE136/15, Informe sobre los progresos realizados por la Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica, y el Plan de Acción para 2005-2010,

RESUELVE:

Recomendar al Consejo Directivo que adopte una resolución redactada en los siguientes términos:

EL 46.º CONSEJO DIRECTIVO,

Observando la importancia de las transfusiones de sangre para el cuidado apropiado; la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes;

Habiendo estudiado el informe de la Directora sobre el progreso de la Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica;

Reconociendo los logros en el tamizaje de los marcadores de agentes infecciosos en la sangre y la reducción del riesgo potencial de infecciones transmitidas por la transfusión en la Región;

Consciente de los esfuerzos realizados por la Oficina y los programas de sangre nacionales de los Estados Miembros para evaluar conjuntamente el trabajo anterior y formular un plan regional de acción para el mejoramiento de la seguridad de las transfusiones en las Américas para el año 2010;

Preocupado de que las metas señaladas por la Asamblea Mundial de la Salud en 1975 y por los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud en el último decenio no se han logrado en la Región;

Reconociendo que para lograr el suministro suficiente, la calidad apropiada de la sangre y la seguridad apropiada de las transfusiones, es necesario revisar y ajustar los enfoques nacionales vigentes;

Reconociendo que aún es limitado el número de donantes voluntarios en la Región de las Américas;

Reconociendo con beneplácito la resolución WHA58.13 Seguridad Hematológica.: Propuesta para establecer el día del donante mundial, y

Motivado por el espíritu del panamericanismo, la equidad, y los objetivos de desarrollo internacionalmente acordados en la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros a que:
 - a) analicen el progreso y los retos en la búsqueda de la suficiencia, la calidad, la seguridad y el uso apropiado de la sangre y productos de sangre en sus países;
 - b) adopten oficialmente el Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010, asignen apropiadamente y usen adecuadamente los recursos para obtener estos objetivos;
 - c) promuevan la participación de los sectores públicos y privados, ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y de la sociedad civil en las actividades internacionales, nacionales y locales emprendidas para implementar el Plan Regional;
 - d) fortalezcan los servicios de sangre y mejoren su eficiencia a la vez que promueven una cultura de donación voluntaria no remunerada.

2. Solicitar a la Directora que:
 - a) coopere con los Estados Miembros en la elaboración de sus políticas y estrategias nacionales de sangre, y el fortalecimiento de los servicios de sangre para garantizar la seguridad de las transfusiones;
 - b) promueva la aplicación a nivel local de normas de calidad y métodos validados para el mejoramiento de la seguridad de los productos sanguíneos y la transfusión de sangre con un enfoque multidisciplinario;
 - c) trabaje con los Estados Miembros para vigilar el desarrollo de los programas nacionales de sangre y de seguridad de las transfusiones;
 - d) informe periódicamente a los Cuerpos Directivos sobre el progreso de la implementación del Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones, incluyendo las limitaciones;
 - e) movilice recursos en apoyo del Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



46.º CONSEJO DIRECTIVO

57.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 26-30 de septiembre 2005

RESOLUCIÓN

CD46.R5

INFORME SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS POR LA INICIATIVA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD HEMATOLÓGICA Y EL PLAN DE ACCIÓN PARA 2005-2010

EL 46.º CONSEJO DIRECTIVO,

Observando la importancia de las transfusiones de sangre para el cuidado apropiado; la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes;

Habiendo estudiado el informe de la Directora sobre el progreso de la Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica;

Reconociendo los logros en el tamizaje de los marcadores de agentes infecciosos en la sangre y la reducción del riesgo potencial de infecciones transmitidas por la transfusión en la Región;

Consciente de los esfuerzos realizados por la Oficina y los programas de sangre nacionales de los Estados Miembros para evaluar conjuntamente el trabajo anterior y formular un plan regional de acción para el mejoramiento de la seguridad de las transfusiones en las Américas para el año 2010;

Preocupado de que las metas señaladas por la Asamblea Mundial de la Salud en 1975 y por los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud en el último decenio no se han logrado en la Región;

Reconociendo que para lograr el suministro suficiente, la calidad apropiada de la sangre y la seguridad apropiada de las transfusiones, es necesario revisar y ajustar los enfoques nacionales vigentes;

Reconociendo que aún es limitado el número de donantes voluntarios en la Región de las Américas;

Reconociendo con beneplácito la resolución WHA58.13 Seguridad Hematológica.: Propuesta para establecer el día del donante mundial, y

Motivado por el espíritu del panamericanismo, la equidad, y los objetivos de desarrollo internacionalmente acordados en la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros a que:
 - a) analicen el progreso y los retos en la búsqueda de la suficiencia, la calidad, la seguridad y el uso apropiado de la sangre y productos de sangre en sus países;
 - b) adopten oficialmente el Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010, asignen apropiadamente y usen adecuadamente los recursos para obtener estos objetivos;
 - c) promuevan la participación de los sectores públicos y privados, ministerios de educación, trabajo y desarrollo social y de la sociedad civil en las actividades internacionales, nacionales y locales emprendidas para implementar el Plan Regional;
 - d) fortalezcan los servicios de sangre y mejoren su eficiencia a la vez que promueven una cultura de donación voluntaria no remunerada.
2. Solicitar a la Directora que:
 - a) coopere con los Estados Miembros en la elaboración de sus políticas y estrategias nacionales de sangre, y el fortalecimiento de los servicios de sangre para garantizar la seguridad de las transfusiones;
 - b) promueva la aplicación a nivel local de normas de calidad y métodos validados para el mejoramiento de la seguridad de los productos sanguíneos y la transfusión de sangre con un enfoque multidisciplinario;
 - c) trabaje con los Estados Miembros para vigilar el desarrollo de los programas nacionales de sangre y de seguridad de las transfusiones;

- d) informe periódicamente a los Cuerpos Directivos sobre el progreso de la implementación del Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones, incluyendo las limitaciones;
- e) movilice recursos en apoyo del Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones.

(Octava reunión, 29 de septiembre de 2005)



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



48.º CONSEJO DIRECTIVO

60.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008

Punto 4.7 del orden del día provisional

CD48/11 (Esp.)
6 de agosto del 2008
ORIGINAL: INGLÉS

MEJORAMIENTO DE LA DISPONIBILIDAD DE SANGRE Y LA SEGURIDAD DE LAS TRANSFUSIONES EN LAS AMÉRICAS

Antecedentes

1. Desde 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud y el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud han adoptado varias resoluciones en las que instaron a los Estados Miembros a promover el establecimiento de servicios de sangre coordinados basados en la donación de sangre voluntaria y no remunerada y en la garantía de la calidad, así como a sancionar leyes y a formular políticas nacionales sobre la sangre que faciliten la organización y el funcionamiento eficaz en función de los costos de los servicios de sangre. Los Cuerpos Directivos han dejado claro que es necesario que los Estados Miembros hagan hincapié en la seguridad de las transfusiones de sangre como una forma de mejorar la atención al enfermo y para reducir la carga de la infección por el VIH y otros agentes en la población general.

2. En 1999, el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud aprobó la resolución CD41.R15 y un Plan de Acción que proponía el tamizaje universal de las unidades sanguíneas a fin de detectar infecciones por el VIH, los virus de la hepatitis B (VHB) y C (VHC), y la sífilis en toda la Región y el *T. cruzi* en América Latina continental; la participación universal de los bancos de sangre en los programas de evaluación externa del desempeño; el logro de 50% de donaciones voluntarias de sangre para transfusiones y la vigilancia de grupos de alto riesgo para reducir las infecciones transmitidas por transfusiones. Estos resultados previstos no se lograron para el 2005.

3. En el 2005, el Consejo Directivo aprobó la resolución CD46.R5, en la que se instó a los Estados Miembros a que adoptasen el Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010 y se solicitó a la Directora que rindiera cuentas periódicamente a los Cuerpos Directivos acerca del progreso en la ejecución del Plan.

4. Un informe sobre los retos para lograr que el abastecimiento de sangre sea suficiente, accesible y seguro en la Región de las Américas se sometió a la consideración del Comité Ejecutivo en su 142.^a sesión en junio del 2008. El Comité Ejecutivo recomendó que el Consejo Directivo aprobara una resolución como una manera de realzar los esfuerzos regionales para alcanzar el objetivo del Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones para el período 2006-2010.

5. El objetivo del Plan Regional de Acción es contribuir a la reducción de la mortalidad y al mejoramiento de la atención a los pacientes gracias al suministro oportuno de sangre segura para realizar transfusiones a todos los que las necesiten. El Plan comprende cuatro estrategias, a saber: planificación y gestión de la red del sistema nacional de sangre, promoción de la donación voluntaria de sangre, garantía de la calidad y uso apropiado de la sangre y los componentes sanguíneos. Además, el Plan definió nueve indicadores de progreso basados en datos regionales para el período 2000-2003.

Situación regional en el 2005

Cobertura del tamizaje

6. En el 2003, 99,93% de las unidades de sangre recogidas por los países de América Latina y el Caribe que presentaron informes oficiales a la Organización Panamericana de la Salud se habían sometido a tamizaje para detectar el VIH; 99,86% se sometieron a tamizaje para VHB; 99,52% se sometieron a tamizaje para VHC; y 99,84% se sometieron a tamizaje para la sífilis. Las proporciones de las unidades que se sometieron a tamizaje para los cuatro marcadores disminuyeron a menos de 99% en 2004 y 2005 (cuadro 1). También se observó una tendencia negativa para *T. cruzi* ya que las tasas de tamizaje fueron de 87,17%, 86,20% y 87,06% en el 2003, el 2004 y el 2005, respectivamente (cuadro 2).

7. En el 2003 hubo 19 países (46%) que notificaron el tamizaje universal de todos los marcadores; mientras que 17 (41%) y 22 (54%) países sometieron a tamizaje todas las unidades recogidas en el 2004 y el 2005, respectivamente (cuadro 3). En el 2005, Bolivia, Colombia, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay y Perú no sometieron a prueba todas las unidades para detectar los marcadores de las infecciones víricas. No obstante, dos países —México y Perú— contribuyeron 98,8% y 99,6, de las unidades que no se sometieron a tamizaje para el VIH en el 2004 y el 2005%, respectivamente. Anguila, Belice, Dominica y Saint Kitts y Nevis informaron que en el 2005 no habían hecho ningún tamizaje para detectar VHC.

Evaluación externa del desempeño

8. Continuaron los Programas Regionales para la Evaluación Externa del Desempeño con el apoyo de la Agencia Española de Cooperación Internacional, el Servicio Nacional de Evaluación Externa de la Calidad del Reino Unido (UK NEQAS), el Consorcio Internacional para la Seguridad de la Sangre, el Hemocentro de São Paulo y el Centro de Transfusión de Sevilla (cuadros 4 y 6). La finalidad de estos programas regionales es apoyar a los centros nacionales de referencia que son responsables de la organización de los programas nacionales con participación de todos los servicios locales. No obstante, la participación local es limitada: en el 2003 había 1.330 centros nacionales (53,01%) que participaban en los programas nacionales para la evaluación externa del desempeño de la serología de las infecciones transmitidas por transfusión. La proporción de los participantes disminuyó a 46,66 y 46,42% en el 2004 y el 2005, respectivamente (cuadro 5).

9. Los resultados de los programas tanto regionales como nacionales para la evaluación externa del desempeño indican que en los últimos cuatro años ha mejorado la calidad del tamizaje para los marcadores serológicos de las infecciones transmitidas por transfusión. Sin embargo, todavía subsisten algunos puntos débiles en los análisis inmunohematológicos.

Donantes de sangre

10. La proporción de donantes de sangre voluntarios en los países de América Latina y el Caribe fue de 36,06% en el 2003; ese mismo año, 0,34% de las unidades sanguíneas se obtuvieron de donantes remunerados (cuadro 7). La proporción de donantes de sangre voluntarios se mantuvo igual entre el 2003 y el 2005, aunque hubo una reducción a 33,05% en el 2004. Los donantes remunerados reconocidos representaron apenas 0,19% de todas las unidades recogidas en el 2005 (cuadro 7), pero se desconoce el número real de personas que reciben dinero a cambio de la sangre. En el 2003, hubo siete países (17%) que notificaron más de 50% de donantes de sangre voluntarios; mientras que en el 2005, Aruba, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Curazao, Islas Caimán, Santa Lucía y Suriname notificaron más de 50% de donantes voluntarios.

11. La mediana de la tasa de prevalencia de los marcadores infecciosos entre los donantes de sangre siempre fue mayor en los países con menos de 50% de donación voluntaria en comparación con los países con más de 50% de donantes voluntarios (cuadro 8). No obstante, es digno de mención que, si bien las tasas de prevalencia de los marcadores permanecieron invariables en el grupo de países mencionado en primer lugar, las tasas para los países con más de 50% de donantes voluntarios tendieron a aumentar desde el 2002 hasta el 2005 (cuadro 8).

12. La mayor tasa de prevalencia de marcadores infecciosos entre los donantes en algunos países y el número mayor de unidades que no se sometieron a tamizaje en el 2004 y el 2005 tuvieron como resultado cálculos más altos de infecciones transmitidas por transfusiones. En el 2002 y el 2003, la cifra calculada de infecciones por el VIH asociadas con las transfusiones fue de seis por año. Las cifras correspondientes en el 2004 y el 2005 fueron de 57 y 55, respectivamente (cuadro 9). También se observaron aumentos significativos del número calculado de infecciones por VHB y VHC asociadas con las transfusiones (cuadro 9).

Disponibilidad y seguridad de la sangre para la transfusión

13. El número de unidades sanguíneas recogidas en América Latina y el Caribe aumentó de 7.325.093 en el 2003 a 8.059.960 en el 2005 (cuadro 10). Las tasas correspondientes de donación fueron de 121,5/10.000 habitantes en el 2003, y de 145,0/10.000 en el 2005. Hubo, sin embargo, una gran variación en las tasas nacionales de donación en el 2005: la tasa para Haití fue de 12,7 y para Cuba fue de 439,6. En total, 15 países (42%) registraron tasas de donación por debajo de 100/10.000 habitantes y en cinco países (14%) las tasas fueron superiores a 200 (cuadro 13).

14. La disponibilidad real de sangre a nivel nacional se ve afectada por la prevalencia de marcadores infecciosos entre la población de donantes de sangre, ya que las unidades de donantes en las que se detecta un marcador infeccioso no deben usarse para transfusiones. En el 2005, la proporción acumulada de unidades que se desecharon porque habían resultado reactivas o positivas en las pruebas de laboratorio varió de 0,03% en Curazao a 11,00% en Bolivia, con una mediana de 3,11% (cuadro 13). Hubo por lo menos 3.562 unidades (4,28%) desechadas en los países del Caribe y 235.134 en América Latina debido a la reactividad o positividad en las pruebas de laboratorio, aunque algunos países no sometieron a prueba ninguna de las unidades recogidas para detectar marcadores de VHC y del virus linfotrófico para linfocitos T humanos, tipos I y II (HTLV I/II) y otros notificaron cuál había sido la tasa de donantes que se confirmó como positivos después de haber sido reactivos en la prueba de detección. Las 238.696 unidades desechadas, a un costo directo de suministros básicos de US\$ 56 por unidad, representaron una pérdida de \$13,4 millones.

15. En los países de América Latina y el Caribe las tasas nacionales de disponibilidad de sangre para transfusión están inversamente relacionadas con las razones nacionales de mortalidad materna y la proporción de defunciones maternas asociadas con hemorragias.

16. En América Latina, las transfusiones se administran principalmente para tratar condiciones médicas y no quirúrgicas; uno de cada siete pacientes que reciben transfusiones es menor de un año. Por consiguiente, para reducir la mortalidad infantil, hay que considerar la disponibilidad de sangre.

17. El tratamiento de los traumatismos por accidentes de tránsito, cuyo aumento previsto para el año 2020 es de 67%, requiere transfusiones. Casi dos tercios de la sangre usada para los pacientes de traumatismos agudos se transfunde en las 24 primeras horas de la atención médica. La disponibilidad oportuna de sangre para los servicios de urgencia es un factor determinante de la supervivencia de los pacientes.

18. El riesgo de recibir una unidad de sangre contaminada con el VIH, el VHB o el VHC por falta de tamizaje de laboratorio aumentó de 1 por 41.858 donaciones en el 2003 a 1 por 11.784 donaciones en el 2005 (cuadro 10). El riesgo fue 8,79 veces mayor para VHC y 2,67 veces mayor para VHB con respecto al VIH (cuadro 9). En América Latina continental, el riesgo de recibir una transfusión positiva para *T. cruzi* era de 1 por 3.377 donaciones en el 2005, que es similar al riesgo observado en el 2003 (1 por 3.330 donaciones) (cuadro 10).

Eficiencia de los sistemas nacionales de sangre

19. En América Latina, donde los países recogieron entre 42.771 y 3.738.580 unidades de sangre en el 2005, hay una gran variación en la cifra promedio de unidades procesadas anualmente por los servicios individuales de sangre: que va desde 761 unidades en la Argentina hasta 10.320 en Cuba. Los siete países con la cifra promedio anual de recolección más baja por servicio tenían un promedio de donantes de sangre voluntarios de 11%; mientras que la donación voluntaria promedio fue de 51% en los seis países con la recolección promedio anual más alta por servicio (cuadro 11). La tasa promedio de donantes diferidos fue más baja, de 7,9% en los seis países con la tasa de recolección anual más alta por servicio que en los otros dos grupos de países, 20,1% y 24,7%. Además, la tasa de donación de sangre fue de 100,85 por 10.000 habitantes en el grupo de países con los sistemas de recolección de sangre menos eficientes, 115,90 en el grupo intermedio y 186,81 en el grupo de países con servicios de sangre que recogieron un promedio de 5.888 unidades por año (cuadro 11). No hubo ninguna diferencia en la proporción de unidades de sangre desechadas, que fluctuó alrededor de 10% en los tres grupos de países (cuadro 11).

20. En América Latina, se calcula que en el 2005, 603.950 unidades de glóbulos rojos llegaron a su fecha de vencimiento y se desecharon, lo que representó una pérdida de alrededor de \$33,8 millones.

21. En el Caribe, donde los países recolectaron entre 114 y 22.155 unidades de sangre en el 2005, la tasa de donantes diferidos varió entre 0 y 53%, con una mediana de 20%. El número calculado de donantes excluidos temporalmente fue de 29.152 en el 2005. Siete países tuvieron tasas de diferidos por debajo de 10%; la tasa fue de 20 y 53% en los otros ocho países (cuadro 12). La mediana de la tasa de donación de sangre en el primer grupo de países fue de 167,6 (intervalo de 108,4 a 368,6) por 10.000 habitantes, y 87,7

(intervalo de 12,7 a 118,9) en el segundo grupo. La mediana de la proporción de unidades que resultaron reactivas para alguno de los marcadores infecciosos fue de 0,90% (intervalo de 0,03 a 6,85%) en el primer grupo y de 4,09% (intervalo de 0,40 a 10,25%) en el segundo. Aruba, Curazao, Islas Caimán y Suriname, los cuatro países con 100% de donantes de sangre voluntarios, se encuentran en el primer grupo.

22. En el Caribe, se calcula que 6.425 unidades de glóbulos rojos llegaron a su fecha de vencimiento y se desecharon en el 2005, lo que representó una pérdida de \$360.000. La mediana de la proporción de glóbulos rojos desechados fue de 5,9% (intervalo de 2,0 a 15,7%) en los países con tasas más bajas de exclusión temporal de los donantes de sangre, mientras que fue de 10,8% (intervalo de 1,8 a 14,7%) en los países con una proporción mayor de donantes excluidos temporalmente (cuadro 12).

Progreso desde el 2005

23. El Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones para el período 2006-2010 tiene nueve indicadores de progreso.

- El marco jurídico se revisará con la finalidad de fortalecer las capacidades institucionales y funcionales de los sistemas nacionales de sangre. Argentina, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay y República Dominicana ya comenzaron o terminaron el proceso. Solo Paraguay ha promulgado una ley revisada relativa a la sangre.
- Para permitir la formulación de planes nacionales, la asignación de recursos y la evaluación pertinente de los sistemas nacionales de sangre, en el Plan Regional de Acción se previeron encuestas estructuradas con el objeto de calcular las necesidades geográficas y temporales de sangre y componentes sanguíneos en el país. Aruba, Cuba, Curazao, Haití, Paraguay y Suriname ya tienen esos cálculos. Argentina, Bahamas, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Granada, Guatemala, Islas Vírgenes Británicas, San Vicente y las Granadinas tienen cálculos brutos o parciales que no tienen en consideración las variables geográficas y temporales.
- Considerando que la suficiencia y la seguridad de la sangre solo pueden lograrse mediante la donación voluntaria de sangre, los países adoptaron la meta de recoger más de 50% de sus unidades de sangre de donantes voluntarios. Aruba, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Curazao, Islas Caimán, Santa Lucía y Suriname han alcanzado esta meta.
- Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Curazao, Haití, Paraguay y Suriname han iniciado la ejecución de los programas nacionales de garantía de la calidad.

- Para facilitar una mejor asistencia al enfermo y la planificación de los sistemas nacionales de sangre es necesario formular directrices nacionales para el uso clínico de la sangre. Argentina, Aruba, Belice, Bolivia, Brasil, Costa Rica, Cuba, Curazao, Ecuador, El Salvador, Guyana, Haití, Jamaica, México, Nicaragua y Paraguay ya prepararon sus directrices.
- Belice, Costa Rica, Cuba, Guyana, Nicaragua y Suriname han establecido comités nacionales de transfusión de sangre.
- Brasil, Colombia, Cuba y Nicaragua han implantado sistemas de hemovigilancia.
- Colombia, Cuba, Curazao y Nicaragua prepararon componentes al menos en 95% de las unidades de sangre recogidas.
- Nueve países latinoamericanos —Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, El Salvador, México, Nicaragua, Panamá y Paraguay— implantaron un sistema nacional por regiones para obtención y procesamiento de la sangre.

Enseñanzas extraídas, elementos facilitadores, obstáculos para el avance y recomendaciones

24. Desde el año 2000 hasta el 2003 se logró un avance considerable en materia de seguridad de la sangre en la Región de las Américas (cuadros 1-3, 7, 9 y 10). Lamentablemente, a pesar de que algunos países iniciaron o lograron el tamizaje universal de la sangre para los marcadores infecciosos, el riesgo general de recibir una transfusión contaminada por algún virus —calculado utilizando el número de unidades sanguíneas no sometidas a tamizaje y la prevalencia de marcadores infecciosos entre los donantes de sangre— aumentó casi cuatro veces desde el 2003 hasta el 2005 (cuadro 10).

25. De igual manera, la proporción de donantes de sangre voluntarios en la Región aumentó de 15% en el 2000 a 36% en el 2003, pero siguió siendo igual en los dos últimos años (cuadro 7). A pesar del aumento del número de donantes de sangre voluntarios, la proporción de los que son reactivos/positivos para los marcadores infecciosos ha aumentado gradualmente desde el 2003 hasta el 2005 (cuadro 8). Esta observación está asociada con donantes voluntarios que donan por primera vez o en forma esporádica y pone de relieve la necesidad de lograr la donación repetida, voluntaria y regular de sangre.

26. El número de unidades sanguíneas que deben recogerse anualmente determina los recursos necesarios para captar a los donantes de sangre, para obtener los suministros y para recoger, procesar, almacenar y distribuir los componentes sanguíneos. Es difícil planificar y asignar los recursos nacionales apropiados a los sistemas de sangre cuando se desconoce la necesidad de sangre y de componentes sanguíneos en el país.

27. Las autoridades nacionales de salud a nivel central tienen dificultades para organizar a los diferentes sectores (autoridades provinciales, estatales o departamentales, seguridad social, organizaciones privadas y sin fines de lucro) para que implanten sistemas nacionales destinados a la recolección, el procesamiento y las transfusiones de sangre porque no se tienen en consideración los factores locales que determinan la disponibilidad, oportunidad, seguridad y eficacia de la sangre para transfusiones a fin de poder planificar. En los países donde se han emprendido iniciativas estructuradas, la voluntad política y las aptitudes técnicas de quienes se encuentran en el nivel normativo dentro del ministerio de salud determinan el grado de éxito. La participación técnica permanente de las oficinas de la Organización Panamericana de la Salud en los países es un factor importante.

28. Los planes de trabajo regionales aprobados por el Consejo Directivo en 1999 y en el 2005 incluyeron el logro de la meta de 50% de donaciones voluntarias de sangre. Esta meta se acordó con los programas nacionales de sangre para facilitar cambios graduales que fueran aceptables para el personal sanitario. Retrospectivamente, la meta de 50% de donantes voluntarios de sangre generó complicaciones de política, éticas y operativas, ya que la mitad de los pacientes receptores tienen que aportar donantes de reposición, los donantes voluntarios y de reposición son tratados de forma diferente por los servicios de sangre, y el acceso a la sangre en los establecimientos de atención de salud se ve obstaculizado por los procesos administrativos de recuperación de costos. La búsqueda de la meta de 100% de donaciones voluntarias de sangre a corto plazo dará lugar a los enfoques operativos multidisciplinarios que se reconocieron como vitales en el 2005.

29. Los servicios de sangre tienen que trabajar en tres esferas diferentes: a) en la comunidad para educar, captar, seleccionar y mantener una fuente de donantes sanos y comprometidos; b) en el centro de procesamiento de la sangre, que funciona como una fábrica de medicamentos esenciales, y c) en los servicios clínicos donde los pacientes reciben tratamiento. Es necesario contar con el personal que reúna las competencias apropiadas, con la infraestructura adecuada y con los recursos suficientes para educar y prestar servicios a los donantes voluntarios de sangre, administrar los establecimientos de procesamiento de la sangre y para administrar, vigilar y evaluar las transfusiones de sangre.

30. El sistema actual de organización ocasiona una pérdida de recursos económicos, limita la eficacia de las transfusiones de sangre y tiene efectos negativos sobre la morbilidad y la mortalidad.

31. Los conceptos de la resolución CD46.R5 todavía tienen vigencia en la Región de las Américas, pero es necesario que las autoridades nacionales tomen medidas para aplicar las estrategias del Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010, aprobado por el 46.º Consejo Directivo. Se recomienda que los ministerios de

salud apoyen sus sistemas nacionales de sangre en el marco general de la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017.

32. La sangre para las transfusiones debe considerarse un medicamento esencial, un recurso nacional y un bien público.

33. Se recomienda que los ministerios de salud designen a una entidad específica dentro de su nivel normativo para que esté a cargo de la planificación, la supervisión y el funcionamiento general eficiente del sistema nacional de sangre. El nivel normativo debe estar claramente separado del operativo.

34. El nivel normativo debe estar dotado de personal de diferentes disciplinas con competencias en planificación, administración y salud pública. El programa nacional de sangre debe trabajar en estrecha colaboración con otros grupos dentro del ministerio de salud —promoción de la salud, salud maternoinfantil, inmunización, prevención y control de enfermedades transmisibles, prevención y control del cáncer, salud de los adolescentes, farmacovigilancia, seguridad del paciente— y con otros sectores, como los ministerios de educación, trabajo y seguridad social.

35. El nivel operativo debe considerar: 1) la recolección, el procesamiento y la distribución de los componentes sanguíneos, y 2) los servicios de transfusión. Los centros de procesamiento no deben formar parte de ningún hospital. La responsabilidad de distribuir componentes sanguíneos en cantidades suficientes a un grupo determinado de hospitales debe asignarse a establecimientos de procesamiento específicos. En los países más pequeños del Caribe pueden usarse los laboratorios de los hospitales para procesar las unidades de sangre, pero la responsabilidad de la educación, la selección y la captación de los donantes y de la obtención de la sangre debe ser independiente de la administración de los hospitales.

36. Deben emprenderse iniciativas para calcular la necesidad anual nacional de sangre y de componentes sanguíneos, por zona geográfica y por mes. Para estos cálculos deben utilizarse las guías nacionales para el uso clínico de sangre y el número posible de casos de afecciones clínicas que requieren transfusiones, incluyendo los traumatismos voluntarios e involuntarios. Para hacer frente a emergencias imprevistas —desastres naturales o provocados por el hombre, brotes de enfermedades infecciosas, campañas de vacunación de emergencia— se recomienda que los sistemas nacionales de sangre dispongan de una reserva suplementaria equivalente a 4%, es decir, a dos semanas, de la cantidad que se necesita cada año.

37. Los cálculos anuales de las necesidades de sangre deben considerar los aumentos previstos en: a) las cifras de población general y de adultos mayores, b) la inclusión social de las poblaciones actualmente excluidas, c) los traumatismos por accidentes de

tránsito, y d) la adopción local de tecnologías médicas, como los trasplantes de órganos. Es necesario poner al alcance de la unidad pertinente responsable dentro del ministerio de salud los recursos financieros en cantidad suficiente para recoger y distribuir los componentes sanguíneos que hagan falta. Los recursos financieros nacionales que actualmente se están desperdiciando deben invertirse en una iniciativa de este tipo.

38. El número de donantes de repetición que se necesitan en cada país debe calcularse en por lo menos 50% de la necesidad nacional de glóbulos rojos. Es necesario poner en práctica un programa nacional para educar y captar a personas sanas como donantes de sangre regulares y lograr que donen por lo menos dos veces al año.

39. Los ministerios de salud deben trabajar para poner fin a las donaciones de reposición y las remuneradas antes del final del 2010, con la meta de alcanzar el 100% de donantes voluntarios, altruistas, no remunerados, utilizando la información obtenida en las encuestas socioantropológicas realizadas al menos en 18 de los países de América Latina y el Caribe.

40. Debe crearse una red social de voluntarios para ayudar a educar a la comunidad, promover la donación voluntaria de sangre y atender a los donantes. Algunos programas de jóvenes, como Promesa 25, deben recibir atención especial.

41. Deben formularse estrategias nacionales de información pública para informar a la comunidad acerca de las necesidades nacionales de sangre y componentes sanguíneos, el costo de la obtención y el procesamiento de las unidades sanguíneas, el nivel diario de la cobertura de la necesidad calculada de sangre y la repercusión de las transfusiones en el bienestar de los pacientes.

42. Los servicios de transfusión de los hospitales deben estar dotados de especialistas médicos. Los laboratorios clínicos de los hospitales deben participar activamente en la evaluación de los pacientes antes y después de las transfusiones. Los comités de transfusión de los hospitales deben evaluar la atención clínica de los pacientes y la pertinencia de las guías de transfusión en los hospitales.

43. Las oficinas de la OPS en los países deben tener personal dedicado especialmente a coordinar la cooperación técnica prestada por la OPS en cuestiones relacionadas con la seguridad de las transfusiones de sangre. Es necesario adoptar un enfoque coordinado a todos los niveles de la Organización.

44. Las autoridades sanitarias nacionales y otros interesados directos, entre otros los grupos de pacientes, donantes de sangre y voluntarios de la comunidad, deben analizar periódicamente los datos locales y nacionales acerca de la disponibilidad y la seguridad de la sangre, así como de la eficiencia de las transfusiones.

Intervención del Consejo Directivo

45. Se invita al Consejo Directivo a que examine la información que se proporciona en este documento y a que considere la conveniencia de aprobar la resolución recomendada por el Comité Ejecutivo en su 142.^a sesión, que se incluye en la resolución CE142.R5 (anexo C).

Anexos

Cuadro 1: Número y porcentaje de unidades de sangre sometidas a tamizaje en la Región entre el 2000 y el 2005

	2000	2003	2004	2005
Unidades recogidas (N)	6 409 596	7 325 093	7 559 080	8 059 960
Unidades sometidas a tamizaje para el VIH	6 387 790 (99,66)	7 320 292 (99,93)	7 466 769 (98,77)	7 972 085 (98,91)
Unidades sometidas a tamizaje para el VHB	6 387 247 (99,65)	7 315 191 (99,86)	7 460 221 (98,69)	7 966 011 (98,83)
Unidades sometidas a tamizaje para el VHC	6 332 331 (98,79)	7 290 038 (99,52)	7 448 173 (98,53)	7 963 998 (98,81)
Unidades sometidas a tamizaje para sífilis	6 381 752 (99,57)	7 313 335 (99,84)	7 383 987 (97,68)	7 900 040 (98,02)

Cuadro 2: Número y porcentaje de unidades de sangre sometidas a tamizaje para detectar *Trypanosoma cruzi* en América Latina entre el 2000 y el 2005

	2000	2003	2004	2005
Unidades para tamizaje (N)	5 700 259	7 097 339	6 888 289	7 419 274
Unidades sometidas a tamizaje	4 502 114 (78,98)	6 251 932 (88, 09)	5 938 183 (86,20)	6 459 612 (87,06)

Cuadro 3: Número y porcentaje de países que notificaron tamizaje universal entre el 2000 y el 2005

	2000	2003	2004	2005
VIH	31/37 (83,8)	33/38 (89,2)	29/37 (78,4)	32/36 (88,9)
VHB	30/37 (81,1)	33/38 (89,2)	29/37 (78,4)	32/36 (88,9)
VHC	19/37 (51,3)	23/38 (62,5)	20/37 (54,1)	24/36 (66,7)
Sífilis	32/37 (86,5)	33/38 (89,2)	30/37 (81,1)	31/36 (86,1)
<i>T. cruzi</i>	6/17 (35,3)	7/17 (41,2)	8/17 (47,1)	12/17 (70,6)

Cuadro 4: Participación en programas regionales de evaluación externa del desempeño para infecciones transmitidas por transfusión entre el 2000 y el 2005

	2000	2003	2004	2005
Número de países latinoamericanos	18	18	18	18
Número de países del Caribe	0	18	20	20
Número de bancos de sangre latinoamericanos	20	20	20	21
Número de bancos de sangre del Caribe	0	22	21	24

Cuadro 5: Número de participantes en el programa nacional de evaluación externa del desempeño para infecciones transmitidas por transfusión entre el 2000 y el 2005

	2000	2003	2004	2005
Número de bancos de sangre en América Latina	4 738	2 509	3 071	2 546
Número de bancos de sangre participantes	1 129	1 330	1 433	1 182
% de participación	23,82	53.01	46.66	46.42
Número de países con programa nacional de evaluación externa del desempeño	11	16	16	17

Cuadro 6: Número de participantes en el programa regional de evaluación externa del desempeño para inmunohematología en América Latina y el Caribe entre el 2000 y el 2005

	2000	2003	2004	2005
América Latina	24	30	29	48
Caribe	0	24	24	24

Cuadro 7: Número y porcentaje de donantes voluntarios y remunerados entre el 2000 y el 2005

	2000	2003	2004	2005
Unidades recogidas (N)	6 409 596	7 325 093	7 559 080	8 059 960
Donantes voluntarios (N)	989 885	2 641 739	2 498 174	2 950 018
(%)	(15,44)	(36,06)	(33,05)	(36,60)
Donantes remunerados (N)	31 725	24 925	25 398	15 507
(%)	(0,50)	(0,34)	(0,34)	(0,19)

Cuadro 8: Mediana de la prevalencia (porcentual) de marcadores para infecciones transmitidas por transfusión según la proporción de donantes voluntarios de sangre (DVS) entre el 2000 y el 2005

Marcador	Países con	2000	2003	2004	2005
VIH	< 50% de DVS	0,21	0,28	0,23	0,26
	> 50% de DVS	0,13	0,01	0,01	0,02
HBsAg	< 50% de DVS	0,60	0,60	0,62	0,60
	> 50% de DVS	0,37	0,18	0,19	0,26
VHC	< 50% de DVS	0,56	0,56	0,52	0,58
	> 50% de DVS	0,10	0,06	0,08	0,11
Sífilis	< 50% de DVS	0,97	0,92	0,97	1,00
	> 50% de DVS	0,55	0,13	0,14	0,18

Cuadro 9: Cálculo de los indicadores de seguridad de la sangre entre el 2000 y el 2005

Variable	2000	2003	2004	2005
Infecciones por el VIH transfundidas (N)	30	6	57	55
Riesgo de VIH por 100.000 donantes	0,47	0,08	0,75	0,68
Infecciones por el VHB transfundidas (N)	1.357	22	176	147
Riesgo de VHB por 100.000 donantes	21,18	0,30	2,32	1,82
Infecciones por el VHC transfundidas (N)	211	147	537	482
Riesgo de VHC por 100.000 donantes	3,29	2,00	7,10	5,98
Infecciones por <i>T. cruzi</i> transfundidas (N)	7.483	2 193	2 374	2 362
Riesgo de <i>T. cruzi</i> por 100.000 donantes	131,23	28,22	34,46	31,88

Cuadro 10: Disponibilidad y seguridad de la sangre entre el 2000 y el 2005

	2000	2003	2004	2005
Número de unidades recogidas	6 409 596	7 325 093	7 559 080	8 059 960
Tasa de donación por 10.000	126,8	138,6	139,4	145,0
Riesgo de transfusión vírica	1: 4. 011	1: 41. 858	1: 9. 817	1: 11. 784
Riesgo de transfusión de <i>T. cruzi</i>	1: 762	1: 3. 340	1: 3. 150	1: 3. 377

Cuadro 11: Eficiencia de los sistemas nacionales de sangre en América Latina, 2005

Variable	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
	Argentina República Dominicana Uruguay Venezuela Guatemala Panamá Perú	Bolivia Nicaragua Chile Honduras México El Salvador	Costa Rica Paraguay Colombia Ecuador Brasil Cuba
Media de unidades recogidas por banco de sangre	1.404	2.334	5.888
Media del PNB per cápita (US \$)	3.664	3.123	2.628
Población x 1.000	121.613	152.079	266.987
Unidades recogidas	1.226.526	1.762.623	4.987.588
Tasa de donación por 10.000	100,85	115,90	186,81
Media de donantes voluntarios (%)	11,0	18,5	51,3
Media de donantes diferidos (%)	20,1	24,7	7,9
Media de unidades desechadas (%)	10,7	9,9	10,3

Cuadro 12: Eficiencia de los sistemas nacionales de sangre en el Caribe, 2005

Grupo 1	Tasa de donantes diferidos (%)	Donantes voluntarios (%)	Prevalencia (%) de ITT	Tasa de unidades desechadas (%)
St. Kitts y Nevis	0	3	6,85	SN
Curazao	0,3	100	0,03	2,0
Aruba	2	100	0,90	2,0
Suriname	4,6	100	0,14	5,9
Bahamas	5	15	2,23	15,70
Dominica	9	5	5,41	7,1
Islas Caimán	10	100	0,11	20,0
Grupo 2				
San Vicente y las Granadinas	20	13	6,68	12,7
Guyana	24	22	4,09	6,5
Granada	26,7	30	4,20	10,8
Haití	27	15	10,25	7,2
Belice	39,0	9	1,89	11,5
Santa Lucía	39,1	82	1,55	14,7
Trinidad y Tabago	44	13	4,69	SN
Anguila	53	10	0,40	1,8

Cuadro 13: Tasa de donación de sangre por 10.000 habitantes y proporción de unidades reactivas o positivas para marcadores infecciosos en el 2005

País	Tasa de donación	Marcadores de ITT (%)	País	Tasa de donación	Marcadores de ITT (%)
Anguila	87,7	0,40	Argentina	94,2	6,49
Aruba	367,8	0,90	Bolivia	50,9	11,00
Bahamas	159,5	2,23	Brasil	200,5	2,93
Belice	115,1	1,89	Chile	109,2	1,54 *
Curazao	368,6	0,03	Colombia	115,7	3,11
			Costa Rica	125,1	0,49 *
Dominica	109,7	5,41	Cuba	439,6	1,65 *
Granada	92,8	4,20	Ecuador	94,3	0,39 *
Guyana	70,1	4,09	El Salvador	116,5	3,98
Haití	12,7	10,25	Guatemala	61,3	6,39
Islas Vírgenes Británicas	194,3	0,22	Honduras	72,6	3,98
Islas Caimán	196,4	0,11	México	126,2	1,89
Jamaica	83,6	5,40	Nicaragua	98,6	3,82
Saint Kitts y Nevis	108,4	6,85	Panamá	132,3	1,28
Santa Lucía	118,9	1,55	Paraguay	76,4	9,98
San Vicente y las Granadinas	69,0	6,68	Perú	64,2	3,92
			República Dominicana	69,8	3,74
Suriname	167,6	0,14	Uruguay	276,3	1,32
Trinidad y Tabago	104,4	4,69	Venezuela	150,8	3,71

* Pruebas notificadas confirmadas como positivas. El resto de los países notificaron unidades que resultaron reactivas en las pruebas de detección.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CD48/11 (Esp.)
Anexo B

**PLANTILLA ANALÍTICA PARA VINCULAR LOS PUNTOS DEL ORDEN DEL DÍA
CON LAS ÁREAS ORGÁNICAS CORRESPONDIENTES**

1. Punto del orden del día: 4.7

2. Título del punto del orden del día:
Mejoramiento de la disponibilidad de sangre
y la seguridad de las transfusiones en las
Américas

3. Unidad a cargo: THR

4. Funcionario a cargo: José Ramiro Cruz

5. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculadas a este punto del orden del día:

Hemocentro/Fundación ProSangue, São Paulo (Brasil); National External Quality Assessment Scheme del Reino Unido; International Consortium for Blood Safety, Nueva York; Centro de Transfusión de Sevilla (España); CAREC, Trinidad y Tabago; Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Ginebra; International Society for Blood Transfusion, delegación regional de Caracas (Venezuela); International Blood Transfusion, Londres, Reino Unido; Grupo Cooperativo Ibero Americano de Medicina Transfusional; EUROsociAL, Madrid (España); Rotary Clubs in Estados Unidos, México, El Salvador, Colombia, Ecuador, Chile, Perú, Uruguay, Paraguay, Santa Lucía, las Islas Caimán; Health Canada, Canadian Blood Services, Hema-Quebec, Canadá; Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos, Atlanta; Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, México; Programa Nacional de Sangre; Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Guatemala; Laboratorio Central Max Bloch, Cruz Roja Salvadoreña, El Salvador; Programa Nacional de Sangre, Cruz Roja Hondureña, Honduras; Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia, Cruz Roja Nicaragüense, Nicaragua; Dirección de Laboratorios, Caja Costarricense del Seguro Social, Costa Rica; Hospital Santo Tomás, Panamá; Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Cruz Roja Colombiana, Colombia; Programa Nacional de Bancos de Sangre, Venezuela; Ministerio de Salud, Cruz Roja Ecuatoriana, Ecuador; Programa Nacional de Sangre, Bolivia; Programa Nacional de Sangre, Cruz Roja Chilena, Chile; Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, Instituto Nacional de Salud, Perú; Programa Nacional de Sangre, Paraguay; Plan Nacional de Sangre, Argentina; Centro Nacional de Transfusión, Uruguay; Coordinación da Política Nacional de Sangre e Hemoderivados, Agencia de Vigilancia Sanitaria, HEMOBRAS, Brasil; Instituto Nacional de Hematología e Inmunología, Cuba; Secretaría Estatal de Salud Pública y Asistencia Social, Cruz Roja Dominicana, República Dominicana; National Blood Safety Program, Croix Rouge Haitienne, Haití; Princess Alexandra Hospital, Anguila; Stichting Bloedbank, Aruba; Princess Margaret Hospital, Bahamas; Belize National Blood Transfusion Service, Belice; Peebles Hospital, Islas Vírgenes Británicas; Hospital de las Islas Caimán; Red Cross Blood Bank Foundation, Curazao; Princess Margaret Hospital, Dominica; Pathology Laboratory, Granada; National Blood Transfusion Service, Guyana; National Blood Transfusion Service, Jamaica; Joseph N. France General Hospital, Saint Kitts; Blood Bank Service, Santa Lucía; Milton Cato Memorial Hospital, San Vicente; National Blood Bank, Suriname; National Blood Transfusion Service, Trinidad y Tabago.

6. Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud para las Américas:

PRINCIPIOS

Derechos humanos, acceso universal e inclusión: El Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010 procura promover la suficiencia, la disponibilidad y el acceso a la sangre para las transfusiones en la Región de las Américas, consideradas un derecho humano a gozar el grado máximo de salud que se pueda lograr.

Solidaridad panamericana: El Plan de Acción promueve la cooperación entre los países de las Américas con

la participación de los centros colaboradores de la OPS y las asociaciones profesionales.

Patrimonio neto en salud: El Plan de Acción tiene por objeto eliminar las diferencias dentro y entre los países con respecto a la disponibilidad, el acceso, la oportunidad y la calidad de sangre para transfusiones con un abordaje de salud pública.

Participación social: El documento CE142/20 expresa claramente que resulta imprescindible contar con una red social para lograr 100% de donación voluntaria de sangre y suficiencia de sangre.

Fortalecimiento de la autoridad sanitaria: El Plan de Acción 2006-2010 comprende cuatro estrategias. La primera (planificación y gestión del sistema nacional de sangre) requiere un liderazgo fuerte del ministerio de salud. Los párrafos 26, 28, 29, 30, 32, 33 y 38 del documento CE142/20 hacen referencia a la función rectora que deben desempeñar los ministerios de salud.

Enfrentamiento de los determinantes de la salud; reducción del riesgo y la carga de morbilidad: La seguridad hematológica depende principalmente de la calidad de la sangre donada. Los requisitos sanguíneos nacionales dependen del estado de salud general de la población. La promoción de la salud, la educación sanitaria y las intervenciones para proteger a la población darán lugar a donantes de sangre más seguros y reducirá la necesidad de recibir componentes sanguíneos. La sangre segura contribuye a la reducción de la infección por VIH, HBV, HCV, *T. cruzi* y otras infecciones. Los párrafos 5 a 8, 10 a 17, 23, 28, 33 y 36, y los cuadros 1 a 5 hacen referencia a estos temas.

Aumento de la protección social y acceso a servicios de salud de calidad; disminución de las inequidades de salud entre los países y dentro de ellos: La disponibilidad y el acceso a la sangre varían dentro de los países y entre ellos. El objetivo general del Plan de Acción 2006-2010 es promover el acceso equitativo gracias a una mayor inclusión social. Los cuadros 10 a 13 y los párrafos 12, 13, 14, 34, 35, 36 y 40 abordan la protección social y el acceso a la sangre.

Fortalecimiento de la seguridad sanitaria: La sangre para transfusiones es un componente esencial a fin de controlar las emergencias. El párrafo 35 del documento hace referencia específicamente a las emergencias imprevistas.

Además, el párrafo 30 del documento CE142/20 afirma lo siguiente:

"30. Los conceptos de la resolución CD46.R5 todavía tienen vigencia en la Región de las Américas, pero es necesario que las autoridades nacionales tomen medidas para aplicar las estrategias del Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010, aprobado por el 46.º Consejo Directivo. Se recomienda que los ministerios de salud apoyen sus sistemas nacionales de sangre en el marco general de la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017.30."

7. Vínculo entre este punto del orden del día y el Plan Estratégico de la Oficina Sanitaria Panamericana para el período 2008-2012:

El Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones aborda temas que se relacionan con los siguientes objetivos estratégicos: OE1, OE2, OE3, OE4, OE5, OE6 OE7, OE10, OE11 y OE12.

8. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos de otros países de AMRO:

Canadá con respecto a la organización de los servicios de sangre; Aruba, las Islas Caimán, Cuba, Curazao y Suriname con respecto a la donación voluntaria de sangre.

9. Repercusiones financieras del punto del orden del día:

Una mejor planificación y gestión a nivel de país darán lugar al uso más eficaz de los recursos nacionales. El Caribe y los países latinoamericanos desperdiciaron alrededor de US\$ 48 millones en el 2005. Los párrafos 13, 19 y 21 hacen referencia a los recursos económicos.

El financiamiento del presupuesto ordinario y extrapresupuestario a nivel regional no debe reducirse aún más en los próximos años. La Sede de la OPS, las representaciones de la OPS/OMS y las iniciativas subregionales deben trabajar para poner en marcha enfoques coordinados de cooperación técnica. El párrafo 42 del documento aborda este tema.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



142.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C, EUA, 23 al 27 de junio del 2008

CD48/11 (Esp.)
Anexo C

ORIGINAL: INGLES

RESOLUCIÓN

CE142.R5

INFORME SOBRE LOS PROGRESOS REALIZADOS EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE

LA 142.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,

Habiendo examinado el informe presentado por la Directora sobre los progresos realizados en materia de seguridad de las transfusiones de sangre (documento CE142/20), en el que se resumen las dificultades observadas en la ejecución del plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones para el periodo 2006-2010;

Preocupado por la insuficiencia y la mala calidad de la sangre disponible para transfusiones en la mayoría de los países de la Región, y

Teniendo en cuenta la Agenda de Salud para las Américas para el periodo 2008-2017,

RESUELVE:

Recomendar que el Consejo Directivo adopte una resolución redactada en los siguientes términos:

EL 48.^o CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado el informe presentado por la Directora sobre los progresos realizados en materia de seguridad de las transfusiones de sangre (documento CD48/11),

en el que se resumen las dificultades observadas en la ejecución del plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones para el periodo 2006-2010;

Consciente de la función central que las transfusiones desempeñan en la atención médica apropiada de los pacientes y en la reducción de la mortalidad de las madres, los lactantes, las víctimas de accidentes de tránsito y otros traumatismos, así como de las personas aquejadas de cáncer, trastornos de la coagulación y transplantes;

Preocupado porque los niveles actuales de disponibilidad y seguridad de la sangre para transfusiones en la Región son insatisfactorios;

Reconociendo que los actuales sistemas de organización nacionales limitan la eficacia de las transfusiones de sangre, tienen efectos negativos en función de la morbilidad y la mortalidad y ocasionan pérdidas económicas considerables;

Considerando que los conceptos de las resoluciones CD41.R15 (1999) y CD46.R5 (2005) aún son vigentes en la Región de las Américas y que las autoridades nacionales necesitan aplicar las estrategias del plan regional de acción para el periodo 2006-2010, aprobado por el 46.º Consejo Directivo, y

Reconociendo que es necesario modificar los enfoques nacionales actuales a fin de cumplir las metas regionales en materia de seguridad de las transfusiones para el 2010,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros:
 - a) a que ejecuten decididamente el plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones de sangre para el periodo 2006-2010 al:
 - i. definir una entidad específica dentro del nivel normativo de sus ministerios de salud que tome a su cargo la planificación, supervisión y el funcionamiento eficaz general del sistema nacional de sangre, procurando que el nivel normativo se separe claramente del operativo;
 - ii. calcular las necesidades nacionales anuales de componentes sanguíneos, considerando emergencias imprevistas, los aumentos previstos de la población general y de ancianos, la inclusión social de poblaciones actualmente excluidas, los traumatismos, los accidentes de tránsito y la adopción local de tecnologías médicas, como los trasplantes y ciertos tratamientos del cáncer, y los recursos económicos necesarios para satisfacer esas necesidades;

- iii. establecer una red social de voluntarios que ayude a educar a la comunidad, a promover la donación voluntaria de sangre y a atender a los donantes de sangre, prestando atención especial a los programas de jóvenes;
 - b) a que pongan fin a la donación de sangre remunerada y de reposición antes de que termine el 2010, trazándose la meta de 100% de donaciones de sangre voluntarias, altruistas y no remuneradas, valiéndose de la información obtenida en encuestas socioantropológicas realizadas en los países, puesto que la obtención de la sangre no es responsabilidad sólo de los médicos en los hospitales;
 - c) a que intercambien las prácticas óptimas en relación con el reclutamiento y la retención de los donantes voluntarios.
2. Solicitar a la Directora:
- a) que coopere con los Estados Miembros en la ejecución del plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones para el periodo 2006-2010 aplicando un enfoque multidisciplinario y coordinado que tenga en cuenta la promoción de la salud, la educación del público, los derechos humanos y de los pacientes, la garantía de la calidad y la eficiencia financiera;
 - b) que colabore con Estados Miembros y otras organizaciones internacionales para evaluar la ejecución del mencionado plan regional de acción y para encontrar las intervenciones propias del país que sean necesarias para lograr la suficiencia y la calidad y la seguridad aceptables de la sangre para transfusiones en el plano nacional;
 - c) que elabore informes anuales sobre la situación de la seguridad de las transfusiones de sangre en la Región.

(Séptima reunión, 26 de junio del 2008)



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



48.º CONSEJO DIRECTIVO

60.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008

CD48/11 (Esp.)
Anexo D

Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para la Oficina de las resoluciones cuya aprobación se ha propuesto al Consejo Directivo

1. Resolución: Progresos realizados en materia de seguridad de las transfusiones de sangre	
2. Relación con el presupuesto por programas	
Área de trabajo 21; 01	Resultados previstos 3; 5
3. Repercusiones financieras	
a) Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): \$1.780.000	
b) Costo estimado para el bienio 2008-2009 (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): \$1.420.000	
c) Del costo estimado que se indica en el apartado b, ¿que parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?: 100%	
4. Repercusiones administrativas	
a) Ámbitos de aplicación (indicar a qué niveles de la Organización se tomarían medidas y en qué subregiones, cuando corresponda): La Sede, unidades subregionales, representaciones de la OPS/OMS y centros colaboradores.	
b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal): Es necesario tener puntos focales específicos en materia de seguridad de las transfusiones de sangre en cada unidad subregional y en las representaciones de la OPS/OMS.	
c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación): La ejecución de las actividades comenzó en el 2005 y debe seguir hasta el 2010. Los adelantos regionales y nacionales deben evaluarse anualmente.	



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



48.º CONSEJO DIRECTIVO

60.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008

CD48.R7 (Esp.)
ORIGINAL: INGLÉS

RESOLUCIÓN

CD48.R7

MEJORAMIENTO DE LA DISPONIBILIDAD DE SANGRE Y LA SEGURIDAD DE LAS TRANSFUSIONES EN LAS AMÉRICAS

EL 48.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado el informe presentado por la Directora sobre la seguridad de las transfusiones de sangre (documento CD48/11), en el que se resumen las dificultades observadas en la ejecución del plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones para el periodo 2006-2010;

Consciente de la función central que las transfusiones desempeñan en la atención médica apropiada de los pacientes y en la reducción de la mortalidad de las madres, los lactantes, las víctimas de accidentes de tránsito y otros traumatismos, así como de las personas aquejadas de cáncer, trastornos de la coagulación y trasplantes;

Preocupado porque los niveles actuales de disponibilidad y seguridad de la sangre para transfusiones en la Región son insatisfactorios;

Reconociendo que los actuales sistemas de organización nacionales limitan la eficacia de las transfusiones de sangre, tienen efectos negativos en función de la morbilidad y la mortalidad y ocasionan pérdidas económicas considerables;

Considerando que los conceptos de las resoluciones CD41.R15 (1999) y CD46.R5 (2005) aún están vigentes en la Región de las Américas y que las autoridades

nacionales necesitan aplicar las estrategias del plan regional de acción para el periodo 2006-2010, aprobado por el 46.º Consejo Directivo; y

Reconociendo que es necesario modificar los enfoques nacionales actuales a fin de cumplir las metas regionales en materia de seguridad de las transfusiones para el 2010,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros:
 - a) a que ejecuten decididamente el plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones de sangre para el periodo 2006-2010 al:
 - i. definir una entidad específica dentro del nivel normativo de sus ministerios de salud que tome a su cargo la planificación, supervisión y el funcionamiento eficaz general del sistema nacional de sangre, procurando que el nivel normativo se separe claramente del operativo;
 - ii. calcular las necesidades nacionales anuales de componentes sanguíneos, considerando emergencias imprevistas, los aumentos previstos de la población general y de ancianos, la inclusión social de poblaciones actualmente excluidas, los accidentes de tránsito y la adopción local de tecnologías médicas, como los trasplantes y ciertos tratamientos del cáncer, y los recursos económicos necesarios para satisfacer esas necesidades;
 - iii. establecer una red social de voluntarios que ayude a educar a la comunidad, a promover la donación voluntaria de sangre y a atender a los donantes de sangre, prestando atención especial a los programas de jóvenes;
 - b) a que, excepto en circunstancias específicas de necesidad médica urgente, pongan fin a la donación de sangre remunerada y de reposición para fines del 2010, trazándose la meta de 100% de donaciones de sangre voluntarias, altruistas y no remuneradas, valiéndose de la información obtenida en encuestas socioantropológicas realizadas en los países, puesto que la obtención de la sangre no es responsabilidad sólo de los médicos en los hospitales;
 - c) a que pongan fin a la reposición obligatoria de sangre por parte del paciente para fines del 2010;
 - d) a que intercambien las prácticas óptimas en relación con el reclutamiento y la retención de los donantes voluntarios.

2. Solicitar a la Directora:
 - a) que coopere con los Estados Miembros en la ejecución del plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones para el periodo 2006-2010 aplicando un enfoque multidisciplinario y coordinado que tenga en cuenta la promoción de la salud, la educación del público, los derechos humanos y de los pacientes, la garantía de la calidad y la eficiencia financiera;
 - b) que colabore con Estados Miembros y otras organizaciones internacionales para evaluar la ejecución del mencionado plan regional de acción y para encontrar las intervenciones propias del país que sean necesarias para lograr la suficiencia y la calidad y la seguridad aceptables de la sangre para transfusiones en el plano nacional;
 - c) que elabore informes anuales sobre la situación de la seguridad de las transfusiones de sangre en la Región.

(Séptima reunión, 2 de octubre del 2008)

G. INICIATIVA REGIONAL Y PLAN DE ACCIÓN PARA LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL 2006-2010: EVALUACIÓN FINAL

Introducción

109. En el 2005, el 46.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprobó el Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010 (1, 2), cuya finalidad era contribuir a reducir la mortalidad y mejorar la atención prestada a los pacientes en América Latina y el Caribe por medio de la disponibilidad oportuna de sangre segura para todos los pacientes que necesitaran transfusiones. El plan tenía cinco objetivos y nueve indicadores de progreso. Si bien después del 2005 se lograron avances en cuanto a la cantidad y la seguridad de las unidades de sangre recogidas en la Región, en el 2008 los sistemas nacionales de sangre eran ineficientes y el acceso a transfusiones de sangre todavía era insuficiente (3). Por consiguiente, los Estados Miembros estuvieron de acuerdo en modificar sus enfoques para alcanzar la meta y los objetivos del plan (4).

110. La Directora de la Oficina Sanitaria Panamericana designó un equipo de evaluación externa para evaluar los adelantos en las áreas relacionadas con el plan regional, indicar los problemas encontrados en su ejecución y analizar las oportunidades para adoptar medidas en el futuro. El equipo, que actuó desde enero a junio del 2011, analizó los datos nacionales oficiales presentados a la OPS por los países (5-10). Se evaluaron los procesos y los indicadores de progreso de cada área estratégica del plan regional. La evaluación incluyó encuestas de los representantes de la OPS/OMS y los puntos focales, las autoridades sanitarias nacionales y el personal local acerca del programa de cooperación técnica relacionado con el plan regional. Con estas encuestas anónimas se obtuvo información sobre el grado de conocimiento del plan, el apoyo institucional proporcionado o recibido para alcanzar sus metas, la calidad de las publicaciones técnicas, la eficiencia de la recopilación y el intercambio de información y los factores que influyeron en los resultados nacionales.

111. En el presente documento se resume el progreso logrado por los sistemas nacionales de sangre desde el 2005, conforme a lo informado oficialmente por los países y a los resultados obtenidos por el equipo de evaluación externa.

Antecedentes

112. En 1975, la Asamblea Mundial de la Salud abordó por primera vez temas concernientes a la seguridad de las transfusiones e instó a los Estados Miembros a promover el desarrollo de servicios nacionales de sangre basados en la donación voluntaria y a sancionar una legislación eficaz que rigiera su funcionamiento. La 28.^a Asamblea Mundial de la Salud también solicitó al Director General que adoptara medidas

para establecer buenas prácticas de obtención de la sangre y los componentes sanguíneos a fin de proteger la salud tanto de los donantes de sangre como de los receptores de transfusiones (11). En tres documentos posteriores (12-14), se subrayó la importancia de los servicios de transfusión de sangre y los programas nacionales de transfusión para prevenir las infecciones por el VIH.

113. En el 2005, la 58.^a Asamblea Mundial de la Salud consideró la disponibilidad, la accesibilidad y la seguridad de la sangre desde un punto de vista integral (15) y aprobó la resolución WHA58.13, “Seguridad de la sangre: propuesta para establecer el Día Mundial del Donante de Sangre” (16), que instó a los Estados Miembros a instaurar legislación, proporcionar fondos suficientes, fomentar la colaboración multisectorial, velar por que se haga un uso adecuado de la sangre y prestar apoyo a la aplicación plena de programas de sangre sostenibles, coordinados a nivel nacional, bien organizados y con sistemas de regulación apropiados. Al mismo tiempo, se pidió al Director General que prestara apoyo a los países para fortalecer su capacidad de detectar las principales enfermedades infecciosas en toda la sangre donada, con el fin de velar por que la totalidad de la sangre recogida y transfundida sea segura. Estos conceptos fueron reiterados en el 2010 (17, 18).

114. Los Cuerpos Directivos de la OPS han abordado el tema de la seguridad de las transfusiones de sangre desde 1998. De acuerdo con las Orientaciones Estratégicas y Programáticas para la Oficina Sanitaria Panamericana 1999-2002, toda la sangre para transfusiones debe ser examinada para detectar los virus de la hepatitis B y C, la sífilis, *Trypanosoma cruzi* y el VIH, y todos los bancos de sangre deben participar en programas de control de calidad (19). En 1999, el Consejo Directivo aprobó la resolución CD41.R15, en la cual se instaba a los Estados Miembros a dar mayor prioridad a la seguridad de la sangre; promover el desarrollo de programas nacionales de sangre y servicios de transfusión basados en la donación voluntaria y en la garantía de la calidad; fortalecer la infraestructura de los bancos de sangre; asignar los recursos necesarios y garantizar la capacitación de los proveedores de servicios de salud sobre el uso de sangre (20, 21).

115. En el 2005, el Consejo Directivo aprobó la resolución CD46.R5, en la cual se instaba a los Estados Miembros a que analizaran el progreso y los retos en la búsqueda de la suficiencia, la calidad, la seguridad y los métodos clínicos apropiados; a que adoptaran el Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010 y a que asignaran y usaran recursos de manera apropiada para alcanzar los objetivos del plan (2). En el 2008, considerando que los conceptos de las resoluciones anteriores todavía seguían vigentes y reconociendo que era necesario modificar los enfoques nacionales a fin de alcanzar las metas establecidas para el 2010, el Consejo Directivo aprobó la resolución CD48.R7 (4), en la cual se instaba a los Estados Miembros a que definieran una entidad en sus ministerios de salud que velara por el funcionamiento eficaz del sistema nacional de sangre; calcularan los componentes sanguíneos que necesitaban; establecieran una red de voluntarios para educar a la comunidad y pusieran fin a la

donación obligatoria, con la meta de obtener toda la sangre de donantes voluntarios, altruistas y no remunerados.

Análisis de la situación

116. Se hizo un análisis de la situación hasta el 2009, utilizando datos de 35 países y territorios (1, 5-10). Canadá, Estados Unidos, incluido Puerto Rico, y los territorios franceses no fueron incluidos en este análisis.

117. En la subregión del Caribe, donde existen 27 centros de obtención y procesamiento de sangre, solo Antillas Holandesas, Guyana, Jamaica y Suriname cuentan con un marco jurídico para los servicios de sangre. Haití tiene un programa nacional de seguridad de la sangre dentro del Ministerio de Salud. En todos los demás países, el servicio nacional de transfusiones de sangre, el laboratorio nacional de referencia de salud pública o los principales bancos de sangre de los hospitales se encargan de coordinar las actividades nacionales. Guyana y Haití, que reciben apoyo de una subvención internacional durante varios años, y las Antillas Holandesas y Suriname, cuyos bancos de sangre son administrados por la Cruz Roja, informan que disponen de recursos económicos suficientes para el funcionamiento de sus centros de procesamiento de sangre.

118. Todos los países latinoamericanos salvo Chile, El Salvador y México tienen leyes nacionales para regular los bancos de sangre y los servicios de transfusión. Sin embargo, subsisten los problemas con respecto a la capacidad de conducción de las autoridades sanitarias, si bien Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Cuba, Guatemala, Honduras, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela tienen unidades específicas dentro de sus ministerios de salud para supervisar el sistema nacional de sangre, y la Caja Costarricense de Seguro Social, el Instituto Nacional de Salud de Colombia, el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana, la Unidad de Vigilancia Laboratorial de El Salvador, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de México y el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia de Nicaragua son responsables de la coordinación de los servicios de sangre en sus respectivos países. Se considera que los recursos humanos y económicos asignados a la transfusión de sangre a nivel nacional son insuficientes para un funcionamiento apropiado de los servicios.

119. En los países latinoamericanos, los centros que recogen y procesan sangre forman parte del ministerio de salud, la seguridad social, las fuerzas armadas, la policía nacional, el sector público u organizaciones no gubernamentales nacionales o internacionales. La multiplicidad de los actores, aunada a la limitada supervisión por las autoridades sanitarias, representa un obstáculo importante para el uso apropiado de los recursos nacionales.

120. Uno de los indicadores del progreso establecidos en el Plan Regional de Acción 2006-2010 fue que todos los países latinoamericanos habrían establecido sistemas

regionales de obtención y procesamiento de sangre a fin de atender las necesidades de pacientes de zonas geográficamente diferenciadas. En el 2005, había 2.522 centros de procesamiento de la sangre en 19 países latinoamericanos. El promedio de unidades sanguíneas procesadas por centro estaba en relación inversa con las unidades de sangre disponibles y también con la proporción de donantes voluntarios a escala nacional (1), un claro indicio de que crear más bancos de sangre no implica necesariamente una mejora de la disponibilidad de sangre.

121. En el 2009, el número de centros de procesamiento de sangre en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Nicaragua, Paraguay y Uruguay disminuyó en 351 centros. Argentina (80 centros) y Brasil (167 centros) representaban 70% de la reducción. En Nicaragua, el Ministerio de Salud cerró los 21 bancos de sangre situados en hospitales y estableció una red nacional con tres centros administrados por la Cruz Roja. Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, República Dominicana y Venezuela notificaron en 2009 un total combinado de 113 establecimientos de procesamiento más que en 2005 (cuadro 1 del anexo).

122. En América Latina, el promedio de unidades de sangre procesadas por centro en un año fue de 3.163 en el 2005 y de 3.974 en el 2009, lo que equivale a entre 12 y 15 unidades por centro al día. En general, la eficiencia de los servicios de sangre es deficiente en todos los países salvo Nicaragua, donde en el 2009 tres centros de la Cruz Roja procesaron 69.932 unidades recogidas (cuadro 1 del anexo).

123. La disponibilidad de sangre depende de la magnitud de la recogida, la prevalencia de marcadores de infecciones en los donantes de sangre y la separación de las unidades de sangre entera en componentes, glóbulos rojos, plasma y plaquetas. Del 2005 al 2009, la obtención de sangre en los países latinoamericanos y del Caribe aumentó 14%, de 8.059.960 a 9.166.155 unidades, con una tasa general de recogida de 145,0 y 157,4 por 10.000 habitantes en esos años, respectivamente (cuadro 2 del anexo). Las tasas nacionales de recogida aumentaron más de 10% en 24 países (entre un mínimo de 10,2% y un máximo de 143,9%), permanecieron sin cambios en Belice, Brasil, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, los territorios británicos, Uruguay y Venezuela y disminuyeron en Antillas Holandesas (15,7%) y Cuba (18,7%). A pesar de las reducciones, estos dos últimos países no obstante mostraron las tasas nacionales de recogida más elevadas en el 2009: 295 y 359,7, respectivamente (cuadro 3 del anexo).

124. En el 2005, las tasas nacionales de obtención de sangre fluctuaron entre 11,5 y 442,5, con una mediana de 109,3. Quince países tuvieron tasas de recogida por debajo de 100 por 10.000 habitantes. En el 2009, las tasas nacionales variaron entre 21,4 y 359,7; la mediana fue de 145,3. Solo en ocho países se recogieron menos de 100 unidades por 10.000 habitantes: Bolivia (70,0), Guatemala (65,3), Haití (21,4), Honduras (78,1), Jamaica (91,5), Perú (75,9), República Dominicana (84,4) y San Vicente y las Granadinas (93,5) por 1 (cuadro 3 del anexo).

125. En el 2009, la prevalencia nacional de marcadores de infecciones transmisibles por transfusiones varió de 0 en las Antillas Holandesas a 16,6% en Paraguay (mediana = 3,1%) (cuadro 1 del anexo). Se detectaron estos marcadores en 319.996 unidades (3,5%). La disponibilidad de sangre en los países caribeños y latinoamericanos descendió por lo tanto a 8.846.159 unidades. Además de los ocho países con las tasas más bajas de obtención de sangre antes mencionados, Guyana, Paraguay y Saint Kitts y Nevis tuvieron menos de 100 unidades disponibles por 10.000 habitantes.

126. Se calcula que las 319.996 unidades que se desecharon en el 2009 porque dieron resultados positivos en las pruebas para detectar marcadores de infecciones representaron un despilfarro de US\$ 19.919.776 (cuadro 2 del anexo). Los factores que determinan la prevalencia elevada de estos marcadores en los donantes de sangre son la captación y selección deficientes de donantes y la calidad inadecuada de los métodos de las pruebas de laboratorio.

127. Como las necesidades nacionales de sangre para transfusiones dependen de las características de los sistemas nacionales de salud, las características epidemiológicas de los problemas de salud locales que requieren transfusiones de sangre y las características demográficas, no es apropiado proponer una cifra como meta para la obtención de sangre o como tasa de disponibilidad. El Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones 2006-2010 incluyó la estimación de las necesidades geográficas y temporales de sangre como uno de sus objetivos.

128. Hay una relación inversa entre las tasas nacionales de disponibilidad de sangre y las tasas de mortalidad materna en los países de América Latina y el Caribe que cuentan con información sobre las defunciones maternas (22). Ocho de los nueve países con tasas de mortalidad materna superiores a 83 por 100.000 nacidos vivos (23) tienen tasas de disponibilidad de sangre por debajo de 100 por 10.000 habitantes (figura 1 del anexo).

129. La mediana del porcentaje de unidades sangre separadas en sus componentes en los países latinoamericanos y del Caribe fue de 77% en 2005, en comparación con 90% en 2009, cuando en las Antillas Holandesas, Brasil, Cuba, El Salvador, Granada, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas y Suriname se hicieron preparaciones de eritrocitos de por lo menos 95% de las unidades obtenidas. Argentina, Colombia, Costa Rica, Dominica, México, Nicaragua y Panamá informaron que habían separado glóbulos rojos del 90% al 94% de las unidades de sangre entera. Barbados (38%), Belice (32%), Honduras (39%), Jamaica (48%), República Dominicana (39%) y Saint Kitts y Nevis (14%) prepararon componentes de menos de 50% de las unidades de sangre recogidas (cuadro 4 del anexo).

130. De los 11 países con tasas de disponibilidad de sangre inferiores a 100 unidades por 10.000 habitantes, 10 separaron componentes de menos de 90% de las unidades recogidas —Bolivia (89%), Guatemala (87%), Guyana (74%), Haití (52%), Honduras (39%), Jamaica (48%), Paraguay (74%), Perú (79%), República Dominicana (39%) y

Saint Kitts y Nevis (14%)—, lo cual limitó aun más la disponibilidad nacional de sangre para transfusiones (cuadros 3 y 4 del anexo).

131. A pesar de la evidente disponibilidad limitada de sangre a nivel de país, 981.253 unidades de glóbulos rojos caducaron en el 2009, lo que equivale a un costo de unos \$54.950.168 (cuadro 2 del anexo). La multiplicidad de los centros que recogían sangre, la falta de procedimientos operativos estandarizados en los hospitales y la escasa supervisión por las autoridades sanitarias contribuyeron a generar esta situación.

132. El Plan Regional de Acción 2006-2010 procuró mejorar la calidad de los componentes sanguíneos aumentando la seguridad de los donantes y ampliando la cobertura y la precisión de las pruebas de laboratorio.

133. El tamizaje de la sangre para detectar marcadores de infecciones transmisibles por transfusiones mejoró en la Región (cuadro 5). En el 2005, 87.875 unidades no fueron examinadas para detectar el VIH, cantidad que descendió a 1.708 unidades en 2009. Las cifras respectivas para el virus de la hepatitis B en el 2005 y el 2009 fueron 93.949 y 1.371; y para el de la hepatitis C, 95.962 y 2.861. En lo que se refiere a la sífilis, 159.929 unidades no fueron examinadas en el 2005, mientras que solo 1.535 no fueron sometidas a tamizaje en el 2009. También disminuyó el número de unidades no examinadas para detectar *Trypanosoma cruzi*, que pasaron de 959.662 en el 2005 a 288.405 en el 2009. Sin embargo, todavía no se ha alcanzado la meta establecida en 1998 de someter toda la sangre a exámenes para detectar estos agentes patógenos. Se necesitarán más recursos para lograr el acceso continuo a materiales de laboratorio y un compromiso renovado de los países de aplicar las normas nacionales a fin de alcanzar la meta del tamizaje universal.

134. En el 2009, cuatro países —Antigua y Barbuda, Dominica, Perú y Saint Kitts y Nevis— no examinaron todas las unidades de sangre para detectar el virus de la hepatitis C (5). Esto implica la posibilidad de que se hubieran transfundido 16 unidades infectadas con el virus de la hepatitis C en ese año, en comparación con 482 en el 2005. Perú fue el único país que informó un tamizaje incompleto para detectar el VIH y el HBsAg. En consecuencia, podrían haberse transfundido 10 unidades positivas al VIH y siete unidades positivas al virus de la hepatitis B. El riesgo de que una transfusión estuviera contaminada por un virus en el 2009 fue de 1:277.762 donaciones, en comparación con: 11.784 donaciones en el 2005. México y Perú no examinaron todas las unidades para detectar *Trypanosoma cruzi*, hecho que quizá haya creado la posibilidad de que 1.187 unidades estuvieran infectadas en el 2009, en comparación con 2.362 posiblemente infectadas en el 2005, con riesgos equivalentes a 1:7.166 y 1:3.377, respectivamente.

135. Estos cálculos se basan en la proporción de unidades que no son sometidas a tamizaje y en la prevalencia de anticuerpos contra el virus en los donantes. En el 2009, 36.327 donantes estaban infectados por el VIH, 31.823, por el virus de la hepatitis B y 50.628, por el virus de la hepatitis C. La mediana de la prevalencia de anticuerpos contra

la hepatitis C en los donantes en los países donde más de 50% de la sangre proviene de donaciones voluntarias fue de 0,3%, mientras que en los países donde menos de 50% de la sangre es donada por voluntarios fue de 0,5%. Con respecto a los otros marcadores, las cifras correspondientes fueron de 0,1% y 0,2% para el VIH, 0,2% y 0,3% para el HBsAg, y 0,6% y 0,9% para la sífilis.

136. Hubo 2.950.018 donantes de sangre voluntarios en el 2005, en comparación con 3.308.996 en el 2009, lo que representa un aumento de 12% en cinco años. Sin embargo, la proporción regional de donación voluntaria de sangre no se modificó: 36,6% en el 2005 y 36,1% en el 2009 (cuadro 2 del anexo).

137. Nueve países y territorios informaron que más de 50% de la sangre había sido obtenida de donantes voluntarios en el 2009: Antillas Holandesas (100%), Colombia (65%), Costa Rica (76%), Cuba (100%), Guyana (68%), Haití (70%), Nicaragua (87%), Santa Lucía (64%) y Suriname (100%). Las donaciones voluntarias representaron en 20 países menos de 25% de la sangre; en nueve países, menos de 10%: Antigua y Barbuda (5%), Belice (8%), Dominica (3%), Guatemala (4%), México (3%), Panamá (5%), Perú (5%), San Vicente y las Granadinas (5%) y Venezuela (6%).

138. En el 2009, los siguientes países informaron del número de donantes remunerados: Honduras (294), Panamá (7.641), Perú (88) y República Dominicana (3.300). Los 11.323 donantes remunerados representaron 0,1% del total de la sangre donada. La proporción de donantes remunerados fue de 0,2% en el 2005 (cuadro 2 del anexo).

139. El requisito generalizado en los hospitales de que se efectúen donaciones para reemplazar la sangre transfundida a los pacientes sigue siendo el obstáculo principal a la donación voluntaria de sangre. Según se demostró en Nicaragua, donde se puso fin a las donaciones de reemplazo en marzo del 2009, una estrategia de transición bien planificada que incluya la captación activa de donantes de sangre y la participación de miembros del personal capacitados para atenderlos puede generar cambios importantes en el sistema de donación.

140. Si bien la finalidad del Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones era contribuir a reducir la mortalidad y mejorar la atención prestada a los pacientes en América Latina y el Caribe por medio de la disponibilidad oportuna de sangre segura para todos los pacientes que necesiten transfusiones, se tiene poca información sobre las prácticas de transfusión y los resultados. En el 2009, solo Anguila, Antigua y Barbuda, Barbados, Belice, Granada, Guyana, Paraguay, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Suriname y tres de los territorios británicos informaron sobre la distribución por edades de los pacientes que recibieron transfusiones (cuadro 6 del anexo).

141. La escasa interacción entre las autoridades sanitarias nacionales y los servicios de transfusión de los hospitales obstaculiza la estimación de las necesidades nacionales de sangre e impide la asignación estructurada y el uso eficiente de los recursos.

142. El equipo de evaluación externa hizo varias recomendaciones, incluida la necesidad de establecer un plan regional de acción 2012-2017 basado en el progreso y las enseñanzas extraídas durante la iniciativa. También recalcó la contribución fundamental de los servicios de sangre para cumplir los Objetivos de Desarrollo del Milenio 4, 5 y 6.

Intervención del Consejo Directivo

143. Se solicita al Consejo Directivo que tome nota de este informe, exprese su agradecimiento a los miembros del equipo de evaluación externa y recomiende que se incluya el Plan regional de acción sobre la seguridad de la sangre para el 2012-2017 en los temas propuestos para las reuniones de los Cuerpos Directivos que tendrán lugar en el 2012.

Referencias

1. Organization Panamericana de la Salud. Informe sobre los progresos realizados por la Iniciativa Regional para la Seguridad Sanguínea y plan de acción para 2006-2010 [Internet]. 46.º Consejo Directivo; del 26 al 30 de septiembre del 2005; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2005 (documento CD46/16) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd46-16-s.pdf>.
2. Organización Panamericana de la Salud. Informe sobre los progresos realizados por la Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica y el plan de acción para 2005-2010 [Internet]. 46.º Consejo Directivo; del 26 al 30 de septiembre del 2005; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2005 (resolución CD46.R5) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD46.r5-s.pdf>.
3. Organización Panamericana de la Salud. Mejoramiento de la disponibilidad de sangre y la seguridad de las transfusiones en las Américas [Internet]. 48.º Consejo Directivo; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2008 (documento CD48/11) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd48-11-s.pdf>.
4. Organización Panamericana de la Salud. Mejoramiento de la disponibilidad de sangre y la seguridad de las transfusiones en las Américas [Internet]. 48.º Consejo Directivo; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2008; Washington (DC), Estados Unidos.

Washington (DC): OPS; 2008 (documento CD48/R7) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd48.r7-s.pdf>.

5. Pan American Health Organization. Supply of blood for transfusion in the Caribbean and Latin American countries 2006, 2007, 2008, and 2009. Progress since 2005 of the Regional Plan of Action for Transfusion Safety. Washington (DC): OPS; 2010.
6. Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Caderno de Informação. Sangue e Hemoderivados. Produção Hemoterápica. Brasília; 2011.
7. Chile, Ministerio de Salud. Coordinación Nacional de Sangre. Programa Nacional de Sangre 2009. Santiago; 2011.
8. Ecuador, Cruz Roja Ecuatoriana. Secretaría Nacional de Sangre. Datos de sangre 2009. Quito; 2011.
9. Uruguay. Administración de Servicios de Salud del Estado. Servicio Nacional de Sangre. Programa Nacional de Sangre 2009. Montevideo; 2010.
10. Venezuela, Ministerio del Poder Popular para la Salud, Coordinación del Programa Nacional de Sangre. Programa Nacional de Sangre 2009. Caracas; 2010.
11. World Health Organization. Utilization and supply of human blood and blood products [Internet]. 28th World Health Assembly; 1975 May 13-30; Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 1975 (documento WHA28.72) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>.
12. World Health Organization. Global strategy for the prevention of AIDS [Internet]. 40th World Health Assembly; 1987 May 4-15; Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 1987 (documento WHA40.26) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA40.26.pdf>.
13. World Health Organization. Global strategy for the prevention and control of AIDS [Internet]. 45th World Health Assembly; 1992. May 4-14; Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 1992 (documento WHA45.35) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA45.35doc.pdf>.
14. Organización Mundial de la Salud. VIH/SIDA: hacer frente a la epidemia [Internet]. 53.^a Asamblea Mundial de la Salud; 20 de mayo del 2000; Ginebra, Suiza: OMS; 2000 (documento WHA53.14) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA53/ResWHA53/s14.pdf.

15. Organización Mundial de la Salud. Propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre [Internet]. 58.^a Asamblea Mundial de la Salud; 7 de abril del 2005; Ginebra, Suiza: OMS; 2005 (documento A58/38) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: http://www.who.int/bloodsafety/WHA.A58_38-sp.pdf.
16. Organización Mundial de la Salud. Seguridad de la sangre: propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante [Internet]. 58.^a Asamblea Mundial de la Salud; 25 de mayo del 2005; Ginebra, Suiza: OMS; 2005 (documento WHA58.13) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58_13-sp.pdf.
17. Organización Mundial de la Salud. Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos [Internet]. 63.^a Asamblea Mundial de la Salud; 25 de marzo del 2010; Ginebra, Suiza: OMS; 2010 (documento A63/20) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_20-sp.pdf.
18. Organización Mundial de la Salud. Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos [Internet]. 63.^a Asamblea Mundial de la Salud; 21 de mayo del 2010; Ginebra, Suiza: OMS; 2010 (documento WHA63.12) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R12-sp.pdf.
19. Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones estratégicas y programáticas para la Oficina Sanitaria Panamericana, 1999-2002 [Internet]. 122.^a Sesión del Comité Ejecutivo; del 22 al 26 de junio de 1998; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 1998 (documento CE122/8) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/gov/ce/ce122_8.pdf.
20. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los bancos de sangre en la Región de las Américas [Internet]. 41.^o Consejo Directivo; del 27 de septiembre al 1 de octubre de 1999; San Juan, Puerto Rico: OPS; 1999 (documento CD41/13) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd41_13.pdf.
21. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los bancos de sangre en la Región de las Américas [Internet]. 41.^o Consejo Directivo; del 27 de septiembre al 1 de octubre de 1999; San Juan, Puerto Rico: OPS; 1999 (documento CD41.R15) [consultado el 28 de junio del 2011]. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/gov/cd/ftcd_41.htm#R15.
22. Cruz JR. Reduction of maternal mortality: The need for voluntary blood donors. Int J Gynecol Obstet 2007; 98(3):291-293.

- 23 Organización Panamericana de la Salud. Situación de salud en las Américas. Indicadores básicos 2009. Washington (DC): OPS; 2010. [consultado el 28 de junio del 2011] Disponible en:
http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/IB_SPA_2009.pdf

Anexos

ANEXO: CUADROS Y FIGURAS

Cuadro 1. Número de centros de procesamiento de sangre y número de unidades procesadas por centro al año, en países latinoamericanos en el 2005 y el 2009.

PAÍS	NÚMERO DE CENTROS		NÚMERO DE UNIDADES PROCESADAS POR CENTRO Y POR AÑO	
	2005	2009	2005	2009
Argentina	480	400	761	2.254
Bolivia	22	20	2.126	3.449
Brasil	562	395	6.652	9.270
Chile	78	38	2.283	5.438
Colombia	110	91	4.797	7.604
Costa Rica	17	27	3.186	2.195
Cuba	48	46	10.320	8.762
Ecuador	22	33	5.669	5.302
El Salvador	32	29	2.504	2.853
Guatemala	47	60	1.664	1.525
Honduras	22	24	2.378	2.429
México	550	560	2.457	2.857
Nicaragua	24	3	2.255	23.274
Panamá	26	26	1.645	1.975
Paraguay	16	11	4.706	6.075
Perú	92	90	1.953	2.453
República Dominicana	58	65	1.071	1.309
Uruguay	76	57	1.259	1.615
Venezuela	240	302	1.495	1.528
Todos los países	2.522	2.277	3.163	3.974

Cuadro 2. Indicadores del desempeño en los sistemas nacionales de sangre de América Latina y el Caribe.

VARIABLE	2005	2009	Diferencia
Unidades recogidas	8.059.960	9.166.155	+ 1.106.195
Tasa de donación de sangre *	145.0	157.4	+ 12,4
Donantes voluntarios Número (%)	2.950.018 (36,6%)	3.308.996 (36,6%)	+ 358.978 (0)
Donantes remunerados Número (%)	15.507 (0,2%)	11.323 (0,1%)	- 4.184 - (0,07%)
Porcentaje de unidades separadas en componentes (mediana)	77%	90%	+ 13
Unidades con marcadores de infecciones transmisibles por transfusiones Número Prevalencia (mediana)	238.696 (3,1%)	319.996 (3,1%)	+ 81.300 - (0,02%)
Número de unidades de glóbulos rojos caducadas	610.375	981.253	+ 370.878
Total anual de unidades desechadas Número de unidades Costo calculado (US\$56/unidad)	849.071 47.547.976	1.301.279 72.869.944	+ 452.178 25.321.968

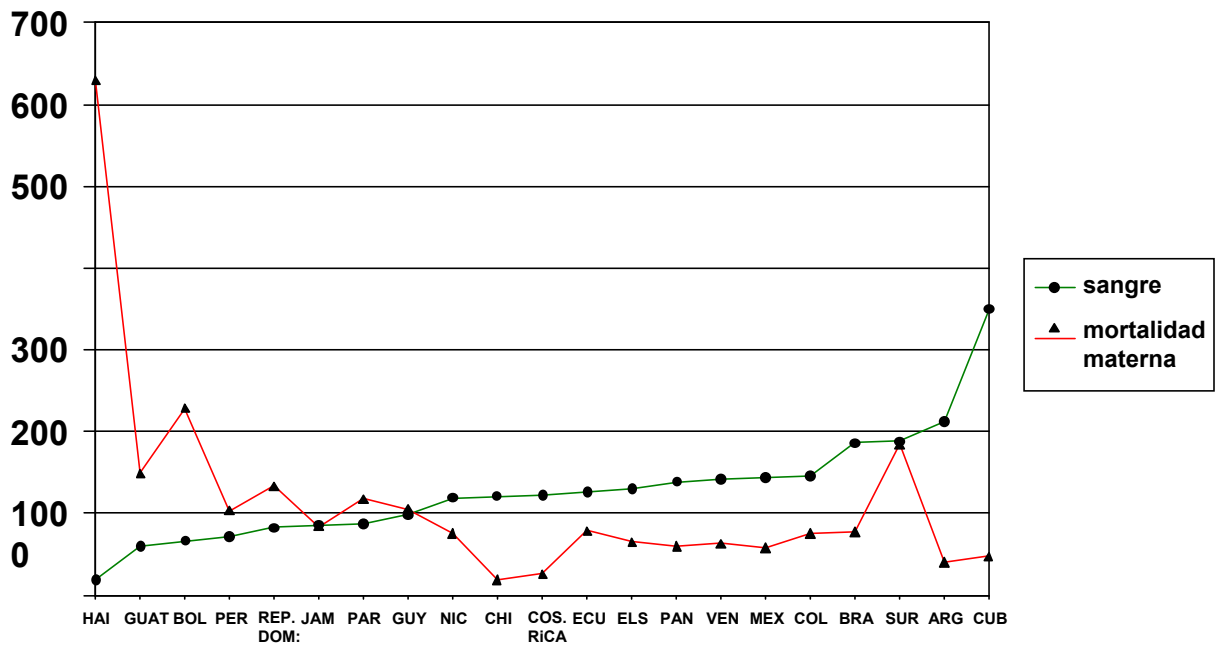
* Por 10.000 habitantes.

Cuadro 3. Obtención de sangre en los países latinoamericanos y del Caribe en el 2005 y el 2009.

PAÍS	Número de unidades recogidas		Tasa de donación	
	2005	2009	2005	2009
Antigua y Barbuda	1.020 *	1.321	124.4 *	153.6
Antillas Holandesas	9.393	6.702	350.0	295.0
Argentina	365.313	926.941	94.3	230.0
Bahamas	5.152	6.914	158.5	202.2
Barbados	4.164 *	4.781	148.2 *	167.8
Belice	3.107	4.364	125.2	129.6
Bolivia	46.764	69.073	50.9	70.0
Brasil	3.738.580	3.661.647	200.9	189.0
Chile	178.079	206.676	109.3	121.8
Colombia	527.711	692.487	122.6	151.7
Costa Rica	54.170	59.336	125.2	129.6
Cuba	495.343	403.060	442.5	359.7
Dominica	757	977	105.1	133.8
Ecuador	124.724	174.960	95.5	128.4
El Salvador	80.142	82.757	132.3	134.3
Granada	835	1.426	79.5	133.3
Guatemala	77.290	91.554	60.8	65.3
Guyana	5.267	7.700	68.9	101.0
Haití	10.823	21.471	11.5	21.4
Honduras	52.317	58.317	75.9	78.1
Jamaica	22.155	24.881	83.0	91.5
México	1.351.204	1.602.071	128.3	146.2
Nicaragua	54.117	69.932	99.2	121.2
Panamá	42.771	51.539	132.3	149.2
Paraguay	47.060	66.873	79.7	105.3
Perú	179.721	221.266	64.6	75.9
República Dominicana	62.120	85.169	65.2	84.4
Saint Kitts y Nevis	423	510	88.1	104.1
Santa Lucía	1.914	2.446	121.9	152.9
San Vicente y las Granadinas	822	982	77.5	93.5
Suriname	7.525	9.774	150.5	188.0
Trinidad y Tabago	13.625	22.368	103.4	167.1
Uruguay	95.686	92.073	287.8	273.9
Venezuela	403.625	461.481	151.0	161.4
Territorios Británicos				
<i>Anguila</i>	114	117	87.7	83.6
<i>Islas Caimán</i>	864	981	196.4	196.9
<i>Islas vírgenes</i>	447	484		
<i>Montserrat</i>	79 *	94	158.0 *	188.0

* Datos del 2006.

Figura 1. Tasas de disponibilidad de sangre y tasas de mortalidad materna en algunos países latinoamericanos y caribeños en el 2009.



Coeficiente de correlación por rangos de Spearman, $p=0,002$

Cuadro 4. Unidades de sangre separadas en componentes (proporción de reparaciones de glóbulos rojos) en países latinoamericanos y del Caribe, en el 2005 y el 2009.

PAÍS	2005	2009	Diferencia
Antigua y Barbuda	30 *	61	+31
Antillas Holandesas	100	100	0
Argentina	87	90	+3
Bahamas	87	81	-6
Barbados	14 **	38	+24
Belice	35	32	-3
Bolivia	67	89	+22
Brasil	38	95	+57
Chile	95	100	+5
Colombia	39	90	+51
Costa Rica	89	94	+5
Cuba	43 **	95	+52
Dominica	94	92	-2
Ecuador	77	NR	
El Salvador	93	96	+3
Granada	99	100	+1
Guatemala	84 *	87	+3
Guyana	62	74	+12
Haití	28	52	+24
Honduras	32	39	+7
Jamaica	46	48	+2
México	88	94	+6
Nicaragua	78	90	+12
Panamá	33 *	91	+58
Paraguay	55	74	+19
Perú	72 *	79	+7
República Dominicana	78	39	-39
Saint Kitts y Nevis	42	14	-28
Santa Lucía	98	100	+2
San Vicente y las Granadinas	98	97	-1
Suriname	98	100	+2
Trinidad y Tabago	65 **	79	+14
Uruguay	87	NR	
Venezuela	81	-80	-1
Territorios Británicos			
<i>Anguila</i>	62	61	-1
<i>Islas Caimán</i>	83	91	+24
<i>Islas vírgenes</i>	NR	16	
<i>Montserrat</i>	NR	1	

*Datos del 2004.

**Datos del 2006.

Cuadro 5. Cobertura del tamizaje para detectar marcadores de infecciones transmisibles por transfusiones en los países latinoamericanos y caribeños en el 2005 y el 2009.

MARCADOR	2005	2009
VIH	98,9%	99,9%
HBsAg	98,9%	99,9%
Virus de la hepatitis C	98,8%	98,9%
Sífilis	98,0%	99,9%
<i>Trypanosoma cruzi</i>	87,1%	96,6%

Cuadro 6. Número de unidades de glóbulos rojos y de sangre completa transfundidas, según la edad de los pacientes, en los países que presentaron datos del 2009.

PAÍS	EDAD (años)					No hay datos
	< 5	5-14	15-44	45-59	>59	
Antigua y Barbuda	56	0	478	288	471	
Barbados	201	167	4.259	0	0	
Belice	244	144	1.566	595	519	
Granada	46	27	347	276	466	
Guyana	203	301	2.076	924	1.756	
Paraguay	5.433	2.640	18.951	8.970	14.213	420
Saint Kitts y Nevis	0	9	9	144	86	149
San Lucía	0	61	59	969	545	656
San Vicente y las Granadinas	0	157	57	526	216	342
Suriname	0	381	263	4.349	2.171	2.569
Territorios Británicos						
<i>Anguila</i>	0	1	24	11	62	
<i>Islas Caimán</i>	3	8	258	204	416	
<i>Montserrat</i>	0	0	0	23	29	

ANEXO C. GRUPOS ASESORES *AD HOC* PARA EDICIÓN Y REVISIÓN DE LOS ESTÁNDARES

1999

Andrew Miller

*Director, Servicio Nacional de Sangre
Ministerio de Salud Pública
Av. 8 de Octubre 2720
Montevideo, Uruguay
5982 4875685 (t) 5982 4873240 (f)
snsangre@adinet.com.uy*

Antonio Marín López

*Director General del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea
México, México
525 5984204 (t) 525 5639447 (f)
Cnts@cenids.ssa.gob.mx*

Constanza Peña Torres

*Jefe Programa Laboratorios Ministerio de Salud
Carrera 7 No. 32-8 Bogotá, Colombia
571 3365066
cpena@minsalud.gov.co*

Elena María Franco

*Directora, Banco de Sangre de Balears
C/. Arquitecto Bennassar, 73
07004 Palma de Mallorca España
34 971 761875 (t) 34 971 200006 (f)
basabal@atlas-iap.es*

Helio Moraes de Souza

*Coordenador da COSAH, Ministério de Saúde
Secretaria de Políticas de Saúde
Esplanada dos Ministérios
Bloco "G" - 6 Andar - Sala 626
CEP 70.058 Brasília D.F., Brasil
5561 3152852 (t) 5561 2236846 (f)
cosah@saude.gov.br*

Jesús Linares G

*Delegado del Grupo Cooperativo Ibero Americano de Medicina Transfusional
Centro Médico de Caracas Consultorio No. 25
San Bernardino Caracas, Venezuela
582 522222 ext. 125 (t) 582 6623825 (f)*

José M. Ballester

*Director, Instituto de Hematología e Inmunología
Apartado 8070
La Habana, Cuba
53 7 446412 (t) 53 7 338979 (f)
ihdir@hemato.sld.cu*

Ramón Kranwinkel

*Chairman, Department of Pathology
Danbury, Hospital Laboratory
24 Hospital Avenue Danbury, Connecticut 06810
203 7977338 (t) 203 7315343 (f)
Ramon.kranwinkel@danhosp.org*

José Ramiro Cruz

*Asesor Regional de Servicios de Laboratorio y Sangre
Organización Panamericana de la Salud
525 23th Street, N.W
Washington, D.C. 20037
202 9743230 (T) 202 9743610 (f)
cruzjose@paho.org*

2004

Ana Vilma Guevara de Aguilar

*Jefa de Área Clínica
Coordinación de Banco de Sangre
Laboratorio Central Ministerio de Salud
Alameda Roosevelt Fte. Parque Cuscatlán
San Salvador, El Salvador
labcentralsv@hotmail.com
av_aguilar@elsalvador.com*

Beatriz E. Cohenca

*Ciudad del Vaticano 353, casi 25 de Mayo
Barrio Seminario, Asunción, Paraguay
cori@pla.net.py
betty_cohenca@yahoo.com*

Benjamin Lichtiger

*Chairman, Department of Laboratory Medicine
Chief, Transfusion Medicine
1515 Holcombe Boulevard, unit # 24
Houston, TX 77030-4095
blichtig@mdanderson.org*

Elena María Franco

*Directora, Centro de Transfusión de la Comunidad
Valenciana, Castellón Avda. Benicassin s/n
Castellón, España
Franco_ele@gva.es*

Jesús Linares G.

*Presidente Grupo Cooperativo Interamericano de Medicina
Transfusional (G-CIAMT) Director del Servicio Banco de Sangre
Hospital Privado Centro Médico de Caracas
Edificio Anexo A No. 25 San Bernardino Caracas, Venezuela
Jesuslinares3000@cantv.net*

Luis Amorim

*Jefe del Servicio de Hemoterapia
Hemorio-Rio de Janeiro, Brasil
luisamorim@ajato.com.br*

Mariela Delgado Burga

*Coordinadora Nacional Programa de Hemoterapia y Bancos de Sangre
Av. Salavery Cuadra 8 s/n Jesus Maria, Lima, Perú
pronahebas@hotmail.com
hemoperu@hotmail.com*

Nancy Benítez

*Reference laboratory Manager
Communitty Blood Centers of South Florida
1700 North State Road 7
Lauderhill, FL 33313-5097
nbenitez@cbsf.org*

Marcela García Gutierrez

*Oficial Técnico de Servicio de Laboratorio y Sangre
Organización Panamericana de la Salud
525 23rd Street, N.W
Washington, D.C. 20037
202 9743085 (t) 202 9743610 (f)
garciamapa@paho.org*

María Dolores Pérez Rosales

*Oficial Técnico de Servicio de Laboratorio y Sangre
Organización Panamericana de la Salud
525 23rd Street, N.W
Washington, D.C. 20037
202 974 3817 (t) 202 974 3610 (f)
perezmar@paho.org*

José Ramiro Cruz

*Asesor Regional de Servicios de Laboratorio y Sangre
Organización Panamericana de la Salud
525 23th Street, N.W
Washington, D.C. 20037
202 9743230 (T) 202 9743610 (f)
cruzjose@paho.org*

2011

Alejandro O. Chiera

*Delegado del Grupo Cooperativo Ibero Americano de Medicina Transfusional
Jefe del Servicio de Coordinación
Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires
La Plata, Buenos Aires, Argentina
Alejandro.chiera@gmail.com*

Elena María Franco

*Directora
Centro de Transfusión de Sevilla
Ave Manuel Siurot s/n
41013 Sevilla, España
Elena.franco.sspa@juntadeandalucia.es*

Julieta Rojo Medina

*Director General
Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea
Othon de Mendizábal 195 col. Zacatenco Del Gustavo A.
Madera, México D.F.CP 07360
Julieta.rojo@salud.gob.mx*

Marcia Mitiko Otani

*Jefe de Departamento C-Q FPS/HSP
Fundação Pro Sangue Hemocentro de São Paulo
São Paulo, Brasil
otanimarcia@uol.com.br*

Vilma Carvajal Gutiérrez

*Jefa Sub Área de Laboratorios Clínicos
Bancos de Sangre, Área de Regulación y Sistematización
Caja Costarricense de Seguro Social
Costa Rica
vcarvajalg@gmail.com*

José Ramiro Cruz

*Asesor Principal en Tecnologías de la Salud para la Atención de Calidad
Organización Panamericana de la Salud
525 23rd Street NW
Washington, D.C. 20037
cruzjose@paho.org*

ANEXO D. GLOSARIO

Accidente:	Un evento inesperado o no planeado no atribuible a un error de una persona.
Acreditación:	Es la certificación por un ente debidamente autorizado que las instalaciones, capacidad y competencia de un servicio permiten su adecuada operatividad y que provee los productos y servicios previamente establecidos. La acreditación tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.
Aféresis:	Es el procedimiento por medio del cual, en forma manual o mecánica, se extrae selectivamente, ex vivo, un componente sanguíneo con restitución de los demás componentes de la sangre.
Aloinmunización:	Es la generación de aloanticuerpos (o anticuerpos irregulares o isoanticuerpos) contra antígenos, generalmente de las células sanguíneas, como consecuencia de transfusión o embarazo.
Anticuerpos naturales (o isoinmunes):	Son los anticuerpos que están presentes en el suero del individuo sin la evidencia de un estímulo antigénico previo. En el momento actual se sabe que los anticuerpos “naturales” dirigidos contra antígenos eritrocitarios son consecuencia del reconocimiento de estructuras antigénicas compartidas con bacterias del tubo digestivo.
Aseguramiento de la calidad:	Es el conjunto de acciones necesarias para garantizar que los productos y servicios cumplirán los requerimientos previamente establecidos.
Auditoría:	Proceso por el cual un ente externo debidamente autorizado comprueba que las normas y procedimientos se están aplicando en todas las etapas de las que depende la calidad de los productos y servicios entregados, de tal forma que éstos cumplen con los requisitos previamente establecidos.
Autoanticuerpos:	Son anticuerpos generados por un individuo dirigidos contra antígenos de los tejidos del propio individuo.
Autoexclusión:	En el contexto de la donación de sangre o hemocomponentes es la oportunidad que se le brinda al donante de abstenerse de donar sangre o si ha donado sangre de que la misma no sea utilizada con fines transfusionales. Si la autoexclusión es efectuada de forma tal que el donante no se da a conocer en el momento de expresar su voluntad de autoexclusión (mediante un sistema informático codificado o mediante el depósito de la expresión de su voluntad en una urna) se dice que la misma es confidencial (CUE: Confidential Unit Exclusion).
Autosuficiencia:	Aplicado a la organización de la transfusión de sangre, se define como la obtención de la satisfacción de todas las necesidades de sangre, hemocomponentes y hemoderivados de la población, con los recursos de la propia población y por medio de los recursos de la propia organización.
Bioseguridad:	Es la prevención de riesgo biológico aplicado al entorno de la Unidad de Medicina Transfusional. Se aplica al personal, donantes y pacientes.

Caducidad:	Es el último día en el cual se puede transfundir de un hemocomponente o hemoderivado.
Certificación:	Procedimiento y acción por un ente debidamente autorizado que determina, verifica y documenta que las calificaciones del personal, y los procesos y procedimientos de un servicio cumplen con los requisitos previamente establecidos.
Competencia:	Habilidad demostrada de aplicar conocimientos para lograr productos o servicios previamente definidos.
Concentrado plaquetario (CP):	Es el hemocomponente que contiene la fracción de la sangre entera rica en plaquetas, suspendidas en aproximadamente 50 ml de plasma. Como promedio contiene $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por unidad.
Concentrado plaquetario de donante único (CPDU):	Es el hemocomponente obtenido por aféresis a un solo donante, que contiene como promedio $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas en 300 ml de plasma.
Conducta de riesgo:	En el contexto de la selección de donantes, se refiere a un comportamiento que expone al individuo a la posibilidad de contraer una infección transmisible por transfusión.
Consentimiento informado o consentimiento legal:	Es el documento firmado por un donante o receptor por el cual otorga su consentimiento al procedimiento invasivo que se pretende realizar, luego de recibir una exhaustiva explicación del procedimiento y de asegurar que la explicación dada ha sido comprendida.
Control de calidad interno:	Medidas que deben ser adoptadas durante la ejecución de cada procedimiento para comprobar que los productos y servicios cumplen con los requisitos previamente establecidos y que pueden ser entregados.
Crioprecipitado (CRIO o CRYO o CPP):	Es el hemocomponente que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación a 4°C, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 ui), Factor I o Fibrinógeno (aproximadamente 250 mg) y Factor XIII.
Criopreservación:	Es la conservación a bajas temperaturas de un hemocomponente.
Donante voluntario y no remunerado:	Es la persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre, por propia voluntad sin interés de beneficiar a una persona en particular y sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie que puedan considerarse sustituto del dinero. Ello incluye el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento.
Eritrocitoféresis:	Es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de eritrocitos.
Error:	Desviación inesperada o no planeada de una norma, política o procedimiento, normalmente atribuible a una falla humana o un problema del sistema.
Evaluación externa del y desempeño:	Sistema de comparación retrospectivo y objetivo de los resultados obtenidos en diferentes centros, por medio de encuestas organizadas por un ente independiente externo.
Exsangüineotransfusión:	Es el procedimiento por el cual se sustituye la sangre de un paciente por sangre homóloga, intercambiándose pequeños volúmenes sucesivamente, con fines terapéuticos.
Fracción pediátrica (o parcial pediátrico):	Es una unidad de ST, SD, PF o CP de pequeño volumen obtenido a partir de una unidad estándar del hemocomponente respectivo.
Fraccionamiento del plasma:	Es el procesamiento industrial del plasma humano para aislar, purificar, concentrar, y estabilizar proteínas plasmáticas transformándolas en hemoderivados.

Garantía de calidad:	Programa de normas y procedimientos que aseguran que los productos finales y servicios llenan los requisitos previamente establecidos. Comprende control de calidad interno, evaluación externa del desempeño, auditorías y educación continuada del personal.
Gerencia ejecutiva:	Es la máxima autoridad administrativa institucional del Centro o Unidad que realiza uno o varias de las actividades de Servicios de Banco de Sangre. Comprende a la persona o el grupo de personas responsables de la planificación, metas, objetivos, organización y dirección del trabajo, así como la evaluación de los resultados de éste.
Glóbulos rojos congelados:	Es la unidad de Sangre desplasmatazada conservada en estado congelado, a una temperatura inferior a -80°C , con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.
Glóbulos rojos lavados:	Es la unidad de Sangre desplasmatazada sometida a tres lavados sucesivos con solución salina fisiológica con el objetivo de reducir el plasma contaminante.
Glóbulos rojos rejuvenecidos:	Es la unidad de sangre desplasmatazada vencida que es sometida a un proceso por el cual se restituye el tenor normal de 2,3 DPG y de ATP eritrocitarios.
Habilitación:	Reconocimiento por la autoridad sanitaria nacional que un servicio cumple con todos los requisitos necesarios mínimos para operar. La habilitación tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.
Hemocomponente irradiado:	Es el hemocomponente sometido a irradiación gamma. La dosis deberá ser de 2,5 cGy, con una dosis mínima en la periferia no inferior a 1,5 cGy.
Hemocomponentes:	Son los productos preparados a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física: Incluyen concentrado de glóbulos rojos, plasma fresco, plasma fresco congelado, concentrado plaquetario, y crioprecipitado.
Hemoderivados:	Son los productos obtenidos de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos físico-químicos. Incluyen los factores de coagulación, albúmina e inmunoglobulinas.
Hemodilución:	Es una técnica de obtención de sangre autóloga empleada en el preoperatorio inmediato por el cual la extracción de una o dos unidades de sangre es seguida de la sustitución con soluciones expansoras del volumen sanguíneo.
Hemovigilancia:	Sistema de procesos y procedimientos para detectar, registrar, documentar, investigar, analizar y prevenir la recurrencia de reacciones adversas o los incidentes que puedan presentarse en los donantes de sangre y en los pacientes que reciben transfusiones.
Inactivación viral:	Consiste en someter a un hemocomponente o hemoderivado a un tratamiento in vitro que asegura la destrucción de los agentes infecciosos virales potencialmente contaminantes y causantes de enfermedad al receptor.
Incompatibilidad sanguínea:	Es determinada por la presencia de uno o más anticuerpos en el suero del receptor dirigidos contra antígenos eritrocitarios de la sangre a transfundir o viceversa.

Insumos:	Bienes o artículos utilizados en el proceso de fabricación. Los insumos son un tipo de producto entrante.
Leucoaféresis:	Es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de leucocitos, generalmente aplicado a la terapia transfusional en pacientes neonatales y pediátricos cursando sepsis con neutropenia, o aplicado a la reducción leucocitaria en casos de síndromes mieloproliferativos con leucocitosis elevada y síntomas neurológicos derivados de la leucostasis, o aplicado a la obtención de células hemocitopoyéticas periféricas en el contexto del trasplante de médula ósea.
Leucoreducción:	Es el procedimiento por el cual se reducen los leucocitos contenidos en un hemocomponente. Para la prevención de una reacción febril no hemolítica la tasa de leucocitos debe ser inferior a 5×10^8 mientras que para la prevención de la aloinmunización HL-A la tasa de leucocitos residual debe ser inferior a 5×10^6 por cada hemocomponente transfundido.
Manual de calidad:	Es el documento que define la política, los objetivos, las prácticas y la documentación de calidad, la estructura organizativa y operacional y la descripción del sistema de calidad del servicio de sangre.
Medicina transfusional:	Es la rama de la medicina que lleva a cabo todas las actividades relacionadas con la producción de sangre, hemoderivados y hemocomponentes, procesamiento in vivo e in vitro, así como la evaluación clínica de los pacientes y su tratamiento por medio de la transfusión.
Período neonatal:	Es el período comprendido entre el nacimiento y los 28 días de vida.
Período ventana:	Es la etapa de la evolución de una enfermedad en la cual el individuo, recientemente infectado, no presenta en sangre los marcadores virales buscados por las pruebas del tamizaje.
Plasma fresco o plasma fresco congelado (PF):	Es la unidad de plasma humano congelada antes de las 8 horas de extraída, de un volumen promedio de 200 ml, que contiene las proteínas plasmáticas lábiles que intervienen en la coagulación.
Plasmaféresis:	Es la aféresis aplicada a la obtención preferencial de plasma humano, generalmente con objeto de someterlo a fraccionamiento.
Política de calidad:	Es la declaración documentada que guía a los servicios de sangre mediante directivas y objetivos generales a satisfacer las expectativas de los clientes y usuarios relativas a la calidad. Debe incluir pronunciamientos acerca de los aspectos relevantes de la actividad que realiza el Centro.
Pool:	Es la mezcla, en un único recipiente, de más de un hemocomponente o hemoderivado de iguales características provenientes de diferentes donantes.
Predepósito de sangre autóloga:	Es el procedimiento por el cual se extrae y conserva sangre de un individuo para su futura transfusión. La conservación puede realizarse en estado congelado o en estado líquido.
Procedimientos operativos (o normalizados):	Conjunto de documentos que describen en forma precisa, concisa y clara el material, equipo, condiciones, actividades y consideraciones requeridas para obtener un producto o un servicio de calidad definida, de acuerdo a requisitos previamente establecidos. Deben ser preparados por cada uno de los servicios de sangre.

Reacción adversa:	Respuesta nociva e inesperada, inmediata o tardía, que ocurre en el donante de sangre relacionada con la extracción de sangre o en el paciente relacionada una transfusión.
Receptor:	Es todo individuo que recibe un hemocomponente o hemoderivado por inyección parenteral.
Recuperación de sangre:	Es el procedimiento por el cual se aspira sangre del campo operatorio o de una cavidad corporal, se anticoagula, se filtra y/o lava y se transfunde nuevamente al mismo individuo.
Registro:	Documento que contiene información o evidencia que las actividades han sido realizadas o que los resultados han sido alcanzados.
Sangre autóloga:	Es la transfusión de sangre obtenida del mismo individuo receptor.
Sangre desplasmatizada o concentrado eritrocitario o concentrado globular (SD):	Es una unidad de 300 ml que tiene una masa eritrocitaria en plasma con un hematocrito promedio de 75%.
Sangre entera o sangre total (ST):	Es una unidad de 450 ± 50 ml de sangre anticoagulada.
Sangre homóloga:	Es la transfusión de sangre proveniente de un individuo de la misma especie.
Seguridad transfusional:	Es el conjunto de medidas tomadas para garantizar la calidad y reducir los riesgos de efectos adversos consecuencia de la transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.
Selección del donante:	Proceso por el cual un individuo no va a resultar nocivo para el mismo ni para el/los eventuales receptor/es.
Seroteca:	Lugar en donde se almacenan bajo estrictas medidas de bioseguridad y a temperatura adecuada, las muestras de suero o plasma provenientes de donantes y/o pacientes, a fin de efectuar futuras pruebas que puedan requerirse.
Servicio de sangre:	Es el Centro que lleva a cabo al menos una o todas las actividades siguientes: educación, captación y selección del donante, recolección de sangre y sus componentes, pruebas a la sangre del donante, almacenamiento y distribución de componentes y sangre, pruebas al receptor para la transfusión de sangre así como sus componentes, transfusión de sangre y componentes así como los servicios diagnósticos relacionados con la transfusión (problemas relacionadas con anticuerpos y reacciones).
Servicio de hemoterapia:	Es la institución dedicada al estudio inmunohematológico de pacientes, extracción de sangre autóloga, transfusión de sangre y hemocomponentes homólogos, transfusión de sangre autóloga, recuperación de sangre autóloga, indicación de hemoderivados, evaluación clínica de pacientes, diagnóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad hemolítica del recién nacido.
Tamizaje serológico:	Es el análisis de los marcadores de infecciones transmisibles por transfusión aplicados a una muestra de sangre obtenida de cada donante.
Transfusión ambulatoria:	Es el tratamiento transfusional efectuado a un paciente ambulatorio en un ambiente de hospital de día.
Transfusión:	Procedimiento médico, terapéutico que consiste en la aplicación parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente.
Trazabilidad:	Es la posibilidad que nos da un sistema de registro normalizado de conocer el destino final dado a cada uno de los hemocomponentes y hemoderivados producidos a partir de una unidad de Sangre Total extraída.

Unidad:	En el contexto de la transfusión de sangre se refiere a un hemocomponente. La unidad puede estar constituida por un volumen variable del hemocomponente, sujeto a las necesidades particulares de cada receptor.
Validación:	Establecer evidencia documentada que provee un grado elevado de seguridad de un proceso específico consistentemente produce resultados que cumplen las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

