

**Guía para establecer
un sistema nacional
de hemovigilancia**



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

**Guía para establecer
un sistema nacional
de hemovigilancia**



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Idioma original en inglés:
A guide to establishing a national haemovigilance system
© World Health Organization 2016
ISBN 978 92 4 154984 4

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud

Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. Washington, D.C.: OPS, 2017.

1. Seguridad de la Sangre. 2. Sistemas de Salud. 3. Legislación Sanitaria. 4. Desarrollo de Personal. 5. Políticas, Planificación y Administración en Salud. 6. Cooperación Internacional. I. Título.

ISBN: 978-92-75-31946-8

(Clasificación NLM: WH 460)

© Organización Panamericana de la Salud 2017

Todos los derechos reservados. Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Departamento de Comunicaciones a través de su sitio web (www.paho.org/permissions).

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. Reservados todos los derechos.

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. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

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.

Índice

Prefacio	1
Agradecimientos	2
1. Introducción	3
1.1 Meta de la hemovigilancia	3
1.2 Ventajas de la hemovigilancia	4
1.3 Características de los sistemas exitosos de hemovigilancia	5
2. Modelos de organización de un sistema nacional de hemovigilancia	6
3. Requisitos para que un sistema nacional de hemovigilancia sea efectivo	9
3.1 Marco político y legislativo	9
3.2 Liderazgo y gobernanza	10
3.3 Sistemas de calidad	10
3.4 Organización y coordinación	10
3.5 Recursos humanos y económicos	10
3.6 Trazabilidad	11
4. Planificación de un sistema nacional de hemovigilancia	12
5. Organización y coordinación de las actividades de hemovigilancia	14
5.1 Hemovigilancia en la donación y el suministro de sangre y sus componentes	15
5.2 Hemovigilancia en la utilización clínica de la transfusión	15
5.3 Actividad nacional de hemovigilancia	16
6. Gestión y utilización de los datos de hemovigilancia a nivel nacional	18
6.1 Formularios estandarizados	19
6.2 Análisis y retroalimentación	19
6.3 Sistemas de alerta rápida	20
7. Creación de capacidad de acción y formación de competencias en materia de hemovigilancia	21
8. Seguimiento, evaluación y resultados	23
9. Actividad internacional en materia de hemovigilancia	24
Glosario	26

Anexos	26
Anexo 1. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de una complicación o una reacción adversa en un donante por parte del servicio de sangre	28
Anexo 2. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de un evento adverso en un servicio de sangre: parte A, notificación rápida	30
Anexo 3. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de un evento adverso en un servicio de sangre; confirmación y notificación final	31
Anexo 4. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de una reacción adversa en un receptor: Parte A, notificación rápida por parte del hospital	32
Anexo 5. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de una reacción adversa en un receptor: parte B, confirmación y notificación final por parte del hospital	34
Anexo 6. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de un evento adverso en un hospital: Parte A, notificación rápida	35
Anexo 7. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de un evento adverso en un hospital: Parte B, confirmación y notificación final	36
Anexo 8. Modelo de informe periódico estandarizado de los servicios de sangre sobre las complicaciones o las reacciones adversas observadas en los donantes	37
Anexo 9. Modelo de informe periódico estandarizado sobre los eventos adversos que ocurren en los servicios de sangre	39
Anexo 10. Modelo de informe anual estandarizado de los hospitales (establecimientos de atención de salud) sobre las reacciones adversas observadas en los receptores	41
Anexo 11. Modelo de informe anual estandarizado sobre los eventos adversos que ocurren en los hospitales (establecimientos de atención de salud)	43

Prefacio

El programa de Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se instituyó con el propósito de elaborar estrategias que aumentasen la seguridad de la sangre y de impulsarlas a escala mundial, regional y nacional mediante la promoción y la prestación de ayuda técnica a los Estados Miembros de la organización.

La OMS reconoce la importancia de la hemovigilancia para detectar y prevenir la presentación o la recurrencia de incidentes indeseados relacionados con las transfusiones y así aumentar la seguridad, la eficacia y la eficiencia de la transfusión sanguínea, al cubrir todas las actividades de la cadena de transfusión, desde el donante hasta el receptor. Si bien los sistemas nacionales de hemovigilancia están bien consolidados en muchos países, en diversos entornos con recursos limitados se carece de una hemovigilancia efectiva y su ejecución en estos contextos sigue planteando problemas importantes.

El principal propósito del presente documento consiste en prestar ayuda a los países que aún no han puesto en marcha la hemovigilancia para que establezcan sistemas nacionales de hemovigilancia eficaces a lo largo de toda la cadena transfusional.

Los objetivos específicos del documento son los siguientes:

- ofrecer orientación para la elaboración de políticas a fin de establecer un sistema de hemovigilancia como parte de los sistemas nacionales de sangre y de salud; y
- aportar información y orientación técnica sobre las medidas y las actividades específicas que se precisan con el fin de poner en marcha un sistema de hemovigilancia.

En otros países este documento puede contribuir al fortalecimiento de los sistemas existentes.

Los destinatarios previstos comprenden las siguientes organizaciones e instituciones:

- los ministerios de salud;
- los órganos responsables de la formulación de políticas en materia de seguridad de los componentes sanguíneos, como las comisiones o los consejos nacionales de sangre;
- los organismos regulatorios;
- las instituciones de salud pública;
- los servicios de sangre, incluidos los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los centros de recolección de plasma;
- los hospitales, incluidos los bancos de sangre hospitalarios o los establecimientos de salud donde se practican transfusiones;
- las organizaciones de donantes de sangre y otras organizaciones no gubernamentales que participan en la educación y la captación de donantes de sangre;
- los grupos de pacientes;
- las asociaciones científicas y profesionales; y
- los asociados en el ámbito del desarrollo y las organizaciones internacionales.

Agradecimientos

El programa de Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas en el Departamento de Prestación de Servicios y Seguridad de la OMS agradece a los siguientes expertos en hemovigilancia que contribuyeron a la elaboración de las orientaciones: Yasmin Ayob (Centro de Nacional de Transfusiones, Ministerio de Salud, Malasia), Keorapetse Thelma Moleli (Servicio Nacional de Sangre, Sudáfrica), Jean-Claude Faber (Red Internacional de Hemovigilancia), Matthew Kuehnert (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC], Estados Unidos de América), Dorothy Stainsby (asesora independiente, Reino Unido), Jo Wiersum (Grupo de Trabajo en Hemovigilancia de la Sociedad Internacional de Transfusiones Sanguíneas del TRIP [reacciones a las transfusiones en los pacientes], Oficina Nacional de Hemovigilancia en los Países Bajos) y Erica Wood (Unidad de Investigación en Transfusiones, Monash University, Australia). Se agradece de manera especial a Paul Ashford (asesor independiente, Reino Unido) por haber sintetizado los capítulos preliminares y preparado el manuscrito final.

Aportaron análisis críticos Justina Kordai Ansah (Servicios Nacionales de la Sangre, Ghana), Soyong Kwon (Centro Nacional de Transfusiones Nambu de la Cruz Roja, República de Corea), Che Kit Lin (asesor independiente, Región Administrativa Especial de Hong Kong, China), Geni Neumann de Lima Camara (asesora independiente, Brasil), May Yassin Raouf (Centro Sharjah de Transfusiones Sanguíneas e Investigación, Emiratos Árabes Unidos) y Ponlapat Rojnuckarin (facultad de medicina, Universidad Chulalongkorn, King Chulalongkorn Memorial Hospital, Tailandia).

Los siguientes funcionarios de la OMS contribuyeron a la elaboración y las revisiones del documento: Noryati Abu Amin, Junping Yu, Neelam Dhingra, Micha Nuebling, Hernán Montenegro (sede de la OMS), Yetmgeta Abdella (Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental), André Loua (Oficina Regional de la OMS para África) y María Dolores Pérez-Rosales (Oficina Regional de la OMS para la Región de las Américas).

1. Introducción

La transfusión de la sangre y sus componentes es una intervención que salva vidas. Sin embargo, existe el riesgo de que ocurran eventos adversos asociados con la donación de sangre y sus componentes y con la transfusión de sangre y sus componentes. Los eventos adversos incluyen todas las reacciones, los incidentes, los cuasi incidentes, los errores, las desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados y los accidentes asociados con la donación y la transfusión de sangre. Aprender de los eventos adversos y determinar los problemas del sistema pueden impulsar la introducción de medidas tendientes a mejorar la calidad, la seguridad, la eficacia y la obtención costo-efectiva de la sangre y sus componentes, así como los procesos de donación y transfusión.

¿Qué es la hemovigilancia?

La hemovigilancia consiste en un conjunto de procedimientos de vigilancia que abarca toda la cadena transfusional, desde la donación y el procesamiento de la sangre y sus componentes, hasta su suministro y transfusión a los pacientes y su seguimiento. La hemovigilancia comprende el seguimiento, la notificación, la investigación y el análisis de los eventos adversos asociados con la donación, el procesamiento y la transfusión de la sangre, y la adopción de medidas encaminadas a prevenir la presentación o la recurrencia de estos eventos.

La hemovigilancia se instituyó a mediados de los años noventa como respuesta a las inquietudes relacionadas con las infecciones virales transmitidas por las transfusiones. Desde entonces, los programas de hemovigilancia han llamado la atención sobre muchos eventos adversos no reconocidos hasta el momento y que son prevenibles, entre ellos la transfusión del componente equivocado, la lesión pulmonar aguda postransfusional y la contaminación bacteriana de las plaquetas. Las modificaciones consiguientes de las políticas, las normas y las guías transfusionales, al igual que el progreso en los procedimientos de los servicios de sangre y las prácticas de transfusión en los hospitales, han mejorado la seguridad de los pacientes.

Más recientemente, se amplió el ámbito de la hemovigilancia a fin de cubrir los eventos adversos en los donantes de sangre y se contribuyó así a mejorar la seguridad del donante y también del paciente.

Es preciso integrar plenamente la hemovigilancia en los sistemas de calidad de todas las instituciones que participan en la cadena de suministro de sangre y sus componentes, incluida la donación, las pruebas de laboratorio, el procesamiento, la gestión de los inventarios, el almacenamiento y la distribución, además de la utilización clínica de las transfusiones, con el propósito de garantizar la seguridad de los donantes y los pacientes en todos los niveles.

1.1 META DE LA HEMOVIGILANCIA

La meta de la hemovigilancia consiste en el mejoramiento continuo de la calidad de la cadena de transfusión, mediante medidas correctivas y preventivas que refuerzan la seguridad de los donantes y los pacientes, mejoran el uso apropiado de las transfusiones y disminuyen el descarte. Las características básicas de un sistema de hemovigilancia se asemejan a las cualidades de todo ciclo de mejoramiento continuo de la calidad y comportan los mismos elementos y actividades. Por principio, la hemovigilancia se debe incorporar en cada paso de la cadena transfusional y en toda organización que tiene a su cargo una parte de esta cadena.

1.2 VENTAJAS DE LA HEMOVIGILANCIA

En el cuadro 1 se exponen los mecanismos por los cuales la hemovigilancia puede tener un impacto positivo en muchos actores implicados a lo largo de toda la cadena transfusional.

Cuadro 1. Ventajas de la hemovigilancia

Actor implicado	Efecto o resultado
Donante de sangre	<ul style="list-style-type: none">• Una mayor seguridad de los donantes, gracias a una disminución de la frecuencia y la gravedad de las complicaciones, y• una mayor confianza en el proceso de donación de sangre.
Servicios de sangre	<ul style="list-style-type: none">• Una mayor fidelización y retorno de los donantes;• la detección temprana de las deficiencias y los puntos débiles;• el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios y los componentes, y• una mayor confianza del público y fiabilidad en el sistema nacional de transfusión sanguínea.
Banco de sangre hospitalario y el establecimiento de salud	<ul style="list-style-type: none">• La disminución de los errores, las omisiones y los fallos del sistema;• la notificación sistemática y uniforme de todos los eventos adversos;• el perfeccionamiento de las aptitudes y los conocimientos técnicos en materia de gestión integral de la calidad;• la disminución de los eventos adversos;• mejores resultados en materia de salud, y• disminución de las acciones judiciales, con una mejor opinión general de la comunidad con respecto a un determinado establecimiento.
Pacientes tratados con transfusiones	<ul style="list-style-type: none">• La reducción del riesgo de daños por eventos adversos, y• una mayor confianza en el proceso de la transfusión sanguínea.
Médicos y otros profesionales de salud	<ul style="list-style-type: none">• El reconocimiento y la atenuación de los riesgos asociados con la transfusión;• la detección y la cuantificación de las complicaciones inevitables, y• una retroalimentación que da origen a mejores prácticas.
Autoridades sanitarias regionales y nacionales, y organismos regulatorios y de salud	<ul style="list-style-type: none">• La detección temprana de agentes patógenos emergentes y la aplicación de medidas que aminoren los riesgos asociados;• la detección y la atenuación de los riesgos no infecciosos, y• el reconocimiento de las tendencias de los eventos adversos y la posibilidad de aplicar medidas correctivas oportunas.
Comunidad	<ul style="list-style-type: none">• Un mejor cuidado y gestión del obsequio que representa la donación sanguínea, y• una mayor confianza y fiabilidad de los donantes y pacientes en el sistema nacional de sangre.
Organismos, asociaciones y organizaciones internacionales	<ul style="list-style-type: none">• La evaluación comparativa, la elaboración de buenas prácticas y la concientización.

Los sistemas de hemovigilancia pueden mejorar la seguridad de los donantes y los pacientes por medio de:

- el reconocimiento de las tendencias de las reacciones y los eventos adversos;
- la determinación de la raíz de los problemas y la concientización;
- la producción de datos fidedignos (evidencia) destinados a la formulación y la modificación de las políticas con el propósito de mejorar las prácticas;
- la elaboración de guías para la investigación;
- el funcionamiento como mecanismo de alerta rápida y aviso anticipado de los riesgos emergentes; y
- el logro de progresos y su demostración.

1.3 CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS EXITOSOS DE HEMOVIGILANCIA

Aunque los sistemas nacionales de hemovigilancia varían de un país a otro, los sistemas que han sido más exitosos presentan algunas características comunes.

Desde la perspectiva de la organización:

- un sistema nacional eficiente con una dotación de recursos suficiente y sostenible, en el cual participan todos los interesados directos pertinentes;
- un entorno no punitivo y basado en la cultura del aprendizaje;
- la confidencialidad (protección de la fuente de los datos comunicados);
- una parte integrante del sistema de calidad de los establecimientos de atención de salud, que abarca toda la cadena de transfusional;
- la trazabilidad desde el donante de sangre y la unidad de sangre hasta el receptor y viceversa, que facilite el seguimiento y la investigación de los eventos adversos y la aplicación de las medidas correctivas;
- la aplicación de normas y definiciones en consonancia con las recomendaciones internacionales;
- la educación y la capacitación; y
- la retroalimentación a la comunidad de los interesados directos.

Desde una perspectiva operativa:

- la utilización es sencilla;
- los formularios de notificación son claros y están estandarizados;
- los procedimientos operativos estandarizados están por escrito e indican cómo iniciar, investigar y coordinar los informes;
- se presentan informes de manera oportuna sobre las tendencias, con análisis y recomendaciones de los expertos, que contribuyen a disminuir al mínimo las tasas de incidentes o su recurrencia; y
- existen mecanismos destinados al seguimiento de la ejecución oportuna de las medidas correctivas y preventivas, y a la demostración del logro de una mayor seguridad y mejores resultados clínicos.

2. Modelos de organización de un sistema nacional de hemovigilancia

Existen diversos métodos posibles para organizar un sistema nacional de hemovigilancia. El modelo más adecuado en un determinado país dependerá de la estructura y la forma en que se administran los sistemas de sangre y de salud, y estará influido por las normas sociales y culturales. En el cuadro 2 se describe toda la gama de opciones, pero en la práctica un sistema se puede situar en cualquier punto del espectro.

Cuadro 2. Modelos de organización de los sistemas nacionales de hemovigilancia

Modelo	Explicación de las opciones
Centralizado o descentralizado	<ul style="list-style-type: none">• En un modelo centralizado existe una oficina central de hemovigilancia que recibe los informes de las instituciones responsables de la gestión de los eventos adversos. La retroalimentación se lleva a cabo por conducto de informes de ámbito nacional que se ponen al alcance de todas las organizaciones de atención de salud. Los progresos clínicos se recomiendan a nivel nacional y se dan a conocer a todas las organizaciones.• En un modelo descentralizado no existe ningún acopio central de la información. Se puede realizar algún grado de recopilación a un nivel inferior (por ejemplo, un estado, departamento o jurisdicción). Los progresos clínicos se definen y se llevan a cabo localmente.
Independiente o integrado	<ul style="list-style-type: none">• Un modelo independiente sería un sistema operado por un organismo cuya gestión es independiente del prestador de servicios (por ejemplo, un organismo científico o profesional).• Los sistemas integrados pueden ser operados por los servicios de transfusión de sangre o por otros organismos de atención de salud. En estos modelos es primordial garantizar una separación entre la gestión de la hemovigilancia y la gestión operativa con el fin de evitar los conflictos de intereses.
Vigilancia activa o vigilancia pasiva	<ul style="list-style-type: none">• La vigilancia activa se basa en la búsqueda dinámica y dirigida de los eventos adversos de manera sistemática.• La vigilancia pasiva se caracteriza por la notificación espontánea de los eventos adversos tan pronto como se detectan, lo cual permite la adopción de medidas con base en un enfoque retrospectivo.• Un sistema puede combinar elementos de la vigilancia activa y la vigilancia pasiva.

Notificación voluntaria o notificación obligatoria	<ul style="list-style-type: none"> • Un modelo de notificación voluntaria fomenta pero no impone la notificación. La declaración depende de la buena disposición de los médicos y los profesionales de salud para notificar los eventos adversos. • En un modelo obligatorio la notificación es un requisito estatutario que debe ser cumplido por todos los profesionales de salud y los interesados directos pertinentes. • Los sistemas pueden asociar elementos obligatorios y elementos voluntarios, por ejemplo cuando existe la notificación obligatoria de los eventos que dan lugar a una defunción o a una morbilidad grave, pero no de los episodios menos graves.
Sistemas no punitivos o sistemas punitivos	<ul style="list-style-type: none"> • En un sistema no punitivo, no se sanciona a las personas cuando notifican adecuadamente los eventos adversos y los problemas de seguridad. La información del sistema de hemovigilancia está protegida contra su utilización en los procesos disciplinarios. • En un sistema punitivo las personas que notifican adecuadamente los eventos adversos o los problemas de seguridad pueden ser sancionados. Estos sistemas pueden desmotivar la participación al infundir temor.
Anonimato o identificación	<ul style="list-style-type: none"> • En un sistema con anonimato se puede notificar al sistema de hemovigilancia la identidad de las personas o los establecimientos implicados en un evento adverso, pero en los informes de retroalimentación se respeta la confidencialidad. • En un sistema con identificación, los informes de retroalimentación pueden revelar la identidad de las personas o las instituciones involucradas en un evento adverso.
Notificación exhaustiva o limitada	<ul style="list-style-type: none"> • Un sistema exhaustivo puede solicitar la notificación de todos los tipos de eventos adversos, de todos los niveles de gravedad. • Un sistema puede limitar la notificación a un subconjunto de eventos adversos; por ejemplo, se puede exigir la notificación al nivel nacional, únicamente de los eventos graves.

Se recomienda la utilización de un modelo no punitivo y confidencial. La introducción de este tipo de sistema estimula a las personas y las organizaciones a notificar los eventos adversos y a extraer enseñanzas de los mismos.

Además, es importante que todos los profesionales de salud que participan en la cadena transfusional comprendan que el objetivo del sistema es mejorar la seguridad de los donantes y los pacientes y perfeccionar las prácticas existentes. Los profesionales de salud se deben sentir en confianza, estar familiarizados y no tener miedo de notificar los eventos adversos por temor a verse inculcados.

El principio básico de un sistema nacional de hemovigilancia es establecer una estrategia coordinada de mejoramiento continuo de la seguridad, la disponibilidad y la utilización apropiada de la sangre y sus componentes, y de las actividades conexas en todas las organizaciones que participan en la cadena transfusional.

Independientemente del modelo aplicado en un país, es muy importante que el procedimiento de notificación sea sencillo y rápido. Los mecanismos complejos o lentos serán onerosos y tendrán como consecuencia una participación deficiente. También es esencial preservar la confidencialidad de los donantes y los pacientes y con este fin, no se debe registrar la información identificable de los donantes y los pacientes en los informes de hemovigilancia.

La vigilancia en un contexto más amplio

La vigilancia desempeña una función más amplia, cuyo ámbito sobrepasa la sangre y sus componentes en la salud pública y los servicios de salud de un país. La sangre es un producto médico de origen humano. La “biovigilancia” amplía el significado del término “hemovigilancia” más allá de la sangre e incorpora el seguimiento de los eventos adversos asociados con otros productos médicos de origen humano, como los tejidos, los órganos y las células utilizadas en los trasplantes. Además, la vigilancia de los eventos adversos asociados con los medicamentos se denomina “farmacovigilancia”. El sistema que abarca los programas de hemovigilancia, biovigilancia, farmacovigilancia y otros programas relacionados con la vigilancia de la atención de salud puede diferir según la estructura de salud pública y de prestación de servicios de salud en el país, y puede existir una superposición entre la biovigilancia y la farmacovigilancia. Por ejemplo, los derivados del plasma se incluyen ya sea en la hemovigilancia o en la farmacovigilancia.

Cuando en una misma jurisdicción operan sistemas de farmacovigilancia, organismos de seguridad de los pacientes o departamentos encargados de las normas de atención de salud, los sistemas de hemovigilancia deben interactuar con estos organismos a fin de potenciar la eficiencia operativa.

3. Requisitos para que un sistema nacional de hemovigilancia sea efectivo

A fin de que un sistema nacional de hemovigilancia sea efectivo necesita un cierto grado de coordinación nacional de la actividad de la transfusión sanguínea. En condiciones ideales, el sistema debe contar con los siguientes elementos:

- políticas y planes nacionales de sangre;
- marco legislativo y normativo;
- comisión o autoridad nacional de sangre;
- servicios de sangre bien organizados y coordinados a nivel nacional;
- sistemas de calidad en los servicios de sangre y en los hospitales (en particular en sus bancos de sangre); y
- comités de transfusión hospitalarios que supervisen todos los aspectos de la utilización clínica de las transfusiones.

Los memorandos de la OMS sobre el “Sistema nacional de hemovigilancia”, el “Sistema nacional de sangre”, los “Buenos procesos de formulación de políticas sobre disponibilidad y seguridad de la sangre” y el “Uso clínico de la sangre” ofrecen listas de verificación que ayudan a evaluar la situación del país.

Además de estos aspectos organizativos, es esencial que la identificación de los componentes de la sangre y el registro en cada etapa de la cadena de transfusión facilite una trazabilidad bidireccional (seguimiento del donante al receptor y viceversa).

3.1 MARCO POLÍTICO Y LEGISLATIVO

Las políticas nacionales relacionadas con la sangre deben reconocer, al más alto nivel, la función que cumple la hemovigilancia como un elemento fundamental de la seguridad de la donación de sangre y de los procedimientos de transfusión. Es preciso definir la estructura fundamental o el modelo del sistema de hemovigilancia, teniendo en cuenta la estructura del sistema nacional de sangre y el sistema nacional de salud. Será necesario considerar las opciones examinadas arriba en la sección 2.

El elemento de hemovigilancia de las políticas relacionadas con la sangre y del marco legislativo y normativo se debe formular de manera que respalde la aplicación progresiva de la hemovigilancia, comenzando a escala institucional en conformidad con la estructura o el modelo nacional y progresando luego hacia un sistema de hemovigilancia coordinado a nivel nacional.

El marco político y legislativo cumple las siguientes funciones:

- define el ámbito y el carácter del sistema de hemovigilancia con el objetivo de una coordinación nacional;
- reconoce las disposiciones organizativas y la institución encargada de la coordinación centralizada de la hemovigilancia;
- garantiza la adecuación del financiamiento y los recursos humanos;

-
- define las respectivas funciones y responsabilidades de los diferentes interesados directos;
 - describe los mecanismos de notificación y retroalimentación; y
 - especifica los requisitos de seguimiento y evaluación.

3.2 LIDERAZGO Y GOBERNANZA

El ministerio de salud tiene la responsabilidad máxima del sistema nacional de sangre y de la calidad, la seguridad y el abastecimiento apropiado del suministro de sangre y sus componentes. El sistema de hemovigilancia contribuye a la seguridad de la donación y la transfusión de sangre y sus componentes. El sistema mejora la gestión de riesgos, aumenta la fiabilidad y debe ser de tipo confidencial y no punitivo. El ministerio de salud debe aportar el liderazgo y la gobernanza necesarios para el sistema nacional de hemovigilancia, y debe definir su alcance y los elementos que lo componen.

3.3 SISTEMAS DE CALIDAD

En cada organización que tiene a su cargo elementos de la cadena transfusional debe funcionar un sistema efectivo de gestión de la calidad. Este sistema debe garantizar una práctica uniforme mediante la utilización de procedimientos operativos estandarizados que estén por escrito y la realización de auditorías periódicas. Debe existir un ciclo de mejoramiento de la calidad que produzca resultados demostrables utilizando los indicadores de calidad.

Los servicios de sangre deben contar con un sistema integral de calidad e incorporar hemovigilancia en este sistema.

Los hospitales deben contar con comités de transfusiones que procuren una utilización clínica apropiada de la sangre, la capacitación eficaz del personal, y el seguimiento y la evaluación de las prácticas clínicas. El comité de transfusiones debe supervisar la ejecución de la hemovigilancia en el hospital, examinar periódicamente los resultados y vigilar la efectividad de las medidas de mejoramiento.

3.4 ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN

Es preciso definir a los interesados directos y las organizaciones e instituciones responsables. Se deben asignar las funciones y las responsabilidades e instituir una coordinación adecuada. El ministerio de salud cumple las siguientes funciones:

- fija las disposiciones organizativas y los mecanismos encaminados a buscar la participación y la coordinación de todos los interesados directos esenciales;
- define las funciones, las obligaciones y las responsabilidades de todos los interesados directos; y
- facilita la cooperación internacional con las redes de hemovigilancia existentes.

3.5 RECURSOS HUMANOS Y FINANCIEROS

Se debe reconocer la necesidad de contar con recursos humanos y financieros suficientes para el establecimiento, el desarrollo y la sostenibilidad del sistema de hemovigilancia. En cada punto de la cadena transfusional se deben llevar a cabo actividades de hemovigilancia.

Un elemento prioritario consiste en definir los recursos destinados a la coordinación

nacional y permitir que cada organización que participa en la cadena de transfusión designe a una persona responsable, logre la capacitación adecuada de su personal y le proporcione los equipos y el tiempo necesarios para llevar a cabo las actividades de hemovigilancia.

Se recomienda la contratación de profesionales competentes en la recopilación, el almacenamiento y el análisis de datos en las etapas iniciales del proceso de planificación de un programa de hemovigilancia. Es necesario tomar las decisiones sobre la capacidad interna o externalizada en materia de análisis de datos, durante la planificación del proyecto.

3.6 TRAZABILIDAD

La trazabilidad describe la capacidad de seguir de manera fiable la información desde el donante hasta el receptor y viceversa oportunamente. La trazabilidad es fundamental para conservar la capacidad de retirar los componentes que presentan un riesgo, localizar a los receptores de componentes infundidos que presentaron alguna no conformidad y que podrían necesitar un seguimiento complementario e investigación exhaustiva de eventos adversos.

Los principales elementos de la trazabilidad son los siguientes:

- un sistema que permita identificar sin ambigüedad a cada donante, cada donación (junto con las respectivas muestras y los componentes asociados) y cada receptor;
- un sistema de registro que cubra toda la trayectoria de la transfusión, capte los identificadores en cada etapa y mantenga los vínculos necesarios;
- la conservación de una constancia de la administración efectiva de los componentes de la sangre al receptor previsto o de su desecho final;
- métodos seguros de transcripción de los datos que son esenciales para garantizar la exactitud;
- un sistema de almacenamiento de la información donde se puedan conservar los registros de trazabilidad durante períodos prolongados (por ejemplo, las directivas de la Unión Europea exigen la trazabilidad durante un período de 30 años a partir del momento de la donación y la transfusión); y
- procedimientos que faciliten al personal el seguimiento de la trayectoria de la trazabilidad (por ejemplo, procedimientos operativos estandarizados que respaldan las actividades de análisis retrospectivo).

4. Planificación de un sistema nacional de hemovigilancia

El método de planificación, desarrollo y puesta en marcha de un sistema nacional de hemovigilancia dependerá de la situación del país y de la estructura orgánica o el modelo que se adopte. En la mayoría de los casos suele ser apropiado optar por un mecanismo progresivo y coordinado a nivel nacional.

Al comienzo del proceso, es preciso lograr un acuerdo general en cuanto a la necesidad, las ventajas y la ejecución de este tipo de sistema. Esta unanimidad debe incluir una clara comprensión del mecanismo del diseño, la aplicación y el mantenimiento del sistema, con especial atención en el grado de complejidad operativa del sistema y sus principales objetivos. Un sistema de hemovigilancia exige la interacción y la coordinación entre los múltiples interesados directos que participan en el suministro, la transfusión, la vigilancia y la reglamentación de la sangre y sus componentes. Es necesario prever las disposiciones organizativas y los mecanismos destinados a coordinar y lograr la vinculación de todos los interesados directos esenciales. Las partes interesadas pueden estar conformadas por los servicios de sangre, los bancos de sangre hospitalarios, los comités hospitalarios de transfusión, los servicios clínicos, los organismos profesionales, las instituciones de salud pública y los organismos regulatorios, además de los grupos de pacientes y de donantes de sangre. Se deben definir claramente las respectivas funciones, obligaciones y responsabilidades de todos los interesados directos. Es necesario que la decisión acerca de qué se debe notificar, quién debe notificarlo y a quién se notifica debe ser tomada muy cuidadosamente, teniendo en cuenta los recursos disponibles y los sistemas existentes.

La necesidad de liderazgo y coordinación a nivel nacional es de suma importancia para lograr una ejecución coherente en todo el país. El ministerio de salud debe designar a una persona o un equipo coordinador que tenga a su cargo el sistema nacional de hemovigilancia. Se pueden delegar actividades a un organismo externo como una asociación profesional o una organización nacional de salud pública, a condición de que no exista ningún conflicto de intereses. No obstante, la responsabilidad última y total del sistema de hemovigilancia corresponde al ministerio de salud. La planificación debe comportar las siguientes actividades:

- fijar las metas y los objetivos;
- diseñar el sistema nacional de hemovigilancia;
- definir todos los elementos constitutivos y los recursos necesarios;
- señalar las necesidades educativas y los recursos adecuados;
- determinar las etapas de la ejecución y el cronograma;
- reconocer a los interesados directos y establecer los vínculos y la comunicación con las organizaciones y las instituciones participantes;
- definir los mecanismos para proporcionar liderazgo, prestar apoyo profesional y brindar orientación técnica;
- definir las actividades de capacitación y las actividades extrainstitucionales encaminadas a que se reconozca la utilidad de la hemovigilancia así como la importancia de la notificación.

Al determinar el ámbito del sistema se deben analizar las siguientes preguntas.

Se debe establecer si el sistema debe:

- incluir todas las reacciones adversas en los pacientes o solo las reacciones adversas graves,
- incluir todos los errores y los cuasi incidentes con y sin consecuencias clínicas,
- incluir los eventos adversos en los pacientes, los donantes o en ambos,
- incluir la revisión por expertos de todos los eventos o solo de algunos,
- informar de inmediato sobre los eventos adversos, a fin de facilitar la aplicación rápida de medidas correctivas o preventivas o que se presenten informes retrospectivos con análisis de los datos (por ejemplo, la notificación de las tendencias cada año y el seguimiento de las medidas correctivas).

5. Organización y coordinación de las actividades de hemovigilancia

Un sistema nacional de hemovigilancia bien organizado se fundamenta en la participación activa (es decir, la presentación de informes o de un informe sin eventos) de todos los servicios de sangre, incluidos los bancos de sangre hospitalarios donde tiene lugar la donación y la transfusión de sangre. La participación se fomenta al facilitar la presentación de informes (por ejemplo, la notificación en línea, los formularios sencillos, la disponibilidad de asesoramiento técnico objetivo), con la confianza de que el informe contribuirá al mejoramiento de la seguridad y con la certeza de la confidencialidad por parte de los pacientes, los donantes y los miembros del personal.

La actividad de hemovigilancia se debe llevar a cabo en todas las instituciones y los establecimientos que tienen a su cargo cualquier aspecto de la cadena transfusional. Estos sistemas locales se deben organizar en consonancia con el marco nacional.

Cada organización debe educar al personal en los conceptos de hemovigilancia y mejoramiento de la calidad y asignar las funciones y las obligaciones específicas en materia de vigilancia y notificación. Se debe promover una cultura del trabajo en equipo y de mejoramiento de la calidad.

Cada organización se debe contar con una persona designada “responsable de la seguridad transfusional” quien tiene a su cargo la coordinación interna de la actividad de hemovigilancia. En las organizaciones más pequeñas este puede ser un cargo de dedicación parcial, pero en las organizaciones más grandes puede ser necesario un puesto de tiempo completo.

Se recomienda coordinar la capacitación y la estandarización de los formularios, los procedimientos operativos estandarizados y los materiales didácticos a nivel nacional, pues de esta manera será costo-efectiva y contribuirá a la coherencia de la estrategia de la hemovigilancia en todo el país.

Se deben utilizar definiciones, procedimientos, formularios e informes estandarizados a escala nacional. Es preciso capacitar a todo el personal vinculado y documentar dicha capacitación. Las responsabilidades en materia de hemovigilancia se deben consignar en las descripciones de los puestos de trabajo pertinentes.

En una organización dada, los eventos adversos (incluidas las reacciones adversas en los donantes y los pacientes, los incidentes, los accidentes, los errores, las desviaciones de los protocolos y los cuasi incidentes) se deben manejar en conformidad con los requisitos del sistema vigente de gestión de la calidad, que incluye la ejecución de las medidas correctivas y preventivas apropiadas.

A escala institucional, es necesario formular las políticas, las guías, los protocolos y los procedimientos operativos estandarizados (sobre la seguridad de las transfusiones sanguíneas y su utilización clínica) para todos los procedimientos.

Todas las organizaciones que participan en la cadena transfusional deben presentar al coordinador nacional de la hemovigilancia un informe anual de la actividad de hemovigilancia, que contenga los datos pertinentes del denominador.

5.1 HEMOVIGILANCIA EN LA DONACIÓN Y EL SUMINISTRO DE SANGRE Y SUS COMPONENTES

Los servicios de sangre deben instituir un sistema de hemovigilancia incorporado en su sistema de calidad. Es necesario nombrar a un miembro del personal de alto nivel, a quien se asignará la responsabilidad principal de la organización y la gestión del sistema. El sistema de hemovigilancia abordará la detección, la identificación, la documentación y la notificación de los eventos adversos, que incluyen los siguientes casos:

- los eventos que ocurren antes de la donación de sangre o de sus componentes, durante el procedimiento y después del mismo;
- la puesta a disposición de componentes que no cumplieron las especificaciones;
- las desviaciones notables de los protocolos;
- los errores y los cuasi incidentes;
- las reacciones adversas a componentes de la sangre que fueron distribuidos por el servicio de transfusión de sangre.

El sistema debe procurar la investigación y la documentación minuciosas de los eventos adversos e incluir un análisis de las causas fundamentales y de las medidas correctivas y preventivas recomendadas, como parte de un ciclo de mejoramiento continuo.

El servicio de sangre debe mantener un contacto estrecho con los hospitales que atiende (el banco de sangre hospitalario, los funcionarios encargados de la seguridad de la sangre, el comité de transfusiones y los médicos a cargo del tratamiento) y también debe prestar asistencia a los hospitales en la investigación de los eventos adversos.

Es conveniente promover la creación de redes entre los coordinadores de la hemovigilancia en los servicios de sangre.

5.2 HEMOVIGILANCIA EN LA UTILIZACIÓN CLÍNICA DE LA TRANSFUSIÓN

Cada hospital y establecimiento de salud que tiene a su cargo la transfusión de sangre y sus componentes debe contar con un comité de transfusiones. Se debe designar a una persona del comité como responsable principal de la hemovigilancia (podría ser el funcionario encargado de la seguridad de las transfusiones del hospital). Esta persona será el vínculo entre el comité de transfusiones y los demás sistemas de vigilancia y control en el hospital (por ejemplo, el control de infecciones y la gestión de riesgos).

El sistema de hemovigilancia debe abordar la detección, la identificación, la documentación y la notificación de los eventos adversos que ocurren en el hospital, incluidos los siguientes casos:

- los errores en la recolección de la sangre y en las pruebas que se practican en las muestras de sangre;
- los errores en la identificación de los pacientes;
- el uso inapropiado de la sangre y sus componentes (por ejemplo, una transfusión excesiva accidental);
- la transfusión de un componente equivocado;
- las desviaciones significativas de los protocolos;
- los cuasi incidentes, y
- las reacciones adversas asociadas con la transfusión de sangre y sus componentes.

El sistema debe incluir análisis de las causas fundamentales y las medidas correctivas y preventivas establecidas como parte de un ciclo de mejoramiento continuo.

El comité de transfusiones debe mantener un vínculo estrecho con el servicio de sangre que suministra la sangre y sus componentes, de manera que la investigación de los eventos adversos sea efectivo y se puedan aplicar las medidas en forma oportuna para evitar la transfusión de los componentes implicados.

Es preciso vincular los datos de la hemovigilancia con los programas de auditoría clínica, a fin de que las recomendaciones que surjan de los informes de hemovigilancia se incorporen en las normas y las guías de trabajo, y de que se pueda evaluar su cumplimiento y mejorarlo.

Se debe fomentar la creación de redes entre los funcionarios encargados de la seguridad de las transfusiones en las diferentes organizaciones. En todos los casos, es importante que el funcionario encargado de la seguridad de las transfusiones cuente con el tiempo y los recursos económicos para cumplir con sus obligaciones.

5.3 ACTIVIDAD NACIONAL DE HEMOVIGILANCIA

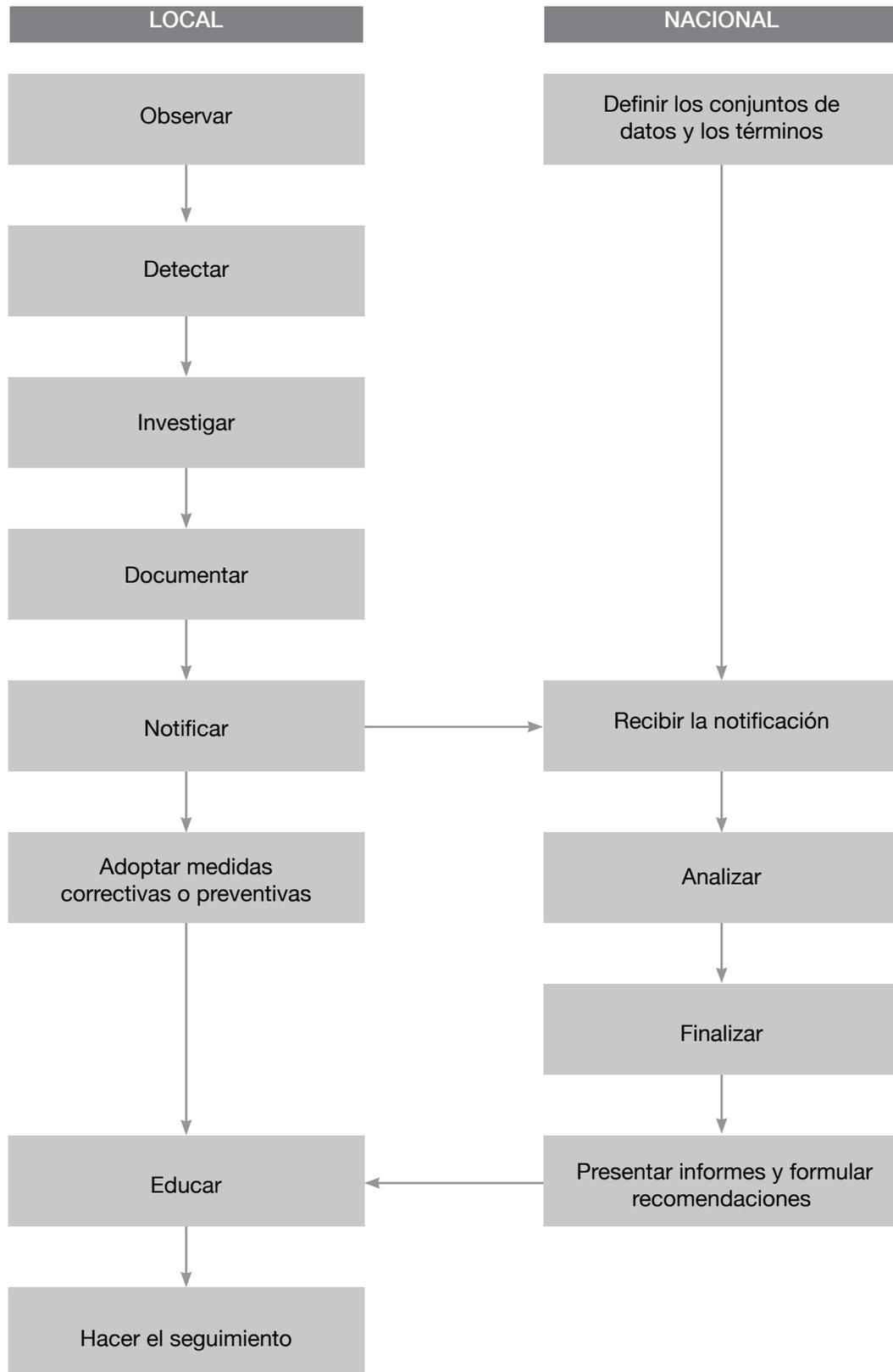
En un ámbito nacional, las atribuciones de la oficina nacional de hemovigilancia son las siguientes:

- poner en marcha los mecanismos de recopilación, validación y análisis de los datos, la publicación y la difusión de los informes, la formulación de recomendaciones y la ejecución del seguimiento;
- recibir los informes sobre los eventos adversos de los servicios de sangre y de los hospitales;
- examinar los informes con el fin de velar por la calidad de la notificación;
- reconocer las tendencias e investigar las causas subyacentes;
- ofrecer orientación técnica encaminada a abordar las causas fundamentales y a mejorar la seguridad;
- reconocer los progresos en los procedimientos de la cadena transfusional;
- mejorar la educación en materia de hemovigilancia;
- elaborar un informe nacional de hemovigilancia cada año;
- la eventual creación de una plataforma de alerta rápida y de aviso anticipado que facilite la comunicación y el intercambio de la información;
- vincular las interconexiones con otros sistemas nacionales, esquemas regionales y actividades internacionales pertinentes; y
- practicar de manera periódica el examen, el seguimiento y la evaluación del sistema de hemovigilancia.

Esta actividad nacional se podría gestionar directamente en el ministerio de salud o por conducto de un tercero como un organismo de profesionales. Existen diversos modelos, pero es fundamental contar con liderazgo profesional.

Se debe estimular la participación de expertos y sociedades de profesionales nacionales e internacionales con el objeto de obtener el mejor asesoramiento y calidad que sean posibles de alcanzar.

Figura 1. Flujo de datos de la hemovigilancia



6. Gestión y utilización de los datos de hemovigilancia a nivel nacional

La efectividad en la recolección y la gestión de los datos constituye la base del buen funcionamiento de todo programa nacional de vigilancia y precisa definiciones, normas y procedimientos claramente documentados, además de funciones y obligaciones bien definidas.

Al igual que en todo sistema de vigilancia, las definiciones convenidas de los eventos adversos y los términos conexos tienen suma importancia. Estos vocablos deben estar de preferencia en consonancia con la terminología internacional a fin de facilitar la comparabilidad de los datos recabados en todos los países. Las definiciones corrientes de los eventos adversos de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea y la Red Internacional de Hemovigilancia, que incluyen el nivel de gravedad y de imputabilidad, se pueden consultar en www.isbtweb.org y www.ihn-org.com, respectivamente.

Es necesario crear una red de recopilación exhaustiva de datos con el objeto de obtener información de todos los servicios de transfusión sanguínea y de los centros donde se practican las transfusiones. El tipo de información recabada se debe adaptar a las necesidades y las capacidades, y es muy conveniente que sea expansible, a fin de poder ampliar su ámbito y el grado de especificación a medida que progresa el desarrollo del sistema. El diseño del sistema debe describir quién hace la notificación, a quién y cómo debe hacerla. Los sistemas complejos ubicados en la web serían el modelo ideal; sin embargo, un método sencillo pero exacto de notificación y el análisis manual de los datos recabados pueden ser igualmente eficaces para lograr un mejoramiento duradero de la seguridad de la sangre.

La efectividad de la trazabilidad es fundamental. El tipo de sistema dependerá de la disponibilidad de recursos y del nivel de desarrollo del sistema nacional de sangre en cada país.

Un sistema nacional de gestión de los datos de hemovigilancia debe contar con las siguientes características:

- la confidencialidad y el anonimato de los donantes, los pacientes y los informantes;
- la seguridad de los datos y el cumplimiento de las normas pertinentes a su protección;
- una repercusión mínima de la recopilación de datos sobre los métodos de trabajo del servicio de sangre o del sistema de atención de salud;
- el asesoramiento técnico objetivo y guías para la investigación, la gestión, la notificación y el seguimiento de los eventos adversos; y
- el análisis de los eventos y las tendencias por parte de expertos, con la formulación de recomendaciones claras para mejorar.

En la figura 1 se describe el flujo de datos de la hemovigilancia, poniendo en paralelo la actividad local (incluidos los establecimientos) y la actividad nacional.

La gestión rigurosa y transparente de la información generada por este sistema cumple una función primordial en la propuesta de modificaciones a las políticas y las guías de trabajo que tienen por objeto mejorar los procedimientos y las prácticas en materia de donación y transfusión.

6.1 FORMULARIOS ESTANDARIZADOS

La notificación se debe presentar en un formulario estandarizado que forma parte de un sistema basado ya sea en documentos impresos o electrónicos. Se puede aplicar un mecanismo en dos etapas de notificación de los eventos adversos, en el cual se presenta un informe inicial breve, seguido de un informe más detallado cuando se completan las investigaciones.

Las notificaciones de los eventos adversos al sistema nacional no deben incluir información que permita la identificación del paciente, el donante o el informante, ni de ninguna otra persona vinculada, pero debe comportar un identificador único que facilite la solicitud de información complementaria, cuando el coordinador nacional de la hemovigilancia lo considere necesario.

La notificación de un evento adverso debe aportar la siguiente información:

- una descripción del evento adverso o el cuasi incidente;
- una evaluación graduada del desenlace clínico (desde ninguna reacción o signos menores hasta la defunción, es decir, una evaluación de la gravedad);
- una evaluación de la probabilidad de que el evento adverso haya sido causado por la transfusión (es decir, la imputabilidad); y
- la información sobre las medidas adoptadas por el servicio de sangre o el hospital.

En los anexos se pueden consultar ejemplos de formularios genéricos. Estos formularios pueden servir de orientación, pero es preciso adaptarlos a la situación nacional.

Es conveniente practicar un examen minucioso de los informes con el objeto de clasificarlos de manera correcta y verificar que se ha documentado la información pertinente, como los resultados de las pruebas de laboratorio en el caso de las reacciones adversas o el análisis de las causas fundamentales de los errores. Esta tarea puede requerir del diálogo entre el coordinador nacional de la hemovigilancia y el informante.

En los sistemas que recogen información sobre los eventos graves y más leves, el análisis que practican los expertos de los informes presentados atañe principalmente los episodios graves.

6.2 ANÁLISIS Y RETROALIMENTACIÓN

Los datos sobre la hemovigilancia se deben analizar a nivel central, donde se elabora un documento global de retroalimentación que se distribuye a todas las organizaciones que participan en la cadena transfusional y a los demás interesados directos. El documento de retroalimentación debe incluir recomendaciones sobre la ejecución de las medidas preventivas (tal vez por parte de los hospitales, los servicios de sangre o los ministerios de salud) y se debe expedir de manera oportuna, que facilite una aplicación efectiva de la conclusión, con el fin de mejorar las prácticas y estimular a su vez la remisión de los datos. Con fines educativos y de capacitación, puede ser útil incluir estudios de casos que sirvan de ejemplo, respetando el anonimato. En los anexos se presentan modelos de formularios de notificación genéricos, que facilitan el diseño del informe nacional de retroalimentación.

Cuando se evalúa la probabilidad de que ocurra un evento adverso, es preciso conocer el número de ocasiones en las que este evento se ha presentado (los datos de numerador) y el número total de veces que se ha realizado el procedimiento o el proceso asociado (los datos del denominador). Por ejemplo, cuando un servicio de sangre remite tres

notificaciones de transmisión de un virus en un año y el volumen total de sangre suministrada por este centro es de 120 000 unidades, entonces el riesgo de transmisión equivale a 1 en 40 000. Sin embargo, cuando el volumen total de sangre suministrada es de 6 000 unidades, el riesgo de transmisión es de 1 en 2 000.

Con respecto a la vigilancia de los pacientes (receptores), el denominador ideal es el número de unidades transfundidas del componente en cuestión y el número de pacientes que recibieron el componente. Sin embargo, es posible que no se cuente con el dato exacto sobre los componentes transfundidos y en este caso se puede usar un sustituto, como el número de unidades de componentes distribuidos por el servicio de sangre al hospital o el número de unidades expedidas por el banco de sangre hospitalario a los servicios clínicos.

Cuando se conocen los datos demográficos y clínicos de los pacientes que recibieron una transfusión (por ejemplo, el sexo, la edad, la enfermedad o la indicación de la transfusión) esta información ayuda a reconocer a los pacientes más expuestos a un evento adverso.

En los informes de vigilancia de los donantes, los datos del denominador pueden ser el número de donaciones recibidas o el número de veces que se presentan los posibles donantes. Así, los eventos adversos se pueden expresar, por ejemplo, como el número por 100 000 donaciones de sangre entera. Siempre que sea posible, los datos sobre las reacciones adversas y las complicaciones y también las recolecciones se deben desglosar según los principales tipos de unidades recogidas: las donaciones de sangre entera, frente a las aféresis, los donantes de primera vez frente a los donantes conocidos.

Las medidas de referencia y la evaluación comparativa de los datos de hemovigilancia de los hospitales, los centros de sangre y aun entre los países exigen la utilización de datos fiables y correctos en el denominador.

6.3 SISTEMAS DE ALERTA RÁPIDA

El sistema de hemovigilancia puede comportar un mecanismo de alerta rápida o de aviso anticipado con el propósito de difundir rápidamente la información sobre los eventos importantes, los riesgos emergentes o las tendencias. Este tipo de sistema no debe reemplazar la notificación urgente al servicio de sangre de los eventos adversos que exigen medidas inmediatas, como la sepsis postransfusional o las bolsas de sangre defectuosas.

7. Creación de capacidad de acción y formación de competencias en materia de hemovigilancia

Es de suma importancia lograr que la educación, la capacitación y la evaluación de las competencias de todos los profesionales de salud que participan en las actividades de transfusión sanguínea sean apropiadas. Todo el personal vinculado en la cadena transfusional desde el servicio de sangre, el banco de sangre hospitalario hasta los servicios clínicos, debe recibir capacitación sobre la manipulación y la gestión seguras de los componentes y sobre la hemovigilancia. La capacitación debe incluir los principios generales de la hemovigilancia, sus objetivos y ventajas, y las funciones y las obligaciones de cada participante.

La formación de competencias es un proceso continuo que comporta:

- la capacitación en las funciones específicas de todo el personal que participa en la cadena transfusional y en el tratamiento de las complicaciones de los donantes y los pacientes;
- la disponibilidad de los procedimientos operativos estandarizados y las guías de práctica vigentes;
- la constancia de la capacitación; y
- la evaluación de las competencias.

La capacitación, la educación y la evaluación de las competencias del personal están a cargo de los establecimientos educativos, las autoridades sanitarias, los hospitales y los servicios de sangre.

El objetivo es que todos los profesionales de la salud vinculados a la transfusión sanguínea sean competentes en las prácticas seguras, conozcan las consecuencias de los errores y den la alerta sobre los eventos adversos y que comprendan además la importancia de la notificación al sistema de hemovigilancia, con el fin de contribuir a la seguridad y al mejoramiento de la calidad. Debe hacerse explícito que el objetivo del programa consiste en mejorar la práctica de las transfusiones sanguíneas y que no se trata de un ejercicio punitivo.

Los siguientes son ejemplos de las actividades de educación y capacitación:

- la capacitación antes de su incorporación al servicio del personal médico, de enfermería, los técnicos de laboratorio, los farmacéuticos y otros profesionales de la salud en:
 - la prescripción adecuada de las transfusiones;
 - la realización segura de los procedimientos a la cabecera del paciente: correcta identificación del paciente y etiquetado de las muestras previas a la transfusión;
 - la administración segura de la sangre y sus componentes;
 - el reconocimiento, la investigación y el manejo de las reacciones transfusionales y los eventos adversos en pacientes o donantes;
 - las prácticas de hemovigilancia;

-
- la capacitación durante el servicio sobre buenas prácticas de trabajo, incluida la comprensión de los sistemas de calidad y la necesidad de observar y cumplir los procedimientos operativos estandarizados;
 - la capacitación específica sobre la hemovigilancia que aporte una comprensión adecuada de:
 - el fundamento y el concepto de la hemovigilancia;
 - el programa nacional de hemovigilancia;
 - la detección, el reconocimiento, la investigación y la notificación de los eventos adversos;
 - la realización del análisis de las causas fundamentales de los casos de no conformidad, y
 - la aplicación de medidas correctivas y preventivas con el objeto de mejorar la práctica.

Es importante llevar a cabo una evaluación periódica de las competencias del personal y documentarla, con el fin de procurar que el personal adquiera las aptitudes y los conocimientos necesarios para ejercer sus funciones específicas en la cadena de transfusión.

El personal con atribuciones de responsabilidad o coordinación en materia de hemovigilancia necesitará una capacitación más específica sobre la forma de establecer, gestionar, mantener y vigilar un sistema de hemovigilancia. Estas personas deben contar con amplios conocimientos fundados en datos fidedignos sobre las prácticas de transfusión y sobre las aptitudes técnicas pertinentes a la seguridad de las transfusiones, además de cualidades de liderazgo y aptitudes de comunicación eficaz y docencia, y capacidad para influir sobre la práctica y lograr cambios.

Los coordinadores nacionales de la hemovigilancia necesitarán además competencias complementarias en las siguientes esferas:

- el establecimiento y la gestión de una oficina de coordinación central;
- la creación de herramientas destinadas a la recopilación de datos;
- la caracterización de los eventos adversos;
- la verificación de los informes;
- el asesoramiento de la investigación y el análisis de las causas fundamentales de los eventos adversos;
- el análisis y la gestión de los datos;
- la elaboración de los informes anuales de retroalimentación y del material didáctico;
- la interrelación con los grupos de profesionales y las organizaciones de interesados directos.

Es conveniente actualizar periódicamente la capacitación a todos los niveles, como respuesta a los informes de hemovigilancia y los protocolos asistenciales, con el objeto de lograr que los progresos en las prácticas se incorporen en los programas de formación.

8. Seguimiento, evaluación y resultados

El seguimiento y la evaluación cumplen una función central para el funcionamiento efectivo del sistema y en su capacidad de adaptación, con el transcurso del tiempo, a las circunstancias y los entornos cambiantes. Es necesario elaborar un plan de seguimiento del desarrollo del sistema de hemovigilancia y de evaluación periódica de sus efectos. La evaluación periódica aporta evidencia objetiva, que respalda la continuación del programa y resulta primordial para su sostenibilidad.

Los sistemas de hemovigilancia, independientemente de cuan exitosamente se hayan implementado, adolecen de ciertas limitaciones. Entre las posibles limitaciones e inconvenientes se cuentan los siguientes:

- la participación baja;
- la notificación incompleta;
- la falta de algún dato;
- la variación en la terminología y las definiciones;
- la incapacidad de detectar la implicación de una transfusión, sobre todo cuando los eventos adversos se detectan solo un tiempo después del procedimiento (por ejemplo, algunas infecciones), y
- la influencia de la “cultura” del sistema de atención de salud o de la institución con respecto al cumplimiento, el mejoramiento de los procedimientos y la notificación.

Es importante definir los indicadores del proceso y de los resultados para el seguimiento de las actividades de hemovigilancia planificadas y la evaluación de la efectividad y el éxito del sistema de hemovigilancia. Cuando se detectan problemas en el sistema de hemovigilancia, es preciso investigarlos activamente y adoptar las medidas adecuadas que más contribuyan a lograr los objetivos del sistema.

La repercusión del sistema de hemovigilancia sobre las modificaciones de las políticas y las prácticas de la donación, el procesamiento y la transfusión sanguínea depende de los vínculos que mantiene el sistema con los organismos que tienen a su cargo la formulación de las políticas y las guías de trabajo, por ejemplo:

- los comités nacionales y regionales de transfusión;
- las asociaciones profesionales (médicos, enfermeros, técnicos y científicos);
- los servicios de sangre;
- los hospitales y otros establecimientos de atención de salud;
- el ministerio de salud; y
- los organismos regulatorios.

Por consiguiente, la evaluación del sistema de hemovigilancia debe comportar una valoración de la efectividad de estos vínculos y de la medida en que se utilizan con el fin de promover las mejoras en la seguridad de las donaciones y las transfusiones.

9. Actividad internacional en materia de hemovigilancia

Las colaboraciones en materia de hemovigilancia, como la Red Internacional de Hemovigilancia y el Grupo de Trabajo en Hemovigilancia de la Sociedad Internacional de la Transfusión de Sangre (ISBT, por sus siglas en inglés), son iniciativas que procuran estimular la participación de los países en la hemovigilancia a escala mundial, y crear y mantener estructuras mundiales comunes, encargadas de la seguridad de la sangre y la hemovigilancia. Algunos de los principales objetivos de una red internacional son promover el intercambio de información valiosa, iniciar actividades conjuntas entre los miembros, prestar ayuda y asistencia recíproca, organizar actividades educativas específicas, examinar y estandarizar las definiciones, organizar las reuniones y las consultas y contribuir al funcionamiento de una base de datos internacional de hemovigilancia.

La base de datos de la Vigilancia Internacional de las Reacciones y los Acontecimientos Asociados con la Transfusión (ISTARE) es una base de datos internacional sobre hemovigilancia, que recaba los datos consolidados de los sistemas de hemovigilancia participantes y de los miembros de la Red Internacional de Hemovigilancia.¹ Esta base de datos aplica un método holístico al recabar datos sobre los receptores y los donantes y sobre todos los eventos adversos, no solo los eventos graves. Los conjuntos de datos se han anonimizado y solo los reconoce cada informante respectivo.

La base de datos ISTARE está ahora plenamente operativa en la web. Las personas autorizadas entran los datos de hemovigilancia de su país siguiendo algunos pasos sencillos. Se pueden introducir los datos de años anteriores y también los datos más recientes. El país no será identificado por su nombre en el producto de ISTARE; solo es posible reconocerlo mediante un código que conocen únicamente los informantes.

Siempre que sea posible, los esquemas nacionales deben aplicar las normas, las definiciones internacionales y las prácticas óptimas.

La *Notify Library*² ofrece una plataforma de referencia en la cual colaboran expertos de todo el mundo y permite intercambiar información didáctica sobre los eventos adversos documentados que se asocian con la administración de sustancias de origen humano, por ejemplo, los órganos, la sangre, los tejidos y las células. Esta biblioteca tiene por finalidad respaldar el mejoramiento continuo de la seguridad y la eficacia de los trasplantes, las transfusiones y la reproducción asistida.

¹ www.ihn-org.com/haemovigilance-databases/istare-2.

² <http://www.notifylibrary.org/>.

Glosario

En el siguiente glosario se definen ciertos términos de acuerdo con el uso que se les ha dado en este documento.

Evento adverso	Todo episodio indeseable o accidental asociado con la transfusión o la donación. Se incluyen todas las reacciones adversas, los incidentes, los errores, los cuasi incidentes, las desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados y los accidentes.
Cuasi incidente	Un error o desviación de los procedimientos estandarizados o las normas, que en caso de pasar desapercibido, podría dar lugar a la determinación equivocada de un grupo sanguíneo o a la distribución, la extracción o la administración de un componente equivocado, inapropiado o no conveniente, pero que se reconoció antes de llevar a cabo la transfusión.
Imputabilidad	Probabilidad de que una presunta causa detectada, sea la causa real de un evento adverso, después de haber completado la investigación del evento adverso de la transfusión.
Incidente	Todo evento inadecuado que se asocia con una actividad o un procedimiento como la extracción, las pruebas de laboratorio, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de la sangre y sus componentes o que ocurren durante la transfusión o la administración.
Informe de retroalimentación de la hemovigilancia	Informe de los datos consolidados analizados, provenientes del sistema de hemovigilancia.
Medida correctiva	Actividad ejecutada con el propósito de eliminar la causa de una no conformidad detectada o de otra situación indeseable.
Medida preventiva	Actividades ejecutadas con el propósito de eliminar la causa de una no conformidad u otra situación indeseable que se puede presentar.
Notificación	Declaración imperativa de un evento de notificación obligatoria a la autoridad regulatoria.
Notificación de los eventos adversos	Envío de la información sobre los eventos adversos al sistema de hemovigilancia, con fines de investigación complementaria, análisis y retroalimentación.
Reacción adversa	Toda reacción indeseable en el donante o el paciente, que se asocia con la extracción o la transfusión de sangre o de componentes.

Anexos

En los siguientes anexos se presentan modelos de los formularios de notificación y de presentación de informes.

Estos modelos son ejemplos que facilitan la iniciación de un sistema de hemovigilancia y la estandarización de los procedimientos de hemovigilancia, pues se basan en modelos existentes que son conformes a las definiciones y las terminologías acordadas a escala internacional.

Los formularios pueden y deben adaptarse a la situación local.

MODELOS DE FORMULARIOS PARA LA HEMOVIGILANCIA

1. Servicios de sangre

Notificación de una complicación o una reacción adversa en un donante por parte del servicio de sangre

Anexo 1. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de una complicación o una reacción adversa en un donante por parte del servicio de sangre (debe utilizarlo el servicio de sangre con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia).

Notificación de un evento adverso en un servicio de sangre: Parte A, notificación rápida

Anexo 2. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de un evento adverso en un servicio de sangre; notificación rápida (debe utilizarlo el servicio de sangre con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia).

Notificación de un evento adverso en un servicio de sangre: Parte B, confirmación y finalización

Anexo 3. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de un evento adverso en un servicio de sangre; confirmación y notificación final (debe utilizarlo el servicio de sangre con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia).

2. Hospitales

Notificación de una reacción adversa en un hospital: Parte A, notificación rápida

Anexo 4. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de una reacción adversa en un receptor; notificación rápida por parte del hospital (debe utilizarlo el hospital con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia).

Notificación de una reacción adversa en un hospital: Parte B, confirmación y finalización

Anexo 5. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de una reacción adversa en un receptor; confirmación y notificación final por parte del hospital (debe utilizarlo el hospital con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia).

Notificación de un evento adverso en un hospital: Parte A, notificación rápida

Anexo 6. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de un evento adverso en un hospital; notificación rápida (debe utilizarlo el hospital con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia).

Notificación de un evento adverso en un hospital: Parte B, confirmación y finalización

Anexo 7. Modelo de formulario estandarizado para la notificación de un evento adverso en un hospital; confirmación y notificación final (debe utilizarlo el hospital con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia).

MODELOS DE INFORMES EN MATERIA DE HEMOVIGILANCIA

Servicios de sangre

Modelo de informe periódico: complicaciones o reacciones adversas en los servicios de sangre

Anexo 8. Modelo de informe periódico estandarizado de los servicios de sangre sobre las complicaciones o las reacciones adversas observadas en los donantes (para uso interno y externo, en los informes mensuales, trimestrales, semestrales y anuales).

Modelo de informe periódico: eventos adversos en los servicios de sangre

Anexo 9. Modelo de informe periódico estandarizado de los servicios de sangre sobre los eventos adversos que ocurren (para uso interno y externo, en los informes mensuales, trimestrales, semestrales y anuales).

Hospitales

Modelo de informe anual: reacciones adversas en los hospitales

Anexo 10. Modelo de informe anual estandarizado de los hospitales (establecimientos de atención de salud) sobre las reacciones adversas observadas en los receptores (para uso interno y externo, entre otros, con fines de notificación a la unidad central de hemovigilancia).

Modelo de informe anual: eventos adversos en los hospitales

Anexo 11. Modelo de informe anual estandarizado sobre los eventos adversos que ocurren en los hospitales (establecimientos de atención de salud) (para uso interno y externo, entre otros, con fines de notificación a la unidad central de hemovigilancia).

Modelo de formulario para la hemovigilancia en el servicio de sangre

ANEXO 1. MODELO DE FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UNA COMPLICACIÓN O UNA REACCIÓN ADVERSA EN UN DONANTE POR PARTE DEL SERVICIO DE SANGRE

(el servicio de sangre debe utilizarlo con el fin de declarar un incidente individual
a la unidad central de hemovigilancia)

Complicación (reacción adversa) en un donante

Centro informante _____

Identificación del informe _____

Fecha en que ocurrió la complicación
o la reacción adversa (*año/mes/día*) _____

Fecha de la notificación (*año/mes/día*) _____

Tipo de donación:

- Sangre entera
- Plaquetas (aféresis)
- Plasma
 - por aféresis
 - manual
- Combinada (aféresis)
- Otro (*especificar*): _____

Tipo de complicación o reacción(es) adversa(s) en el donante	Nivel de gravedad			
	1	2	3	4
Vasovagal				
Hematoma				
Lesión de un vaso (vena o arteria)				
Lesión de un nervio				
Complicación específica de la aféresis				
• reacción alérgica (generalizada)				
• anafilaxia				
• hemólisis				
• embolia				
• hipotensión (inducida por hipovolemia)				
• coagulación				
• intoxicación por citrato				
Otra(s) reacción(es) (<i>especificar</i>):				

Comentarios: _____

Notificado por: _____

Notificado a: _____

Fecha: _____

ANEXO 2. MODELO DE FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO EN UN SERVICIO DE SANGRE: PARTE A, NOTIFICACIÓN RÁPIDA

(el servicio de sangre debe utilizarlo con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia)

Notificación de un evento adverso

Parte A: Notificación rápida de un evento adverso

Servicio de sangre informante _____

Identificación del informe _____

Fecha del informe (año/mes/día) _____

Fecha del evento adverso (año/mes/día) _____

Evento adverso grave, que puede alterar la calidad y la seguridad del componente sanguíneo debido a una desviación en:	Especificación			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especificar)
La extracción de sangre entera				
La extracción por aféresis				
Las pruebas en las unidades donadas				
El procesamiento				
El almacenamiento				
La distribución				
Los materiales				
Otros (<i>especificar</i>)				

Comentarios: _____

Notificado por: _____

Notificado a: _____

Fecha: _____

ANEXO 3. MODELO DE FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO EN UN SERVICIO DE SANGRE; CONFIRMACIÓN Y NOTIFICACIÓN FINAL

(el servicio de sangre debe utilizarlo con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia)

Notificación de un evento adverso

Parte B: Confirmación y finalización de la notificación de un evento adverso en un servicio de sangre

Servicio de sangre informante _____

Identificación del informe _____

Fecha de la confirmación (*año/mes/día*) _____

Fecha del evento adverso grave (*año/mes/día*) _____

Análisis de las causas fundamentales (*dar detalles*) _____

Medidas correctivas adoptadas (*dar detalles*) _____

Modelo de formulario para la hemovigilancia en el hospital

ANEXO 4. MODELO DE FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UNA REACCIÓN ADVERSA EN UN RECEPTOR: PARTE A, NOTIFICACIÓN RÁPIDA POR PARTE DEL HOSPITAL

(el hospital debe utilizarlo con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia)

Notificación de una reacción adversa grave

Parte A: Notificación rápida de una presunta reacción adversa en un receptor

Establecimiento informante _____

Identificación del informe _____

Fecha del informe (año/mes/día) _____

Edad y sexo del receptor _____

Fecha de la transfusión (año/mes/día) _____

Fecha de la reacción adversa (año/mes/día) _____

Reacción adversa relacionada con

- Sangre entera
- Eritrocitos
- Plaquetas
- Plasma
- Otro (especificar) _____

Tipo de reacción(es) adversa(s)

- Hemólisis de origen inmunológico por incompatibilidad ABO
- Hemólisis de origen inmunológico debida a otro aloanticuerpo
- Hemólisis de origen no inmunológico
- Anafilaxia o hipersensibilidad
- Hipervolemia postransfusional
- Lesión pulmonar aguda postransfusional
- Infección bacteriana transmitida por la transfusión
- Infección viral transmitida por la transfusión (virus de la hepatitis B)
- Infección viral transmitida por transfusión (virus de la hepatitis C)
- Infección viral transmitida por la transfusión (virus de la inmunodeficiencia humana, VIH-1 o VIH-2)

-
- Infección viral transmitida por la transfusión, otra (especificar)
 - Parasitosis transmitida por la transfusión (malaria)
 - Parasitosis transmitida por la transfusión, otra (especificar)
 - Púrpura postransfusional
 - Enfermedad de injerto contra huésped postransfusional
 - Otra(s) reacción(es) (*especificar*)

Nivel de imputabilidad (NE [no se puede evaluar], 0 a 3): _____

Nivel de gravedad (1 a 4): _____

ANEXO 5. MODELO DE FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UNA REACCIÓN ADVERSA EN UN RECEPTOR: PARTE B, CONFIRMACIÓN Y NOTIFICACIÓN FINAL POR PARTE DEL HOSPITAL

(el hospital debe utilizarlo con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia)

Notificación de una reacción adversa

Parte B: Confirmación y finalización de la notificación de una reacción adversa

Establecimiento informante _____

Identificación del informe _____

Fecha de la reacción adversa (año/mes/día) _____

Fecha de la confirmación (año/mes/día) _____

Confirmación de la reacción adversa

Sí

No

En caso negativo, especificar: _____

Modificación del tipo de reacción adversa

Sí

No

Del tipo inicial: _____

Al tipo final: _____

En caso afirmativo, explicar: _____

Modificación del nivel de imputabilidad

Sí

No

Del nivel de imputabilidad inicial (NE [no se puede evaluar], 0 a 3): _____

Al nivel de imputabilidad final (NE, 0 a 3): _____

En caso afirmativo, explicar: _____

Modificación del nivel de gravedad

Sí

No

Del nivel de gravedad inicial (1 a 4): _____

Al nivel de gravedad final (1 a 4): _____

En caso afirmativo, explicar: _____

Desenlace clínico del receptor (cuando se conoce)

Curación

Secuelas leves (especificar): _____

Secuelas graves (especificar): _____

Defunción (dar detalles): _____

ANEXO 6. MODELO DE FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO EN UN HOSPITAL: PARTE A, NOTIFICACIÓN RÁPIDA
(el hospital debe utilizarlo con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia)

Notificación de un evento adverso

Parte A: Notificación rápida de un evento adverso

Establecimiento informante _____

Identificación del informe _____

Fecha del informe (año/mes/día) _____

Fecha del evento adverso (año/mes/día) _____

Evento adverso, que (se presume) afecta la seguridad de los pacientes que reciben la transfusión debido a una desviación en:	Especificación			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especificar)
La prescripción médica				
La identificación del paciente				
La extracción de la sangre				
La determinación del grupo sanguíneo				
Las pruebas cruzadas de compatibilidad				
El almacenamiento de la sangre o sus componentes				
La distribución de la sangre o sus componentes				
La administración de la sangre o sus componentes				
El seguimiento del receptor				
Otro (especificar)				

ANEXO 7. MODELO DE FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO EN UN HOSPITAL: PARTE B, CONFIRMACIÓN Y NOTIFICACIÓN FINAL

(el hospital debe utilizarlo con el fin de declarar un incidente individual a la unidad central de hemovigilancia)

Notificación de un evento adverso

Parte B: Confirmación y finalización de la notificación de un evento adverso en un hospital

Establecimiento informante Identificación del informe _____

Fecha de la confirmación (*año/mes/día*) _____

Fecha del evento adverso (*año/mes/día*) _____

Análisis de las causas fundamentales (*dar detalles*) _____

Medidas correctivas adoptadas (*dar detalles*) _____

Modelo de informe sobre la hemovigilancia en el servicio de sangre

ANEXO 8. MODELO DE INFORME PERIÓDICO ESTANDARIZADO DE LOS SERVICIOS DE SANGRE SOBRE LAS COMPLICACIONES O LAS REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS DONANTES

(para uso interno y externo en los informes mensuales, trimestrales, semestrales y anuales)

Servicio de sangre informante _____

Identificación del informe _____

Período del informe _____

(del año/mes/día al año/mes/día) _____

Número total de donaciones (de todos los tipos) _____

Número total de unidades (de sangre o componentes) distribuidas a los hospitales _____

Número total de unidades (de sangre o componentes) desechadas _____

Fecha de la publicación (año/mes/día) _____

Este cuadro se refiere a uno de los siguientes tipos de donación (usar un cuadro diferente para cada componente):

- Sangre entera
- Plaquetas
- Plasma
- Combinado
- Otro (especificar): _____

Tipo de complicación o reacción(es) adversa(s) en el donante	Nivel de gravedad				
	1	2	3	4	Todos
Vasovagal					
<i>Número total notificado</i>					
<i>Tasa por 100 000</i>					
Hematoma					
<i>Número total notificado</i>					
<i>Tasa por 100 000</i>					
Lesión de un vaso (vena o arteria)					
<i>Número total notificado</i>					
<i>Tasa por 100 000</i>					
Lesión de un nervio					
<i>Número total notificado</i>					
<i>Tasa por 100 000</i>					
Complicación específica de la aféresis					
<i>Número total notificado</i>					
<i>Tasa por 100 000</i>					
• reacción alérgica (generalizada)					
• anafilaxia					
• hemólisis					
• embolia					
• hipotensión (inducida por hipovolemia)					
• coagulación					
• intoxicación por citrato					
Otra(s) reacción(es) (<i>especificar</i>)					
<i>Número total notificado</i>					
<i>Tasa por 100 000</i>					

**ANEXO 9. MODELO DE INFORME PERIÓDICO ESTANDARIZADO SOBRE LOS
EVENTOS ADVERSOS QUE OCURREN EN LOS SERVICIOS DE SANGRE**
(para uso interno y externo en los informes mensuales, trimestrales, semestrales
y anuales)

Servicio de sangre informante _____

Identificación del informe _____

Período del informe
(del año/mes/día al año/mes/día) _____

Número total de donaciones (todos los tipos) _____

Número total de unidades (de sangre o
componentes) distribuidas a los hospitales _____

Número total de unidades (de sangre
o componentes) desechadas _____

Fecha de publicación (año/mes/día) _____

Evento adverso grave que puede alterar la calidad y la seguridad del componente sanguíneo debido a una desviación en:	Especificación			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especificar)
La extracción de sangre entera				
<i>Número total notificado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
La extracción por aféresis				
<i>Número total notificado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
Las pruebas en las unidades donadas				
<i>Número total notificado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
El procesamiento				
<i>Número total notificado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
El almacenamiento				
<i>Número total notificado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
La distribución				
<i>Número total notificado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
Los materiales				
<i>Número total notificado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				

Evento adverso grave que puede alterar la calidad y la seguridad del componente sanguíneo debido a una desviación en:	Especificación			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especificar)
Otros (especificar)				
<i>Número total notificado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				

Modelo de informes sobre hemovigilancia en el hospital

ANEXO 10. MODELO DE INFORME ANUAL ESTANDARIZADO DE LOS HOSPITALES (ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN DE SALUD) SOBRE LAS REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS RECEPTORES

(para uso interno y externo, entre otros, con fines de notificación a la unidad central de hemovigilancia)

Hospital informante _____

Identificación del informe _____

Período del informe (del año/mes/día al año/mes/día) _____

Número total de pacientes transfundidos _____

Número total de unidades (de sangre o componentes) recibidas _____

Número total de unidades (de sangre o componentes) transfundidas _____

Número total de unidades (de sangre o componentes) desechadas _____

Fecha de publicación (año/mes/día) _____

Este cuadro se refiere a (utilizar un cuadro diferente para cada componente de la sangre):

- Sangre entera
- Eritrocitos
- Plaquetas
- Plasma
- Otro (especificar): _____

Tipo de reacción(es) adversa(s) en receptores	Nivel de gravedad				
	1	2	3	4	Todos
Hemólisis de origen inmunológico por incompatibilidad ABO					
Hemólisis de origen inmunológico debida a otro aloanticuerpo					
Hemólisis de origen no inmunológico					
Anafilaxia o hipersensibilidad					
Hipervolemia postransfusional					
Lesión pulmonar aguda postransfusional					
Infección bacteriana transmitida por la transfusión					
Infección viral transmitida por la transfusión (virus de la hepatitis C)					

Tipo de reacción(es) adversa(s) en receptores	Nivel de gravedad				
	1	2	3	4	Todos
Infección viral transmitida por la transfusión (virus de la inmunodeficiencia humana, VIH-1 o VIH-2)					
Infección viral transmitida por la transfusión, otra (especificar)					
Parasitosis transmitida por la transfusión (malaria)					
Parasitosis transmitida por la transfusión, otra (especificar)					
Púrpura postransfusional					
Enfermedad de injerto contra huésped postransfusional					
Otra(s) reacción(es) (especificar)					

Nota:

Este informe se puede estratificar aún más, según los niveles de imputabilidad (NA [no aplica], 0 a 3)

Independiente o incorporado en el presente informe.

ANEXO 11. MODELO DE INFORME ANUAL ESTANDARIZADO SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS QUE OCURREN EN LOS HOSPITALES (ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN DE SALUD)

(para uso interno y externo, entre otros, con fines de notificación a la unidad central de hemovigilancia)

Hospital informante _____

Identificación del informe _____

Período del informe
(del año/mes/día al año/mes/día) _____

Número total de pacientes transfundidos _____

Número total de unidades (de sangre o componentes) recibidas _____

Número total de unidades (de sangre o componentes) transfundidas _____

Número total de unidades (de sangre o componentes) desechadas _____

Fecha de publicación (año/mes/día) _____

Evento adverso que puede alterar la seguridad de los pacientes que recibirán la transfusión, debido a una desviación en:	Especificación			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especificar)
La prescripción médica				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
La identificación del paciente				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
La extracción de la sangre				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
La determinación del grupo sanguíneo				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
Las pruebas cruzadas de compatibilidad				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
El almacenamiento de la sangre o sus componentes				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				

Evento adverso que puede alterar la seguridad de los pacientes que recibirán la transfusión, debido a una desviación en:	Especificación			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especificar)
La distribución de la sangre o los componentes				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
La administración de la sangre o los componentes				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
El seguimiento del receptor				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				
Otros (especificar)				
<i>Número total informado</i>				
<i>Tasa por 100 000</i>				



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

