

ORIENTACIÓN SOBRE LA CENTRALIZACIÓN DEL ANÁLISIS Y EL PROCESAMIENTO DE LAS DONACIONES DE SANGRE

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

ORIENTACIÓN SOBRE LA CENTRALIZACIÓN DEL ANÁLISIS Y EL PROCESAMIENTO DE LAS DONACIONES DE SANGRE

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
CENTRO REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés
Guidance on centralization of blood donation testing and processing
© Organización Mundial de la Salud, 2021
ISBN 978-92-4-002082-5 (versión electrónica)

Orientación sobre la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre

ISBN: 978-92-75-32643-5 (PDF)

ISBN: 978-92-75-12643-1 (versión impresa)

© Organización Panamericana de la Salud, 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descarga: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descarga: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Orientación sobre la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre. Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326435>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, dirijase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descarga generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, 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 OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, 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 OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

HSS/MT/2022

ÍNDICE

Prefacio	v
Agradecimientos	vi
Lista de abreviaturas y siglas	viii
Glosario	ix
Resumen	xii
Capítulo 1. Introducción	1
1.1 Finalidad y ámbito de la orientación	1
1.2 Público destinatario	2
1.3 Antecedentes	2
1.3.1 Falta o inadecuación de una política y una legislación nacional sobre la sangre con miras a establecer un programa de sangre organizado y gestionado a nivel nacional	3
1.3.2 Financiamiento y apoyo insuficientes al programa nacional de sangre	3
1.3.3 Servicios de sangre y operadores múltiples en el sistema de sangre, que funcionan con niveles de desempeño diferentes debido a las limitaciones de recursos e infraestructura	3
1.3.4 Prácticas no estandarizadas y heterogéneas por la falta de una coordinación nacional sólida	4
1.3.5 Debilidad del sistema de gestión de la calidad e ineficiencias operativas que dan lugar a desperdicio	4
1.3.6 Incapacidad de satisfacer la demanda de sangre entera y componentes sanguíneos del sistema de atención de salud	5
1.3.7 Incapacidad de formular normas nacionales e instituir sistemas eficaces de vigilancia del cumplimiento	6
1.3.8 Falta de preparativos para situaciones de emergencia	6
Capítulo 2. Posibles ventajas y riesgos de la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre	8
2.1 Posibles ventajas	8
2.1.1 Facilitar las eficiencias de escala	8
2.1.2 Obtener economías de escala	8
2.1.3 Mejorar la calidad, la seguridad y la eficacia de los componentes sanguíneos	9
2.1.4 Introducir componentes sanguíneos especializados y facilitar un procesamiento adicional	9
2.1.5 Ampliar el ámbito de la regulación	9
2.1.6 Optimizar la eficiencia operativa	9
2.1.7 Mejorar las normas de calidad y las prácticas	10
2.1.8 Fortalecer la infraestructura de apoyo	10
2.1.9 Atraer y retener personal capacitado, motivado y dedicado	10
2.1.10 Mejorar el acceso a productos derivados de la sangre y su disponibilidad	11
2.1.11 Mejorar la red y la coordinación del sistema de sangre	11
2.1.12 Fortalecer la confianza del público	11

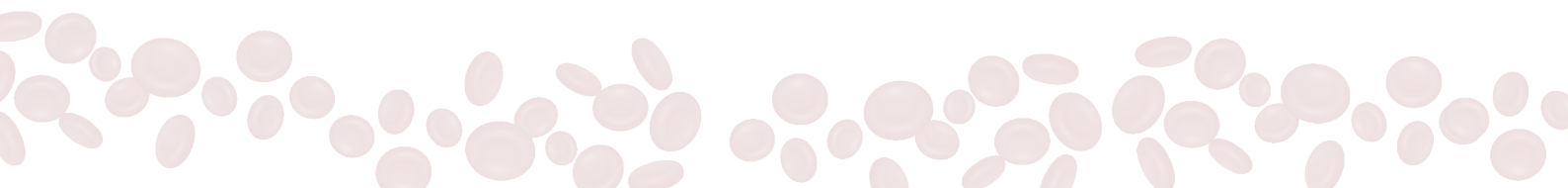


2.2	Posibles dificultades y riesgos.....	11
2.2.1	Falta de apoyo de las partes interesadas	12
2.2.2	Resistencia del personal.....	12
2.2.3	Pérdida de la capacidad de recuperación del sistema por la interrupción de las operaciones centralizadas.....	12
2.2.4	Prácticas de calidad y seguridad deficientes.....	12
2.2.5	Dificultades logísticas y de transporte.....	13
2.2.6	Perturbación del acceso oportuno a la sangre entera y los componentes sanguíneos.....	13
2.2.7	Debilitamiento de la comunicación y la coordinación con otras partes de la cadena de transfusión	13
2.2.8	Ineficiencias de organización.....	13
2.2.9	Insuficiencia de financiamiento	14
Capítulo 3. Principales aspectos que deben tenerse en cuenta en la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre		15
3.1	Comprender la necesidad de la centralización.....	15
3.2	Estructura del sistema nacional de sangre.....	16
3.3	¿Qué funciones deben centralizarse?.....	17
3.3.1	Integración de todo el proceso desde la donación de sangre hasta la distribución de los productos derivados de la sangre	17
3.3.2	Integración de las actividades de recolección de la sangre y gestión de los donantes.....	18
3.3.3	Integración del almacenamiento, la gestión de existencias y la distribución	18
3.3.4	Integración de otras funciones.....	18
3.3.4.1	Centro de capacitación o de referencia	18
3.3.4.2	Actividades de determinación de grupos sanguíneos en el laboratorio de referencia	19
3.3.4.3	Actividades del laboratorio de referencia relacionadas con las infecciones transmisibles por transfusión	19
3.4	Aspectos legislativos	19
3.5	Buena gobernanza.....	20
3.6	Regulación de la sangre	21
3.7	Aspectos institucionales	23
3.8	Sistemas de calidad.....	24
3.9	Aspectos operativos	25
3.9.1	Factores que se deben tener en cuenta al determinar el número y la localización de los centros de transfusión centralizados.....	26
3.9.1.1	Accidentes geográficos del país.....	26
3.9.1.2	Número de centros y hospitales de recolección y distribución de la sangre en la región que serán atendidos por el centro de transfusión centralizado	26
3.9.1.3	Transporte y gestión de la cadena de frío.....	26
3.9.1.4	Integración con otras funciones.....	27
3.9.2	Determinar el tamaño del centro de transfusión centralizado.....	27
3.9.2.1	Volumen de sangre y muestras que se procesan y analizan por día.....	27
3.9.2.2	Aspectos relacionados con las instalaciones	27
3.9.2.3	Equipo.....	28
3.9.2.4	Instalaciones con capacidad de adaptación futura	28
3.9.2.5	Infraestructura pública	28

Capítulo 4. Etapas en la planificación para establecer un centro de transfusión que centralice las actividades	29
4.1 Evaluación de la situación actual	29
4.1.1 ¿Cuál es la situación actual y por qué ya no es aceptable o por qué sería ventajosa la centralización?	29
4.1.2 ¿Cuáles son las opciones de centralización disponibles?	29
4.1.3 ¿Cómo satisfaría la centralización las necesidades del programa nacional de sangre (si hay uno)?	30
4.1.4 ¿Hay apoyo del gobierno o de ONG (si pertinentes)?	30
4.2 Plan de desarrollo de los centros de transfusión	30
4.2.1 Equipo de gestión	30
4.2.2 Definición de todas las actividades individuales que se centralizarán	31
4.2.3 Grupos de trabajo	31
4.2.4 Cronogramas y seguimiento	31
4.3 Estructura orgánica	32
4.4 Infraestructura	32
4.4.1 Instalaciones	32
4.4.2 Recursos humanos	33
4.4.3 Políticas y procedimientos operativos	33
4.4.4 Equipos principales	33
4.4.5 Sistema de información	34
4.4.6 Logística de la red	34
4.5 Finanzas y financiamiento	34
4.6 Alianzas y acuerdos	35
4.7 Comunicación	35
4.8 Preparativos para situaciones de emergencia	
 Capítulo 5. Aspectos prácticos que deben tenerse en cuenta en un centro de transfusión centralizado que se ocupará del análisis y el procesamiento de la sangre	 37
5.1 Sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura	37
5.2 Gestión de riesgos y seguridad	38
5.3 Organización, funciones y responsabilidades	38
5.3.1 Funciones principales	38
5.3.2 Organigrama	39
5.3.3 Descripciones de puestos	39
5.4 Infraestructura	39
5.4.1 Locales	39
5.4.2 Limpieza y mantenimiento	40
5.4.3 Materiales fundamentales	41
5.4.4 Equipo indispensable	42
5.4.5 Cadena de frío de la sangre	43
5.4.5.1 Transporte	43
5.4.5.2 Instalaciones de almacenamiento	44
5.4.5.3 Ambiente de manipulación y procesamiento	44



5.4.6	Gestión de existencias	45
5.4.7	Programa de control de los procesos	45
5.4.7.1	Control de la calidad de los componentes	46
5.4.7.2	Garantía de la calidad de los análisis de sangre.....	46
5.5	Personal y capacitación	47
5.6	Financiamiento.....	47
5.7	Sistemas de gestión de la información	48
5.7.1	Liberación de los componentes	48
5.7.2	Interconexión de los equipos.....	49
5.7.3	Códigos de barras y lectores de códigos	49
5.7.4	Identificadores de los donantes	49
5.7.5	Información fundamental que debe adosarse a las donaciones y muestras enviadas al centro de transfusión centralizado	49
5.7.6	Trazabilidad.....	50
5.7.7	Seguimiento de los envíos	50
5.8	Establecimiento de relaciones con las partes interesadas.....	50
5.9	Aspectos regulatorios	51
5.10	Aspectos relacionados con la calidad	52
Capítulo 6. Seguimiento y evaluación.....		53
6.1	Responsabilidades de seguimiento y evaluación.....	53
6.1.1	Prestación de servicios.....	53
6.1.2	Sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura.....	53
6.1.3	Calidad de los productos y desempeño del centro de transfusión	54
6.2	Seguimiento y evaluación.....	54
6.2.1	Principales resultados e indicadores de desempeño	54
6.2.1.1	Ejecución de los pedidos de los clientes	54
6.2.1.2	Tiempo de respuesta	54
6.2.1.3	Fallas en el transporte	54
6.2.1.4	Pérdida de las donaciones.....	54
6.2.2	Investigaciones y medidas correctivas	55
6.2.3	Registros de riesgos.....	55
6.2.4	Seguimiento epidemiológico.....	55
6.3	Frecuencia de evaluación	56
Referencias		57



PREFACIO

La finalidad de un sistema nacional de sangre es garantizar que todos los pacientes que necesitan una transfusión tengan un acceso oportuno a suministros de sangre y componentes sanguíneos de calidad, seguros y suficientes. Sin embargo, muchos países de ingresos medianos y bajos aún no pueden proporcionar suministros suficientes de sangre entera y de componentes sanguíneos a los pacientes en todo momento o en todas las ubicaciones geográficas. Los grupos vulnerables en estos países, como las mujeres con hemorragia perinatal y los niños con anemia por malaria, suelen ser los más afectados por la insuficiencia e inseguridad del suministro. Un obstáculo importante al logro del acceso universal a la transfusión de sangre segura en estos países es la ineficiencia y la ineficacia de sus sistemas de distribución de sangre. Con frecuencia estos sistemas son fragmentados, están constituidos por muchos centros de transfusión de pequeña escala, dirigidos por actores múltiples y tienen niveles de desempeño variable debido a las limitaciones de recursos e infraestructura.

La experiencia en muchos países ha demostrado que una red de centros de transfusión coordinada a nivel nacional y con una regulación eficaz, en la cual las funciones principales están centralizadas, ofrece muchas ventajas. La centralización optimiza el uso de los recursos, disminuye los costos generales, promueve el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad, mejora el acceso de los pacientes a los componentes sanguíneos más apropiados para la transfusión y mejora la capacidad de recuperación en las situaciones de emergencia que inciden en el suministro o la seguridad de la sangre. En el marco de acción de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para avanzar en el 2020-2023 hacia el acceso universal a productos derivados de la sangre que sean seguros, eficaces y con garantía de la calidad se recomienda que los países consoliden los análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre en establecimientos apropiados. Estas instalaciones deben haber incorporado sistemas de calidad eficaces destinados a superar las deficiencias frecuentes en los sistemas de sangre descentralizados sumamente fragmentados y alcanzar el objetivo estratégico de construir servicios de sangre que funcionen bien con una gestión eficiente.

En esta *Orientación sobre la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre* se proporciona un marco estratégico para ayudar a los Estados miembros a decidir si deben centralizar el análisis y el procesamiento de las donaciones y cómo elegir el modelo de centralización que se adapte mejor a las características específicas del sistema de sangre de cada país. En el documento de orientación se explican las etapas clave de la planificación de un centro de transfusión con miras a centralizar las actividades. También se ofrece orientación práctica sobre la introducción de sistemas de calidad, gestión de riesgos y gestión de la información, y sobre la gestión de los recursos humanos, económicos y de infraestructura necesarios para que un centro de transfusión lleve a cabo el análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre de manera centralizada.

La centralización del procesamiento de las donaciones de sangre puede cumplir una función importante para aumentar la disponibilidad de plasma de calidad apropiada para el fraccionamiento. El presente documento complementa la *Orientación para aumentar el suministro de productos medicinales derivados del plasma en los países de ingresos medianos y bajos mediante fraccionamiento del plasma obtenido en el propio país*. La orientación ofrece un marco estratégico para ayudar a los Estados miembros a aumentar su volumen de plasma de calidad idónea para fraccionamiento con el fin de atender las necesidades insatisfechas de productos medicinales derivados del plasma.



AGRADECIMIENTOS

La coordinación de la elaboración y publicación de esta orientación estuvo a cargo de Yuyun Siti Maryuningsih (jefa de equipo, Sangre y otros Productos de Origen Humano, Departamento de Política y Normas sobre Productos Sanitarios, sede de la OMS, Suiza). Se reconoce y agradece la contribución de las siguientes personas.

Miembros del grupo de trabajo que contribuyeron a la redacción de los capítulos:

Vee Armstrong*, consultor en calidad y regulación, Australia.

Judith Chapman, Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre.

Ubonwon Charoonruangrit, exdirectora del Centro Nacional de Sangre de la Sociedad de la Cruz Roja tailandesa, Tailandia.

Jay Epstein*, Grupo de trabajo en Seguridad Hematológica Mundial, Sociedad Internacional de la Transfusión de Sangre, Estados Unidos de América.

Alan Kitchen*, miembro del cuadro de expertos de la OMS en Medicina de Transfusiones.

Yuyun Siti Maryuningsih, sede de la OMS, Suiza.

Washington Samukange, Instituto Paul-Ehrlich, Alemania.

Diana Teo*, miembro del cuadro de expertos de la OMS en Normalización Biológica.

Hirokazu Tsuno, Kanto-Koshinetsu Block Blood Center de la Cruz Roja Japonesa, Japón.

Marion Vermeulen, Servicio Nacional de Sangre sudafricano, Sudáfrica.

Junping Yu, sede de la OMS, Suiza.

* Miembros del grupo central de editores.

Personas y organizaciones que examinaron y formularon observaciones sobre el documento preliminar de las orientaciones:

Yetmgeta Eyayou Abdella, Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental, Egipto.

Paul Ashford, International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA).

Juan Almeyda, Ministerio de Salud, Perú.

Thida Aung, Ministerio de Salud, Myanmar.

Mauricio Beltrán Durán, Oficina Regional de la OMS para la Región de las Américas, Estados Unidos de América.

Servicio de Transfusiones de Sangre, Ministerio de Salud, Kuwait.

Laboratorio Central de Análisis Clínicos, Ministerio de Salud, Belice.

Nabajyoti Choudhury, Health City Hospital, Assam, India.

Jean-Claude Faber, LuxConsulTrans, Luxemburgo.

Saliou Diop, Centro Nacional de Transfusión de Sangre, Senegal.

Peter Flanagan, Servicio de Sangre de Nueva Zelanda, Nueva Zelanda.

José Fuentes, Ministerio de Salud, Perú.

Mahruxh Getshen, Hospital Nacional de Referencia Jigme Dorji Wangchuck, Bután.

Yasser Ghaleb, Centro Nacional de Sangre, Sanaa, Yemen.

Organización de Transfusión de Sangre Iraní, República Islámica del Irán.

Alireza Khadem Broojerdi, sede de la OMS, Suiza.

Justina Kordai Ansah, Servicio Nacional de Sangre, Ghana.

Andre Loua, Oficina Regional de la OMS para África, República del Congo.

Dora Mbanya, Centro Hospitalario y Universitario de Yaoundé, Camerún.

Neelam Marwaha, Departamento de Medicina de Transfusiones, PGIMER, India.

Arelis Medina, Programa Nacional de Sangre, República Dominicana.

Ministerio de Salud, Argentina.

Ministerio de Salud, Costa Rica.

Centro Nacional de Sangre, Polonia.

Programa Nacional de Sangre, Paraguay.

Sangeeta Pathak, Max Super Speciality Hospital, India.

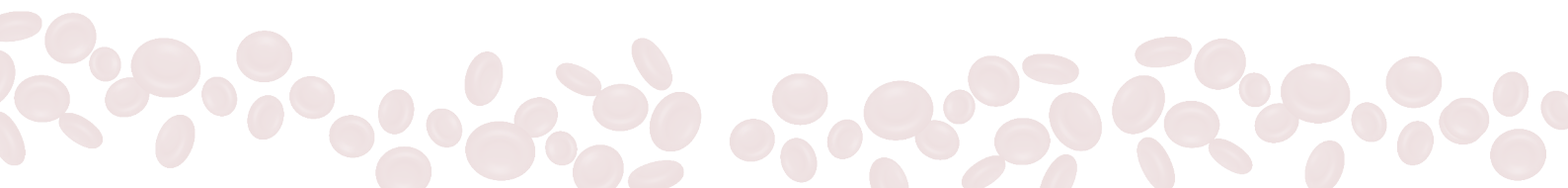
May Raouf, Centro de Donación de Sangre de Dubái, Emiratos Árabes Unidos.

Ni Ken Ritchie, Servicio de Transfusiones de Sangre de Yakarta, Indonesia.
Galo Franco Saltos, Ministerio de Salud, Ecuador.
Jinho Shin, Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental, Filipinas.
Aparna Singh Shah, Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental, India.
Jean Baptiste Tapko, ex asesor regional sobre la seguridad de la sangre, Oficina Regional de la OMS para África, República del Congo.
Claude Tayou Tagny, Centro Hospitalario y Universitario de Yaundé, Camerún.
Teguh Triyono, presidente del Comité Nacional de Servicios de Sangre de Indonesia, Indonesia.
Alisha Tucker, Banco de Sangre, Ministerio de Salud y Bienestar, Jamaica.
Elizabeth Vinelli, Programa Nacional de Sangre de la Cruz Roja Hondureña, Honduras.
Tomislav Vuk, Instituto Croata de Medicina de Transfusiones, Croacia.
Evgeny Zheleznyakov, Oficina Regional de la OMS para Europa, Dinamarca.
Hasan Abbas Zaheer, Sociedad de la Media Luna Roja de Pakistán, Pakistán.
Shimian Zou, Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre, Institutos Nacionales de Salud, Estados Unidos de América.



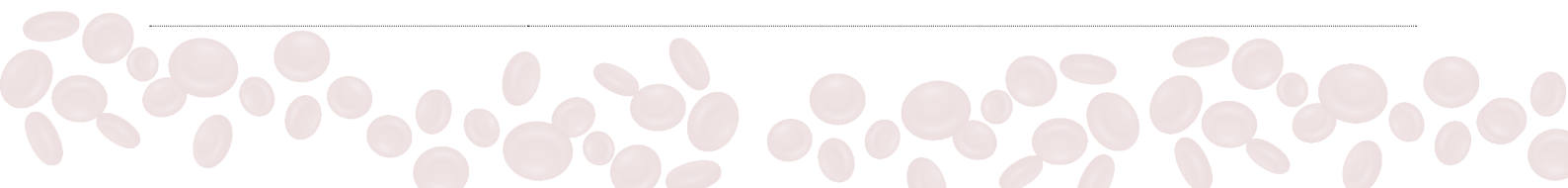
LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

HBsAg	Antígeno de superficie de la hepatitis B
HLA	Antígenos de leucocitos humanos
ISO	Organización internacional de normalización
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
VHB	Virus de la hepatitis B
VHC	Virus de la hepatitis C
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana



GLOSARIO

Aféresis	Proceso mediante el cual se obtienen de manera selectiva uno o varios componentes sanguíneos de un donante, mediante la extracción de sangre entera, la separación en sus componentes por centrifugación o filtración, y la restitución al donante de los componentes que no se necesitan.
Análisis de las donaciones de sangre	Pruebas o tamizaje de la sangre y los componentes sanguíneos que se realizan en laboratorio en busca de agentes infecciosos y serología para la determinación de los grupos sanguíneos.
Autoridad regulatoria nacional	Organismos legalmente establecidos que promulgan y hacen cumplir las regulaciones de los medicamentos. La autoridad regulatoria nacional es la entidad (o entidades) que tiene a su cargo garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos medicinales, además de velar por la pertinencia y la exactitud de la información sobre los productos.
Buenas prácticas de laboratorio	Sistema de calidad que se ocupa del proceso organizativo y las condiciones en las cuales se planifican, realizan, supervisan, registran, archivan e informan los estudios no clínicos sobre la seguridad para la salud y el medioambiente.
Buenas prácticas de manufactura o fabricación	Todos los elementos en la práctica establecida que en conjunto llevarán a productos o servicios finales que de manera sistemática reúnan las especificaciones y cumplan las regulaciones definidas. Son la parte de las actividades de garantía de la calidad que aseguran que los productos se fabriquen de manera homogénea y que se controle que satisfacen las normas de calidad apropiadas para su uso previsto y según lo exige la autorización de comercialización o las especificaciones del producto. Las buenas prácticas de manufactura rigen tanto la producción como el control de la calidad.
Cadena de frío de la sangre	Sistema de almacenamiento y transporte de la sangre y los productos derivados de la sangre, dentro de determinados márgenes de temperatura y condiciones correctas, desde el punto de recolección a partir de los donantes hasta el punto de transfusión al paciente.
Centralización	Proceso mediante el cual las actividades diseminadas de una organización se concentran en un número más reducido de ubicaciones geográficas.
Centro de transfusión sanguínea	Toda estructura, establecimiento u organismo que se encarga de algún aspecto de la recolección, el análisis, el procesamiento, el almacenamiento, la liberación o la distribución de la sangre humana o sus componentes con fines de transfusión o fabricación industrial de productos derivados. El concepto abarca los términos "banco de sangre" y "centro de sangre".
Componente sanguíneo	Constituyente de la sangre (eritrocitos, leucocitos, plaquetas, crioprecipitado, plasma) que se puede preparar mediante diversos métodos de separación y que en esas condiciones puede usarse ya sea directamente con fines terapéuticos o para procesamiento adicional y producción.



Efectividad	Medida en la que una intervención, procedimiento, esquema o servicio específico produce el resultado previsto en un grupo poblacional determinado cuando se introduce en el terreno en circunstancias normales.
Eficacia	Medida en que una intervención, procedimiento, esquema o servicio específico produce el resultado previsto en condiciones ideales.
Eficiencia	Capacidad de generar la máxima producción con un insumo dado.
Hemovigilancia	Conjunto de procedimientos de supervisión que cubre toda la cadena de la transfusión, desde la obtención de la donación y el procesamiento de la sangre y sus componentes hasta su provisión y transfusión a los pacientes y el seguimiento correspondiente. Incluye el seguimiento, la notificación, la investigación y el análisis de los eventos y reacciones adversas relacionado con la donación, el procesamiento y la transfusión de la sangre, y la adopción de medidas encaminadas a fin de prevenir que estos hechos ocurran o se repitan.
Herramienta mundial de evaluación comparativa	Principal medio mediante el cual la Organización Mundial de la Salud evalúa objetivamente los sistemas regulatorios, conforme a lo dispuesto por la resolución WHA67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de los productos médicos.
Infección transmisible por transfusión	Infección que puede ocurrir como consecuencia de la transmisión de un agente infeccioso a una persona por medio de la sangre o los componentes sanguíneos donados.
Investigación retrospectiva	Estudio sobre el destino de los componentes de donaciones anteriores y el estado de los receptores de las donaciones que provienen de un donante en quien ahora se detecta que tiene una infección en curso o anterior por un agente infeccioso transmisible.
Organización no gubernamental	Organización independiente del Estado con la cual las Naciones Unidas tienen una relación; una organización fundada por iniciativa privada con el fin de cumplir objetivos de interés público.
Procesamiento de las donaciones de sangre	Toda actividad que forma parte de la producción de componentes sanguíneos a partir de las donaciones de sangre, incluida la preparación, la manipulación, la conservación para almacenamiento, el envasado y la liberación del producto final.
Producto medicinal derivado del plasma	Todo producto terapéutico derivado del plasma humano y elaborado mediante un proceso de producción a escala industrial en el cual se mezclan múltiples unidades de plasma. También se denominan “derivados del plasma”, “productos del plasma” o “productos de plasma fraccionado”.
Productos derivados de la sangre	Toda sustancia terapéutica obtenida a partir de sangre humana, incluida la sangre para transfusión (es decir, sangre entera y componentes sanguíneos), el plasma para fraccionamiento (ya sea separado de la sangre entera o preparado por aféresis) y los productos medicinales derivados del plasma.

Programas de evaluación externa de la calidad	Evaluación externa del desempeño general de un laboratorio en un ejercicio de análisis de material conocido, pero cuya composición no se revela, y comparación con el desempeño de otros laboratorios que han analizado el mismo material.
Prueba de amplificación de ácidos nucleicos	Método de análisis que utiliza una tecnología de amplificación dirigida a secuencias genómicas específicas, con el fin de detectar la presencia de ácidos nucleicos microbianos en una muestra. También se denomina "detección molecular". Muchas pruebas de ácidos nucleicos diseñadas para analizar los donantes o las donaciones asocian la detección del virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y el VIH en una sola prueba.
Seguridad	Reducción al mínimo de todo riesgo para la salud de los donantes de sangre durante el proceso de donación y todo riesgo para la salud de los receptores de componentes de la sangre.
Servicio de sangre	Organización responsable de la recolección, el análisis, el procesamiento, el almacenamiento y el suministro de la sangre y los componentes sanguíneos con fines terapéuticos. Abarca el término "servicio de transfusión de sangre."
Sistema (o programa) nacional de sangre	Sistema nacional que incorpora el sistema regulatorio, el sistema de distribución y el sistema de transfusión de sangre.
Sistema de distribución de sangre	Es responsabilidad del servicio (nacional) de sangre y consiste en los centros de transfusión sanguínea que recolectan, analizan, procesan y distribuyen tanto la sangre entera y los componentes sanguíneos destinados a las transfusiones, como el plasma destinado a una manufactura adicional en productos medicinales derivados del plasma. Incluye los bancos de sangre hospitalarios.
Sistema de gestión de la calidad	Sistema de gestión que dirige y controla una organización con respecto a la calidad y que asegura el cumplimiento de las etapas, los procesos, los procedimientos y las normas relacionados con las actividades de garantía de la calidad.
Sistema de transfusión de sangre	Consiste en los centros de atención (hospitales, centros quirúrgicos, establecimientos ambulatorios y en ocasiones ambulancias) que utilizan la sangre y los componentes sanguíneos para el tratamiento de pacientes.
Suficiencia	Suministro garantizado de sangre y componentes sanguíneos en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades del sistema de atención de salud del país.
Tecnologías de reducción de patógenos	Proceso de tratamiento del componente sanguíneo poco después de la recolección (mediante mecanismos químicos o biológicos) cuyo objeto es reducir la infecciosidad de cualquier patógeno presente, pero conservando la buena calidad de los componentes sanguíneos para transfusión.
Trazabilidad	Capacidad de detectar toda unidad individual de sangre, componente sanguíneo o derivado, desde el donante hasta su destino final (paciente, fabricante de productos medicinales, eliminación) y viceversa.



RESUMEN

El presente documento de orientación ofrece a los responsables de tomar las decisiones, especialmente en los países de ingresos medianos y bajos, un marco que les sirva de guía si están considerando la posibilidad de adoptar un enfoque centralizado del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre en centros de transfusión designados, como una estrategia destinada a mejorar la función y la eficiencia general del sistema nacional de sangre. El documento aporta asesoramiento práctico sobre la creación de estos centros de transfusión. La orientación en esta esfera contribuye a alcanzar un objetivo estratégico del marco de acción de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para avanzar en el 2020-2023 hacia el acceso universal a productos derivados de la sangre que sean seguros, eficaces y con garantía de calidad a fin de promover los servicios de sangre funcionales y con gestión eficiente.

En la recopilación de datos del 2015 para la base mundial de datos sobre seguridad de la sangre se indicaron múltiples obstáculos a la seguridad y la disponibilidad de los componentes sanguíneos para transfusión, muchos de los cuales se derivan de una supervisión débil, un financiamiento insuficiente y la fragmentación del sistema nacional de sangre. En la presente orientación se pone de relieve la función fundamental que cumple en el sistema de salud una política nacional en materia de sangre con una base jurídica y la responsabilidad del gobierno para garantizar: *a)* la coordinación y el financiamiento estable del sistema de sangre; y *b)* el cumplimiento uniforme de las normas reconocidas en el ámbito internacional sobre la calidad y la seguridad de los productos derivados de la sangre. Además, la centralización de las funciones principales del servicio de sangre en un número limitado de centros de transfusión, en especial el análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre, puede corregir las deficiencias que suelen existir en los sistemas de sangre descentralizados que están muy fragmentados. La experiencia en muchos países ha demostrado que una red de centros de transfusión sanguínea coordinada a nivel nacional y con un sistema regulatorio eficaz en la cual se centralizan las funciones principales ofrece muchas ventajas. Por ejemplo, este sistema optimiza el uso de los recursos, reduce los costos generales, promueve el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad, mejora el acceso de los pacientes a los componentes sanguíneos más apropiados para la transfusión, y mejora la capacidad de recuperación en las situaciones de emergencia que afectan el suministro y la seguridad de la sangre.

En este documento se proporciona una hoja de ruta para analizar la posibilidad de centralizar el análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre, y se definen las etapas necesarias para poner en marcha estas funciones en algunos centros de transfusión seleccionados. Se parte de un análisis de los posibles beneficios y riesgos de esta centralización para llegar hasta el análisis de las condiciones que debe reunir un centro de transfusión de sangre centralizado en un entorno nacional determinado. Reconociendo que las características del sistema de sangre son específicas a cada país, se definen luego los principales aspectos en los que se debe enmarcar la decisión de seguir adelante y los elementos necesarios del plan de desarrollo. Se resumen las funciones y la infraestructura indispensables que debe tener un centro de transfusión que realiza el análisis y el procesamiento centralizados de las donaciones, y se describen los mecanismos que permiten dar seguimiento y evaluar los resultados de la centralización.



1.1 Finalidad y ámbito de la orientación

En este documento se ofrece orientación para establecer centros de sangre centralizados que se ocupen del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre y las actividades asociadas, incluida la distribución de la sangre y los componentes sanguíneos. Abarca las actividades necesarias para: garantizar la calidad y la eficacia de los productos; minimizar los riesgos de determinación incorrecta de los grupos sanguíneos y de transmisión de agentes infecciosos por la transfusión; asegurar la suficiencia de los componentes sanguíneos; y optimizar el uso de recursos. Esto incluye una mayor utilización del plasma recuperado para fraccionamiento y el suministro de productos medicinales derivados del plasma.

En esta orientación se aborda el análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre destinadas a la transfusión, pero no se cubren las actividades asociadas con las donaciones de células madre o tejidos ni las actividades previas a la transfusión relacionadas con el receptor, como son las pruebas de compatibilidad. El documento se centra en las mejores prácticas del análisis y el procesamiento centralizados como una estrategia básica en la consolidación del funcionamiento de los sistemas de sangre. La centralización del análisis y el procesamiento puede requerir la reorganización de otras operaciones en los centros de transfusión sanguínea, por ejemplo, la recolección de la sangre y la gestión de los donantes. En el documento se formulan observaciones, donde sea pertinente, sobre la posible repercusión de la centralización sobre estas otras actividades.

Otra finalidad del documento es llamar la atención de los responsables de tomar las decisiones y las principales partes interesadas sobre las ventajas previstas con la centralización, a saber, promover la estabilización y el progreso tecnológico del sistema de sangre, que mejorarán el acceso de los pacientes a productos derivados de la sangre que sean seguros y con garantía de calidad. Las medidas adoptadas con el fin de centralizar las funciones del servicio de sangre también pueden ser la oportunidad de concientizar al público sobre el suministro de sangre como un recurso nacional y obtener el apoyo del público a un sistema nacional de sangre basado en la donación voluntaria, no remunerada en la comunidad.

1.2 Público destinatario

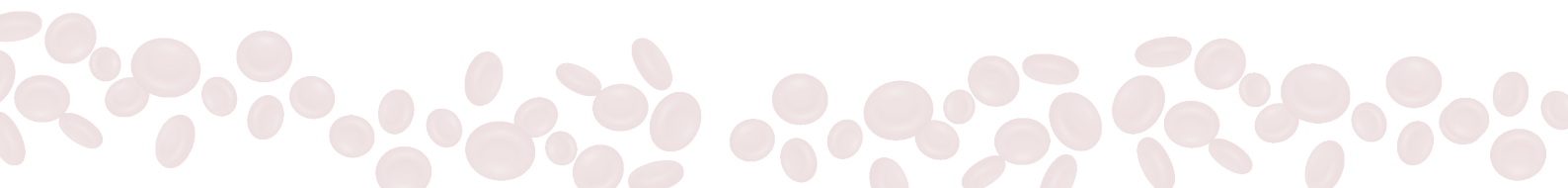
El documento de orientación se dirige a:

- los servicios de sangre, las autoridades regulatorias nacionales (incluso provinciales) de la sangre, los departamentos del gobierno y organizaciones no gubernamentales (ONG) que participan en la supervisión de los sistemas y los programas nacionales de sangre;
- los responsables de las políticas en diversos departamentos del gobierno que están considerando la posibilidad de reformar o mejorar los sistemas de atención de salud fragmentados, específicamente mediante la unificación o centralización de los centros de transfusión sanguínea, con hincapié en las actividades de análisis y procesamiento; y
- los expertos internacionales sobre la sangre, las asociaciones internacionales de profesionales, los consultores, los expertos del sistema de salud, las instituciones académicas y los órganos normativos, que están interesados en apoyar, dar seguimiento y vigilar las actividades de transformación.

1.3 Antecedentes

Una meta importante de un sistema nacional de sangre es garantizar el acceso oportuno a suministros seguros y suficientes de sangre y componentes sanguíneos para transfusión. La Asamblea Mundial de la Salud ha aprobado múltiples resoluciones encaminadas a alcanzar esta meta. En fecha más reciente, en la resolución WHA63.12 sobre la disponibilidad, la seguridad y la calidad de los productos derivados de la sangre (1) se insta a los Estados miembros “a que promuevan la plena ejecución de programas de sangre bien organizados, coordinados a nivel nacional y sostenibles, con sistemas regulatorios apropiados”. Este objetivo se debe lograr mediante el compromiso y el apoyo del gobierno a un programa nacional de sangre con sistemas de gestión de calidad, por medio de un marco jurídico, una política nacional en materia de sangre y recursos suficientes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que todas las actividades relacionadas con la recolección, el análisis, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de la sangre se coordinen a nivel nacional, por medio de una organización eficaz y de redes integradas de distribución (1). El sistema nacional facilitará u obstaculizará el logro de este objetivo, según haya una estructura regional centralizada o una estructura fragmentada descentralizada. La experiencia en muchos países ha mostrado que la consolidación de las operaciones principales, a saber, el análisis y el procesamiento de la sangre y la centralización o el establecimiento de una red regional de centros de transfusión, reduce los costos generales de proporcionar un suministro de sangre seguro y suficiente. Además, la seguridad del suministro de sangre suele ser mejor donde las actividades están centralizadas, porque hay más control y es más sencillo garantizar una atención centrada en la calidad. En el ámbito internacional, se ha observado una tendencia hacia la unificación o centralización de las actividades a medida que los sistemas de sangre evolucionan, lo cual hace posible mejorar la eficiencia y la utilización de los recursos del sistema y la seguridad de sus productos (2,3).

En el marco de acción de la OMS para avanzar en el 2020-2023 hacia el acceso universal a productos derivados de la sangre que sean seguros, eficaces y con garantía de la calidad (4) se proporciona una guía a los Estados miembros para lograr un suministro seguro y suficiente de productos derivados de la sangre, mediante la ejecución de estrategias que corrijan las dificultades reconocidas en la recopilación de datos del 2015 para la base mundial de datos sobre seguridad de la sangre. Los informes de 173 Estados miembros a esta base de datos pusieron en evidencia los siguientes desafíos, muchos de los cuales pueden abordarse con la centralización de las funciones en el servicio de sangre.



1.3.1 Falta o inadecuación de una política y una legislación nacional sobre la sangre con miras a establecer un programa de sangre organizado y gestionado a nivel nacional

De los 173 países que respondieron, 123 (71%) informaron que tenían una política nacional en materia de sangre y 134 (77%) que contaban con una unidad del gobierno encargada de supervisar los productos derivados de la sangre. Sin embargo, en países de ingresos medianos y bajos, con frecuencia los organismos nacionales de apoyo a la aplicación eficaz de la política y la ejecución del plan estratégico nacional en materia de sangre, como un comité nacional o su equivalente, carecían de capacidad de acción y decisión o no eran funcionales.

Solo 104 de los 173 países que respondieron (60%) afirmaban contar con una legislación específica en materia de seguridad, eficacia y calidad de la transfusión de sangre.

1.3.2 Financiamiento y apoyo insuficientes al programa nacional de sangre

Los programas de sangre en algunos países están dirigidos por organizaciones que no pueden garantizar la calidad de la sangre, la costo-eficacia o la buena gobernanza. El gobierno puede ser incapaz de procurar un presupuesto adecuado y a menudo asigna una baja prioridad al financiamiento de los programas de sangre. Estos países informan una falta de financiamiento suficiente, sostenible y específico para mantener sus programas de sangre. El financiamiento limitado de los servicios de sangre obstaculiza los esfuerzos para mejorar la seguridad de la sangre, sobre todo en los países de ingresos medianos y bajos.

Los gobiernos deben conseguir que el financiamiento suficiente y sostenible del programa nacional de sangre se integre en la estructura financiera del sistema nacional de atención de salud. Esto puede lograrse mediante mecanismos como la asignación presupuestaria específica nacional y local, la recuperación de costos y el seguro de salud o una combinación de todos.

1.3.3 Servicios de sangre y operadores múltiples en el sistema de sangre que funcionan con niveles de desempeño diferentes debido a las limitaciones de recursos e infraestructura

Los sistemas de sangre fragmentados, con servicios de sangre operados a menudo por muchos actores, plantean importantes dificultades en varios países. Esta situación suele conducir a problemas en la coordinación y una falta de colaboración de las diferentes partes interesadas. También puede dar lugar a una competencia innecesaria por los donantes de sangre, lo cual aumentará el costo y el esfuerzo necesario para atraerlos y tendrá un efecto negativo sobre el principio de la donación voluntaria no remunerada. En algunos países, los servicios de sangre aún forman parte de los servicios de laboratorio, a menudo sin una coordinación nacional.

Según la base mundial de datos sobre seguridad de la sangre del 2015, la mediana del número de donaciones anuales procesadas por cada laboratorio que realiza pruebas sanguíneas fue 9300 con un intervalo intercuartílico de 1500-30 000. En el análisis por regiones de la OMS, se observaron diferencias notables entre ellas, que reflejan los diferentes modelos de organización y las eficiencias variables.

Un sistema de distribución de sangre ineficaz e ineficiente, compuesto por muchos bancos de sangre de pequeña escala, es con frecuencia un obstáculo a la ejecución de pruebas diagnósticas de infecciones transmisibles por transfusión con los métodos analíticos más sensibles. Según la base mundial de datos sobre seguridad de la sangre del 2015, 25 de los 141 países (18%) que respondieron a la pregunta utilizaban pruebas rápidas para el cribado de agentes infecciosos en todo o parte de su suministro de sangre. Si bien algunas de estas pruebas rápidas ofrecen una sensibilidad alta, a

menudo se llevan a cabo manualmente, con lo cual se aumenta la posibilidad de error. Esta situación, junto con el uso generalizado de pruebas rápidas de mala calidad con una sensibilidad considerablemente menor en muchos países de ingresos medianos y bajos, contribuye a aumentar el riesgo de infecciones transmitidas por la sangre.

Muchos países carecen de un sistema centralizado de evaluación y validación de los estuches de pruebas y los reactivos. No hay requisito mínimo de desempeño que oriente la selección y con demasiada frecuencia el criterio exclusivo para la adquisición de los estuches de pruebas y reactivos es el precio. Además, la fragmentación en las adquisiciones de bienes fungibles a menudo lleva a costos mayores de los que pueden obtenerse mediante adquisición "a granel" centralizada.

Veintiún por ciento de los países informó interrupciones del suministro regular de estuches de pruebas, reactivos y bienes fungibles. Esto se debe en general a una asignación presupuestaria insuficiente o a la ineficacia e ineficiencia del sistema de adquisiciones y la gestión de la cadena de suministro, cuya administración puede estar a cargo de diferentes hospitales o laboratorios o centralizada a nivel nacional. Esta situación puede conducir a la adquisición de productos de mala calidad ofrecidos al precio más bajo y a que todos los servicios de laboratorio reciban los mismos estuches de prueba y reactivos sin tener en cuenta las necesidades específicas de los servicios de sangre. Entre los factores que favorecen esta situación están los contratos de suministro múltiples, por ejemplo, de los mismos estuches de pruebas, reactivos y bienes fungibles o los contratos con una duración insuficiente. Además, las restricciones al comercio, los retrasos en los procedimientos aduaneros y fronterizos y la logística de transporte pueden restringir la diversidad de reactivos y bienes fungibles que están al alcance del servicio de sangre.

1.3.4 Prácticas no estandarizadas y heterogéneas por la falta de una coordinación nacional sólida

La selección de donantes de bajo riesgo y los métodos de análisis de laboratorio de las donaciones con el fin de confirmar el grupo sanguíneo y descartar las infecciones transmisibles por transfusión son estrategias fundamentales que garantizan la seguridad de la sangre. Cuando no se aplican o fallan las normas rigurosas de captación y selección de donantes y de análisis y procesamiento de las donaciones, la transfusión de productos derivados de la sangre entraña un grave riesgo de transmisión de agentes infecciosos y de incompatibilidad. Es infortunado que los sistemas vigentes de análisis y procesamiento de las donaciones sean inadecuados en muchos países de ingresos medianos y bajos y existe una necesidad apremiante de introducir, fortalecer y poner en práctica de manera eficaz políticas, estrategias y regulaciones que garanticen la calidad de los productos derivados de la sangre.

Es posible que las directrices de selección de donantes sean poco detalladas y con frecuencia la evaluación de los donantes antes de la donación es inadecuada. En el mundo ocurren casos de sangre donada sin una evaluación adecuada del sistema ABO, el factor Rh ni detección de infecciones transmisibles por transfusión según lo recomienda la OMS. A nivel operativo, la eficacia del análisis de la sangre suele estar restringida por la fragmentación y la falta de coordinación de los servicios de sangre, la infraestructura inadecuada, la escasez de personal capacitado y la deficiencia de los sistemas de gestión de la calidad. Una aplicación heterogénea del sistema de gestión de la calidad ofrece poca seguridad sobre la calidad de las pruebas y los productos. En consecuencia, en muchos países, los receptores de sangre y productos derivados de la sangre se exponen a un riesgo inadmisiblemente alto de contraer infecciones transmitidas por la sangre o incompatibilidades de grupo sanguíneo que pueden ser mortales, pero podrían prevenirse sin dificultad.

1.3.5 Debilidad del sistema de gestión de la calidad e ineficiencias operativas que dan lugar a desperdicio

La falta de un sistema sólido de gestión de la calidad en los centros de transfusión sanguínea es un obstáculo importante a la obtención de suministros de sangre seguros y eficaces. La calidad y eficacia de los componentes sanguíneos depende de la recolección cuidadosa, la determinación de grupos sanguíneos ABO y factor Rh y la detección de infecciones transmitidas por transfusión, el procesamiento, las pruebas de control de la calidad, la rotulación, el almacenamiento y la distribución de los productos. Las limitaciones incluyen la falta de una cultura eficiente de la calidad

y de normas nacionales, datos y documentación inadecuados, oportunidades limitadas de capacitación y evaluación deficiente de la calidad. La obtención de sangre de donantes no seguros ni idóneos, el uso pruebas diagnósticas de enfermedades infecciosas de mala calidad, las condiciones inadecuadas de almacenamiento y transporte y la gestión deficiente de las existencias llevan a la pérdida como mínimo de cinco millones de unidades de sangre cada año, lo cual restringe aún más la disponibilidad de productos derivados de la sangre.

El tratamiento con componentes sanguíneos lábiles es cada vez más utilizado en la práctica médica en los países de ingresos medianos y bajos, con lo cual hay mayores cantidades de plasma recuperado disponible para fraccionamiento en productos medicinales derivados. Sin embargo, en muchos de estos países, una gran proporción del plasma procesado se clasifica como material de desecho y se destruye. Este desperdicio ocurre porque no se ha instaurado una tecnología y controles regulatorios apropiados, un sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura. En estas condiciones, el plasma no es idóneo para convertirlo en productos medicinales fraccionados, en el marco de programas de fraccionamiento por contrato que funcionen en conformidad con requisitos regulatorios reconocidos en el ámbito internacional. Es importante que en estos países se elaboren normas apropiadas de captación de donantes, selección de donantes, pruebas de detección de enfermedades infecciosas y tecnologías de separación de los componentes sanguíneos, en un entorno donde se apliquen sistemas de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura que garanticen un plasma de calidad idónea para fraccionamiento.

También se puede explorar la posibilidad de realizar el autofraccionamiento del plasma obtenido en el propio país, que reúna las normas de calidad reconocidas internacionalmente, pero es posible que en muchos países más pequeños no sea rentable ni práctica la creación de un establecimiento nacional de fraccionamiento. El hecho de facilitar la colaboración entre los países de ingresos medianos y bajos por conducto de normas regulatorias y transferencias de tecnología apropiadas es un aspecto central del enfoque mundial para mejorar el acceso a los productos medicinales derivados del plasma mediante el fraccionamiento del plasma interno. En muchos casos, estrategias como la venta de plasma o de fracciones del plasma, el intercambio de fracciones del plasma por productos terminados o la contratación en el extranjero del fraccionamiento con un fraccionador y un fabricante de productos medicinales derivados del plasma se pueden considerar los medios más apropiados de utilizar el plasma obtenido de los donantes, ya sea por donación de sangre entera o por plasmaféresis.

1.3.6 Incapacidad de satisfacer la demanda de sangre entera y componentes sanguíneos del sistema de atención de salud

En el mundo, 66 de los 173 países (38%) que aportaron informes a la base mundial de datos sobre seguridad de la sangre del 2015 informaron una tasa anual de donación de sangre inferior al mínimo necesario para satisfacer las necesidades básicas de sangre para una nación. Se considera que esta proporción es de 1% de la población por año, aunque las necesidades son mayores en los países con sistemas de atención de salud avanzados. Los países de ingresos altos con sistemas de salud bien estructurados y programas de sangre que se basan en las donaciones de donantes voluntarios no remunerados suelen satisfacer su demanda de productos derivados de la sangre. Por el contrario, en los países de ingresos medianos y bajos, es frecuente la escasez crónica de sangre. Estos países a menudo carecen de programas estructurados de donantes de sangre y en consecuencia no pueden atraer ni retener a un número suficiente de donantes que satisfagan la necesidad de sangre en las emergencias o para la cirugía programada y la transfusión corriente. De los 117,4 millones de donaciones de sangre recogidos en el mundo, 42% se obtiene en los países de ingresos altos, cuya población corresponde a solo 16% de la población mundial.

Un obstáculo importante al suministro suficiente de sangre es la gran dependencia de las donaciones de familiares y de reemplazo con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes en lugar de las donaciones comunitarias para mantener existencias suficientes de componentes sanguíneos. En todo el mundo, 58 (34%) de los 173 países que comunicaron informes a la base mundial de datos sobre seguridad de la sangre del 2015 dependen de las donaciones de familiares o de reemplazo y de donaciones remuneradas para cubrir más de 50% de la necesidad de sangre de su población. La falta de compromiso del gobierno con un servicio de sangre coordinado a nivel nacional que optimice los recursos e impida la competencia destructora entre proveedores privados de servicios, favorece la dependencia en

las donaciones familiares o de reemplazo. En el marco de acción se promueve una transición activa de las donaciones de familiares o de reemplazo hacia un 100% de donaciones de sangre voluntarias no remuneradas y la eliminación de las donaciones retribuidas.

Garantizar un suministro suficiente de productos medicinales básicos derivados del plasma también es indispensable para satisfacer las necesidades de salud de una población. La disponibilidad de estos productos derivados es insuficiente en numerosos países de ingresos medianos y bajos y todavía ocurren desabastecimientos en los países de ingresos altos. Con la excepción de los Estados Unidos, la mayoría del plasma recogido en los países de ingresos altos se fracciona para satisfacer las necesidades propias de estos países, y, por consiguiente, hay escasa posibilidad de generar productos excedentarios destinados a las necesidades de otros países. Además, la importación de estos productos tendría un costo prohibitivo. Por lo tanto, donde sea factible, los países de ingresos medianos y bajos deben proveer un suministro sostenible de productos medicinales derivados del plasma, a partir del plasma recogido en sus establecimientos de sus propias poblaciones, aunque el fraccionamiento se lleve a cabo en los países de ingresos altos. En la actualidad, no obstante, las donaciones recogidas en varios países de ingresos medianos y bajos no se procesan y se transfunden como sangre entera o se desecha el plasma procesado, con la consecuente pérdida de plasma que podría eventualmente utilizarse en la producción de productos medicinales derivados.

Los países que carecen de un sistema de sangre coordinado a escala nacional a menudo no pueden satisfacer sus necesidades nacionales de sangre entera y componentes sanguíneos en todo momento o en todas las ubicaciones geográficas (5). En muchos países, el desarrollo de los servicios de sangre se ha restringido en gran medida a las ciudades principales y aún no se garantiza el acceso universal de las personas que más necesitan la sangre segura.

1.3.7 Incapacidad de formular normas nacionales e instituir sistemas eficaces de vigilancia del cumplimiento

De los 173 países que aportaron informes a la base mundial de datos sobre seguridad de la sangre del 2015, 149 (86%) informaron contar con normas de preparación de los componentes sanguíneos, 118 (68%) con programas nacionales de evaluación externa de la calidad de las pruebas diagnósticas de infecciones transmisibles por transfusión y 104 (60%) con evaluaciones nacionales externas de la serología de grupos sanguíneos y de las pruebas de compatibilidad. Cerca de la mitad (94 de 173) de los países participantes refirió la presencia de sistemas de concesión de licencias para los centros de transfusión sanguínea y la mitad (93 de 173) notificó la presencia de sistemas de inspección periódica de los centros de transfusión sanguínea por parte de una autoridad regulatoria nacional u otra entidad. Treinta y dos por ciento (56 de 173) afirmó que los servicios nacionales de transfusión de sangre eran acreditados.

Muchos países carecen de mecanismos eficaces de supervisión y seguimiento de la calidad o de programas que hagan cumplir la aplicación de las normas y respalden el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

Los suministros más deficientes de sangre sin riesgo se observan en los sistemas de sangre fragmentados con seguimiento y supervisión regulatoria ineficaces.

1.3.8 Falta de preparativos para situaciones de emergencia

Los agentes infecciosos emergentes y reemergentes pueden amenazar la seguridad de la sangre (por ejemplo, el virus del Nilo Occidental y el virus de Zika) debido a su transmisión por transfusión. También pueden afectar la calidad y la suficiencia del suministro de sangre (por ejemplo, durante los brotes epidémicos de virus respiratorios), al restringir las donaciones y la recolección de sangre y perturbar las operaciones. La experiencia reciente de muchos servicios de sangre en todo el mundo durante la pandemia del SARS-COV-2 ha puesto en evidencia la importancia de establecer un sistema de sangre coordinado a escala nacional, de manera que se pueda preservar una vigilancia eficaz contra las posibles amenazas de infecciones emergentes, se mantengan las medidas de recolección y distribución de los productos derivados de la sangre, se prepare un plan nacional de contingencia y, cuando sea necesario, se ponga en práctica (6,7).

Además de realizar un análisis prospectivo de las posibles infecciones emergentes, es esencial que los centros de transfusión de sangre estén preparados para responder a los desastres naturales (por ejemplo, incendios, inundaciones o terremotos) y los desastres causados por la actividad humana (por ejemplo, conflictos armados y fallas de seguridad de los datos). La coordinación nacional es primordial en la gestión de las existencias de sangre durante los desastres (8). Si bien debe existir un plan nacional que garantice el suministro de sangre y sus componentes en las situaciones de emergencia, coordinado con el plan nacional de respuesta a las emergencias, las circunstancias específicas pueden exigir una planificación y adopción de medidas a nivel provincial o regional, en lugar de a nivel nacional. Cada centro de sangre debe contar con un plan de contingencia que le permita responder a las pérdidas o las amenazas a los establecimientos y la infraestructura.



CAPÍTULO 2

POSIBLES VENTAJAS Y RIESGOS DE LA CENTRALIZACIÓN DEL ANÁLISIS Y EL PROCESAMIENTO DE LAS DONACIONES DE SANGRE

2.1 Posibles ventajas

Es posible obtener beneficios con la integración apropiada de funciones principales como el análisis y el procesamiento en un establecimiento centralizado. La consolidación de las actividades que llevan a cabo centros de transfusión sanguínea múltiples, diferentes y que funcionan de manera independiente confiere ciertas ventajas en cuanto al volumen, la escala y la convergencia de procedimientos, que favorecen mejoras en la eficacia, la eficiencia y la rentabilidad. Entre las ventajas previstas se encuentran las siguientes.

2.1.1 Facilitar las eficiencias de escala

Integrar las actividades principales de análisis y procesamiento conduce a eficiencias de escala, dadas las grandes cantidades de muestras y componentes sanguíneos analizados y procesados. Se pueden llevar a cabo con mayor costo-eficacia una diversidad de actividades o métodos que están limitados o son inapropiados por los costos elevados, las limitaciones técnicas o la exigencia de recursos humanos en los centros de transfusión que procesan volúmenes pequeños. Estas eficiencias de escala hacen posible la adopción de enfoques diferentes, que pueden ser rentables y mejorar la calidad en general, por ejemplo: el uso de equipos automatizados normalizados mejora de manera notable la seguridad y la calidad de los componentes; la explotación de adelantos científicos y tecnológicos como la inactivación de agentes patógenos y las pruebas de ácidos nucleicos; la prueba de anticuerpos irregulares de los glóbulos rojos de donantes; la introducción de sistemas dedicados de gestión de la información; las pruebas de control de calidad de los componentes sanguíneos; la validación de los equipos y reactivos y la participación en los programas de evaluación externa de la calidad.

2.1.2 Obtener economías de escala

Las economías de escala pueden lograrse con la estandarización de la automatización y los bienes fungibles en una plataforma o proveedor únicos y la adopción de funciones centralizadas de contratación y adquisiciones. El mayor potencial que aporta la ventaja del volumen faculta a los centros de transfusión centralizados a negociar en términos más favorables, por ejemplo, el almacenamiento local de materiales, reactivos y repuestos de los equipos indispensables para contingencias, además de posibles opciones de arrendamiento de equipos.

2.1.3 Mejorar la calidad, la seguridad y la eficacia de los componentes sanguíneos

La integración de los procesos, los equipos y los materiales, junto con el procesamiento de volúmenes grandes en un centro de transfusión centralizado, puede proporcionar una mayor uniformidad de los componentes sanguíneos, además de una mejora general de la calidad, la seguridad y la eficacia, que lleve a su vez a mejores resultados en los pacientes.

2.1.4 Introducir componentes sanguíneos especializados y facilitar un procesamiento adicional

Los volúmenes más grandes de procesamiento facultan al centro de transfusión a poner a disposición componentes sanguíneos especializados, por ejemplo, manteniendo un banco de componentes de glóbulos rojos fenotipados que incluya tipos infrecuentes. También permite el procesamiento adicional de componentes sanguíneos como los glóbulos rojos y las plaquetas irradiadas y las unidades con reducción de patógenos y mezclas pequeñas como el crioprecipitado. Además de proporcionar a los pacientes más componentes sanguíneos óptimos (por ejemplo, componentes celulares como los glóbulos rojos en lugar de sangre entera o plaquetas obtenidas por aféresis de donante único en lugar de mezclas de plaquetas), se logra una utilización más eficiente y segura de la sangre donada.

Asimismo, el centro de transfusión centralizado puede considerar la posibilidad de introducir tecnologías de reducción de patógenos. La existencia de polos centralizados hace que la introducción de estas tecnologías sea más sencilla y rentable que en los centros pequeños dispersos.

2.1.5 Ampliar el ámbito de la regulación

La centralización amplía el ámbito de la regulación de las actividades del sistema de sangre, dado que favorece una planificación y coordinación más eficaces y una asignación más eficiente de los recursos limitados. Se facilita el establecimiento de autoridades competentes que evalúen y supervisen el cumplimiento de las normas. Los programas nuevos se pueden poner en marcha de manera más eficiente y eficaz, y al mismo tiempo se racionaliza la formulación de políticas basadas en la evidencia y su integración con otros elementos del sistema de atención de salud. También se fortalecen los preparativos para situaciones de emergencia relativos al suministro de sangre: al tener menos elementos para gestionar durante una emergencia, es más sencillo aumentar con mayor rapidez la escala de las operaciones cuando sea necesario.

2.1.6 Optimizar la eficiencia operativa

La integración de las actividades de análisis y procesamiento racionaliza estas funciones en el sistema de sangre y disminuye la duplicación improductiva de actividades y el despliegue ineficaz de personal y recursos. También se reduce el desperdicio innecesario que resulta de una utilización ineficiente de la sangre y la caducidad de los productos



derivados de la sangre donados como consecuencia de existencias de sangre múltiples, pequeñas y gestionadas a escala individual. Con una cadena de suministro racionalizada, las existencias de materiales y suministros se gestionan mejor y pueden contener reservas de estabilización para las emergencias. Los programas de mantenimiento de los equipos son más rentables y se logra una mejor eficiencia del rendimiento y la durabilidad del equipo.

2.1.7 Mejorar las normas de calidad y las prácticas

La racionalización de las actividades de análisis y procesamiento que se basan en diferentes plataformas y sistemas en una sola plataforma o sistema da lugar a una mejor calidad gracias a la normalización y la mayor uniformidad de las prácticas y los productos. Se logra una mayor homogeneidad en la gestión de la calidad, incluso una documentación y procesos más concordantes. Un mejor acceso a los controles de calidad y las normas de referencia, así como la capacidad de introducir mejores métodos de análisis de datos basados en poblaciones de mayor tamaño, permite supervisar con mayor precisión la evolución de la calidad. Así, las tendencias desfavorables y los eventos adversos se pueden reconocer y corregir de manera más oportuna.

Las operaciones y las actividades ampliadas respaldarán la instauración de un equipo dedicado a la calidad que promueva prácticas de mejor calidad y mecanismos de mejora de la calidad y que además imparta capacitación en aspectos que inciden en la calidad. De esta manera se facilitan las auditorías y las evaluaciones periódicas, se mejora la gestión de los eventos adversos y se fortalece la hemovigilancia. También se respaldará la aplicación de normas internacionales de calidad más estrictas, como las buenas prácticas de manufactura y las buenas prácticas de laboratorio.

2.1.8 Fortalecer la infraestructura de apoyo

Las funciones de apoyo principales como los recursos humanos, la gestión del presupuesto, la gestión de las instalaciones, las adquisiciones, las existencias de suministros y la logística se fortalecen en un establecimiento más grande. Emplear personal competente y dedicado que se centre en el desempeño de estas funciones contribuirá a mejorar la productividad y la eficacia general de la organización. Este personal incluye miembros capacitados del equipo de gestión del establecimiento, con conocimientos y experiencia práctica para organizar y mantener las buenas prácticas de manufactura en todas las esferas del procesamiento y laboratorios capaces de aplicar las buenas prácticas de laboratorio. El volumen mayor de actividades, transacciones, materiales y productos también faculta al centro de transfusión sanguínea a aprovechar los sistemas de automatización y de tecnologías de la información para mejorar aún más las eficiencias operativas.

2.1.9 Atraer y retener personal capacitado, motivado y dedicado

Ampliar el alcance de las actividades crea potencial para aumentar la diversidad de funciones disponibles y potencial de desarrollo, y al mismo tiempo ayuda a los empleados a concentrar sus actividades en la adecuación, la calidad y la seguridad de la sangre. Así, aparecen oportunidades para que el centro de transfusión sanguínea cree trayectorias profesionales atractivas y programas de capacitación para su personal, con mejores perspectivas de desarrollo y avance profesional. La capacidad de ofrecer empleos con remuneración estandarizada y competitiva, aunada a mejores perspectivas y oportunidades profesionales, habilitará al centro de transfusión a atraer y retener suficiente personal capacitado, motivado y competente. Hay posibilidades de crear experiencia especializada en sectores muy concretos de la ciencia de la transfusión y también en investigación y desarrollo, y será más fácil reconocer y fomentar la competencia de liderazgo y buenos conocimientos especializados médicos y técnicos. Además, el centro de transfusión centralizado estará en posición ideal para ofrecer capacitación científica y clínica al personal externo, clínico y de laboratorio, que participa en las actividades de transfusión en los hospitales y las instituciones a los que atiende.



2.1.10 Mejorar el acceso a productos derivados de la sangre y su disponibilidad

Mejorar la calidad y la eficiencia del análisis y el procesamiento de componentes sanguíneos, además de la introducción de componentes con valor agregado, aumenta el número, la seguridad y la eficacia de los productos derivados de la sangre que se proveen. La centralización de las existencias de productos derivados de la sangre, junto con disposiciones que faciliten una distribución apropiada de los productos derivados, disminuirán el desperdicio y la caducidad de los productos. Al mismo tiempo, las mejoras de la calidad favorecidas por el cumplimiento de las normas internacionales y las exigencias de las buenas prácticas de manufactura permitirán que el plasma excedentario, que de otro modo sería desechado, se fraccione en productos medicinales derivados. Así, mejorará la disponibilidad y la calidad de productos derivados de la sangre para todos los pacientes atendidos por el centro de transfusión. También habrá una reducción de costos adicional al disminuir la necesidad de comprar productos medicinales derivados del plasma de producción comercial.

2.1.11 Mejorar la red y la coordinación del sistema de sangre

Integrar las funciones de análisis y procesamiento llevadas a cabo por múltiples centros de transfusión independientes de tamaño, complejidad y nivel de desempeño variables en polos centralizados ayuda a mejorar la coordinación del sistema de sangre en el país. Los centros de transfusión sanguínea centralizados como polos de las actividades de análisis y procesamiento se pueden convertir en centros de excelencia que presten servicios especializados y servicios de capacitación o referencia para otros centros de transfusión. Esta organización respalda el fortalecimiento de las redes del sistema nacional de sangre, la promoción de una mejor coordinación, la creación de capacidad nacional y facilita la planificación y la ejecución de estrategias y políticas a nivel nacional. Se favorece el cumplimiento de las regulaciones y las normas y el despliegue de recursos limitados como el personal capacitado. También mejora la capacidad del sistema nacional de sangre de responder ante los desastres o los brotes de enfermedades graves.

2.1.12 Fortalecer la confianza del público

La centralización puede facilitar la creación y el mantenimiento vínculos sólidos y plenamente operativos con los bancos de sangre de laboratorios hospitalarios y los usuarios clínicos, fortaleciendo de este modo la calidad y la seguridad de toda la cadena de transfusión sanguínea. Los progresos en la seguridad, la eficacia y la disponibilidad de productos derivados de la sangre contribuyen a mejorar los resultados en los pacientes y aumentar su seguridad. Estos mejores resultados a su vez inspiran la confianza del público en el sistema de sangre. La reducción de costos con la mejor eficiencia operativa también reducirá la carga económica.

Por consiguiente, la centralización debería dar lugar a un centro de transfusión sanguínea rentable con eficiencia operativa, personal suficiente y bien capacitado y un sistema sólido de gestión de la calidad, que utiliza sistemas y procesos normalizados que garanticen un grado de calidad y seguridad más alto y constante de los productos derivados de la sangre. La creación de nuevas redes locales entre el centro de transfusión centralizado y otros integrantes del sistema de sangre, además de redes entre varios centros de transfusión centralizados, favorecerá la existencia de sistemas nacionales y regionales de sangre bien coordinados y eficaces, capaces de proveer productos derivados de la sangre seguros y suficientes a los sistemas de atención de salud y garantizar el acceso equitativo de las poblaciones atendidas a productos derivados de la sangre seguros.

2.2 Posibles dificultades y riesgos

Pese a las muchas ventajas que se pueden alcanzar con la centralización de las actividades, también hay posibles escollos que podrían impedir el logro de los beneficios deseados. Es indispensable prestar una atención cuidadosa a estos riesgos



cuando se planifica la centralización del análisis y el procesamiento de la sangre y a las medidas preventivas apropiadas que se pueden adoptar para mitigarlos. El fracaso de los esfuerzos puede ser consecuencia de una incompreensión del contexto local (por ejemplo, limitaciones debidas a las características geográficas, la dependencia local en recursos de países vecinos en materia de equipos y experiencia práctica en ingeniería biomédica y la necesidad de un financiamiento externo para mantener las operaciones).

2.2.1 Falta de apoyo de las partes interesadas

El apoyo de las principales partes interesadas es fundamental para lograr un resultado satisfactorio. Las partes interesadas incluirían, entre otras, el gobierno (central y local), las organizaciones encargadas de los servicios de sangre, los donantes de sangre, el público, los hospitales y los grupos clínicos y los proveedores. La resistencia fuerte de uno o varios de estos grupos puede obstaculizar o bloquear el plan de centralización de las actividades. La resistencia puede venir de los centros de transfusión que serán objeto de centralización o de otros centros de transfusión. La oposición suele alimentarse por inquietudes relacionadas con una disminución del ingreso, la pérdida percibida de prestigio y trabajo o la incertidumbre con respecto a la disponibilidad de la reserva de sangre.

2.2.2 Resistencia del personal

La resistencia también puede venir del personal actual de un centro de transfusión que ha de transformarse en un establecimiento centralizado. Puede haber inquietud sobre un mayor volumen de trabajo o un tipo nuevo de trabajo, poco conocido, si los transfieren a otras funciones. El personal también puede preocuparse por una disminución de su trabajo que cause una reducción del ingreso o menor satisfacción con el trabajo. La integración de las actividades que antes realizaban varios centros de transfusión representa otra fuente de ansiedad con respecto a las redundancias y las pérdidas de empleo. Los directivos del centro de transfusión se pueden resistir a los cambios si perciben que estos darán lugar a una pérdida de prestigio profesional. También pueden surgir problemas de la cultura del trabajo si se integra personal de diferentes centros de transfusión en el establecimiento centralizado.

2.2.3 Pérdida de la capacidad de recuperación del sistema por la interrupción de las operaciones centralizadas

La consolidación de las actividades indispensables de análisis y procesamiento en un centro de transfusión centralizado entraña el riesgo de una grave perturbación del suministro de sangre si se interrumpen las operaciones de este centro. Esto puede ser consecuencia de fallas del equipo y los reactivos, trastornos en las cadenas de suministro o falla de las instalaciones. Un financiamiento insuficiente puede alterar o impedir el desarrollo y las mejoras en la seguridad de la sangre. Las fallas de transporte pueden afectar la calidad y la integridad de las muestras y los productos derivados de la sangre. Los desastres naturales pueden obstaculizar las operaciones en el centro de transfusión o perturbar el transporte y los enlaces de comunicaciones con otros centros de transfusión y los hospitales.

2.2.4 Prácticas de calidad y seguridad deficientes

Existe el riesgo de transferir prácticas de calidad y seguridad deficientes de los centros de transfusión preexistentes hacia el establecimiento de transfusión centralizado y exacerbarlas. Otra posibilidad es que se mantengan prácticas antiguas, que no se amplían ni se actualizan para hacer frente al mayor volumen y la complejidad más grande de las operaciones. Esta situación se agrava si se supone que el personal existente cuenta con las aptitudes y los conocimientos necesarios para hacer frente a las nuevas expectativas de trabajo y los procesos modificados y se falla en el fortalecimiento de los programas de capacitación o en garantizar la competencia del personal.

2.2.5 Dificultades logísticas y de transporte

La centralización puede imponer una mayor exigencia a las cadenas de suministro debido a trayectos más prolongados o a una necesidad de trayectos con segmentos múltiples (es decir, de furgoneta a tren a furgoneta). Las cadenas de suministro más largas son más vulnerables a las condiciones meteorológicas, los embotellamientos y otros factores externos. También pueden surgir dificultades donde la accesibilidad es deficiente por obstáculos geográficos o sistemas de transporte poco fiables. En los países grandes o países con opciones limitadas de transporte, las mayores distancias y los tiempos de expedición más prolongados de las donaciones de sangre, las muestras de laboratorio y los componentes sanguíneos procesados pueden aumentar los riesgos de oscilación de la temperatura y otros acontecimientos adversos durante el transporte.

2.2.6 Perturbación del acceso oportuno a la sangre entera y los componentes sanguíneos

El acceso a la sangre entera y los componentes sanguíneos se puede retrasar después de haber reubicado las funciones de análisis y procesamiento en el centro de transfusión centralizado. Aparte de las dificultades con el transporte que se mencionaron en el apartado 2.2.5, esta situación se puede presentar como consecuencia de la falta de comunicación o la falta de coordinación entre el centro de transfusión centralizado y el hospital o el centro de distribución. Además, los centros de transfusión centralizados podrían estar menos dispuestos a adaptar determinados componentes sanguíneos a la necesidad de hospitales con los cuales no han tenido ninguna relación anterior.

2.2.7 Debilitamiento de la comunicación y la coordinación con otras partes de la cadena de transfusión

Cuando un nuevo centro de transfusión asume las funciones de análisis y procesamiento se puede debilitar la coordinación y la comunicación entre los centros y hospitales de recolección de sangre que interactuaban con el centro de transfusión inicial. En un centro de transfusión independiente que solo realiza actividades de análisis y procesamiento, un interés demasiado centrado en estas funciones puede llevar al desconocimiento de otras funciones principales de la cadena de valor de la seguridad de la sangre como la captación de donantes, la obtención de la sangre y la transfusión clínica. Esta actitud puede dar lugar a fallos en la comunicación o mala coordinación durante las urgencias de los pacientes. También puede llevar a una menor influencia de la calidad y la seguridad de la sangre donada o del uso clínico apropiado de los productos derivados de la sangre y la gestión de la sangre de los pacientes. Dar prioridad solo a las actividades de análisis y procesamiento en la centralización también puede ocasionar que el centro de transfusión invierta menos en iniciativas que son importantes para la integridad y calidad de toda la cadena de transfusión.

2.2.8 Ineficiencias de organización

Existe el riesgo de introducir demasiada complejidad y burocracia en la organización, que genere más lentitud en la toma de decisiones y la respuesta ante los problemas, aumentos innecesarios de personal e ineficiencia en la utilización de los recursos.



2.2.9 Insuficiencia de financiamiento

A corto plazo, pueden surgir déficits de presupuesto durante el proceso de centralización debido a insuficiencia de la planificación anticipada y a sobrecostos durante el proyecto. Por ejemplo, la planificación inadecuada de los requisitos del edificio y los equipos puede causar gastos mayores de lo previsto si se requiere más equipo y trabajos de infraestructura.

A más largo plazo, los déficits del presupuesto pueden ser consecuencia de no haber establecido un modelo de financiamiento sostenible de las operaciones del centro de transfusión centralizado. Este centro puede volverse ineficaz en función de sus costos, sobre todo cuando no se llevaron a cabo con antelación evaluaciones detalladas de los costos y beneficios y evaluaciones de riesgos o no se obtuvo la reducción de costos prevista.



CAPÍTULO 3

PRINCIPALES ASPECTOS QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA EN LA CENTRALIZACIÓN DEL ANÁLISIS Y EL PROCESAMIENTO DE LAS DONACIONES DE SANGRE

Aunque los sistemas y los programas de sangre se basan en modelos comunes de organización, hay variaciones en la estructura, la composición y la función que suelen ser exclusivas del entorno de cada país. También se ha observado una amplia diversidad en los centros de transfusión sanguínea, que difieren en tamaño, diversidad de actividades, infraestructura y recursos. Por consiguiente, no es posible ni incluso aconsejable evaluar la idoneidad o medir la eficacia de un centro de transfusión centralizado con base en características absolutas únicas como el tamaño del establecimiento o el volumen de sangre analizada o procesada. Más bien, estas decisiones deben tomarse tras una evaluación de la situación general según algunos aspectos importantes como los que se abordan en el presente capítulo.

3.1 Comprender la necesidad de la centralización

Con frecuencia, la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones de sangre que se planifica con cuidado proporcionará ventajas considerables que se describen en el apartado 2.1. Con el propósito de comprender si un centro de transfusión sanguínea centralizado es necesario o sería ventajoso, quizá sea útil tener en cuenta algunas preguntas sencillas acerca de la provisión actual de la sangre y los componentes sanguíneos:

- ¿Hay directrices o requisitos específicos en la política nacional de sangre o algo definido en el programa nacional de sangre que apoyaría o se opondría a la centralización?
- ¿Está la gestión de los servicios de sangre en el país a cargo de una o múltiples organizaciones?
- ¿Están estandarizadas todas las actividades de los centros de transfusión sanguínea?
- ¿Cómo están reguladas las actividades de los centros de transfusión sanguínea?
- ¿Qué región o zona del país se está considerando?
- ¿Cuántos centros de transfusión sanguínea existen en esta región o zona?
- ¿Tienen estos establecimientos la capacidad de proveer la sangre y los componentes necesarios en el momento que se precisan?

- ¿Qué actividades se llevan a cabo estos centros, todos ellos recolectan, analizan y procesan?
- ¿Son estas actividades corrientes o solo se llevan a cabo cuando se requiere?
- ¿Se han estandarizado y se regulan la calidad y la seguridad de todos los componentes sanguíneos en la región?
- ¿Cómo se financia actualmente cada uno de los centros?
- ¿Se han notificado incidentes o problemas con alguno de estos centros? En caso afirmativo, ¿en qué consistieron, cuáles fueron los resultados y cómo se resolvieron?
- ¿Existen planes de centralización o se ha formulado esta opción en el pasado, pero no se adoptaron medidas y por qué?
- ¿Puede la centralización de las actividades mejorar la organización de la red del servicio de sangre para aumentar el acceso de los pacientes a los productos y reducir los costos?
- ¿Cuáles son los costos actuales de la recolección, el procesamiento y el análisis en múltiples ubicaciones? ¿Daría lugar la centralización a una reducción de costos y una mayor eficiencia?
- ¿Permitirían las infraestructuras de transporte y comunicaciones del país el desplazamiento oportuno, asequible y con garantía de la calidad de las donaciones de sangre, las muestras de sangre de los donantes para análisis y los componentes sanguíneos para transfusión?

Si se pueden obtener respuestas razonablemente fiables a las preguntas anteriores, debería ser posible determinar la necesidad de la centralización y sus posibles ventajas.

3.2 Estructura del sistema nacional de sangre

La manera como se organiza el sistema de sangre en el país incidirá en el proceso de centralización. A continuación, se describen las situaciones posibles de la centralización según los modelos más comunes de sistemas de sangre.

- a) Un servicio nacional de sangre con una estructura y organización consolidadas

Algunos países tienen un servicio nacional de sangre único en el cual un número reducido de centros de transfusión centralizados llevan a cabo solo el procesamiento y el análisis o, en algunos casos, únicamente el procesamiento. Este modelo es apropiado donde el servicio nacional de sangre funciona como un monopolio en el país o la región y uno o varios centros de transfusión regional operan como unidades centralizadas que realizan funciones de procesamiento y análisis para otros centros de transfusión “clientes”, que se encargan de la recolección y la distribución de la sangre y los productos derivados de la sangre. Este modelo funciona en los servicios de sangre de Australia, Japón y el Reino Unido. En este contexto adquiere una importancia especial la supervisión regulatoria independiente del servicio de sangre, con el fin de proteger de los posibles riesgos de que un servicio de sangre privado monopolístico dejase de funcionar o interrumpiese el control de los costos de la sangre, poniendo en riesgo el suministro.

- b) Muchas organizaciones y estructuras diferentes, cada una con uno o varios centros de transfusión sanguínea centralizados para el procesamiento y el análisis

Este modelo se observa en países como Alemania, Sudáfrica, Tailandia y los Estados Unidos. Diversas organizaciones participan en el sistema de sangre y algunos centros de transfusión centralizados ofrecen procesamiento y análisis a diferentes organizaciones. En este modelo, el centro de transfusión centralizado puede pertenecer a una organización y ofrecer servicios de análisis y procesamiento a su propia organización o a otras mediante acuerdos contractuales. Aunque este modelo no ofrece un organismo nacional único, sí puede ofrecer una centralización eficaz siempre y cuando exista coordinación y supervisión nacional y

un programa nacional de sangre con normas nacionales adecuadas, reforzadas mediante una auditoría independiente.

- c) Una organización independiente que gestiona un centro de transfusión que solo ofrece servicios de análisis, procesamiento o ambos a otros centros de transfusión

Este modelo puede ser apropiado en países donde diversas organizaciones participan en el sistema de sangre, pero la creación de un centro de transfusión centralizado no es factible o posible para las organizaciones existentes, como se describe en *b*. En esta situación, la solución más apropiada puede ser una organización independiente. Este tipo de centros de transfusión existe en Namibia y los Estados Unidos.

La centralización suele ser más difícil donde muchas organizaciones participan en el suministro de sangre. En este caso, es indispensable que haya una comprensión y un convenio claros desde el principio entre todas las partes sobre los principales parámetros y expectativas. Estos criterios incluyen el volumen previsto de sangre para procesamiento y análisis y la proximidad a los centros de recolección y distribución de la sangre y su accesibilidad.

En los países donde opera una diversidad de organizaciones (como privadas, gubernamentales, militares y hospitalarias) sin una supervisión regulatoria eficaz, los servicios de sangre pueden ser impulsados por conveniencias políticas o por las leyes del mercado y la competencia, con menor atención a las normas mínimas o la eficiencia operativa. Por consiguiente es importante que los gobiernos:

- definan políticas y normas nacionales claras que se apliquen a todos los que participan en la provisión de la sangre y los componentes;
- ejecuten una supervisión regulatoria eficaz;
- adopten medidas eficaces de mejora de la calidad de los productos derivados de la sangre y la prestación de los servicios de sangre; y
- aborden las ineficiencias y la falta de coordinación de un sistema fragmentado.

3.3 ¿Qué funciones deben centralizarse?

La centralización de las actividades de análisis y procesamiento se puede llevar a cabo en el país de una sola vez o de manera gradual (paso por paso). Lo ideal es que la centralización y la integración de las funciones de análisis y procesamiento formen parte de una reestructuración general del sistema de sangre o de su fase inicial, con miras a mejorar la accesibilidad y la calidad de los productos derivados de la sangre. En algunas situaciones, puede ser factible primero centralizar parcialmente el procesamiento y plenamente el análisis o viceversa. Las ventajas de la centralización del análisis y el procesamiento se han descrito anteriormente (véase el capítulo 2). Otras funciones que se beneficiarán con los esfuerzos de integración son la gestión de los donantes y las actividades de recolección de la sangre y los procedimientos de almacenamiento, existencias y distribución. Se pueden aplicar sistemas de gestión apropiados en función del grado de integración.

3.3.1 Integración de todo el proceso desde la donación de sangre hasta la distribución de los productos derivados de la sangre

La integración de todo el proceso es el modelo ideal, dado que asocia las ventajas de los modelos descritos en los apartados 3.3.1 y 3.3.2, pero sin las limitaciones. La cantidad y el tipo de sangre necesario se puede recoger en los centros de sangre más convenientes, las existencias se pueden gestionar de manera apropiada según la demanda de cada región y se puede lograr la distribución del volumen necesario de productos derivados de la sangre, en función de las necesidades de los diferentes hospitales.



3.3.2 Integración de las actividades de recolección de la sangre y gestión de los donantes

La integración de la recolección de la sangre y la gestión de los donantes con funciones de análisis y procesamiento en el centro de transfusión centralizado puede ayudar a mejorar la calidad y la eficiencia de la recolección de la sangre. El tipo de donación de sangre (por ejemplo, sangre entera o por aféresis) y el tipo y volumen de los componentes procesados se puede optimizar según la ubicación del centro de sangre y la demanda clínica de diferentes productos derivados de la sangre. La sangre que se recoge en los centros más cercanos al centro de transfusión centralizado puede ser transportada y procesada con mayor eficiencia en productos que exigen plazos más estrictos de preparación y almacenamiento, como el plasma fresco congelado, el crioprecipitado y el plasma fuente destinado a los concentrados de factores de coagulación. Por diversas razones, que incluyen el volumen de la demanda y los períodos más cortos de conservación, los concentrados plaquetarios se pueden producir con mayor eficiencia en un centro de transfusión centralizado. Los centros de recolección por aféresis se pueden diferenciar de los centros de obtención de sangre entera según las características de los donantes de sangre en la región y la capacidad y la ubicación del centro de recolección. La gestión de los donantes también puede hacerse según las necesidades del centro de transfusión y la demanda clínica. La integración de las actividades de recolección de la sangre y gestión de los donantes en el centro de transfusión centralizado es una etapa útil que puede adoptarse durante la transición de las donaciones hospitalarias de reemplazo hacia las donaciones en la comunidad, dado que el centro de transfusión centralizado se puede encargar de la recolección de la sangre y la gestión de los donantes.

3.3.3 Integración del almacenamiento, la gestión de existencias y la distribución

La integración estas funciones con las actividades de análisis y procesamiento en el centro de transfusión centralizado puede mejorar la gestión general de los componentes sanguíneos en la región o el país. Se ha demostrado que la coordinación central de estas funciones es inestimable durante los desastres. Los componentes sanguíneos procesados no se devuelven a los diferentes establecimientos de recolección de la sangre, sino que se almacenan en el centro de transfusión centralizado y se distribuyen según las necesidades de los hospitales. Un inconveniente posible de este sistema es que el centro de transfusión centralizado o los servicios de sangre que recogieron la sangre pueden esperar un acceso prioritario a los componentes sanguíneos. Sin embargo, este problema no existiría en el caso de un servicio nacional de sangre único, con gestión centralizada.

3.3.4 Integración de otras funciones

3.3.4.1 Centro de capacitación o de referencia

Un centro de transfusión centralizado puede desempeñar la función de centro de capacitación o referencia para otros centros de transfusión en la región, de centro nacional de excelencia o servir de modelo a otros países que planifican la consolidación. Donde la centralización se ejecutará de manera gradual, se puede establecer un centro nacional de excelencia. Luego, se pueden crear otros centros de transfusión, paso por paso, utilizando el aprendizaje adquirido con la experiencia. El personal de los centros de transfusión más recientes puede recibir capacitación previa en el centro nacional establecido en un principio. Otros países que consideran la creación de centros de transfusión centralizados también pueden aprender con la experiencia en el centro “modelo” y el personal puede capacitarse allí, antes de ocupar sus nuevos puestos de trabajo.



3.3.4.2 Actividades de determinación de grupos sanguíneos en el laboratorio de referencia

La mayoría de los países tiene acceso a un laboratorio de referencia para la tipificación de los glóbulos rojos, la determinación de tipos de sangre raros y las pruebas de antígenos de histocompatibilidad (HLA) y plaquetas, el cual presta apoyo a los hospitales y otros centros de sangre. La función del laboratorio de referencia se puede centralizar junto con la determinación de grupos sanguíneos y la detección de anticuerpos, y el centro de transfusión centralizado prestará apoyo no solo a los hospitales, sino también a otros centros de transfusión centralizados que no tienen un laboratorio de referencia. Una ventaja de ubicar la función de laboratorio de referencia en el centro de transfusión centralizado es la mejor accesibilidad a los componentes sanguíneos que pueden usarse en la preparación local de baterías de glóbulos rojos para detectar anticuerpos irregulares y la producción de anticuerpos monoclonales. El laboratorio de referencia puede desempeñar una importante función en la comunicación con los hospitales que realizan transfusiones en la región.

3.3.4.3 Actividades del laboratorio de referencia relacionadas con las infecciones transmisibles por transfusión

En muchos países existe también un laboratorio de referencia para las pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión. Este laboratorio confirma los resultados de donantes reactivos y también prepara las baterías de detección para la garantía de la calidad y los testigos de referencia internos, como las muestras con reactividad débil. El laboratorio de referencia también debería encargarse o participar en la evaluación y la selección de nuevos estuches de pruebas para el análisis de las donaciones. Las funciones del laboratorio de referencia se pueden centralizar junto con el análisis de las donaciones y la provisión de las baterías y testigos a los centros de transfusión centralizados que emprenden la realización de los análisis pero no tienen una función de referencia.

3.4 Aspectos legislativos

Los ministerios de salud tienen la responsabilidad última de garantizar un suministro suficiente de sangre y productos derivados de la sangre seguros, de buena calidad y eficaces a su población, como parte de su supervisión de la salud pública. La mejor forma de cumplir esta labor es con la creación de un sistema de sangre organizado a escala nacional, con financiamiento sostenible y una supervisión regulatoria independiente y bien documentada. La centralización de las actividades de los centros de transfusión se deben incluir en el nivel más alto de la política, la planificación del desarrollo y las iniciativas estratégicas nacionales, con los recursos suficientes respaldados por el gobierno (11).

Una política nacional de la sangre promulgada en forma de ley contribuye a definir las responsabilidades de los ministerios de salud, facultar a la autoridad regulatoria nacional de la sangre y determinar la estructura del servicio de sangre. En el marco de la política nacional de la sangre, se define y se implementa un modelo estratégico de organización del sistema de sangre y su integración en el sistema de salud pública. Este modelo debe determinar el número y la ubicación geográfica de los centros de recolección y procesamiento de la sangre y la logística de almacenamiento y distribución de los productos a los hospitales, con la meta de optimizar la disponibilidad de los productos derivados de la sangre y el uso eficiente de los recursos.

Se deben definir las funciones y las responsabilidades de los componentes gubernamentales y no gubernamentales del sistema, incluidos los operadores que recogen y procesan las donaciones de sangre, las instalaciones asociadas que realizan los análisis de laboratorio y sus servicios de transfusión. Es preciso instaurar un mecanismo de coordinación y seguimiento de los programas que comprenda la hemovigilancia y definir un marco jurídico de regulación de la sangre. También se debe crear un organismo dependiente del ministerio de salud, encargado de las políticas y la toma de decisiones relacionadas con la seguridad y la disponibilidad de la sangre, con una disposición para obtener aportaciones consultivas de las partes interesadas. Deben definirse los mecanismos de financiamiento para asegurar la estabilidad a todos los niveles.



Un sistema de sangre estable depende del compromiso nacional sostenible de proporcionar los recursos para el capital humano, la infraestructura física y los presupuestos operativos. En la mayoría de los entornos se necesitará una combinación de recuperación de costos y un subsidio externo por parte de organismos gubernamentales y de otro tipo con el fin de mantener el servicio de sangre y el regulador de la sangre. El desarrollo, la ejecución y la transparencia en los informes de determinación de costos son necesarios para demostrar a los financiadores que los gastos se gestionan de manera adecuada y ayudarán a reforzar la causa para obtener apoyo económico.

El centro de transfusión de sangre centralizado tiene que contar con una declaración clara sobre su visión, la misión, las metas, los objetivos estratégicos y los planes de acción en conformidad con la política nacional de sangre. La misión fundamental debería incluir la garantía de la seguridad de los donantes, la disponibilidad de los componentes sanguíneos para uso clínico y de plasma para la producción de productos medicinales derivados, y una gestión eficiente que reduzca al mínimo el desperdicio. La evaluación de los resultados debe realizarse de manera sistemática y en conformidad con los indicadores acordados, mediante autoevaluación y evaluación por las autoridades regulatorias.

3.5 Buena gobernanza

El concepto de centralización tiene como finalidad lograr economías de escala y la armonización de las normas de prácticas con el objeto de velar por la calidad, la seguridad, la eficacia y la suficiencia de la sangre y sus productos derivados para los pacientes. Por consiguiente, los centros de transfusión centralizados deben operar en estricta conformidad con los buenos principios de gobernanza y deberían reconocer su responsabilidad de ser un modelo digno de imitar. Además, estos centros centralizados se deben organizar de manera eficiente, con una gestión que acate principios científicos modernos como la gestión de riesgos, la toma de decisiones basada en la evidencia y el uso de herramientas y tecnologías digitales avanzadas. A continuación se enumeran aspectos pertinentes que deben tenerse en cuenta con el fin de asegurar la buena gobernanza y supervisión del nuevo sistema de centralización de las actividades de análisis y procesamiento:

- ¿Cómo funcionará el sistema en el contexto del programa nacional de sangre y el sistema general de salud en cuanto a:
 - la función de la autoridad de salud en la toma de decisiones sobre las políticas de seguridad de la sangre;
 - la relación con el gobierno local y nacional y las autoridades de salud;
 - la integración de los centros de transfusión centralizados al sistema de salud pública (por ejemplo, el seguimiento de los suministros de sangre, la respuesta ante emergencias o la hemovigilancia);
 - la función de la comunidad local en la toma de decisiones sobre la ejecución de los programas;
 - la función en la respuesta nacional ante las emergencias y los planes de contingencia; y
 - la eficiencia en la utilización de los recursos del sistema de salud?
- ¿Quién tendrá a su cargo la supervisión de este sistema (en cuanto al desempeño y la gobernanza)?

Es importante procurar que exista una autoridad única que ejerza la supervisión general del suministro, la seguridad y la disponibilidad de la sangre a escala nacional. En condiciones ideales, el gobierno debe ser la última instancia de supervisión y tener a su cargo la garantía de la solidez y la capacidad de adaptación del suministro de sangre.

La responsabilidad de la seguridad, la calidad y la disponibilidad de los productos derivados de la sangre son aspectos importantes que deben acordarse con mucha antelación entre los centros de transfusión, los centros de recolección de la sangre y los hospitales (según el modelo adoptado). Tienen quedar muy claras las funciones, las responsabilidades y las expectativas con los centros de recolección de la sangre y los hospitales, ya sea mediante acuerdos contractuales o memorandos de entendimiento. También es necesario aclarar cómo se ajustan estas funciones a las expectativas y la necesidad del suministro nacional de sangre.

3.6 Regulación de la sangre

La calidad, la seguridad y la eficacia de la sangre y los productos derivados de la sangre dependen de un cumplimiento estricto de las normas nacionales reconocidas a escala internacional (“normas de la sangre”) que se aplican a todas las etapas de su producción y utilización. Al reconocer la importancia de adoptar y cumplir las normas de la sangre, la Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA63.12 (2010) (1) hizo hincapié en la necesidad de “sistemas regulatorios apropiados” como un elemento esencial de un “sistema de sangre sostenible y coordinado a nivel nacional”. La regulación de la sangre consiste en la creación por ley de una autoridad regulatoria nacional, a menudo con la supervisión del ministerio de salud, como “autoridad independiente, competente” con facultad legal para definir y hacer cumplir las normas de recolección, análisis y procesamiento de la sangre y su manufactura adicional. En los países que no cuentan con una autoridad regulatoria nacional, en espera de la organización de un sistema nacional regulatorio de la sangre, el gobierno tiene que garantizar que se escojan o definan los códigos y normas pertinentes, idealmente por parte de expertos en el terreno del servicio de sangre y de usuarios clínicos. Es indispensable definir con claridad las funciones y las responsabilidades entre la autoridad regulatoria nacional y los centros de transfusión sanguínea y tienen que reflejar la independencia de la autoridad regulatoria nacional en la toma de decisiones.

Se podría argumentar que un servicio de sangre de autorregulado tiene la capacidad de garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos sin regulación gubernamental. A falta de regulación, los órganos externos de acreditación pueden cumplir una función de ayuda a los centros de transfusión para cumplir las normas reconocidas internacionalmente. Sin embargo, la regulación gubernamental independiente de la sangre supera diversos escollos de la autorregulación, que incluyen la vulnerabilidad a los conflictos de intereses y la incapacidad de reforzar el cumplimiento de todos los centros de transfusión sanguínea. Además, la regulación independiente agrega un nivel de seguridad que fomenta la confianza del público en el sistema de sangre. Con base en la experiencia histórica, la regulación gubernamental de la sangre es predominante en los países que define el Banco Mundial como de ingresos altos, es frecuente en los países de ingresos medianos altos y está presente o en curso de desarrollo en muchos países de ingresos medianos bajos y bajos.

La necesidad de regulación de la sangre surge de los peligros inherentes de la sangre y sus productos derivados y de la complejidad de la preparación de la sangre entera y los componentes sanguíneos para transfusión y la producción de productos medicinales derivados del plasma. Al definir y hacer cumplir las normas, la regulación de la sangre optimiza la calidad, la seguridad y la disponibilidad de la sangre dentro del sistema nacional de sangre. Su función consiste en proteger la salud y la seguridad de los donantes de sangre y plasma, garantizar la seguridad de la sangre y sus productos derivados para los pacientes, ayudar al país a satisfacer sus necesidades y promover una gestión eficiente del sistema de sangre y facilitar el uso del plasma para producir productos medicinales derivados. Además, la regulación de la sangre permite dar seguimiento al estado del sistema de la sangre, incluida la recogida de datos sobre la disponibilidad de productos derivados de la sangre y todo resultado adverso, tanto en los donantes como en los receptores (“hemovigilancia”). También facilita la cooperación regional e internacional en la provisión de tratamientos sanguíneos (por ejemplo, el fraccionamiento en el extranjero del plasma interno para suministrar productos medicinales derivados) y facilita las respuestas oportunas y eficaces a las amenazas emergentes de la seguridad de la sangre y a las oportunidades que brindan las nuevas tecnologías. La regulación de la sangre puede fomentar aún más la adecuación del suministro de sangre y el acceso equitativo a los tratamientos por transfusión, incluidos los medicamentos esenciales derivados del plasma (12,13).

Las normas de la sangre son instrucciones sobre la recolección, el análisis y la preparación de la sangre y los componentes sanguíneos encaminadas a garantizar su calidad, seguridad y eficacia para el uso terapéutico. Estas normas abarcan la evaluación y la exclusión de los donantes con el fin de determinar su idoneidad para donar sangre; la recolección, el análisis, el procesamiento, la rotulación, el almacenamiento, el transporte y el uso apropiados de la sangre y los componentes sanguíneos; y los mecanismos de reconocimiento y notificación de los eventos adversos y las reacciones adversas a la donación y la transfusión de sangre (hemovigilancia). La trazabilidad completa desde las donaciones hasta los productos finales y los puntos de atención y viceversa permitirá que se adopten medidas cuando:

- se considere que los problemas de calidad y seguridad son de interés para los donantes y sus donaciones anteriores;

- los pacientes presentan eventos adversos atribuibles a los productos; y
- las desviaciones en la manufactura exigen el retiro de los productos.

Asegurar la calidad en la preparación de los componentes sanguíneos también permite la generación de plasma idóneo para la producción de productos medicinales derivados.

Los centros de transfusión que obtienen, analizan y procesan las donaciones de sangre deben recibir autorización de sus autoridades regulatorias nacionales y someterse a inspecciones periódicas de su observancia de las exigencias y normas, incluidas las buenas prácticas de manufactura que son pertinentes. La autorización de los centros de transfusión consiste en un procedimiento de recepción y evaluación de la documentación presentada por el aspirante, donde describe las instalaciones, el equipo, los procedimientos operativos, la capacitación y calificación de los empleados y los sistemas de gestión que funcionarán durante la recolección y el procesamiento de la sangre. El proceso puede incluir el análisis de los datos de las pruebas de control de calidad de los productos. Debe existir una disposición legal que permita a la autoridad regulatoria nacional otorgar autorizaciones de duración ilimitada o limitada. En el caso de las autorizaciones de duración ilimitada, deben existir medidas que garanticen el cumplimiento constante del producto o el proceso de las normas de calidad, seguridad y eficacia (por ejemplo, mediante un sistema de vigilancia o un sistema corriente de seguimiento del cumplimiento). En el caso de una autorización de duración limitada, las aprobaciones deben renovarse después de un intervalo predeterminado. La autoridad regulatoria nacional puede optar por preparar su propio informe, utilizar los informes de evaluación preparados por otras autoridades nacionales o aplicar una combinación de estos métodos. Las inspecciones o certificaciones de las buenas prácticas de manufactura deben formar parte de los requisitos de autorización. Las mismas normas deben aplicarse a la autorización de la sangre y los productos derivados de la sangre producidos en el país o importados.

La regulación de la sangre también debería abarcar la supervisión de las sustancias y los dispositivos médicos que se utilizan en la preparación de la sangre y los componentes sanguíneos mediante certificaciones, autorizaciones de fabricación e inspecciones, según lo determine la clasificación regulatoria aplicable a la sustancia o el dispositivo. Estas sustancias y dispositivos incluyen (pero no se limitan a):

- soluciones anticoagulantes;
- aditivos para glóbulos rojos y plaquetas;
- dispositivos usados en las evaluaciones de la salud de donantes (monitores de tensión arterial y pulso, termómetros o analizadores de hemoglobina);
- estuches de detección de infecciones transmisibles por transfusión en los donantes;
- reactivos para las pruebas de determinación de grupos sanguíneos, tipificación y compatibilidad;
- sistemas de detección de microbios;
- equipos de aféresis;
- procesadores automatizados y manuales de la sangre;
- sistemas de bolsas recolectoras de sangre;
- centrifugadoras;
- lavadores automatizados de glóbulos rojos;
- irradiadores de rayos X y rayos γ ;
- dispositivos estériles de conexión;
- extractores de plasma automatizados y manuales;

- congeladores de plasma;
- tecnologías de reducción de patógenos; y
- sistemas informatizados de gestión de datos.

Las autorizaciones y las inspecciones de las buenas prácticas de manufactura también deben comprobar que los centros de transfusión utilizan solo sustancias y dispositivos médicos aprobados en la preparación de la sangre y los componentes sanguíneos.

Se puede fomentar la confianza en el desempeño de las tareas regulatorias por parte de la autoridad regulatoria nacional mediante la evaluación independiente de las funciones regulatorias relacionadas con la sangre y su ejecución en el país de interés (14). Recientemente, la OMS incluyó la regulación de los productos derivados de la sangre en su herramienta mundial de evaluación comparativa que incluye la sangre, diseñada para la evaluación continua de las funciones regulatorias de una autoridad regulatoria nacional. Como resultado de la evaluación, se determina el nivel de regulación de la sangre que ejerce una autoridad regulatoria nacional específica, el desempeño se califica como su nivel de madurez y se definen las deficiencias observadas como base para el mejoramiento continuo. En los casos donde se considera que la regulación de la sangre por la autoridad regulatoria nacional funciona plenamente (madurez de nivel 3 o 4), otras autoridades regulatorias nacionales en la región pueden aceptar el resultado de la evaluación como una base sólida para utilizar las decisiones de esta autoridad regulatoria. Por ejemplo, una autoridad regulatoria nacional menos madura podría aceptar la decisión de una autoridad de la misma región que funciona plenamente de autorizar la comercialización de una plataforma de pruebas y un estuche específico de detección del VIH en los donantes, un recipiente de recolección de sangre, un reactivo para la determinación del grupo sanguíneo u otra sustancia o dispositivo relacionado con la sangre.

3.7 Aspectos institucionales

La centralización del análisis y el procesamiento suele necesitar modificaciones institucionales considerables, incluidas nueva gobernanza y estructuras de gestión. A un alto nivel, el gobierno y los responsables de las políticas tienen que reconocer el programa nacional de sangre y su meta de obtener productos derivados de la sangre seguros, suficientes y con garantía de calidad. Es preciso lograr la unanimidad de las partes interesadas pertinentes con respecto a los centros de transfusión centralizados que se escogerán. Las partes interesadas están conformadas por autoridades nacionales (como las autoridades nacionales de salud), los servicios de sangre (incluidos los dirigidos por ONG como la Cruz Roja y la Media Luna Roja), los usuarios finales (como centros de transfusión pequeños, hospitales, institutos y organizaciones de donantes y pacientes) y los organismos profesionales y científicos pertinentes. Las funciones y las responsabilidades del centro de transfusión centralizado deben reconocerse y formalizarse en un contrato o memorando de entendimiento.

Al considerar los diferentes modelos y situaciones, las siguientes preguntas son pertinentes:

- Magnitud de la consolidación: ¿se creará una red de centros de transfusión o, en el otro extremo, el sistema de distribución de sangre estará integrado por uno o unos pocos servicios centralizados?
- ¿Se llevarán a cabo las actividades en el mismo lugar?

Los diferentes enfoques tendrán diversas implicaciones financieras y de gestión. Después de la centralización del análisis y el procesamiento, el centro de transfusión centralizado puede conservar o no las actividades de recolección de la sangre. Por el contrario, los centros de transfusión que transfieren sus actividades de análisis y procesamiento a un centro de transfusión centralizado pueden convertirse en centros exclusivos de recolección o en centros de recolección, almacenamiento y distribución. En estos casos se puede adoptar el modelo "concentración y distribución radial y es importante prestar la debida atención a coordinar la gestión de los centros "radiales".



La gestión de las existencias de productos derivados de la sangre es un aspecto importante de las operaciones del centro de transfusión centralizado. En función del modelo que se adopte, de los descritos en la sección 3.2, se deben tener en cuenta diferentes arreglos institucionales:

- a) Servicio nacional de sangre con estructura y organización consolidadas y centros de transfusión regionales para el procesamiento y el análisis: en este modelo, el servicio nacional de sangre realiza la gestión de las existencias y las existencias de sangre se manejan a nivel nacional o regional. Donde sea factible, esto puede incluir las existencias en los bancos de sangre de los hospitales donde se transfunde la sangre.
- b) Muchas organizaciones y estructuras independientes, cada una con uno o varios centros de transfusión centralizados para procesamiento y análisis: en este modelo, el centro de transfusión centralizado puede devolver los componentes sanguíneos procesados al centro de transfusión que recolectó la sangre. Donde las actividades de donación de sangre, gestión de los donantes y distribución de la sangre también se centralizan, se pueden gestionar con mayor eficacia las existencias.
- c) Una organización independiente que gestiona un centro de transfusión sanguínea para procesamiento y análisis y que atiende a otros centros de transfusión: en este modelo, semejante al del caso *b*, la gestión de las existencias puede ser más eficiente si también se integran las actividades de donación de sangre, gestión de donantes y distribución.

Lo que es más importante, la centralización del análisis y el procesamiento agregará de manera considerable complejidad de organización y gestión del centro de transfusión. Es necesario establecer mecanismos de gestión y sistemas administrativos apropiados para el nuevo modelo o fortalecer los ya existentes, con el fin de garantizar el funcionamiento eficaz en todos los puntos en la red. Es también fundamental que todo centro de transfusión escogido esté en capacidad de demostrar una gestión eficaz y buena gobernanza, que incluye la garantía de la calidad, la toma de decisiones basada en la evaluación de riesgos y en la evidencia, un desempeño transparente y eficaz y el seguimiento de la calidad.

Los líderes y los gerentes de todos los establecimientos deberían manifestar un compromiso común con la calidad y la seguridad al definir las expectativas de quienes trabajan en el centro de transfusión e impulsar el florecimiento de una cultura positiva de la calidad y la seguridad. Los nuevos modelos requerirán equipos capaces de colaborar para realizar el trabajo. Es necesaria la cooperación y comunicación eficaz con el resto de la red, con otros centros de transfusión y otros componentes de la cadena de la sangre (centros de recolección de sangre, hospitales y la cadena logística de transporte). Por ejemplo, un equipo de gestión de existencias tiene que colaborar de cerca con quienes captan a los donantes, el personal de procesamiento de los componentes y los usuarios finales con el fin de reconocer las necesidades de distribución.

Se debe instaurar un sistema de gestión de las necesidades de los locales e instalaciones, los recursos humanos y los equipos especializados con el fin de garantizar el funcionamiento sostenible y costo-eficaz del análisis y el procesamiento centralizados. Se precisan políticas y procedimientos de adquisición acertados para respaldar estas actividades y ejecutarlos de manera rentable.

3.8 Sistemas de calidad

Garantizar la ejecución de un sistema uniforme de gestión de la calidad y lograr un mejoramiento en la calidad de los componentes sanguíneos es una razón importante para ejecutar estrategias centralizadas de análisis y procesamiento. A nivel nacional, debe existir un acuerdo claro entre los centros de transfusión y las autoridades encargadas de regular la seguridad y la calidad de los productos derivados de la sangre con respecto a las normas nacionales aplicables a estos productos y la forma como se analizan y procesan. Puede ser necesario aplicar normas internacionales cuando se precisa la certificación con una finalidad específica como la recolección de plasma para fraccionamiento en productos medicinales derivados. En todos los establecimientos de la red debe existir un conjunto de normas en relación con la donación, el procesamiento y la distribución.

El sistema nacional de sangre debe comportar un programa organizado de hemovigilancia, es decir, procedimientos de vigilancia para dar seguimiento, notificar, investigar y analizar los eventos y las reacciones adversas relacionadas con la donación, el procesamiento y la transfusión de la sangre y los productos derivados de la sangre, y la responsabilidad y autoridad para adoptar medidas con el fin de evitar que ocurran eventos y reacciones adversas o que se repitan. Los centros de transfusión que participan en la recolección, el análisis y el procesamiento de la sangre entera y los componentes sanguíneos para la transfusión cumplen una función esencial en el sistema de hemovigilancia. Una hemovigilancia efectiva exige la trazabilidad bidireccional de la información pertinente de los donantes, los productos y los resultados en los pacientes a lo largo de toda la cadena de transfusión, desde la donación de la sangre hasta la administración de los productos. Por consiguiente, la trazabilidad de la información es una función de calidad del centro de transfusión. Se debe garantizar la trazabilidad bidireccional de la información mediante la integración de la gestión de datos entre los establecimientos de recolección de la sangre, el centro de transfusión centralizado y los hospitales.

El centro de transfusión centralizado debe aplicar en todas sus operaciones un sistema de gestión de la calidad conforme a las buenas prácticas de manufactura o un equivalente y cumplir las normas y las pautas nacionales. Se pueden aplicar las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) en operaciones específicas compatibles, pero estas no son equivalentes a las buenas prácticas de manufactura. Las normas de laboratorio ISO se han formulado específicamente para los laboratorios de análisis clínico, y en el momento de la preparación de este documento no había ninguna norma ISO específica para los servicios de sangre. Además del control de calidad periódico de los componentes sanguíneos como medicamentos esenciales, se puede tener en cuenta la garantía de la calidad de los componentes sanguíneos y desarrollarla. Cuando el centro de transfusión centralizado lleva a cabo la mayoría de los procedimientos de adquisición de equipos y reactivos, es fundamental evaluar los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y las especificaciones de los equipos y de manera transparente.

La participación en programas pertinentes de evaluación externa de la calidad, la definición de los indicadores de calidad y los informes periódicos de seguimiento apropiados permitirán una evaluación periódica del progreso en la mejora de la calidad. Se pueden utilizar herramientas especiales conjuntas como la auditoría o la supervisión interna con el fin de garantizar la ejecución de las normas de calidad en todos los centros de transfusión. El centro de transfusión centralizado tiene que contar con un sistema de acreditación externa y someterse a auditorías externas por parte de una organización autorizada. Los centros de transfusión clientes también deben someterse a acreditación y auditoría externas. El centro de transfusión centralizado puede tener una función en las actividades del programa nacional de calidad. Esta función podría incluir la participación en la capacitación, la evaluación y las actividades de validación de otros centros de transfusión. El centro también podría emprender la ejecución de un plan nacional de evaluación externa de la calidad si está en capacidad de hacerlo.

Donde sea posible, el centro de transfusión que se propone centralizar las funciones de análisis y procedimientos ya debe cumplir las normas nacionales y las buenas prácticas de manufactura o haber comenzado su implementación y estar cerca de lograr su cumplimiento. Una auditoría del centro de transfusión con el fin de determinar el nivel de la práctica actual con respecto a las normas nacionales y las buenas prácticas de manufactura es útil para fundamentar la toma de decisiones sobre la centralización.

3.9 Aspectos operativos

Cuando se considera la posibilidad de la centralización, es importante determinar el número y el tamaño óptimos de los centros de transfusión centralizados que se necesitarán en el país o la región. Si el centro de transfusión es demasiado pequeño o demasiado grande, es posible que no pueda funcionar de manera eficiente (16). La integración o agrandamiento de los centros más pequeños sería lo más ventajoso. El número de centros tiene que ser suficiente para garantizar la accesibilidad, pero no tan grande como para poner en peligro la capacidad de mantener la uniformidad y cumplir las normas de calidad. Además, se necesita una estrategia apropiada de preparativos para situaciones de emergencia, con el fin de tener en cuenta el riesgo de que un centro de transfusión centralizado se vea afectado por desastres naturales u otras contingencias, lo cual daría lugar a escasez de sangre en la región o el país.



3.9.1 Factores que se deben tener en cuenta al determinar el número y la localización de los centros de transfusión centralizados

Los siguientes factores deben tenerse en cuenta al determinar el número y la localización de los centros de transfusión centralizados.

3.9.1.1 Accidentes geográficos del país

En los países donde las ciudades o las regiones están separadas por accidentes geográficos como bosques, ríos y montañas o en los países que comprenden muchas islas, puede ser necesario un número mayor de centros de transfusión centralizados con el fin de mantener la accesibilidad.

3.9.1.2 Número de centros y hospitales de recolección y distribución de la sangre en la región que serán atendidos por el centro de transfusión centralizado

La sangre donada debe transportarse al centro de transfusión centralizado y, después del análisis y el procesamiento, los componentes sanguíneos se tienen que transportar a los centros de transfusión que los distribuyen a los hospitales. Una gestión eficiente de la distribución es fundamental en los sistemas con diferentes sitios de recolección y almacenamiento de la sangre. También puede ser necesario desplazar la sangre de un hospital a otro para satisfacer la demanda, por ejemplo, cuando se necesita un tipo de sangre raro. Las zonas con un mayor número y variedad de hospitales y establecimientos de atención de salud pueden tener más centros de recolección y centros de distribución de la sangre, y esto incidirá sobre el número y el tamaño de los centros de transfusión centralizados. La distancia, la accesibilidad y el tipo de hospitales también es importante cuando se determinan las ubicaciones más apropiadas para los centros de transfusión centralizados. La decisión sobre la ubicación de cada uno de estos centros también debe tener en cuenta la modalidad probable de transporte de la sangre y los componentes sanguíneos, según se describe en el apartado 3.9.1.3. La redundancia es otro aspecto que también debe considerarse cuando se decide sobre el número y la ubicación de los centros de transfusión centralizados.

3.9.1.3 Transporte y gestión de la cadena de frío

Se pueden utilizar diversas modalidades de transporte como las carreteras, los ferrocarriles, el aire y los canales, entre otros, a condición de que se mantenga la cadena de frío. En condiciones ideales, los centros de transfusión centralizados deben estar ubicados cerca o con buen acceso a las salidas de autopistas, las estaciones de tren, los aeropuertos o los puertos, según la modalidad del transporte que se utilizará. La modalidad del transporte diferirá de un país a otro y de una región a otra, según los accidentes geográficos y los sistemas de transporte disponibles:

- Si hay una buena red de carreteras, el transporte en automóviles o camiones es una buena opción y se puede externalizar cuando hay proveedores de transporte fiables disponibles.
- En los países con una red ferroviaria bien desarrollada, el transporte en tren es una buena opción, a condición de que se cuente con envases apropiados de transporte.
- Otras opciones pueden ser el transporte aéreo (incluida la entrega por drones) en los países segmentados geográficamente (como los países con muchas islas) o por barcos y buques en países con acceso fácil a canales, a condición de que se cuente con envases apropiados de transporte. Las pequeñas aeronaves civiles no tripuladas o drones se han convertido recientemente en una opción viable de transporte de los productos derivados de la sangre y podría ser de una utilidad especial en las zonas remotas o rurales que son de difícil acceso (17,18).

- En todas las situaciones donde la trayectoria del transporte incluye varios segmentos (por ejemplo, de una camioneta a una estación, carga en un tren, cambio de tren en una estación intermedia, recogida por camioneta de la estación final) es esencial haber definido con claridad las responsabilidades, los protocolos de traspaso y los planes de contingencia con el fin de reducir al mínimo el riesgo de retraso.

Dado que los productos como el plasma fresco congelado y el plasma destinado al fraccionamiento en factores de coagulación exigen los intervalos más cortos posibles entre la recolección y el procesamiento y entre el procesamiento y el almacenamiento, es primordial que el tiempo de transporte sea lo más breve posible y que se mantenga de manera estricta la cadena de frío. En los países donde el servicio nacional de sangre tiene una estructura y organización integradas, existe la posibilidad de limitar los centros de sangre que recogen la sangre destinada a la preparación de plasma fresco congelado, crioprecipitado o plasma para fraccionamiento posterior en concentrados de factores de coagulación, a los centros situados más cerca del centro de transfusión centralizado. Los concentrados de plaquetas, que tienen un período máximo de almacenamiento más corto, también necesitan una atención especial. Se deben utilizar envases para el transporte y vehículos con regulación de la temperatura, con el fin de conservar la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos. En condiciones ideales, los envases no deben necesitar carga eléctrica y son preferibles las cajas térmicas con materiales de cambio de fase.

3.9.1.4 Integración con otras funciones

Donde las funciones de recolección, almacenamiento, gestión de existencias y distribución de la sangre también están consolidadas o integradas en el centro de transfusión centralizado, se debe tener en cuenta la accesibilidad para los donantes de sangre y los hospitales.

Si se necesita más de un centro de transfusión centralizado, se debe decidir si los centros de transfusión se crearán de manera simultánea o por etapas. Esta decisión dependerá de diversos factores como la capacidad del equipo o equipos del proyecto, la disponibilidad de financiamiento y otros recursos necesarios y todos los trastornos posibles que puedan ocurrir en el suministro de sangre durante el período de transición.

3.9.2 Determinar el tamaño del centro de transfusión centralizado

El tamaño del centro de transfusión centralizado y la planificación de las instalaciones deben tener en cuenta varios factores importantes que se enumeran a continuación.

3.9.2.1 Volumen de sangre y muestras que se procesan y analizan por día

Las mayores economías de escala y la mejor rentabilidad operativa se logran con volúmenes más grandes de sangre y más muestras procesadas y analizadas. En teoría, en los países con múltiples organizaciones pequeñas de servicios de sangre que funcionan de manera independiente, es probable que la centralización de las actividades de procesamiento y análisis confieran mayores ventajas y beneficios que las operaciones existentes. Estos beneficios aumentarían si las cifras son suficientes para permitir la introducción de sistemas automatizados. La automatización aumenta la eficiencia y la efectividad, reduce los costos y también contribuye a la racionalización de los recursos humanos. Además, la aplicación de normas reconocidas internacionalmente, incluidas las buenas prácticas de manufactura, exigen la definición de las funciones y las responsabilidades, que no pueden lograrse en un centro de transfusión pequeño con una dotación de personal reducida.

3.9.2.2 Aspectos relacionados con las instalaciones

En condiciones ideales, debería considerarse la factibilidad de usar una instalación existente, dado que la construcción y la organización de instalaciones nuevas y la contratación de personal sería probablemente más costoso. Donde se precisan instalaciones nuevas para la centralización, los costos de construcción pueden aumentar de manera considerable el costo general del proceso.

3.9.2.3 Equipo

La cantidad de equipo necesario depende del rendimiento del equipo disponible y la factibilidad de automatizar el proceso. El espacio de trabajo para el análisis y el procesamiento debe ser suficientemente grande para acomodar el equipo y permitir una ampliación futura en respuesta a la evolución de las necesidades. La automatización puede disminuir la cantidad de personal necesario para llevar a cabo las operaciones, pero a menudo requiere espacios más grandes.

3.9.2.4 Instalaciones con capacidad de adaptación futura

Si bien el tamaño del centro de transfusión centralizado depende del número de donaciones de sangre y muestras asociadas que se analizan y procesan, este debe permitir una ampliación en el futuro.

3.9.2.5 Infraestructura pública

Al planificar el centro de transfusión centralizado es importante considerar las infraestructuras públicas como los sistemas de transporte, como se describió en el apartado 3.9.1.3. Este aspecto también incidirá en el número de centros de transfusión centralizados que se necesitan. El centro de transfusión centralizado tiene que estar bien ubicado desde el punto de vista geográfico con respecto a la accesibilidad de la recolección de la sangre y los centros de distribución. La organización logística dependerá de los sistemas de transporte y las opciones de entrega presentes y tiene que garantizar que pueda mantenerse la cadena de frío en todo momento. También es primordial la planificación de contingencias para todas las eventualidades incluidos los desastres naturales. Asimismo, es indispensable considerar con cuidado la misión de los centros de transfusión centralizados durante las emergencias y cómo funcionarán en el marco del sistema de salud de emergencia.



CAPÍTULO 4

ETAPAS EN LA PLANIFICACIÓN PARA ESTABLECER UN CENTRO DE TRANSFUSIÓN QUE CENTRALICE LAS ACTIVIDADES

4.1 Evaluación de la situación actual

Al elaborar un modelo y un plan completos de centralización se debe tener un pleno conocimiento de la situación actual. Es preciso obtener datos actualizados y analizarlos, y tener una clara comprensión de por qué es necesaria la centralización y cuáles son los resultados previstos. En condiciones ideales, debe haber un programa nacional de sangre como prerrequisito a la centralización de los centros de transfusión. Este programa puede reconocer la necesidad de centralización en alguna etapa del desarrollo del servicio de sangre, con base en aspectos importantes como la presencia de un servicio nacional de sangre coordinado a nivel nacional. Se deben tener en cuenta los posibles riesgos en la fase de planificación y durante toda la ejecución del proyecto. Los riesgos detectados se deben analizar, comunicar y abordarse de manera adecuada. La evaluación debe aportar respuesta a las siguientes preguntas.

4.1.1 ¿Cuál es la situación actual y por qué ya no es aceptable o por qué sería ventajosa la centralización?

Debe realizarse un análisis completo de la situación. Este análisis debe reconocer las características y la infraestructura geográfica de la región; la organización u organizaciones que gestionan los servicios de sangre; los sitios para centralización; el número de donaciones recogidas por cada centro y el tipo de recolección (regular o periódica); el tipo de donantes en cada centro; la utilización de la sangre y las pautas de uso en cada centro, incluida la tasa de caducidad de los productos; las prácticas de análisis de la sangre en cada centro; toda necesidad específica en algún centro; y todo problema actual o eventual que afecta o se asocia con alguno de los centros.

4.1.2 ¿Cuáles son las opciones de centralización disponibles?

Se deben reconocer todas las opciones posibles de centralización y determinar sus ventajas y desventajas. ¿Cuáles centros deben centralizarse; qué actividades deben centralizarse (por ejemplo, quizá solo sea necesario centralizar el análisis y el procesamiento, y las actividades de recolección pueden permanecer diseminadas); ¿dónde se debe localizar el centro centralizado (centro existente o nuevo)? Según las actividades planificadas en el centro de transfusión centralizado puede ser posible utilizar un centro existente que requiera pocos cambios físicos.

4.1.3 ¿Cómo satisfaría la centralización las necesidades del programa nacional de sangre (si hay uno)?

¿Hay un programa nacional de sangre? En caso negativo, el programa de centralización es una oportunidad para crearlo. Si existe uno, ¿necesita el programa la centralización a algún nivel y corresponde la centralización planificada a sus necesidades? ¿Plantea el programa alguna objeción a la centralización? Si la centralización planificada no satisface las necesidades del programa nacional de sangre, ¿debe modificarse el plan de centralización con el fin de satisfacer estas necesidades y, en ese caso, cómo? Es posible que el programa nacional de sangre no pueda apoyar la centralización por razones que no se relacionan directamente con la provisión de sangre y componentes, por ejemplo, razones de la comunidad o compromisos políticos de mantener determinados servicios.

4.1.4 ¿Hay apoyo del gobierno o de ONG (si pertinentes)?

- Se esperaría el respaldo del gobierno a la centralización. Puede necesitarse apoyo económico.
- Si no se presta apoyo activo, es decir, que no se pone ningún recurso a disposición, como mínimo sería necesario contar con un acuerdo documentado por parte del gobierno (por ejemplo, el ministerio de salud) para ejecutar la centralización.
- Si el programa de sangre es la responsabilidad de una ONG, es importante determinar si la ONG apoya plenamente la centralización.
- En contextos de responsabilidad compartida, gubernamental y no gubernamental, del servicio de sangre se debe establecer un modelo oficial de alianza públicoprivada que clarifique las funciones y las responsabilidades respectivas de los asociados.

4.2 Plan de desarrollo de los centros de transfusión

Una vez que se han comprendido plenamente los factores que impulsan la centralización y que se ha acordado el plan general de centralización de alto nivel que especifica el número de centros de transfusión y su ubicación, se debe preparar un plan completo de desarrollo. En este plan se deberían abordar todos los elementos individuales necesarios para centralizar las actividades, incluida la conformación de los grupos de trabajo que se precisan para cubrir todos estos elementos. Es indispensable que el plan incluya el cronograma y los resultados previstos en cada momento de valoración. Este plan se utiliza luego para impulsar y supervisar todas las actividades del desarrollo.

4.2.1 Equipo de gestión

Se nombrará un equipo de gestión de alto nivel con un líder dinámico, comprometido y capacitado. Este equipo no debe ser demasiado grande, pero debe incluir personal directivo pertinente del centro de transfusión centralizado, un miembro directivo de cada uno de los centros de transfusión que se centralizarán, al menos un representante con capacitación apropiada de las autoridades de salud locales o nacionales y un representante del organismo responsable del programa nacional de sangre (ministerio de salud u ONG). Si el programa nacional de sangre está dirigido por una ONG, pero depende del apoyo del gobierno, se deben incluir representantes tanto del gobierno como de la ONG. También puede necesitarse un representante de la asociación de hospitales y un representante de alto nivel de los profesionales médicos, por ejemplo, de la sociedad nacional de hematología o la sociedad nacional de transfusión si existe en el país.

4.2.2 Definición de todas las actividades individuales que se centralizarán

Se deben definir todas las actividades individuales de los centros de transfusión que se centralizarán y poner en marcha líneas de trabajo independientes para cada una. Las líneas de trabajo pueden ser generales, por ejemplo, el laboratorio o el procesamiento, o más específicas, por ejemplo, el control de calidad de los componentes sanguíneos, la inmunohematología o las pruebas diagnósticas de enfermedades infecciosas, según las actividades que se centralizarán y los recursos disponibles. Un aspecto importante de la etapa de planificación es garantizar que a esta altura del proceso se hayan tomado decisiones claras y finales acerca de las actividades que se centralizarán.

Además, el equipo de gestión, ya sea por cuenta propia o con la asistencia de otros asesores, debe definir los resultados exigidos de la centralización en cada una de las actividades individuales.

4.2.3 Grupos de trabajo

Se deben conformar grupos de trabajo que abarquen todas las actividades y las líneas de trabajo definidas. En condiciones ideales, todas estas actividades y líneas de trabajo individuales tendrían su propio equipo de personal con calificación idónea y se pondrían en marcha de manera simultánea. En cada equipo debe haber personas con los conocimientos y la experiencia práctica necesarios en este campo particular.

Sin embargo, si los recursos son limitados (incluidas las personas que emprenden el trabajo), personas con conocimientos y experiencia práctica pertinentes en más de un campo o esfera de trabajo tendrían que participar en más de un grupo de trabajo. También puede considerarse la posibilidad de movilizar personal entre el centro de transfusión centralizado y los centros de transfusión clientes.

Los grupos de trabajo deben recibir instrucciones claras sobre su finalidad y el resultado o resultados previstos, además del plazo para la realización de sus tareas. Los grupos elaborarán luego sus propias estrategias, planes y cronogramas para su trabajo de centralización.

Los grupos de trabajo presentarán de manera periódica informes de actualización al equipo de gestión sobre su progreso, todo obstáculo o problema encontrado y si prevén finalizar el trabajo a tiempo.

4.2.4 Cronogramas y seguimiento

Es importante fijar el plazo general del proyecto, desde el inicio hasta la finalización de todas las actividades de centralización y la puesta en marcha del centro de transfusión centralizado. Este plazo depende en gran medida del tamaño del proyecto, pero también de los recursos disponibles y sus plazos de disponibilidad. Es posible que al determinar el plazo general del proyecto sea necesario tener en cuenta factores o requisitos externos, por ejemplo, una fecha límite fijada por el organismo responsable de la gestión del programa nacional de sangre o la necesidad de ejecutar el financiamiento durante un ejercicio financiero específico.

Luego se deben preparar los cronogramas de cada línea de trabajo del proyecto de centralización. Se debe incorporar cierta flexibilidad para dar cabida a elementos inesperados que puedan surgir. Es esencial dar seguimiento periódico a todas las líneas de trabajo individuales y al proyecto general. De esta manera se reconoce todo retraso lo antes posible y se adoptan las medidas que ayuden a recuperar el calendario del proyecto.

Es importante definir hitos en el proyecto y sus plazos, que se someten a supervisión y presentación de informes más frecuentes, de manera que se facilite una intervención inmediata si surgen problemas.



4.3 Estructura orgánica

Es necesario definir la estructura orgánica del centro de transfusión centralizado. Se especifican las secciones individuales y las esferas de trabajo requeridas, junto con la dotación de personal requerido y los conocimientos, la educación y las aptitudes que exige cada función. La estructura planificada tiene que adaptarse a la diversidad de actividades que realizará el centro de transfusión.

Debe prepararse un organigrama que muestre la estructura orgánica general con las funciones y las responsabilidades. La estructura y el organigrama general deben ser conformes a los requisitos del programa nacional de sangre, pero también deben satisfacer las necesidades del servicio consolidado.

Además de dar claridad al personal del centro de transfusión y los hospitales que utilizan la sangre y los componentes suministrados, el organigrama es importante porque garantiza el acuerdo de alto nivel del gobierno o la ONG y el mantenimiento del apoyo al centro y al programa nacional.

4.4 Infraestructura

Es importante la planificación anticipada de la infraestructura del centro de transfusión centralizado. Una vez que se han analizado y acordado las actividades previstas de este centro y que se ha formulado y aprobado una estructura orgánica, puede iniciarse la planificación de la contratación de personal y la provisión de los equipos, los bienes fungibles, el material desechable, los muebles y los suministros generales necesarios. Esta planificación precisará una diversidad de personas que representen las diferentes secciones del centro de transfusión.

El diseño del centro de transfusión centralizado tiene que definir la infraestructura y los sistemas de apoyo apropiados a sus instalaciones y equipos. Estos elementos incluirán el abastecimiento de agua, el suministro eléctrico, los servicios de comunicaciones, el saneamiento, los refrigeradores y las cámaras frigoríficas para el almacenamiento de la sangre y los componentes, las pruebas para la sangre y los reactivos necesarios y las incubadoras de plaquetas, los congeladores para reactivos y componentes congelados, el transporte de la sangre y las muestras de sangre, la eliminación de desechos y los sistemas de seguridad de la tecnología de la información, entre otros, en conformidad con las normas pertinentes y las buenas prácticas de manufactura. Es necesario crear y especificar infraestructuras como los recursos humanos, las adquisiciones, las finanzas y los servicios de apoyo (por ejemplo, limpieza y mantenimiento). En algunos casos, por ejemplo, cuando se establece el centro de transfusión centralizado en un centro existente, estas infraestructuras ya pueden existir, pero es indispensable evaluar su idoneidad.

Puede ser necesario escalonar la contratación o la movilización de personal si las secciones y actividades del centro de transfusión centralizado inician operaciones en diferentes momentos. Como parte del proceso de contratación, se deben considerar los puestos adecuados para el personal capacitado de los centros originales diseminados antes iniciar la contratación externa.

4.4.1 Instalaciones

Como parte de la planificación inicial de la centralización, se debe decidir si el centro de transfusión centralizado se establecerá en un edificio existente o un edificio nuevo, construido con esta finalidad.

Varios factores deben tenerse en cuenta al tomar esta decisión:

- ¿Cuál es la magnitud de la centralización y cuánto espacio se necesita? La centralización de actividades específicas puede no requerir modificaciones o trabajos importantes en el edificio. En tales casos todo el proyecto de centralización puede ser más sencillo, más rápido y más barato.

- ¿Existen uno o varios centros de transfusión adecuados para convertirlos en un centro de transfusión centralizado más grande?
- ¿Es suficiente el tamaño del edificio para las actividades adicionales y tiene la capacidad de ampliación necesaria? ¿Está ubicado el edificio en un lugar conveniente para las conexiones de transporte y para permitir la contratación de una cantidad suficiente de personal capacitado? ¿Es la estructura del edificio existente conforme a las buenas prácticas de manufactura o puede adaptarse? ¿Es tan considerable la cantidad de trabajo requerido para transformar el centro que sería más barato un edificio nuevo y proporcionaría un mejor resultado general?

Si se prefiere un edificio nuevo, ¿existe terreno suficiente disponible en una ubicación con buenas conexiones de transporte y se puede contratar una cantidad suficiente de personal con la capacitación adecuada? ¿Se cuenta con el financiamiento suficiente para construir y mantener el centro?

Ya sea que se utilice un edificio existente o un edificio nuevo, las instalaciones del centro de transfusión centralizado deben cumplir normas internacionales como las directrices de diseño de la OMS para los centros de sangre y ser conformes a las directrices de la OMS sobre las buenas prácticas de manufactura de los servicios de sangre. Los planes también deben incluir las características necesarias para respaldar el bienestar del personal.

4.4.2 Recursos humanos

Cuando se planifica la centralización, los aspectos de recursos humanos suelen ser una de las principales causas de ansiedad y se ha encontrado que la resistencia del personal es un riesgo importante (véase el apartado 2.2.2). Muchos miembros del personal operativo se preocuparán por la pérdida de su empleo y miembros del personal de gestión estarán inquietos por un descenso de categoría. Es indispensable abordar estas inquietudes, de manera que el personal tenga tiempo suficiente para tomar otras disposiciones de trabajo o reubicarse. Se pueden hacer ofertas de recorte de personal voluntario o, donde sea posible, puede aplicarse un proceso de desocupación natural de puestos.

Además, es importante asegurarse de que haya suficiente personal capacitado y competente disponible y que siga siendo contratable, en el momento de la centralización y a más largo plazo.

4.4.3 Políticas y procedimientos operativos

Las políticas y los procedimientos operativos ya deberían existir como parte de los requisitos del programa nacional de sangre. Sin embargo, si no existe un programa nacional o si las políticas y los procedimientos existentes no son apropiados, es necesario elaborarlos como parte del proceso de centralización y con el tiempo podrían integrarse en un programa nacional de sangre.

Las políticas y los procedimientos deberían incluir los algoritmos de análisis, las normas y las especificaciones de los componentes sanguíneos y las exigencias y normas regulatorias. Incluso si ya existen, el proyecto de centralización es una oportunidad de examinar y actualizar todos los algoritmos, las normas y las especificaciones.

Además, es preciso elaborar planes de evaluación y validación de todos los equipos, los reactivos, los análisis y otros elementos que deben adquirirse e introducirse con el proceso de centralización.

4.4.4 Equipos principales

La centralización de las actividades aumentará de manera automática el número de donaciones que necesitarán análisis y procesamiento en cada sitio centralizado. El equipo disponible tiene que ser apto para manipular el gran número de muestras y donaciones y apropiado para su uso previsto.



Es necesario conocer el número previsto de donaciones que deberán procesarse. Un examen de todas las actividades planificadas del centro de transfusión centralizado determinará los elementos de equipo que se requieren. Puede usarse esta información para decidir sobre el equipo más apropiado y la cantidad de equipos que se precisará para manipular el número previsto de donaciones. No solo debe contarse con el equipo suficiente para realizar las actividades necesarias con el número planeado de donaciones, sino también para garantizar que se cuenta con capacidad adicional o equipos de reserva que ofrezcan una capacidad suficiente cuando el equipo no esté disponible debido a deterioro, fallos o mantenimiento planificado. Se debe introducir la automatización siempre que sea posible con el objeto de disminuir los errores asociados con los procedimientos manuales.

Se pueden escoger diferentes métodos de adquisición de equipos en función del presupuesto, las reglas financieras y el sistema de adquisiciones, pero es indispensable que el proveedor instale el equipo, lo ponga en marcha y que el centro de transfusión realice la validación adecuada del equipo antes de utilizarlo. Se precisan planes de evaluación y validación para todos los elementos principales del equipo. En los entornos donde el plasma se despachará a otro país para fraccionamiento deben obtenerse certificaciones internacionales verificadas de los dispositivos. Los elementos más pequeños también requieren validación, pero quizá no sea necesaria la evaluación.

Además del equipo mismo, se debe definir y poner en marcha todo servicio de apoyo necesario para que el equipo funcione de manera correcta. Es indispensable verificar el suministro de energía, el abastecimiento de agua y las condiciones de temperatura y humedad, y todos deben estar instalados antes de comprar el equipo.

Por último, deben haberse establecido los mecanismos de prestación del mantenimiento preventivo necesario y deben satisfacer las exigencias de reparación de los equipos. Si bien el mantenimiento de algunos equipos puede estar a cargo en gran medida del utilizador, es indispensable que exista un servicio oficial de mantenimiento y reparación aprobado por el fabricante que esté disponible cuando sea necesario y en un plazo oportuno. Los contratos de los equipos deben incluir la capacitación de los operadores y la provisión de servicios de mantenimiento y reparación recomendados, además de un suministro ininterrumpido de todos los bienes fungibles o dispositivos desechables que se requieren.

4.4.5 Sistema de información

En los planes de centralización se debe incluir un sistema de información computarizado (sistema de gestión de la sangre). En la planificación se deberían tener en cuenta las interconexiones necesarias con otros sistemas y equipos. Este aspecto es de especial importancia cuando la centralización solo abarca una parte de la actividad del servicio de sangre, dado que la vinculación con otras partes del sistema son primordiales (por ejemplo, la gestión de donantes). La gestión de la información heredada y la transición de un sistema existente hacia un nuevo sistema de información puede ser complejo y precisa planificación y validación cuidadosa.

4.4.6 Logística de la red

Se debe elaborar un plan logístico organizado para la entrega de suministros a los centros de transfusión participantes; el transporte seguro, conforme a las buenas prácticas de manufactura desde las donaciones de sangre y las muestras de laboratorio recogidas hasta el establecimiento centralizado de pruebas y procesamiento; y el transporte con control de la calidad de los componentes sanguíneos, ya sea de regreso a los centros de recolección o directamente a los hospitales.

4.5 Finanzas y financiamiento

El centro de transfusión centralizado debe llevar a cabo la planificación y la provisión apropiadas del presupuesto. El presupuesto se puede integrar en el sistema de salud como un financiamiento fundamental del gobierno o como práctica de recuperación de costos.



Las actividades de finanzas y financiamiento tienen que tener en cuenta varios elementos en forma separada:

- el gasto total actual de la recolección, el análisis, el procesamiento, el almacenamiento y la provisión de sangre y componentes sanguíneos en todos los centros de transfusión que se van a centralizar;
- el costo total de la centralización;
- los costos recurrentes del servicio centralizado (se necesita un presupuesto completo);
- la fuente o fuentes de financiamiento general del servicio centralizado; y
- la sostenibilidad del financiamiento.

La primera etapa consiste en determinar el gasto total actual de la provisión de sangre y componentes sanguíneos en todos los centros de transfusión que se van a centralizar. En algunos casos, el financiamiento puede provenir de fuentes diversas, diferentes departamentos del gobierno o por diferentes rutas, de manera que los costos totales pueden no ser evidentes. Una vez que se conoce el gasto real, este puede constituir la base para determinar el presupuesto posible del servicio centralizado.

Se debe preparar un presupuesto completo que cubra los costos de la centralización. Es importante tener presente que, mientras se llevan a cabo las actividades de centralización, tienen que continuar las actividades existentes. Como parte de la planificación general de la centralización, ya tiene que haberse obtenido el convenio de principio para el financiamiento y su fuente o fuentes. El presupuesto debería aportar las cifras exactas del gasto general previsto en todas las actividades de centralización.

Una vez que ha tenido lugar la centralización, el centro de transfusión centralizado tiene que contar con el presupuesto apropiado que le permita prestar los servicios que se le exigen a largo plazo. Es importante elaborar un presupuesto operativo corriente del centro de transfusión y determinar y acordar la fuente o fuentes de financiamiento.

4.6 Alianzas y acuerdos

Con el propósito de fomentar la participación, los acuerdos y las colaboraciones eficaces, el centro de sangre centralizado debe firmar acuerdos conjuntos como memorandos de entendimiento o contratos con la autoridad del programa nacional de sangre, el gobierno nacional o local, servicio de salud regional o local y otras organizaciones pertinentes como las organizaciones de donantes, las ONG y las organizaciones del personal. Se debe establecer un memorando de entendimiento entre los centros de transfusión que emprenden en la actualidad actividades de análisis y procesamiento ("centros de transfusión clientes") y los centros de transfusión que tomarán el relevo de estas actividades en calidad de centro de transfusión centralizado. Los centros de transfusión clientes que son signatarios del memorando de entendimiento deben estar de acuerdo con que solo el centro de transfusión designado proporcionará los componentes de la sangre.

Además de garantizar la satisfacción y el servicio corriente al cliente, si el centro de transfusión centralizado lleva a cabo la distribución de la sangre, debe facilitar contratos de servicio escritos a los hospitales, otros usuarios clínicos, investigadores, fraccionadores y otros centros de transfusión clientes. Si la distribución está todavía a cargo de los centros de transfusión clientes, cada uno de ellos debe facilitar el contrato de servicio escrito a los hospitales en su zona. El contrato se debe examinar periódicamente, al menos cada año.

4.7 Comunicación

Una parte fundamental del proceso de centralización es la comunicación clara, exacta y periódica entre todos los participantes y los afectados por la centralización.



La finalidad de la comunicación es informar y luego buscar puntos de vista, opiniones y retroalimentación. Aunque existan planes de alto nivel, la comunicación directa o indirecta con todos los participantes o afectados es indispensable y es necesario reconocerlos al comienzo del proyecto de centralización.

Estos grupos y personas pueden incluir:

- el personal en los centros de transfusión clientes que se van a centralizar;
- las organizaciones laborales y los sindicatos (si hubiese alguno);
- los grupos representativos de los pacientes (si hubiese alguno);
- los grupos de la comunidad;
- las asociaciones de donantes;
- los funcionarios locales y regionales del sistema de atención de salud;
- el personal que trabajará en el centro de transfusión centralizado;
- los representantes del programa nacional de sangre (gobierno u ONG);
- el ministerio de salud; y
- los organismos nacionales de profesionales pertinentes.

Estos grupos y personas se pueden dividir luego según el nivel y el tipo de comunicación necesaria. La comunicación con unos grupos puede abordar solo las actualizaciones sobre el estado del proyecto. Con otros grupos y personas, la comunicación consiste en interactuar con ellos y conseguir su participación activa en el proyecto, estimularlos a que aporten sugerencias permanentes y ayuden a configurar la planificación. Es importante tener una comunicación uniforme a nivel nacional con el público encaminada a fomentar la donación adecuada de sangre.

Se puede considerar una comunicación con la comunidad internacional más amplia, sobre todo cuando se precisa la ayuda de organizaciones internacionales como la OMS, la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja u otras sociedades internacionales.

La comunicación debe continuar durante algún tiempo después de la organización y la puesta en marcha satisfactorias del centro de transfusión centralizado. Una retroalimentación que demuestre el éxito del proyecto, que al mismo tiempo apoye a la comunidad local y aporte datos científicos al gobierno, podría contribuir a obtener su respaldo para proyectos futuros.

4.8 Preparativos para situaciones de emergencia

El centro de transfusión centralizado debe elaborar los preparativos para situaciones de emergencia y los planes de acción de emergencia y contar con procedimientos y recursos preparados para abordar los accidentes, los desastres, los disturbios políticos, los bloqueos y las epidemias. Además de otras opciones de métodos de laboratorio, estuches y equipos, los preparativos para situaciones de emergencia deben incluir otros apoyos logísticos, redundancia (duplicación de los componentes indispensables de las funciones) y mecanismos de seguridad de los sistemas informáticos. Se necesita un plan de dispositivos y una red de seguridad para responder a la posibilidad de que un centro de transfusión centralizado llegase a estar en la incapacidad completa de funcionar en una situación extrema. En las circunstancias donde no es posible garantizar un dispositivo de seguridad, puede ser necesario establecer disposiciones de contingencia con otras organizaciones dentro o fuera del país.

ASPECTOS PRÁCTICOS QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA EN UN CENTRO DE TRANSFUSIÓN CENTRALIZADO QUE SE OCUPARÁ DEL ANÁLISIS Y EL PROCESAMIENTO DE LA SANGRE

Un centro de transfusión debe satisfacer los criterios principales que se plantean en el capítulo 3 antes de que pueda ser seleccionado para realizar los análisis y el procesamiento centralizados. Además, deben ponerse en marcha los sistemas que se indican a continuación.

5.1 Sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura

El centro de transfusión debe contar con un sistema de gestión de la calidad o estar en el proceso de introducir un sistema de gestión de la calidad que reúna los requisitos de la OMS de buenas prácticas de manufactura u otras normas internacionales equivalentes. Si bien en el presente capítulo se describen los elementos principales de todo código de buenas prácticas de manufactura, estos no reemplazan la necesidad de la plena observancia de un código seleccionado.

En un manual de calidad se debe definir el sistema y, como mínimo, se deben abordar los siguientes procesos:

- el control de la documentación y los registros;
- la notificación e investigación de los problemas, las reacciones adversas en donantes y receptores, los errores, los componentes que no cumplen las especificaciones y las reclamaciones de los clientes (este proceso debe incluir la devolución de componentes al fabricante y la investigación retrospectiva);
- la planificación y el control de modificaciones que deben hacerse (control de modificaciones);
- las auditorías internas (autoinspecciones); y
- el mejoramiento continuo.

El manual de calidad también debe describir la gobernanza, la estrategia empresarial y los mecanismos financieros del centro de transfusión.

Las buenas prácticas de manufactura se basan en la gestión de riesgos de la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos que ocurren durante la producción; por consiguiente, la instauración de buenas prácticas de manufactura junto con el sistema de gestión de la calidad deberían considerarse una prioridad.

5.2 Gestión de riesgos y seguridad

La ejecución de buenas prácticas de manufactura se centra en el control de riesgos relacionados con la calidad y la seguridad de los componentes de la sangre; sin embargo, también es importante que el centro de transfusión reconozca los riesgos del proyecto y la organización en su totalidad. Ejemplos de estos riesgos serían un financiamiento insuficiente de las operaciones, el fallo de un proveedor indispensable o la pérdida de la capacidad operativa debido a un desastre. La creación y el mantenimiento de registros de riesgo institucional y de calidad son una parte primordial de la gestión de riesgos (22). Cada riesgo se debe enumerar en el registro junto con sus consecuencias y se le debe asignar una “puntuación de riesgo” basada en la gravedad y la probabilidad. Para cada riesgo se debe elaborar un plan de acción correctivo o plan de tratamiento del riesgo, orientado tanto a disminuir o eliminar el riesgo como a mitigar las consecuencias si el riesgo se presenta. Se debe dar prioridad a los riesgos con puntuaciones más altas.

La gestión debe examinar con regularidad el registro de riesgos y el estado de las medidas correctivas. De ser necesario, se debe enmendar la escala de puntuación de riesgo.

Mantener la seguridad del personal es una responsabilidad primordial del centro de transfusión. Si bien los establecimientos que observan las buenas prácticas de manufactura proporcionarán flujos de trabajo y entornos seguros, el personal debe recibir capacitación en materia de control de infecciones y manipulación de desechos biológicos potencialmente peligrosos y tener acceso a equipos de protección personal suficientes.

5.3 Organización, funciones y responsabilidades

El centro de transfusión se debe organizar de tal manera que haya capacidad y medios suficientes y una responsabilización clara de la organización y la calidad y la seguridad de sus operaciones (véase también la sección 4.3).

5.3.1 Funciones principales

A continuación se indican las siguientes funciones principales que deben establecerse, y cada titular debe contar con las calificaciones y la experiencia pertinentes:

- **Director:** es responsable de todas las actividades del centro de transfusiones y en último término de la calidad y la seguridad de los componentes de la sangre que se proveen a los usuarios.
- **Gerente (operativo) de procesamiento y análisis:** es responsable de las actividades de procesamiento y análisis. En el marco de las buenas prácticas de manufactura, esta responsabilidad cubre toda la cadena de producción que incluye la donación, el análisis, el procesamiento, las existencias y la distribución de las donaciones. Esta función puede ser un solo puesto ejercido por un gerente único o dos puestos distintos ejercidos por dos gerentes, a condición de que se definan claramente las responsabilidades.
- **Gerente de calidad:** es responsable de supervisar el sistema de gestión de la calidad. El titular debe ser independiente del gerente de procesamiento y análisis, y ninguno presenta informes al otro. El gerente de calidad debe rendir cuentas directamente al director.
- **Médico:** debe haber un médico, que se hace cargo general de la seguridad de los donantes, incluida la notificación y la orientación de los donantes con resultados reactivos en los análisis. Si bien es posible que miembros del personal que no son médicos realicen las actividades de evaluación y seguimiento de los donantes, debe tratarse de profesionales de salud competentes con capacitación apropiada. Este personal puede rendir cuentas a los gerentes operativos, pero el médico debe estar presente o localizable para dar asesoramiento y, de ser necesario, prestar atención médica en caso de reacciones graves de los donantes.

- Gerente de finanzas: es responsable del seguimiento y los informes financieros. Debe emitir alertas cuando se exceden las metas presupuestarias. El departamento de logística (reservas) a menudo informa al gerente de finanzas.
- Además de estas funciones, se debe nombrar personal encargado de gestionar o supervisar el laboratorio de control de la calidad y el departamento de tecnología de la información.
- Según el tamaño y las actividades del centro de transfusión, se pueden definir otras funciones específicas (por ejemplo, gerente de existencias) que deben atribuirse antes de la centralización.

Se recomienda el nombramiento de un coordinador que sirva de enlace con los centros de transfusión que realizan la recolección, en el caso de que haya necesidad de abordar problemas o introducir modificaciones.

5.3.2 Organigrama

El centro de transfusión debe preparar un organigrama que indique su estructura jerárquica. Se deben presentar las actividades funcionales principales y sus interrelaciones, junto con cadenas de mando claras (véase también la sección 4.3).

5.3.3 Descripciones de puestos

Cada función en el centro de transfusión se debe definir en una descripción del puesto que fija las responsabilidades de esta función, incluidas las responsabilidades relacionadas con la calidad y las calificaciones y la experiencia exigidas. La descripción del puesto puede usarse en la planificación y al impartir capacitación. Cada miembro del personal debe examinar y firmar la descripción de su puesto.

5.4 Infraestructura

La infraestructura del centro de transfusión se debe definir en conformidad con las buenas prácticas comerciales, las buenas prácticas de manufactura y los principios de gestión de los riesgos de calidad. Lo que es más importante, se debe basar en una práctica ética, por ejemplo, un espacio de trabajo apropiado y ergonómico, acceso al equipo de protección personal donde sea necesario y salarios justos. La infraestructura debe respaldar los objetivos empresariales y de calidad del centro de transfusión y contar con los medios y la capacidad para satisfacer las mayores demandas de análisis y procesamiento centralizados sin menoscabar la calidad y la seguridad.

5.4.1 Locales

El diseño de los locales debe reducir al mínimo los riesgos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia de los componentes sanguíneos y la seguridad del personal (véase también la sección 4.4). Es posible iniciar la centralización de algunos procesos usando la infraestructura existente de los centros de transfusión con capacidad y diseño adecuados y posibilidades de crecimiento, con lo cual se evita la necesidad de construir un centro nuevo. Ya sea que se utilice un establecimiento existente o se construya uno nuevo, es indispensable que cumpla los siguientes requisitos.

- El tamaño debe ser adecuado para el volumen de trabajo previsto y garantizar la seguridad del personal.
- El diseño debe permitir la organización de flujos de trabajo unidireccionales con el fin de reducir los errores y la contaminación.



- Los materiales de construcción utilizados deben facilitar una limpieza eficaz. Las paredes y los pisos no deben ser absorbentes y se debe sellar todo orificio, grieta o junta. Los bancos de trabajo y otros muebles deben construirse en materiales que sean fáciles de limpiar, por ejemplo laminado o acero inoxidable. No se deben utilizar cortinas, persianas, alfombras ni madera no sellada en las zonas donde se realizan las donaciones y se manipulan, analizan, procesan o almacenan las muestras.
- Se debe garantizar una separación física de las zonas de trabajo en conformidad con las buenas prácticas de manufactura, por ejemplo, las zonas de procesamiento, análisis y etiquetado deben estar separadas. Es preciso definir una zona dedicada a la recepción, verificación y clasificación de las donaciones y las muestras enviadas de otros centros de transfusión. Los componentes en curso no verificados, por ejemplo, deberían mantenerse en cuarentena y no almacenarlos con los componentes liberados para el uso. Los materiales y los reactivos que llegan de los proveedores deben almacenarse en una zona logística dedicada.
- Se debe contar con un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida para el equipo indispensable, sobre todo en las instalaciones de almacenamiento de componentes.
- Se deben instalar sistemas de control del medioambiente (por ejemplo, control de temperatura y alarmas) en todas las zonas de donaciones, manipulación de componentes y muestras, análisis, procesamiento y almacenamiento. Se deben cumplir todas las restricciones de temperatura o humedad estipuladas en las especificaciones operativas del equipo utilizado en estas zonas. La temperatura y, de ser necesario, el grado de humedad en estas zonas se deben vigilar con regularidad con el fin de procurar que permanezcan dentro de los límites aceptables.
- Debe existir un sistema de seguridad que garantice que solo el personal autorizado puede acceder a las zonas de manipulación, análisis, procesamiento y almacenamiento. Tanto los contratistas externos como los ingenieros de mantenimiento de equipos no deben entrar en estas zonas de trabajo, a menos que estén autorizados y acompañados por un miembro del personal.

5.4.2 Limpieza y mantenimiento

Uno de los mayores riesgos de seguridad de la sangre es la contaminación de la sangre y los componentes sanguíneos. Por esta razón, las instalaciones deben limpiarse y recibir mantenimiento con regularidad con el fin de reducir al mínimo la contaminación. Estas actividades pueden ser llevadas a cabo por personal empleado por el centro de transfusión o por contratistas externos. Todo el personal de limpieza y mantenimiento o los contratistas deben recibir la formación en las buenas prácticas de manufactura antes de comenzar a trabajar. Se deben mantener registros de la capacitación, así como de todas las actividades de limpieza, mantenimiento e inspección.

- Los procedimientos y las soluciones de limpieza deben ser validados por los técnicos, en conformidad con los sistemas de gestión de la calidad y autorizados por el gerente de calidad. La limpieza de los pisos, las paredes, las ventanas y las superficies de trabajo debe llevarse a cabo con regularidad por personal capacitado que comprenda la importancia de usar solo productos de limpieza aprobados y siga los procedimientos correctos. Las instrucciones de trabajo deben especificar con claridad toda limitación de la limpieza, por ejemplo, la limpieza de algunos equipos está a cargo exclusivamente del personal técnico.
- Los desechos biológicos peligrosos se deben eliminar en cubos con tapa claramente marcados, que se retiran regularmente de las zonas de trabajo hacia un punto de recogida segura. Los contratistas externos empleados para llevar estos desechos hacia la incineración deben recibir una certificación en manipulación de materiales biológicos peligrosos y deben presentar informes escritos regulares al centro de transfusión sobre la eliminación de desechos.
- Se debe realizar una inspección periódica de los locales por parte del personal de mantenimiento u otros técnicos designados en busca de cualquier daño, deterioro o pruebas de actividad de plagas. Si se encuentran, deben tomarse medidas correctivas cuanto antes.

- Equipos como las unidades de aire acondicionado y los generadores de emergencia se deben limpiar y recibir mantenimiento con regularidad. Los generadores se deben ensayar periódicamente.

5.4.3 Materiales fundamentales

Los materiales fundamentales son materiales que, en caso de ser defectuosos, pueden alterar la calidad, la seguridad o el suministro de los componentes sanguíneos. Entre estos materiales se cuentan las bolsas de recolección de sangre, los tubos y los reactivos de las pruebas. Por consiguiente, el centro de transfusión debe contar con un sistema de gestión de materiales que garantice que los materiales fundamentales se adquieren de proveedores fiables y se evalúan antes de usarlos para confirmar su desempeño.

- El centro de transfusión escogido para realizar los análisis y el procesamiento centralizados debe llegar a un acuerdo con el centro de transfusión que enviará las muestras y las donaciones sobre el tipo de bolsas de sangre y de tubos que se usarán. El tipo de tubos para las muestras, el tamaño, el anticoagulante y el volumen deben ser compatibles con los reactivos del análisis serológico, las pruebas y los dispositivos de automatización que se utilizan en el laboratorio. Estandarizar el tipo o la marca de las bolsas de sangre potenciará al máximo tanto la eficiencia como la calidad del componente y puede reducir los costos. Sin embargo, el centro de transfusión puede autorizar a más de un proveedor para cada material fundamental como parte de la planificación de la continuidad de las operaciones. El usuario del material debe formular una especificación para cada tipo de material fundamental en conformidad con las exigencias del sistema de gestión de la calidad. Este documento debe fijar la calidad prevista y las condiciones de rendimiento del material y formar parte del contrato con el proveedor, o si no hay ningún contrato establecido, adjuntarse a la orden de compra. También se recomienda que la especificación incluya requisitos de documentación para cada entrega de materiales, por ejemplo, un certificado de análisis del fabricante para cada lote o número de lote.
- Los proveedores de materiales fundamentales deben recibir una aprobación formal del centro de transfusión, basada en sus entregas, el servicio al cliente y los plazos de respuesta a los problemas. Su desempeño debe examinarse con regularidad, por ejemplo, cada año.
- Los materiales fundamentales recibidos deben mantenerse en cuarentena hasta que se hayan calificado y aprobado para el uso. La amplitud de las actividades de calificación debe basarse en el nivel de riesgo de los materiales y puede consistir desde una inspección sencilla de los productos y el correspondiente certificado de análisis hasta un muestreo, análisis y comparación de los resultados con los de entregas anteriores. Una vez que los materiales se han autorizado, deben liberarse de manera oficial para el uso y se trasladan a una zona de almacenamiento de "liberados". Todas las entregas de materiales fundamentales se deben calificar, incluso si el número de lote ya está en uso en el centro de transfusión.
- Los materiales deben manipularse y almacenarse según las instrucciones del fabricante; por consiguiente, es importante tener presente los límites de temperatura especificados y, si fuera necesario, las condiciones de humedad.
- Se debe supervisar de manera periódica el desempeño de los materiales fundamentales con el fin de cerciorarse de que cumplen las especificaciones de manera uniforme.
- Los materiales defectuosos o no conformes se deben retirar de inmediato del uso y separarlos de los materiales conformes a las normas que permanecen en uso. En condiciones ideales, los materiales defectuosos deben rotularse claramente y almacenarse en una zona dedicada a los "rechazados". Todas las fallas o los problemas de desempeño se deben informar al proveedor.
- Según corresponda, debe haber mecanismos contractuales que garanticen que los materiales defectuosos o no conformes se reemplazan con carácter urgente o se compensa al centro de transfusión por ellos.
- Se deben mantener registros de cada etapa, desde la recepción hasta el seguimiento del desempeño, incluido el seguimiento ambiental de las zonas de almacenamiento.

5.4.4 Equipo indispensable

El equipo indispensable es el equipo cuyas fallas pueden incidir en la calidad y la seguridad. Son ejemplos de estos equipos las centrifugadoras sanguíneas refrigeradas, el material de laboratorio para análisis de las donaciones, el equipo de almacenamiento con temperatura regulada de los reactivos y estuches y el almacenamiento de los componentes. El centro de transfusión debe contar con un sistema de gestión de los equipos que garantice que estos se califican y validan antes de aprobarlos para el uso. Una vez instalado, el equipo debe vigilarse durante su uso y deben realizarse la limpieza y el mantenimiento periódicos.

Se recomienda la estandarización de los equipos tanto de un mismo centro de transfusión como de otros centros que realizan análisis y procesamiento centralizados. Esta precaución procura mantener una calidad y seguridad homogéneas, disminuir los costos y aumentar la capacidad para emprender un mayor número de análisis y procesamientos en caso de fallas de los equipos o un desastre en un centro.

- El usuario debe formular las especificaciones de los equipos en conformidad con el sistema de gestión de la calidad, antes de la compra de un equipo nuevo. Estos documentos deben definir los requisitos físicos y de desempeño con respecto a los cuales se calificará y validará el equipo antes de aprobarlo para el uso.
- En el momento de la recepción, el equipo debe rotularse para indicar que está en curso de calificación y validación y no se usará en el trabajo corriente. En general, el proveedor o el fabricante ayudará a la calificación y la validación de los equipos complejos, como una plataforma de análisis automatizada. Sin embargo, el centro de transfusión tiene la responsabilidad general de garantizar que el equipo se califica y valida adecuadamente y de aprobarlo para el uso.
- El equipo debe funcionar en un ambiente que cumpla las especificaciones del fabricante; por consiguiente, es importante conocer las variaciones aceptables. Si el equipo tiene que operarse dentro de límites de temperatura y humedad específicos, estos tienen que vigilarse cada día.
- En la utilización, la limpieza, la calibración y el mantenimiento de los equipos se deben seguir las instrucciones del fabricante.
- El funcionamiento de los equipos debe supervisarse con regularidad. El seguimiento del desempeño suele ser cotidiano, pero algunas verificaciones se hacen con intervalos mayores, por ejemplo, de las alarmas y la calibración.
- Si el funcionamiento presenta fallas o variaciones, el equipo debe retirarse del servicio hasta que se haya remediado el error. Debe rotularse con claridad el equipo defectuoso para evitar que se utilice antes de estar reparado.
- Se deben mantener registros de cada etapa a partir de la recepción del equipo y el seguimiento del desempeño. Los registros deben contener las limpiezas, el seguimiento ambiental de las zonas de laboratorio y las medidas correctivas adoptadas para resolver los problemas.

5.4.5 Cadena de frío de la sangre

Los procesos y el equipo que intervienen en el transporte y el almacenamiento de la sangre y los componentes, desde la recolección hasta la distribución, conforman la "cadena de frío de la sangre". Se aplican consideraciones equivalentes con el fin de garantizar la identidad, la calidad y la integridad de las muestras de laboratorio obtenidas en el momento de la donación.

La calidad y la seguridad de la sangre y los componentes se pueden menoscabar si no se conservan a las temperaturas apropiadas entre la recolección y la distribución, tanto para transfusión como para producción de productos medicinales derivados del plasma. Por consiguiente, es primordial que la cadena de frío pueda mantener estas temperaturas durante los períodos necesarios. Las especificaciones de temperatura para la sangre entera y los componentes se fijan en las normas o la regulación de la sangre aplicables. Es indispensable calibrar y validar todos los equipos que precisan una temperatura controlada, junto con un seguimiento continuo de la temperatura.

5.4.5.1 Transporte

La ubicación de los centros de transfusión debe ser estratégica, con un acceso fácil a medios de transporte rápidos y seguros, incluso en condiciones meteorológicas adversas. Los centros de transfusión participantes tienen que aprobar y supervisar el uso de transporte por carretera, ferrocarril y aéreo de los productos y las muestras de sangre de laboratorio.

Los envases de transporte que se usan para mantener y transportar la sangre y los componentes sanguíneos en las diferentes etapas de toda la cadena de frío o para mantener y transportar las muestras de sangre del laboratorio al centro de transfusión centralizado deben ser sólidos, hechos de materiales que permitan una limpieza minuciosa y tener una cerradura o un precinto de seguridad.

Los métodos de empaque de la sangre o los componentes en los envases de transporte diferirán según diversos factores como los límites de temperatura que deben mantenerse, el número y el tipo de componentes que se empaquetan y la duración del transporte.

- Cada configuración de empaque debe validarse para aportar la prueba de que satisface los requisitos de temperatura a lo largo del período de transporte. Las unidades de sangre deben protegerse de los bloques refrigerantes congelados, por ejemplo, con separadores de cartón, con el objeto de evitar la hemólisis.
- Con el propósito de reducir al mínimo el número de validaciones necesarias, se recomienda firmemente que los centros de transfusión estén de acuerdo con la normalización de los envases usados, el tipo de bloques refrigerantes y las configuraciones del empaquetado.
- Si lo hay, se debe incluir en el envase empaquetado un monitor de temperatura o registrador de datos que confirme la temperatura durante el transporte.
- Los envases y los bloques refrigerantes deben limpiarse entre cada uso con el fin de reducir al mínimo la contaminación.
- Se deben mantener registros de las temperaturas alcanzadas durante el transporte y de los productos desechados debido a problemas con la cadena de frío.
- Se deben mantener registros de todas las actividades de limpieza.

Cada remesa debe contener documentación con la lista del número de donaciones y, en el caso de la sangre entera transportada para procesamiento, debe contener detalles de la obtención de cada donación como se enumera en la sección 5.7.5. En el momento de la recepción, se debe revisar cada donación y verificarla con respecto a la documentación.

Las muestras de sangre para análisis también deben transportarse en envases separados y en condiciones validadas que cumplan las especificaciones del fabricante de los sistemas de pruebas. En una situación donde las muestras no pueden transportarse por separado y deben transportarse con las donaciones de sangre entera, las gradillas con las muestras se deben envolver con un plástico con el fin de prevenir la contaminación de las unidades de sangre, y es necesario validar la modificación de la configuración del empaque. La documentación que se adjunta a la remesa debe enumerar los números de identificación de todas las muestras de sangre, y cada muestra se debe verificar con la lista en el momento de la recepción.



La modalidad de transporte dependerá de los aspectos geográficos y puede tratarse de aviones, drones, barcos, trenes, camiones, taxis, automóviles y motocicletas. Se deben evaluar las modalidades y los transportistas según su capacidad de manipular las remesas sensibles a la temperatura, ofrecer seguridad de los envases y cumplir los plazos de entrega por la vía necesaria. La evaluación puede incluir una auditoría del transportista, seguida de la validación de las rutas de transporte. Se deben fijar en un contrato las exigencias detalladas de manipulación, seguridad, plazos y la planificación de contingencias. Es necesario supervisar con regularidad el desempeño del transportista.

Los centros de transfusión participantes tienen que comprender cabalmente la importancia de un transporte correcto para mantener la integridad de las donaciones de sangre, los componentes sanguíneos y las muestras de sangre. Las configuraciones del empaquetado y las modalidades del transporte validadas se deben definir en instrucciones documentadas con el acuerdo escrito de que los centros de transfusión participantes las cumplirán.

5.4.5.2 Instalaciones de almacenamiento

El centro de transfusión debe contar con instalaciones adecuadas de almacenamiento que permitan el depósito apropiado de la sangre entera y los componentes a las temperaturas exigidas, con una capacidad suficiente que facilite:

- la diferenciación clara de los componentes no verificados y los componentes liberados; y
- la separación de los componentes que llegan de diferentes centros de transfusión si es necesario.

El centro de transfusión también debe contar con instalaciones adecuadas de almacenamiento que permitan almacenar por separado las muestras de los donantes de los componentes sanguíneos, tanto a la recepción como después de haber completado el análisis. Las instalaciones deben funcionar a la temperatura apropiada, que es necesaria para conservar la integridad de las muestras durante el período previsto de almacenamiento. El plazo mínimo de almacenamiento requerido de las muestras que han completado los análisis se indicará en las normas o la regulación de la sangre aplicables. Este período puede variar de manera considerable desde varios días después de los análisis hasta el archivo de una muestra congelada que se conserva durante 12 meses o más.

El equipo debe cumplir las normas internacionales de refrigeración para el diseño, la función y el seguimiento. En el momento de la recepción, el equipo se debe calificar y validar antes de usarlo. El centro de transfusión también debe tener calendarios y registros para actividades corrientes de:

- calibración y validación;
- mantenimiento y reparación;
- limpieza, sobre todo de las superficies que entran en contacto directo con los componentes; y
- seguimiento de las funciones de temperatura y la alarma.

5.4.5.3 Ambiente de manipulación y procesamiento

Las fluctuaciones extremas en la temperatura central de los componentes pueden menoscabar su calidad y seguridad. Por consiguiente, es importante lograr que los componentes se manipulen y se procesen en ambientes controlados y durante lapsos vigilados para reducir al mínimo estas fluctuaciones. Por ejemplo, las donaciones de sangre entera se mantienen a temperatura ambiente antes de separar las plaquetas y deben procesarse en las 24 horas que siguen a la recolección. Los concentrados de glóbulos rojos deben retirarse del almacenamiento a de 2 a 6 °C en cantidades pequeñas para rotulación y liberación, y luego se regresan al almacenamiento cuanto antes, de manera que se conserven las temperaturas centrales.



5.4.6 Gestión de existencias

La gestión de existencias incluye garantizar el mantenimiento de la cadena de frío, el almacenamiento de los componentes en las condiciones ambientales correctas y la separación de los componentes que no han completado el proceso de análisis y etiquetado de liberación. Los componentes deben clasificarse según los grupos sanguíneos y las unidades con fechas de vencimiento más cortas deben estar al frente.

La planificación de la demanda debe procurar que haya reservas suficientes de los diferentes grupos sanguíneos y tipos de componentes para satisfacer las necesidades clínicas y al mismo tiempo reducir al mínimo las pérdidas por caducidad. Esto incluye el seguimiento de los pedidos con respecto al resultado del procesamiento al menos diariamente, aportar previsiones y solicitar donantes de un grupo sanguíneo específico donde se requiera para responder a una escasez posible. También debe vigilarse de cerca el desperdicio debido a la caducidad de los componentes sanguíneos. Un sistema informático eficaz de gestión de la sangre es un elemento inestimable para una buena gestión de las existencias. Las existencias en el centro de transfusión pueden estar separadas o compartidas.

Si el acuerdo con el centro de transfusión que realiza la recolección exige que se le devuelvan los componentes, las donaciones recibidas deben mantenerse separadas en todo momento de las donaciones recogidas por otros centros. Esto precisa trabajo complementario y una etapa adicional de transporte, de retorno al centro colector y un transporte ulterior a los usuarios finales.

Se recomiendan las existencias compartidas como una opción que ayudará a reducir el desperdicio por caducidad. Las reservas corrientes y los pedidos ejecutados se envían directamente a los usuarios finales, lo cual reduce al mínimo las etapas de transporte. Las buenas relaciones con los usuarios finales son importantes en las actividades de planificación de la demanda.

5.4.7 Programa de control de los procesos

Los análisis en el centro de transfusión deben realizarse en plataformas totalmente automatizadas. El análisis mínimo debe incluir:

- la prueba serológica para determinar el grupo sanguíneo:
 - confirmación de grupos sanguíneos ABO y el factor Rh;
- la prueba diagnóstica de agentes infecciosos transmisibles:
 - detección serológica de anticuerpos relacionados con la sífilis, el antígeno de superficie de la hepatitis B, contra el VIH y contra el virus de la hepatitis C.

Se recomienda firmemente que, donde sea factible, se consideren los siguientes análisis:

- pruebas de ácidos nucleicos para disminuir aún más el riesgo de infecciones transmisibles por transfusión; y
- la detección y caracterización de anticuerpos irregulares contra los glóbulos rojos de importancia clínica con el fin de evitar las reacciones hemolíticas.

Todos los métodos analíticos deben ser de la versión más reciente, tiene que haberse evaluado su sensibilidad y especificidad y deben haber recibido autorización para el uso en el centro de transfusión. En los países donde están reguladas las sustancias y los dispositivos médicos utilizados en la preparación de la sangre y los componentes sanguíneos, la autoridad regulatoria nacional también debe autorizar todos los reactivos, las sustancias y los métodos analíticos, antes de que puedan usarse en el centro de transfusión. El seguimiento periódico de todos los procedimientos, incluidos los sistemas de pruebas, deben formar una parte fundamental de las actividades. De esta manera se garantizará que todos los componentes y los resultados de los análisis cumplen con las normas de calidad y permiten reconocer sin tardar los problemas, de manera que pueda llevarse a cabo una investigación completa y se adopten las medidas correctivas.

Se deben documentar los algoritmos de pruebas para actuar frente a los resultados iniciales reactivos de enfermedades infecciosas. Los algoritmos deben describir el resultado para los componentes sanguíneos y para el donante, incluidas las determinaciones basadas en la repetición de pruebas y las pruebas confirmatorias. Se debe proporcionar orientación a los donantes que tienen resultados positivos confirmados de detección de enfermedades infecciosas.

Las actividades de seguimiento más importantes son el control de la calidad de los componentes y la garantía de la calidad de los análisis.

5.4.7.1 Control de la calidad de los componentes

Las pruebas de control de la calidad de los componentes son fundamentales para conseguir que se mantenga la calidad exigida.

- El centro de transfusión debe establecer un plan de muestreo que garantice que algunas muestras de cada tipo de componente producido se escojan para ser analizadas. El número debe ser representativo, pero a menudo se fija en 1%. Si la cantidad total de un componente producido es muy pequeña, se suele exigir un mínimo de cuatro muestras.
- Los componentes escogidos se analizan con referencia a las especificaciones determinadas en las normas internacionales. Se analizan, por ejemplo, el volumen, la hemoglobina, la hemólisis, el pH, los recuentos celulares y el factor VIII. Se podrían incluir pruebas de contaminación microbiana.
- A menos que se consuman durante el análisis, los componentes escogidos deben ponerse en cuarentena hasta que se completen todas las pruebas y solo se liberan para su uso si los resultados cumplen las especificaciones. Todo resultado que esté fuera de las especificaciones se debe investigar y se deben adoptar medidas correctivas.
- El control de la calidad de los componentes se debe realizar periódicamente, con intervalos que faciliten la adopción de medidas oportunas si el proceso comienza a fallar o a presentar variaciones.

5.4.7.2 Garantía de la calidad de los análisis de sangre

- Los lotes de reactivos de las pruebas deben precalificarse antes del uso según se describe en el apartado 5.4.3.
- Las pruebas deben incorporar muestras testigo y los resultados no deben aprobarse a menos que los resultados de las muestras testigo cumplan con las especificaciones aplicables.
- Los fabricantes de los métodos analíticos para la sangre incluyen los testigos en los estuches de pruebas. Sin embargo, donde sea posible, el centro de transfusión también debe utilizar un testigo débilmente positivo, ya sea de preparación interna o comercial con el fin de determinar los valores límite del análisis. Este control no reemplaza los testigos que trae el estuche, sino que los complementa.
- El centro de transfusión también debe participar en un programa de evaluación externa de la calidad. Estos programas aportan una evaluación independiente del desempeño de las pruebas y comparaciones con laboratorios homólogos. Es fundamental que las baterías de estos programas de evaluación externa se traten como muestras corrientes, sin marcas que llamen la atención. Si no se cuenta con estas baterías, los centros de transfusión pueden preparar una batería de evaluación interna de la calidad y distribuirla a otros centros de transfusión.

5.5 Personal y capacitación

El personal es fundamental en la producción de componentes sanguíneos seguros y de buena calidad. La creación de un centro de transfusión puede exigir la introducción de un trabajo por turnos o posiblemente un funcionamiento las

24 horas al día, con el fin de gestionar los volúmenes de trabajo y los tiempos de respuesta del laboratorio acordados. No solo debería haber personal suficiente para mantener las operaciones, sino que este personal debe seguir los procedimientos correctos y comprender por qué debe hacerlo. Esta condición incluye la selección de personas idóneas y la creación de un marco de capacitación apropiado para el personal nuevo y el actual.

Las políticas de contratación deben tender a que el personal recién empleado tenga las calificaciones apropiadas para su función tal como se define en la descripción del puesto. El personal debe seguir un programa de capacitación antes de comenzar a trabajar sin supervisión.

El programa de capacitación del centro de transfusión destinado al personal nuevo debe incluir los siguientes elementos:

- una capacitación que corresponda a la descripción del puesto y los procedimientos documentados que se utilizan en la función;
- las buenas prácticas de manufactura y los principios de control de infecciones, con hincapié en las consecuencias de no seguir los procedimientos en forma correcta;
- una evaluación de competencias al final del programa de capacitación que podría incluir trabajo práctico con observación y una prueba escrita; y
- los registros de capacitación y competencia.

No se debería permitir que el personal trabaje sin supervisión ni firme registros hasta que se haya demostrado su competencia y haya recibido autorización para comenzar su función.

El programa de capacitación también debe incluir formación continua y cursos de actualización dirigidos al personal actual.

En algunos centros de transfusión, el personal que ha sido empleado durante muchos años puede no tener ningún registro de capacitación que demuestre su competencia. En estos casos, puede ser útil usar una herramienta de "reconocimiento de aprendizaje previo" que aporte pruebas documentadas de competencia. Por ejemplo, un alto directivo debidamente capacitado puede certificar al personal como competente basado en la experiencia, la observación y otros factores pertinentes.

5.6 Financiamiento

El éxito de la centralización depende de un financiamiento suficiente del centro de transfusión para realizar eficazmente sus actividades. La fuente de financiamiento diferirá según el país, la organización del suministro de sangre y el apoyo del gobierno. El modelo más eficaz incluiría el financiamiento nacional del centro de transfusión, pero las actividades del centro también se podrían apoyar con la recuperación de costos, mediante la cual el centro de transfusión que ejecuta la recolección paga por la prestación de servicios de procesamiento y análisis.

Es importante una rendición de cuentas completa del uso de los fondos recibidos y la gerencia debe cotejar periódicamente los gastos con el presupuesto.

5.7 Sistemas de gestión de la información

Pueden surgir riesgos considerables de calidad y seguridad de la sangre por error humano y la falta de trazabilidad. Estos riesgos y el riesgo de falta de uniformidad se pueden aminorar al reducir en la medida de lo posible las operaciones manuales y la toma de decisiones humana, mediante el uso de herramientas digitales y sistemas de gestión de la información.



El centro de transfusión, por consiguiente, debe contar con un sistema informático de gestión de la sangre que no solo obtiene la información indispensable, sino que automatiza tantas etapas, algoritmos y puntos de decisión como sea posible. Siempre que sea posible, se debe crear una interconexión directa entre el equipo de detección de laboratorio y el sistema informático de gestión de la sangre.

El sistema informático de gestión de la sangre debe validarse antes del uso y todo cambio se debe gestionar en el marco del control de modificaciones y validarlo antes de incorporarlo al sistema. El acceso al sistema y las medidas de alto riesgo, como la capacidad de modificar los datos fundamentales, se deben restringir al personal autorizado, por ejemplo, mediante el uso de contraseñas únicas. Debe hacerse el seguimiento del desempeño del sistema informático de gestión de la sangre y crear copias de reserva de toda la información a intervalos regulares, con copias de seguridad progresivas cotidianas donde sea factible. Se deben realizar controles periódicos, con el fin de verificar que se pueden recuperar los datos de las copias de seguridad. Los sistemas operativos deben actualizarse regularmente e instalar protecciones contra programas maliciosos, por ejemplo, los programas antivirus, con el objeto de velar por la privacidad de los datos y la integridad del sistema.

Debe existir un plan de contingencia que permita manejar toda interrupción inesperada del sistema informático de gestión de la sangre. La eficacia del plan se debe verificar periódicamente mediante ejercicios de simulacro.

Es necesario llevar registros de todas las modificaciones, el seguimiento del desempeño, los controles y las copias de seguridad.

5.7.1 Liberación de los componentes

La liberación oficial de los componentes listos para el uso es una actividad fundamental. Es necesario verificar que los componentes hayan reunido las especificaciones de liberación, lo cual suele incluir la aplicación de una "etiqueta de liberación" a cada componente que lo diferencie físicamente de los componentes que aún no se han liberado. Las especificaciones de liberación incluyen comprobar los siguientes elementos:

- La evaluación de los donantes, incluido un examen de su historia de donación (en donantes que regresan) y toda exclusión o restricción, se han realizado correctamente y el donante reúne las condiciones para donar sangre.
- Los componentes han reunido todas las condiciones de peso y plazos durante el procesamiento.
- Se determinó el grupo sanguíneo ABO y el factor Rh y se cotejaron con todo grupo histórico (el grupo ABO y el factor Rh de los donantes de primera vez se pueden confirmar repitiendo la prueba con antiseros diferentes).
- Se realizó la búsqueda de anticuerpos de glóbulos rojos irregulares, con interés clínico (si lo exige la autoridad regulatoria nacional) y los resultados son negativos.
- Se hicieron pruebas de detección de agentes infecciosos y los resultados son no reactivos.

La realización manual de estos controles acarrea un riesgo de error alto. Por consiguiente, siempre que sea posible, el sistema informático de gestión de la sangre debe realizar esta etapa indispensable.

5.7.2 Interconexión de los equipos

La interconexión de las plataformas de pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión y las plataformas de hemoclasificación y el sistema informático de gestión de la sangre disminuye la posibilidad de error durante la verificación de los resultados y la transcripción manual de los datos. Aun así, un operario del personal debe comprobar los datos antes de cargarlos, pero idealmente el sistema informático de gestión debe incorporar un algoritmo de pruebas para interpretar los resultados en función de los datos incorporados. Se debe validar la interconexión física e informática entre el sistema informático de gestión de la sangre y las plataformas de pruebas.

5.7.3 Códigos de barras y lectores de códigos

Todas las donaciones de sangre, las muestras de laboratorio y los componentes sanguíneos deben rotularse con códigos de identificación únicos que permitan la trazabilidad bidireccional. Dado que el centro de transfusión centralizado procesará las donaciones de sangre recogidas en múltiples centros, es necesario asignar un código específico a cada centro que envía sus unidades de sangre al centro de transfusión centralizado. Además, con el propósito de mejorar la trazabilidad, se recomienda incluir un código específico que identifique el período de recolección (por ejemplo, el año).

El uso de identificadores con códigos de barras y lectores de estos códigos permite la identificación positiva de las muestras y las donaciones y reduce así aún más el riesgo de errores de transcripción manual. Sin embargo, la calidad de impresión de los códigos de barras puede ser variable y, por consiguiente, debe vigilarse con regularidad. Asimismo, es importante verificar periódicamente la exactitud de estos lectores.

Donde no es posible evitar la transcripción manual en los registros o la entrada manual de datos fundamentales en el sistema informático de gestión de la sangre, es importante comprobar las entradas, ya sea por un segundo operario o mediante la entrada con doble anonimato.

5.7.4 Identificadores de los donantes

Cada donante debe identificarse mediante un número único que se asigna en la primera la visita del donante y se utiliza luego cuando el donante se presenta a donar. Además del número del donante, se debe asignar a cada donación un número único que se imprime en una serie de etiquetas con código de barras, que se utilizan para identificar esta donación, las muestras de sangre para análisis y todo componente preparado a partir de esta donación. El número no debe reutilizarse en un período mínimo especificado en los requisitos locales. Este período debe ser suficiente para evitar la duplicación de rotulación de productos vigentes y permitir actividades retrospectivas durante un período definido. Es esencial que el centro de transfusión que realiza el procesamiento y análisis centralizados y el centro de transfusión que recoge las donaciones se pongan de acuerdo sobre el tipo de código de barras y las secuencias numéricas que se usarán como identificadores, con el fin de garantizar el carácter único, cuando no se utiliza la norma ISBT 128. También tienen que acordar la forma de realizar la rotulación del empaquetado primario y secundario de la donación. Es indispensable que este acuerdo garantice que las etiquetas de códigos de barras sean compatibles con el sistema informático de gestión de la sangre y todos los lectores utilizados en el centro de transfusión centralizado o su equipo y que se evita la duplicación de los números de donación entre los diferentes centros de transfusión.

5.7.5 Información fundamental que debe adosarse a las donaciones y muestras enviadas al centro de transfusión centralizado

Las donaciones y las muestras transportadas al centro de transfusión para procesamiento y análisis deben contener registros que indiquen, como mínimo, la siguiente información necesaria para el procesamiento:

- el nombre del centro de transfusión;
- el número de la donación;
- la fecha y hora de la recolección;
- la duración de la donación (lapso de obtención de la donación completa); y
- el sexo biológico del donante.

Si los componentes se liberarán y almacenarán en el centro de transfusión centralizado, en una reserva centralizada, también debe enviarse a este centro la información sobre el donante y los cuestionarios, para verificación como parte de la liberación de los componentes.

La información se puede aportar en forma de registros manuales o en un soporte informático de almacenamiento que se carga al sistema informático de gestión de la sangre del centro de transfusión. Lo ideal es que los sistemas informáticos de gestión de los centros de transfusión sean compatibles y estén vinculados, sobre todo si habrá una reserva centralizada.

5.7.6 Trazabilidad

La trazabilidad del proceso de producción de componentes, desde la recolección hasta la distribución, es un elemento indispensable de las buenas prácticas de manufactura. Esto requiere mantener registros de los donantes y el personal que participa, además de información sobre los equipos, los materiales y los procesos usados durante la producción de cada componente. Si bien estos detalles se pueden registrar manualmente, la manera más eficaz y eficiente de gestionar esta información es un registro electrónico.

Una buena trazabilidad, manual o electrónica, no solo aporta la prueba de que todas las etapas se han seguido correctamente, sino que también permite investigar los problemas relacionados con la calidad.

La trazabilidad respalda el retiro de los productos o el seguimiento del receptor en caso de incidentes adversos. Es primordial poder lograr el seguimiento rápido de una donación hasta el donante original, y desde allí a todas las demás donaciones, productos y resultados de los análisis de este donante. Los sistemas de trazabilidad deben diseñarse y gestionarse de manera que refuercen este objetivo y deben examinarse con regularidad.

5.7.7 Seguimiento de los envíos

Se debe instalar un programa informático para vigilar la distribución y la recepción de los productos derivados de la sangre y las muestras de laboratorio, incluida la información sobre la modalidad y las condiciones y el tiempo del envío y su llegada.

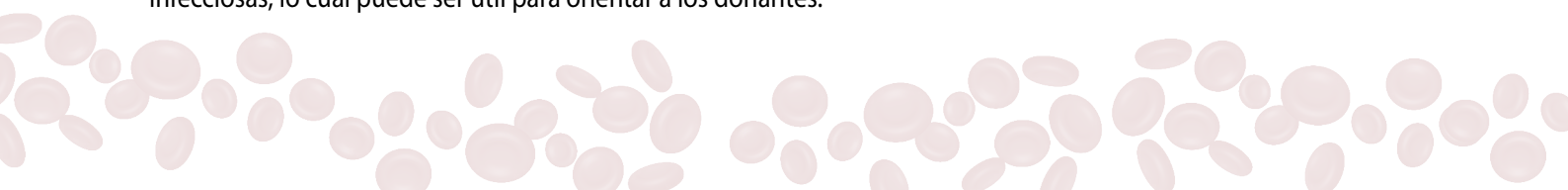
5.8 Establecimiento de relaciones con las partes interesadas

El centro de transfusión debe procurar que se establezcan relaciones con las principales partes interesadas como los establecimientos de atención de salud, los usuarios clínicos finales, los laboratorios de referencia y los organismos nacionales y otros centros de transfusión. Estas relaciones fomentarán la confianza de las partes interesadas en el centro de transfusión y en las modificaciones relacionadas con la centralización del procesamiento y análisis.

Una buena relación con cada centro de transfusión recolector es esencial para garantizar la utilización de procesos seguros apropiados en la recolección y el transporte de las donaciones y las muestras y la resolución de cualquier problema.

Los comités de transfusión de sangre que se reúnen periódicamente e incluyen a representantes de los hospitales y también a médicos son un método eficaz de mantener las relaciones con los usuarios finales. Se pueden examinar las tendencias de la práctica de transfusiones, las reacciones adversas reconocidas mediante la hemovigilancia y las modificaciones en las actividades de los centros de transfusión o los componentes, que pueden ser pertinentes para los médicos. Estos comités garantizan al centro de transfusión y las partes interesadas que se satisfagan las necesidades clínicas.

La comunicación regular con los laboratorios de referencia o los organismos nacionales brindan al centro de transfusión la oportunidad de abordar sus necesidades en materia de baterías para los programas de evaluación externa de la calidad y obtener ayuda con los problemas de las pruebas. Los laboratorios de referencia también pueden ofrecer una confirmación independiente de los resultados del análisis de las muestras que aparecen reactivas para enfermedades infecciosas, lo cual puede ser útil para orientar a los donantes.



En los países donde no se regula el suministro de sangre, debería crearse por ley una autoridad regulatoria nacional y aplicarla plenamente. Es importante mantener una comunicación eficaz entre la autoridad regulatoria nacional y el servicio de sangre, reconociendo que la autoridad regulatoria nacional es una parte interesada indispensable. La regulación a menudo resulta sumamente eficaz donde existe una sólida relación entre la autoridad regulatoria nacional y los centros de transfusión que facilita la colaboración al redactar los documentos regulatorios o las normas y las deliberaciones sobre las modificaciones regulatorias y sus repercusiones.

5.9 Aspectos regulatorios

Los requisitos regulatorios del suministro de sangre de un país los define la autoridad regulatoria nacional nombrada por el gobierno y todos los centros de transfusión tienen que cumplirlos. La autoridad regulatoria nacional, a menudo en consulta con otras partes interesadas nacionales, puede elaborar un código de buenas prácticas de manufactura y una norma nacional de la sangre propios del país o adoptar y adaptar la orientación de la OMS u otras normas reconocidas a nivel internacional.

La sangre y los productos derivados de la sangre están incluidos en la Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales; sin embargo, existen diferencias entre la producción de productos biológicos como los componentes sanguíneos y la fabricación de productos farmacéuticos. Por consiguiente, los inspectores de los centros de transfusión de la autoridad regulatoria nacional deben especializarse no solo en la auditoría de las buenas prácticas de manufactura, sino que también deben tener conocimientos sólidos sobre los procesos de manufactura de la sangre. Conseguir que los inspectores tengan una preparación adecuada es un aspecto importante que debe tenerse en cuenta al comienzo de la aplicación de la regulación.

Cada centro de transfusión deberá demostrar su cumplimiento del código de buenas prácticas de manufactura y las normas de la sangre definidos durante las inspecciones realizadas por la autoridad regulatoria nacional. Si se consigue demostrar el cumplimiento, la autoridad regulatoria nacional autorizará al centro de transfusión para que se ocupe de las actividades de preparación de los componentes sanguíneos. Esta autoridad evaluará el cumplimiento constante mediante inspecciones periódicas. La autoridad regulatoria nacional tendrá a su cargo la programación y realización de estas inspecciones.

Si la regulación ya se aplica y los centros de transfusión son certificados o autorizados, pueden existir condiciones a las modificaciones relacionadas con la centralización del procesamiento y el análisis que debe aprobar la autoridad regulatoria nacional. En algunos casos, puede ser necesario obtener esta aprobación antes de efectuar los cambios. Por lo tanto, se recomienda firmemente mantener un vínculo estrecho entre los centros de transfusión y la instancia regulatoria. La buena comunicación entre la autoridad regulatoria nacional y el servicio nacional de sangre también es importante con el objeto de vigilar la disponibilidad de la sangre, la seguridad de los donantes y los receptores, la eficiencia del sistema de la sangre y facilitar una respuesta coordinada durante las emergencias.

5.10 Aspectos relacionados con la calidad

El gerente de calidad supervisa el sistema de gestión de la calidad y debe asumir la responsabilidad de realizar reuniones ordinarias destinadas a examinar el desempeño de los centros de transfusión con respecto a los indicadores de calidad y seguridad, además de examinar la eficacia del sistema de gestión de la calidad (1).

La reunión de examen de la calidad de los productos se puede asociar con el examen de la gestión en una reunión de examen de la gestión y la calidad de los productos. Entre los participantes deben estar el director, el gerente de calidad, personal directivo superior y un representante del centro de transfusión que realiza la recolección. El personal directivo superior debe aprobar los indicadores de desempeño y seguridad.



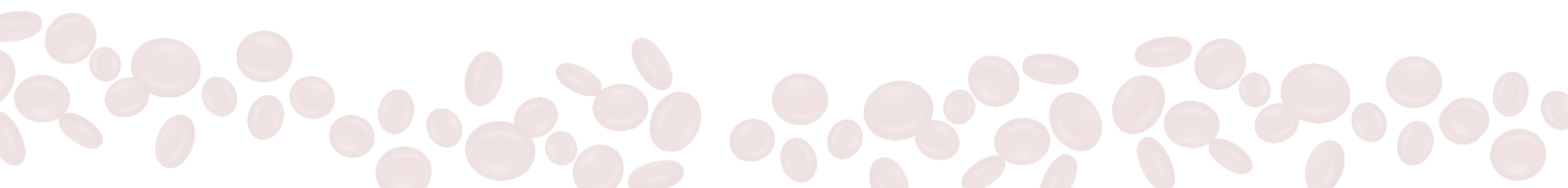
Los aspectos de calidad de los productos que deben examinarse figuran en la lista de las buenas prácticas de manufactura. Algunos ejemplos incluyen:

- componentes fuera de las especificaciones y sus investigaciones;
- defectos materiales y desempeño del proveedor;
- reclamaciones de los clientes y devoluciones al fabricante;
- falta de conformidad y desviaciones; y
- eventos adversos en los donantes y los receptores.

Se deben definir los indicadores de calidad de los productos específicos del centro de transfusión y examinarlos, por ejemplo:

- resultados del programa de evaluación externa de la calidad o las baterías para la evaluación interna de la calidad;
- fallas de las pruebas de enfermedades infecciosas;
- resultados de las inspecciones y las auditorías internas; y
- resultados de las inspecciones regulatorias o inspecciones realizadas por otros organismos de acreditación.

Es necesario conservar una documentación oficial de las reuniones de examen de la gestión y la calidad de los productos y las actas, y las medidas deben compartirse con los asistentes.



CAPÍTULO 6

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

6.1 Responsabilidades de seguimiento y evaluación

Es importante demostrar la eficacia de la centralización del análisis y el procesamiento de las donaciones. Con este fin, deben vigilarse y evaluarse con regularidad todos los aspectos del desempeño del centro de transfusión. Esto incluye no solo los servicios prestados a los clientes y toda repercusión sobre la disponibilidad de los componentes sanguíneos, sino también la eficacia del sistema de gestión de la calidad del centro de transfusión y la calidad y la seguridad de sus componentes.

6.1.1 Prestación de servicios

El servicio nacional de sangre o la organización que supervisa el centro de transfusión y las autoridades nacionales de salud deben vigilar y evaluar la eficiencia y la eficacia de los servicios prestados a los usuarios. Los principales indicadores deben incluir la disponibilidad y el acceso de los pacientes a los productos derivados de la sangre y la eficiencia del centro de transfusión centralizado. El centro de transfusión también debe examinar y evaluar la prestación de servicios como parte del examen de la gestión y la calidad de los productos descrito en la sección 5.10.

6.1.2 Sistema de gestión de la calidad y buenas prácticas de manufactura

El gerente de calidad debe tener a su cargo el establecimiento y el mantenimiento de un calendario de auditorías internas destinadas a vigilar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Los miembros del personal escogidos como auditores internos deben recibir capacitación en auditoría y no pertenecer a la función que deben supervisar. La frecuencia de las auditorías debe basarse en el posible riesgo de la función y los resultados de la auditoría anterior, pero se recomienda que el intervalo entre las auditorías de la cadena de producción no sea superior a 12 meses.

Donde el centro de transfusión está regulado, la autoridad regulatoria nacional también evalúa periódicamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Los resultados de las auditorías tanto internas como externas se deben analizar en el examen de la gestión y la calidad de los productos.

6.1.3 Calidad de los productos y desempeño del centro de transfusión

La calidad y la seguridad de todos los componentes producidos deben examinarse regularmente en el examen de la gestión y la calidad de los productos, según se describe en la sección 5.10.

6.2 Seguimiento y evaluación

6.2.1 Principales resultados e indicadores de desempeño

Además de los indicadores de calidad enumerados en la sección 5.10, deben vigilarse con regularidad la gestión y el desempeño financiero del centro de transfusión y la eficacia de la centralización. Los indicadores de resultados y de desempeño se deben definir en colaboración con el servicio nacional de sangre o la organización que supervisa el centro de transfusión, junto con las autoridades nacionales de salud y el centro de transfusión que realiza la recolección. A continuación se describen ejemplos de los indicadores recomendados.

6.2.1.1 Ejecución de los pedidos de los clientes

Un objetivo principal de la centralización es prestar un mejor servicio a los clientes mediante un mejor manejo de las existencias y el suministro de los componentes, con una calidad y eficacia más constantes. Las repercusiones sobre el suministro de la sangre se deben medir, mediante el examen de las cantidades de pedidos de los clientes que se ejecutaron plenamente y se suministraron a tiempo. Se debe solicitar una retroalimentación periódica de los clientes y examinarla.

6.2.1.2 Tiempo de respuesta

El tiempo entre la recolección y el comienzo del procesamiento inciden en la calidad y el tipo de componentes que se pueden obtener de las donaciones. Por consiguiente, es importante examinar el tiempo transcurrido en el procesamiento y el análisis de las donaciones. Esto es de especial importancia donde los componentes se devuelven al centro de transfusión que realizó la recolección.

6.2.1.3 Fallas en el transporte

Las fallas en el transporte pueden causar una variación de las temperaturas al interior del envase de transporte que exceda los límites aceptables o retrasos en el recibo de la remesa por el centro de transfusión. Estas fallas pueden incidir en el tipo de componente que pueda producirse con la sangre entera o dar lugar a la eliminación de la donación. El empaque inadecuado de componentes como el plasma congelado y la manipulación descuidada por parte de los transportistas también pueden dar lugar a pérdidas debidas a deterioro del componente.

6.2.1.4 Pérdida de las donaciones

Es importante vigilar la pérdida de las donaciones o los componentes. Estas pérdidas se deben investigar con el fin de evitar nuevas pérdidas prevenibles. Los siguientes son ejemplos de pérdidas:

- caducidad de las existencias;



- fallas de los procesos, como recolección con peso superior o inferior al normal, registros incompletos, errores de etiquetado, envases de transporte empacados de manera incorrecta, muestras de sangre faltantes o inválidas;
- fallas de los equipos o los materiales como defectos del empaque de las unidades de sangre y centrifugadoras descalibradas, entre otros;
- fallas en el control de la calidad como donaciones lipémicas y hemólisis excesiva;
- gran número de donantes con agentes infecciosos transmitidos por la sangre;
- problemas de las pruebas de laboratorio como especificidad baja de las pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión; y
- problemas con la determinación de los grupos sanguíneos ABO y el factor Rh como incompatibilidades de grupo.

6.2.2 Investigaciones y medidas correctivas

Deben analizarse los datos derivados del seguimiento con el fin de reconocer las tendencias. Todo caso con una tendencia desfavorable, un retraso o una falla debe investigarse y adoptar las medidas correctivas para evitar la repetición del incidente.

Si se detectan fallas del proceso, el equipo o los materiales o resultados fuera de las especificaciones que afectan la calidad o la seguridad de los componentes que se han distribuido a los clientes, es necesario el retiro de los componentes como parte de la medida correctiva. La decisión de devolver o no el producto se basa en el riesgo y se debe documentar.

6.2.3 Registros de riesgos

Los registros de riesgos y los planes de tratamiento de riesgos se deben examinar periódicamente. Donde los planes de tratamiento han sido infructuosos o están incompletos, deben investigarse las razones y, de ser necesario, modificar el tratamiento. Donde los planes de tratamiento han sido eficaces, puede ser posible corregir la escala de valoración del riesgo (véase la sección 5.2).

6.2.4 Seguimiento epidemiológico

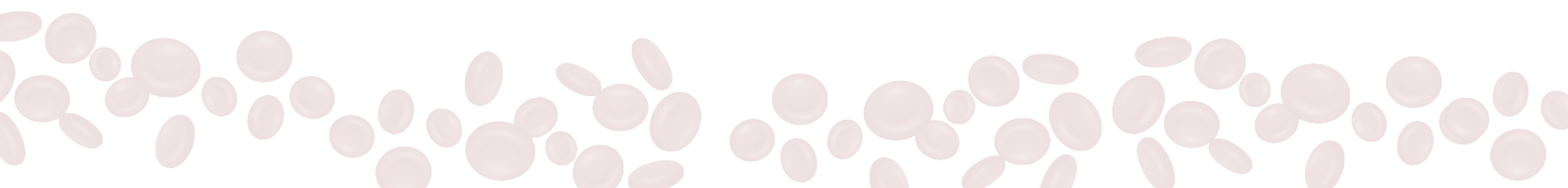
Los indicadores epidemiológicos forman también una parte esencial del seguimiento y la evaluación y contribuyen a la toma de decisiones sobre la seguridad de la sangre, por ejemplo, la definición oportuna de criterios nuevos de selección de donantes o su modificación. El seguimiento epidemiológico debe incluir:

- la prevalencia, la incidencia y el riesgo residual de la enfermedad infecciosa;
- tasas de exclusión de donantes y los motivos;
- el porcentaje de donaciones de primera vez, no renovadas y habituales;
- la hemovigilancia; y
- el análisis prospectivo de las infecciones emergentes y reemergentes.



6.3 Frecuencia de evaluación

La frecuencia de evaluación variará según el tipo de indicador. La mayoría deben examinarse cada mes, por ejemplo, los resultados del control de la calidad del componente, los principales resultados e indicadores de desempeño y el seguimiento epidemiológico. Algunos indicadores, como los resultados de las auditorías internas, pueden examinarse cada 3 o 6 meses, pero los registros de riesgos se deben analizar cada 6 o 12 meses. El desempeño de los proveedores suele evaluarse solo cada año. Sin embargo, toda desviación notable o peligrosa se debe notificar e investigar en el momento en que se presente.



REFERENCIAS

1. World Health Assembly resolution 63.12 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/3086/A63_R12-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y, accessed 12 July 2020).
2. Yu W. The management for blood safety in China. *ISBT Sci Ser.* 2008;3:68–70.
3. Aubuchon JP, Linauts S, Vaughan M, Wagner J, Delaney M, Nester T. Evolution in a centralized transfusion service. *Transfusion.* 2011;51:2750–57.
4. WHO Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products 2020–2023. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/action-framework-toadvance-uas-bloodprods-978-92-4-000038-4>).
5. Ayob Y. Managing fractionated product in developing countries. *ISBT Sci Ser.* 2009; 4:329–31.
6. Franchini M, Farrugia A, Velati C, Zanetti A, Romanò L, Grazzini G et al. The impact of the SARS-CoV-2 outbreak on the safety and availability of blood transfusions in Italy. *Vox Sang.* 2020;10.1111 (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/vox.12928>, accessed 12 July 2020).
7. Sasongko PL, van den Hurk K, Thijssen-Timmer DC. Blood supply milestones in the Netherlands in the first weeks of COVID-19. *ISBT Sci Ser.* 2020 (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/voxs.12562>, accessed 12 July 2020).
8. Nollet KE, Ohto H, Yasuda H, Hasegawa A. The great east Japan earthquake of March 11, 2011, from the vantage point of blood banking and transfusion medicine. *Transfus Med Rev.* 2013;27:29–35.
9. Aubuchon JP, Linauts S, Vaughan M, Wagner J, Delaney M, Nester T. Evolution in a centralized transfusion service. *Transfusion.* 2011; 51: 2750–57.
10. Nollet KE, Ohto H, Yasuda H, Hasegawa A. The great east Japan earthquake of March 11, 2011, from the vantage point of blood banking and transfusion medicine. *Transfus Med Rev.* 2013;27:29–35.
11. Wang Y, Wu Y, Chen Y, Li C, Lu L, AuBuchon JP et al. The journey toward safer and optimized blood service in China: national strategy and progress. *Transfusion.* 2016;56:3112–20.
12. WHO Guidelines on management of blood and blood components as essential medicines. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-seventh report. Geneva: World Health Organization; 2017: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 1004; https://www.who.int/bloodproducts/brn/ManBloodEM_GL_WHO_TRS_1004_web_Annex_3.pdf?ua=1, accessed 12 July 2020).
13. Epstein J. Best practices in regulation of blood and blood products. *Biologicals.* 2012;40:200–204.
14. Assessment criteria for national blood regulatory systems. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-second report. Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 979; <https://www.who.int/bloodproducts/NationalBloodRegSystems.pdf?ua=1>, accessed 12 July 2020).
15. WHO Global Benchmarking Tool + Blood (GBT + blood) for evaluation of national regulatory systems of blood products including whole blood, blood components and plasma-derived products. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool_plus_blood/en/, accessed 20 August 2020).
16. Pereira A. Economies of scale in blood banking: a study based on data envelopment analysis. *Vox Sang.* 2006;90:308–15.
17. Amukele T, Ness PM, Tobian AAR, Boyd J, Street J. Drone transportation of blood products. *Transfusion.* 2017;57:582–88.
18. Ling G, Draghic N. Aerial drones for blood delivery. *Transfusion.* 2019;59:1608–11.
19. Design guidelines for blood centres. Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/207576>, accessed 19 July 2020).

20. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 4 (WHO Technical Report Series, No 961; https://www.who.int/bloodproducts/publications/GMP_Bloodestablishments.pdf?ua=1, accessed 19 July 2020).
21. Guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-ninth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 4 (WHO Technical Report Series, No. 961; https://www.who.int/bloodproducts/publications/GMP_Bloodestablishments.pdf?ua=1, accessed 20 October 2020).
22. ISO 31000 Risk management – guidelines. Geneva: International Organization for Standardization; 2009.



Organización Panamericana de la Salud
525 Twenty-third Street, NW
Washington, D.C., 20037
Estados Unidos de América
www.paho.org

