

# COMPONENTES BÁSICOS DE UN SISTEMA NACIONAL DE SANGRE

José Ramiro Cruz<sup>1</sup>

(Traducción libre del artículo “Basic components of a national blood system”, por José Ramiro Cruz, publicado en Pan American Journal of Public Health, 13 (2/3):79-84, 2003)

ser solucionadas por otros medios (1). A pesar que existen ciertos substitutos de la sangre que permiten mantener el volumen y la consistencia de la sangre circulante (2,3), la actividad biológica de los componentes celulares y plasmáticos de la sangre los hace el tratamiento más eficiente para un número importante de condiciones médicas (4-6).

La misión de los servicios de sangre de una nación es coleccionar y preparar productos sanguíneos seguros en una forma eficiente y oportuna, y transfundirlos de una manera apropiada (7). Los servicios de sangre incluyen aquellas facilidades de salud y centros que coleccionan, procesan, almacenan y transfunden sangre y sus componentes. Los servicios de sangre pueden ser parte del ministerio de salud, del sistema de seguro social, de las fuerzas armadas, del sector privado o de organizaciones no gubernamentales.. Los servicios de transfusión forman parte de las facilidades de cuidados a los pacientes, generalmente hospitalares.

La función de los servicios de sangre incluye la educación, el reclutamiento, la selección, la retención y el registro de donantes de sangre; la colecta de sangre, el procesamiento de la sangre en sus componentes, los análisis serológicos e inmunohematológicos, el almacenamiento, la liberación o entrega de sangre, su transfusión a los pacientes que necesitan algún componente y la evaluación del impacto de esas transfusiones en la salud de los receptores (7). Muchas instituciones están involucradas en la colecta, el procesamiento y en la transfusión de sangre, así como en la variedad de funciones que los servicios de sangre deben desarrollar. Por lo tanto, para que

---

<sup>1</sup>Organización Panamericana de la Salud, Servicios de Laboratorio y Sangre, Washington DC, Estados Unidos de América. Enviar correspondencia a: José Ramiro Cruz, Servicios de Laboratorio y Sangre. Organización Panamericana de la Salud, 525 23rd St NW, Washington DC 20037, EEUU. Teléfono (202) 974 3230; fax (202) 974 3610; correo electrónico: cruzjose@paho.org

Las transfusiones de sangre son usadas para tratar pacientes con condiciones médicas de salud serias que no pueden

los servicios de sangre de un país puedan cumplir con su misión, deben estar estructurados y organizados de una forma – el sistema nacional de sangre- que asegure el uso eficiente de la sangre donada y de otros recursos, además de minimizar los posibles efectos adversos en los donantes de sangre, en los pacientes y en los trabajadores de los servicios de sangre.

La sangre donada debe ser considerada un recurso nacional que es proporcionado voluntariamente por individuos sanos comprometidos con la sociedad. De esta cuenta, el sistema nacional debe prevenir la explotación comercial de los productos sanguíneos y el lucro por parte de los servicios de sangre. Es responsabilidad del Estado garantizar la disponibilidad y el acceso a sangre segura en cantidades suficientes para quienes la necesitan. Los Ministros de Salud de la Región de las Américas promovieron estos conceptos y sentaron los principios para un programa nacional de sangre en una resolución que el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) adoptó en 1999 (Anexo 1). Las autoridades de salud de los países deben tomar en consideración numerosos asuntos legales, organizacionales, operacionales, financieros, médicos y técnicos para desarrollar e implementar una política nacional de sangre. Aquí se presentan algunos de los componentes básicos de un sistema nacional de sangre con el objeto de ayudar a quienes están involucrados en la planificación, el desarrollo, la implementación y la evaluación de sistemas nacionales de sangre, y para poner en perspectiva los otros artículos sobre bancos de sangre y servicios de sangre en la Región de las Américas que se publican en este mismo

número de la Revista Panamericana de Salud Pública. /Pan American Journal of Public Health.

## **ASPECTOS LEGALES**

El marco legal para un sistema de sangre expresa la política nacional y describe los mecanismos que gobiernan la colecta, el procesamiento y la transfusión de sangre. Es responsabilidad del cuerpo legislativo nacional promulgar la ley.

La legislación sobre sangre no debe favorecer o proteger a ninguna profesión, institución, asociación u organización, sea pública o privada, nacional o internacional. Al contrario, la legislación debe buscar la suficiencia nacional, el mayor grado de seguridad y calidad, el acceso apropiado y la disponibilidad de sangre para quienes la necesitan, así como el uso eficiente de los recursos. El Cuadro 1 resume los propósitos principales de la legislación sobre transfusión de sangre, de las normas, de los estándares y de los procedimientos operativos del sistema nacional de sangre.

A través de su Departamento (o Unidad, Programa, Sección, etc.) de Servicios de Sangre, el Ministerio de Salud produce las normas para el registro, la habilitación y la operación de los centros que colectan, procesan y transfunden sangre (Cuadro 1). Estas normas son los requerimientos que los servicios de sangre deben de cumplir para poder funcionar dentro del marco de la política nacional de sangre. Cada servicio de sangre debe establecer y documentar los procedimientos que desarrolla para cumplir con su misión,

para acatar las normas y para seguir la política nacional de sangre.

## **ASPECTOS ORGANIZACIONALES, OPERACIONALES Y FINANCIEROS**

La misión de los servicios de sangre es compleja. Primero, se debe conocer las necesidades temporales y geográficas de sangre y sus componentes (glóbulos rojos, plaquetas, plasma) con cierto grado de certeza para poder prepararlos en cantidad suficiente y hacerlos disponibles oportunamente. El tiempo limitado que los glóbulos rojos y las plaquetas pueden permanecer almacenados antes de su transfusión debe ser tomado en cuenta para prevenir su desperdicio. Esto requiere una fuente permanente de donantes que debe ser muy bien planificada. Dicha planificación implica el contacto activo con grupos de personas que estén dispuestas a donar sangre voluntariamente y que tengan bajo riesgo de infecciones transmisibles por transfusiones (ITT). La educación del público es central para lograr la donación de sangre voluntaria, altruista y no remunerada. La participación de educadores, antropólogos, comunicadores, mercadólogos sociales y líderes comunitarios es imprescindible para reclutar donantes de sangre. El Ministerio de Salud debe coordinar los esfuerzos que se hagan en esta área a nivel nacional.

La colecta de sangre se debe planificar de tal forma que los donantes tengan las mayores facilidades posibles. Las horas y los sitios de colecta deben ser organizados para fomentar la

donación voluntaria y altruista de sangre. El enfoque debe incluir horarios extendidos de atención a donantes, centros de colecta fuera del ambiente hospitalario y equipos móviles que lleguen a lugares de trabajo, públicos y otros en donde las personas se congregan por otros motivos.

Las unidades de sangre deben ser procesadas con celeridad después de ser colectadas. Su separación en componentes es vital no sólo para un buen manejo de pacientes sino también para lograr una mejor eficiencia, ya que los glóbulos rojos, las plaquetas y el plasma deben ser almacenados a diferentes temperaturas para mantener su actividad biológica. El tamizaje serológico inmediato resulta en un mejor uso de las plaquetas y reduce la posibilidad de transfundir una unidad de sangre que sea positiva para alguno de los marcadores de ITT. Estos procesos son llevados a cabo de forma mejor y más eficiente en centros que manejan un número grande de unidades, comparados con aquellos que trabajan solo unos pocos miles de unidades por año (8). Una vez separados y tamizados, los componentes de la sangre deben ser puestos a la disposición de los servicios de transfusión para que éstos puedan satisfacer las necesidades de sus pacientes. Deben existir criterios claros para determinar las cantidades y las características de los componentes que los centros procesadores entregan a cada servicio de transfusión.

Se requieren muchos recursos – humanos, de infraestructura, y suministros básicos – para promover la donación voluntaria y altruista de sangre, para coleccionar, procesar, almacenar, entregar y transfundir sangre, y para

evaluar el impacto de los servicios de sangre en la salud. Se requieren análisis de costo para asignar recursos financieros suficientes para el buen funcionamiento del sistema nacional, para determinar su eficiencia y para recuperar la inversión hecha por los centros encargados de colectar y procesar las unidades de sangre.

La Figura 1 y el Cuadro 2 muestran las relaciones estructurales y funcionales que se recomienda existan entre aquellos que tienen responsabilidad y participación en asuntos relacionados con la disponibilidad, la calidad y la seguridad de la sangre para transfusiones.

## **ASPECTOS MÉDICOS Y TÉCNICOS**

La transfusión de sangre es un procedimiento médico, de tal forma que su prescripción y consecuencias son responsabilidad de esa profesión. Cuando se considere una transfusión de sangre se debe tomar en cuenta el criterio clínico. Si embargo, las guías generales son útiles para homogenizar las prácticas transfusionales a lo interno de una institución o para un grupo dado de pacientes. Dichas guías también contribuyen a estimar las necesidades de componentes para una institución o para un grupo de pacientes. El comité de transfusión (CT) debe desarrollar las guías generales para el uso de sangre en los pacientes que la institución atiende. El CT debe evaluar la adherencia a las guías por parte los médicos que prescriben, así como el impacto de las guías y de las prácticas médicas asociadas a ellas en la salud de los pacientes y en la eficiencia del servicio

de transfusión. .Dado que los servicios de transfusión no deben estar involucrados en la colecta y procesamiento de sangre, el CT debe determinar tanto la cantidad como las características específicas de los componentes sanguíneos requeridos por la institución. Las características específicas incluyen, por ejemplo, unidades leuco reducidas, irradiadas o negativas para citomegalovirus. El CT también debe establecer los criterios de calidad que serán aplicados cuando se obtengan componentes sanguíneos de los centros de procesamiento.

Con base en la información de cada uno de las instituciones que transfunde sangre, el Programa Nacional de Sangre estima el número de unidades requeridas para cubrir las necesidades nacionales y desarrolla un plan para colectar sangre suficiente para cubrir las necesidades nacionales. (Cuadro 2). El plan debe considerar la proporción de donantes potenciales que serán diferidos, la prevalencia de marcadores de ITT en la población de donantes, el número de unidades que no serán apropiadas para transfusión (debido a la presencia de agentes infecciosos, hemólisis, volumen insuficiente u otros factores), y el número de unidades que lleguen a la fecha de vencimiento. Las situaciones inesperadas de emergencia también deben considerarse en la planificación. Una vez se hayan tomado estos pasos, se podrá determinar los fondos y las cantidades específicas de insumos, tales como bolsas de colectar sangre y estuches para los análisis de laboratorio.

El Programa Nacional de Sangre debe desarrollar un plan para reclutar suficientes donantes para satisfacer las necesidades nacionales de componentes

sanguíneos. Para ello, es necesario entender la epidemiología local de los comportamientos y factores que afectan la aceptabilidad de los donantes potenciales de sangre de tal forma que los esfuerzos se centren en grupos de bajo riesgo. Los aspectos culturales y sociales son un factor determinante en el éxito en el reclutamiento de donantes voluntarios, altruistas. Una vez se determinan las razones para que un donante sea diferido, el Programa Nacional de Sangre debe asegurarse que las personas encargadas de entrevistar a los donantes entiendan el objetivo de cada pregunta y las implicaciones de las posibles respuestas. Los encargados de entrevistar y evaluar a los donantes no necesitan ser médicos, pero deben trabajar bajo la supervisión de una persona con entrenamiento en cuidado de pacientes. Los centros que reclutan donantes y que colectan sangre deben tener sus procedimientos operativos estándar escritos y aplicarlos, y deben ser auditados por las autoridades nacionales de salud.

Los centros de procesamiento de sangre deben estar informados de las necesidades nacionales de sangre y cada centro debe definir cuál será su contribución como parte del sistema nacional. Los requerimientos que el centro aplicará para recibir y procesar las unidades de sangre deben estar claramente definidos. Las cantidades y las especificaciones de los materiales, de los suministros, de las facilidades de apoyo, y de personal necesarias para el procesamiento universal, eficiente, preciso y oportuno de las unidades de sangre deben ser identificadas por el Ministerio de Salud y puestas a la disposición de los centros procesadores. Para planificar las relaciones funcionales

entre los servicios de colecta, de procesamiento y de transfusión de sangre, se deben realizar análisis de las facilidades de comunicación y transporte, costo eficiencia del sistema y tiempo de vida útil de los componentes sanguíneos. Los centros procesadores deben ser sujetos a auditorias por parte de las autoridades nacionales y deben participar en programas de evaluación externa del desempeño.

Debe haber una Comisión Nacional de Sangre que juega un papel central como un ente asesor al Ministerio de Salud en la planificación y la evaluación del sistema nacional de sangre (Cuadro 2). Aún y cuando la Comisión es encabezada por el Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud, debe tener representación de todos los sectores e instituciones involucradas en servicios de sangre en el país. Como parte de este cuerpo asesor, es recomendable tener personas específicamente responsables de la promoción de la donación voluntaria de sangre, de la garantía de calidad, del uso clínico de sangre y de los aspectos financieros. La Comisión puede dar recomendaciones sobre los criterios para la selección de donantes, para las pruebas de tamizaje serológico, y para las características de los componentes sanguíneos. Además, el cuerpo asesor puede evaluar estrategias y mecanismos para mejorar la eficiencia de la política y del plan nacional de sangre.

Como se menciona en la Resolución CD41.R15 del Consejo Directivo de OPS (Anexo 1), el Programa Nacional de Sangre debe asegurar la calidad apropiada de los servicios y de los componentes

sanguíneos. Para lograr esta meta, se debe implementar el control de calidad, la evaluación externa del desempeño, las auditorias y la educación continuada para el personal que labora que los servicios de sangre. Para optimizar la calidad de los servicios y de los componentes sanguíneos deben existir los estándares de trabajo nacionales e instituciones nacionales que evalúen el desempeño tanto por medio de auditorias como enviando periódicamente muestras desconocidas. La capacitación permanente de personal de los servicios de sangre debe ser planificada y apoyada por el Programa Nacional de Sangre y desarrollada en coordinación con asociaciones profesionales e instituciones académicas.

---

#### **REFERENCIAS.**

1. World Health Organization. The clinical use of blood in medicine, obstetrics, paediatrics, surgery & anaesthesia, trauma & burns. Geneva:WHO; 1999.
2. Lowe KC. Substitutes for blood. Expert Opin Pharmacother 2001; 2(7):1057-1059
3. Winslow RM. Blood substitutes: refocusing an elusive goal. J Haematol 2000;111:387-396.
4. Riess JG. Oxygen carriers ("blood substitutes")-raison deter, chemistry, and some physiology. CHem Rev 2001;101:2797-2920.
5. Burris D. Blood substitutes in surgery. Ann Chir Gynaecol 2001; 90(2):76-80.
6. de Jorge E, Levi M. Eof different plasma substitutes on blood coagulation: a comparative review. Crit Care Med 2001;29:1261-1267.
7. Emmanuel JC. Servicios o sistemas nacionales de sangre. Políticas, planes y programas nacionales. Rev Arg Transf. 1999; 4:301-304.
8. Beltrán Durán M, Ayala Guzmán M. Evaluación externa de los resultados serológicos en los bancos de sangre de Colombia. Rev Panam Salud Pública 2003;13(2): 138-143.

**Cuadro 1. Propósitos principales de la legislación, de las normas y de los procedimientos estándares operativos de una sistema nacional de sangre**

<b>Documento</b>	<b>Entidad responsable</b>	<b>Propósito</b>
Legislación	Asamblea nacional/ congreso/senado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer el marco para promover <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suficiencia nacional de sangre</li> <li>• Colecta eficiente de sangre</li> <li>• Disponibilidad oportuna de sangre</li> </ul> </li> <li>2. Proteger la salud y los derechos de los donantes</li> <li>3. Proteger a los pacientes que necesitan/reciben sangre, al asegurar su calidad, su seguridad y su accesibilidad</li> <li>4. Proteger a la sangre para transfusión como un recurso nacional y prevenir su comercialización a través de la promoción de la donación voluntaria de sangre y del procesamiento y transfusión sin lucro</li> <li>5. Asegurar el uso apropiado de los recursos asignados a los servicios de sangre</li> </ol>
Normas	Programa/Departamento/ Unidad/Oficina de Servicios de Sangre del Ministerio de Salud	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer los requerimientos para la operación de los servicios de colecta, de procesamiento, de almacenamiento y de transfusión de sangre</li> <li>2. Establecer los requerimientos de calidad, seguridad y accesibilidad de sangre</li> <li>3. Establecer procesos, procedimientos, mecanismos e instrumentos para evaluar el cumplimiento con los requerimientos</li> <li>4. Establecer las consecuencias de la falta de cumplimiento con las normas</li> <li>5. Definir las funciones y las responsabilidades de las instituciones, departamentos, oficinas, organizaciones e individuos involucrados en servicios de sangre.</li> </ol>
Procedimientos operativos estándar	Cada servicio de sangre	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Operacionalizar las normas</li> <li>2. Facilitar la capacitación de personal</li> <li>3. Facilitar las auditorias.</li> </ol>

**Cuadro 2. Responsabilidades y funciones de quienes están involucrados con la disponibilidad, calidad y seguridad en el sistema nacional de sangre**

Institución/Organización	Responsabilidad/Función
1. Ministerio de Salud	Definir la política y el plan nacionales Asignar recursos Definir funciones Firmar acuerdos con otros sectores e instituciones involucrados en servicios de sangre Nombrar personal/consultores para el Programa de Sangre del Ministerio de Salud
<ul style="list-style-type: none"> <li>• a) Programa Nacional de Sangre</li> <li>• b)Unidad de Registro y Habilitación</li> <li>• c)Unidad de Finanzas/Presupuesto</li> </ul>	Implementar la política y el plan de sangre Definir las normas Definir las metas, necesidades e indicadores Colectar, validar y analizar datos nacionales Diseminar información Vigilar la capacidad técnica, científica, médica y administrativa de los servicios de salud.  Auditar los servicios  Asignar fondos
2. Laboratorio Nacional o Central/ Instituto de Salud	Evaluación externa del desempeño
3. Vigilancia sanitaria, alimentos, medicamentos	Auditar los servicios
4. Comisión Nacional de Sangre	Asesor técnico del Programa Nacional de Sangre: Promoción de la donación voluntaria de sangre Garantía de calidad Uso de sangre Análisis de costos Organización y funcionamiento del sistema nacional de sangre
5. Comité Nacional de Calidad	Definir los estándares nacionales Desarrollar materiales para capacitación
6. Instituciones académicas	Capacitar personal Promover donación voluntaria de sangre Participar en la Comisión Nacional de Sangre
7. Asociaciones profesionales	Proponer normas, estándares Proveer educación continuada Participar en la Comisión Nacional de Sangre
8. Comité institucional de transfusión	Definir las guías de transfusión y las necesidades institucionales de componentes Proveer hemovigilancia Auditar a los prescriptores de sangre

**Figura 1. Estructura organizacional del sistema nacional de sangre**



