

Desarrollo de programas nacionales de sangre seguros y sostenibles

Manual

Grupo Mundial de Asesores en Materia de
Estructura Institucional y Gestión de Riesgos de los Servicios de
Sangre en las Sociedades Nacionales de la Cruz Roja y de la
Media Luna Roja



Versión Preliminar: Noviembre 2011

Grupo Mundial de Asesores (GAP) sobre Gobierno Corporativo y Gestión de riesgos de Servicios de Sangre en la Sociedades de la Cruz Roja y la Media Luna Roja, 2011

Este documento puede ser copiado total o parcialmente para propósitos sin fines de lucro, siempre que la fuente sea reconocida. El Grupo Mundial de Asesores agradece recibir información sobre detalles de su uso. Los pedidos de reproducción comercial deben ser enviados directamente al Grupo Mundial de Asesores a la dirección de correo electrónico gapsecretariat@redcrossblood.org.au

GAP Secretariat
L1, 69 Walters Drive
Osborne Park WA 6017
Australia

Teléfono: +61 8 6213 5917
Telefax: +61 8 6213 5949
Email: gapsecretariat@redcrossblood.org.au

Índice

Prefacio	4
1. Introducción	6
2. Reseña de la participación de las Sociedades Nacionales en programas de sangre	8
2.1 Niveles de participación de las Sociedades Nacionales.....	8
2.2 Promoción de un sistema de sangre seguro y sostenible	20
3. Principios fundamentales	21
3.1 Promover la donación voluntaria no remunerada de sangre.....	21
3.2 Garantizar la seguridad a los donantes y los receptores.....	22
3.3 Promover el acceso equitativo a la sangre y los productos sanguíneos	22
3.4 Servir los intereses de la comunidad y de los pacientes	23
4. Gestión de programas de sangre	24
4.1 Modelos organizacionales	24
4.2 Gobierno.....	25
4.3 Gestión institucional	26
4.4 Gestión financiera.....	27
4.5 Gestión de riesgos.....	28
4.6 Toma de decisiones equilibrada	30
5. Establecimiento de una base sostenible de donantes	32
5.1 Donación voluntaria no remunerada de sangre.....	32
5.2 Captación y retención de donantes	33
5.3 Compromiso de los donantes a largo plazo	33
5.4 Salud y asesoramiento de los donantes.....	34
6. Seguridad Sanguínea	37
6.1 Desarrollo estratégico.....	37
6.2 Implementación del programa	38
6.2.1 Estudios Mínimos Requeridos	39
6.2.2 Requisitos Adicionales Tamizaje.....	40
6.2.3 Algoritmos de Tamizaje de ITTs	40
6.2.4 Sistemas de Tamizaje Tamizaje	40
6.2.5 Sistemas de calidad.....	41
6.2.6 Resultado, donador y gestión del producto.....	41
6.2.7 Suministro de sangre de emergencia	42
7. Gestión de la calidad	43
7.1 Sistema de calidad	43
7.2 Buenas prácticas de fabricación (BPF)	44
7.3 Normativas	46
7.4 Auditoría	47
8. Asociaciones	48
8.1 Relaciones gubernamentales	48
8.2 Participación Comunitaria.....	49
8.3 Redes del sector de la sangre.....	49
8.4 Hospitales y clínicas	50
8.5 Sociedades Nacionales	51
9. Sostenibilidad	53
9.1 Adopción de nuevas tecnologías y prácticas.....	53
9.2 Plan de contingencia y preparación para desastres.....	53
9.3 Sostenibilidad ambiental.....	55
10. Estrategias de transición y de salida	57
Apéndices	63
Apéndice 1: Política de Sangre de la Federación Internacional	63
Apéndice 2: Resumen de riesgo de sangre de la Sociedad Nacional.....	64
Apéndice 3: Marco para un Memorándum de Entendimiento	66
Apéndice 4: Código de Ética del ISTB.....	69

Prefacio

La seguridad e integridad del suministro de sangre de los países es fundamental para contar con un sistema de salud seguro. Todas las personas de todas las sociedades deben tener el derecho a esperar que la sangre y los productos sanguíneos que se les suministren sean obtenidos y provistos de manera segura y sostenible. Si bien la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que corresponde a los gobiernos garantizar el suministro seguro y adecuado de sangre¹, la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja espera de las Sociedades Nacionales que participan en programas de sangre cumplan con estas obligaciones frente a la comunidad.

El presente manual viene a reemplazar al Manual de Desarrollo del Departamento de Sangre de la Federación Internacional de 1998 y se basa en los conocimientos especializados del Grupo Mundial de Asesores en materia de estructura institucional y gestión de riesgos de los servicios de sangre en las Sociedades Nacionales de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (Grupo Mundial de Asesores). En el manual se definen las características de un programa de sangre eficaz y sostenible y se informa a las Sociedades Nacionales miembros sobre recursos pertinentes en relación con la gestión de programas de sangre.

Mediante el desarrollo del presente manual, el Grupo de Asesores procura ayudar a las Sociedades Nacionales a gestionar su participación en los programas de sangre en conformidad con la Política de Sangre de la Federación Internacional y sus principios en este ámbito, así como con el mejor interés por los donantes y receptores.

En esta publicación se describen los requisitos mínimos de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja y las normas internacionales aplicables a los servicios de sangre que las Sociedades Nacionales deben cumplir a fin de mantener un programa de sangre. Se incluyen, asimismo, directrices generales que apoyan a las Sociedades Nacionales en la evaluación de los riesgos de la prestación de servicios de sangre y, en su caso, en la transición hacia una menor participación en la ejecución de programas de sangre.

En última instancia, corresponde a las Sociedades Nacionales que participan en programas de sangre asegurar que establezcan estructuras de gobierno sólidas y que sus programas cumplan con los requisitos de seguridad y calidad y los mecanismos necesarios de gestión de riesgos que se describen en el presente manual y en la Autoevaluación diseñada por el Grupo Mundial de Asesores. Es importante que las Sociedades Nacionales sean conscientes de sus responsabilidades y de la exposición a los riesgos que se plantean cuando se prestan servicios de sangre.

Agradecimientos

Los miembros del Grupo Mundial de Asesores (los servicios de sangre de la Cruz Roja Americana, la Cruz Roja Australiana, la Sociedad Cruz Roja de China (Hong Kong), la Sociedad Cruz Roja de Etiopía, la Cruz Roja Finlandesa, la Cruz Roja Hondureña, la Sociedad Cruz Roja Japonesa, Magen David Adorn en Israel, la Cruz Roja Suiza y la Sociedad Cruz Roja Tailandesa) desean agradecer al Departamento de la Federación Internacional por su colaboración en el desarrollo y publicación de este Manual. La contribución de la Federación Internacional con su experiencia en el reclutamiento de donantes de sangre y su apoyo para las traducciones y fondos de ayuda son aquí gratamente reconocidas.

¹ *Seguridad Sanguínea, Memorandum para los Programas Nacionales de Sangre.* OMS, 2002

El Grupo Mundial de Asesores también desea agradecer a la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT) y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) por su importante trabajo en apoyo de los programas nacionales, como también por sus contribuciones específicas con este manual. La provechosa retroalimentación de la ISBT ha permitido al Grupo Mundial de Asesores desarrollar un mejor manual que será de mayor utilidad para las Sociedades Nacionales. El Grupo Mundial de Asesores desea agradecer a la OMS por permitirnos usar sus excelentes materiales como referencia. Finalmente, los miembros desean agradecer a la Cruz Roja de Singapur por su invaluable ayuda al ofrecernos su perspectiva sobre reclutamiento de donantes la que aparece en el apéndice 3.

1. Introducción

La misión de la Federación Internacional es mejorar la vida de las personas vulnerables movilizando el poder de la humanidad. La Federación Internacional reconoce que la seguridad sanitaria es fundamental para el desarrollo mundial, nacional e individual y se ha comprometido a fortalecer la capacidad y promover la sostenibilidad.² Las prioridades de su Agenda Global son mejorar la capacidad local, regional e internacional de respuesta a desastres y emergencias de salud pública; intensificar las actividades con comunidades vulnerables en los ámbitos de la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la reducción del riesgo de desastres; y ampliar de manera significativa las actividades de sensibilización y los programas en materia de VIH/SIDA.

La seguridad e integridad de los suministros de sangre nacionales son fundamentales para la seguridad sanitaria. La sangre y los productos sanguíneos son indispensables para la atención de la salud y el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas de:

1. reducir la mortalidad infantil (Objetivo 4)
2. mejorar la salud materna (Objetivo 5)
3. combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades (Objetivo 6)

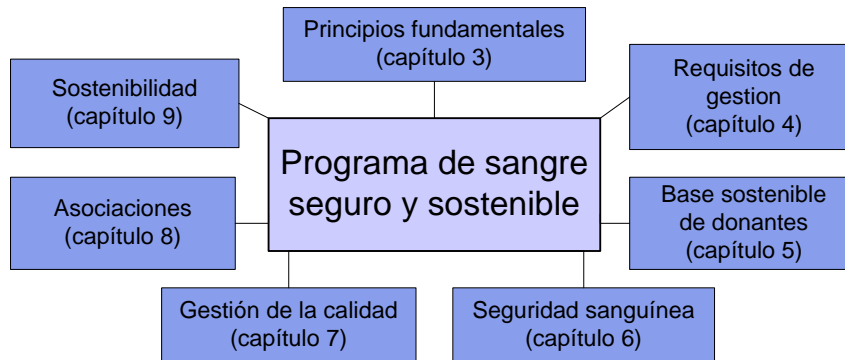
Reconociendo que las donaciones de sangre voluntarias no remuneradas (DSVNR)³ son esenciales para contar con sistemas de sangre seguros y sostenibles, la Federación Internacional se ha asociado con la OMS con el objeto de crear un marco mundial para alcanzar el 100 por ciento de donación voluntaria de sangre.⁴ Aproximadamente 60 países, incluidos varios de recursos limitados, han logrado establecer un suministro nacional de sangre con base en donantes voluntarios. El objetivo del marco global es eliminar la donación remunerada y de reposición familiar y ayudar a trasladar la responsabilidad del suministro de sangre de los familiares del paciente (en el caso de la donación de reposición familiar) hacia el sistema de atención de salud.

La Federación Internacional a través del Grupo Mundial de Asesores, apoya el establecimiento de sistemas de sangre seguros y sostenibles a través una labor de dirección, sensibilización y orientación dirigida a las Sociedades Nacionales y a sus departamentos de sangre. El presente manual ha sido desarrollado por el Grupo Mundial de Asesores con la asistencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de la Federación Internacional. Desde su establecimiento en el año 2001, el Grupo Mundial de Asesores ha asesorado a las Sociedades Nacionales miembros en relación con la estructura institucional y la gestión de riesgos. El Grupo Mundial de Asesores promueve la adopción de mejores prácticas, el intercambio de conocimientos y la movilización de recursos entre los servicios de sangre. El diagrama en la página siguiente se ilustran las áreas que se ponen de relieve en esta publicación, sobre la base de los comentarios recibidos de las Sociedades Nacionales y sus asociados.

² Política de Salud aprobada en el decimoquinto período de sesiones de la Asamblea General de la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Seúl, noviembre de 2005.

³ "Se entiende por donantes voluntarios y no remunerados de sangre a las personas que dan sangre, plasma y otros componentes sanguíneos por propia voluntad y sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especies que puedan considerarse sustituto del dinero. Ello incluye el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento. Los pagos simbólicos, los refrescos y el reembolso de los costos de desplazamiento directo son compatibles con el concepto de donación voluntaria y no remunerada." Octavo período de sesiones de la Asamblea General de la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Budapest 1991, decisión 34.

⁴ A los efectos del presente manual, se asumirá en todas las referencias a donantes voluntarios de sangre o la donación voluntaria de sangre que la donación es no remunerada, conforme a la descripción en la nota anterior.



La Política de Sangre de la Federación Internacional (apéndice 1) estipula que las Sociedades Nacionales deben realizar la Autoevaluación elaborada por el Grupo Mundial de Asesores y cumplir los requisitos establecidos en el presente manual. Todas las secciones del manual son importantes para las Sociedades Nacionales que operan servicios de transfusión de sangre completos (Nivel A). Para las Sociedades Nacionales que realizan únicamente acciones de promoción y sensibilización sobre la donación voluntaria de sangre (Nivel C), será de particular interés el Capítulo 3 sobre los principios fundamentales en los que se basa la participación en actividades relativas a la sangre. Cabe señalar que a los efectos del presente manual, en toda referencia a donantes de sangre voluntarios o a la donación voluntaria de sangre se asumirá que la donación es no remunerada.

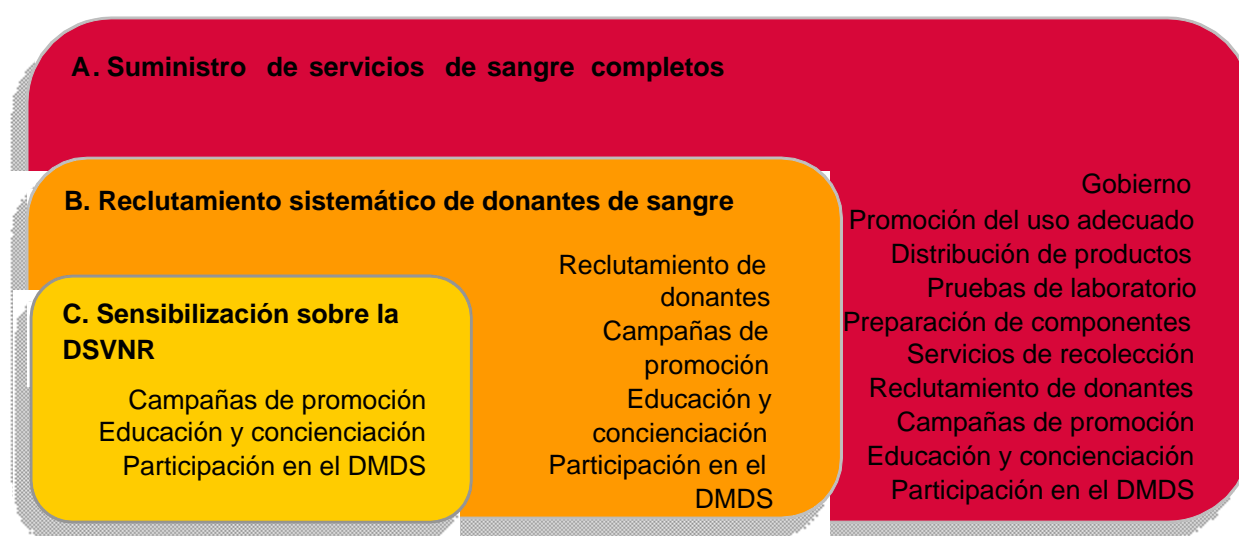
Las Sociedades Nacionales que también participen en el reclutamiento sistemático de donantes de sangre voluntarios deben prestar especial atención a las secciones sobre la sostenibilidad de la base de donantes (Capítulo 5), el seguimiento de las donaciones para garantizar la seguridad y la calidad (Capítulos 6 y 7), las asociaciones para apoyar una cultura de donación voluntaria de sangre y el intercambio de mejores prácticas de reclutamiento de donantes (Capítulo 9) y las estrategias de transición (Capítulo 10).

El Grupo Mundial de Asesores y la Federación Internacional son conscientes de que las Sociedades Nacionales se encuentran en diferentes etapas de desarrollo en lo que se refiere a sus programas de sangre y reconoce los esfuerzos que han hecho hasta la fecha para dar cumplimiento a sus obligaciones. Este manual pretende ser un recurso que asista a los miembros en la consecución de un sistema de sangre seguro y sostenible, salvaguardando el gran prestigio y la confianza que las Sociedades Nacionales de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja gozan en la comunidad.

2. Reseña de la participación de las Sociedades Nacionales en programas de sangre

El grado de participación de las Sociedades Nacionales en programas de sangre va desde la no participación hasta una amplia responsabilidad en la recolección y el suministro de sangre. Una cuarta parte de las Sociedades Nacionales, aproximadamente, tienen cierta responsabilidad en la prestación de servicios de sangre en sus programas nacionales de sangre, mientras que cerca del 63 por ciento de las Sociedades Nacionales llevan a cabo actividades de reclutamiento sistemático de donantes de sangre o actividades de sensibilización y promoción de las donaciones de sangre voluntarias no remuneradas.⁵

2.1 Niveles de participación de las Sociedades Nacionales



A mayor nivel de participación y responsabilidad de las Sociedades Nacionales en relación con los programas de sangre, más requisitos y obligaciones deberán cumplir y mayor será el nivel de riesgo. La mayoría de las Sociedades Nacionales están en la mejor posición para contribuir a la *disposición* de la comunidad a donar sangre, por ejemplo a través de programas de educación y campañas de sensibilización. Los comentarios recibidos de muchos gobiernos sugieren también que el apoyo de la Sociedad Nacional y sus voluntarios a sus servicios de sangre puede ser de suma ayuda en este respecto. El Grupo Mundial de Asesores considera que este nivel de participación presenta el menor riesgo para las Sociedades Nacionales.

No se alienta a las Sociedades Nacionales a ampliar sus actividades de de sangre existentes , a menos que hayan recibido una orden de la autoridad gubernamental correspondiente y tengan los recursos, capacidad y conocimientos suficientes para hacerlo. En caso de que desearan intensificar sus acciones de reclutamiento de donantes o reducir su participación en las actividades de nivel A, se recomienda que recaben desde el principio el asesoramiento del Grupo Mundial de Asesores. Entre las consideraciones a tener en cuenta figuran la capacidad de la Sociedad Nacional de emprender actividades adicionales del programa de sangre, la asignación de una dotación presupuestaria suficiente de parte del Gobierno, el acceso a capacitación adecuada y a personal idóneo, y la disponibilidad de

⁵ *Global Mapping of Red Cross/Red Crescent involvement in blood programmes (updated August 2011)*, Grupo Mundial de Asesores, 2011, pág. 3. Para más información, diríjase a la Secretaría del Grupo Mundial de Asesores (gapsecretariat@redcrossblood.org.au)

estru de gobierno y conocimientos adecuados en materia de gestión de riesgos.

Con el fin de ayudar a las Sociedades Nacionales a comprender el alcance de su compromiso y los requisitos asociados, se ofrece en las próximas páginas una reseña general de las recomendaciones que se deben tener en cuenta en cada nivel de participación en actividades del programa de sangre. En la cuestión clave 1 de la Autoevaluación⁶ del Grupo Mundial de Asesores puede verse una lista con los requisitos mínimos necesarios para la ejecución de programas de sangre por parte de las Sociedades Nacionales.

⁶ El cuestionario de Autoevaluación más reciente del Grupo Mundial de Asesores puede consultarse en el sitio web de la Federación: <https://fednet.ifrc.org>



Nivel A: Prestación de servicios de sangre completos

Las Sociedades Nacionales que participan en la prestación de servicios de recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre deben disponer de sólidas estructuras de gobierno y de gestión de riesgos. Estas Sociedades Nacionales pueden reforzar las actitudes positivas hacia la donación de sangre prestando servicios excelentes y reconociendo y valorando el regalo de vida del donante. Las Sociedades Nacionales que realizan actividades de Nivel A deben cumplir también los requisitos establecidos para el Nivel B y C.

<p>Lista de verificación para los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales</p>	<p>Criterios fundamentales</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Cumplimiento de la Política de Sangre de la Federación Internacional y de las condiciones mínimas descritas en la Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores (Nivel A). <input checked="" type="checkbox"/> El servicio de sangre está integrado como parte de una política y un plan nacional de salud. <input checked="" type="checkbox"/> El servicio de sangre opera bajo un programa de garantía de calidad y se atiene a un marco reglamentario nacional o, cuando fuese necesario, a un marco reglamentario internacional. Por ejemplo, los <i>'Standards for Blood Banks and Transfusion Services'</i> de la American Association of Blood Banks (AABB) o la <i>'Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components'</i> del Consejo de Europa. <input checked="" type="checkbox"/> El servicio de sangre está basado en la donación voluntaria y no remunerada de sangre. <input checked="" type="checkbox"/> Las funciones y responsabilidades entre el servicio de sangre, la Sociedad Nacional, el Gobierno y otras partes interesadas se han documentado formalmente en un acuerdo de servicios, y se cumplen. <input checked="" type="checkbox"/> Se dispone de protección/indemnización de parte del Gobierno y/o de un seguro adecuado para las actividades de servicios de sangre, incluido el asesoramiento clínico. (Para los tipos de seguro necesarios, véase la Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores). <input checked="" type="checkbox"/> El servicio de sangre cuenta con una fuente de ingresos sostenibles a largo plazo. <input checked="" type="checkbox"/> El servicio de sangre cuenta con suficientes instalaciones, suministros, equipos y personal y voluntarios capacitados para cumplir los requisitos operativos y reglamentarios. <input checked="" type="checkbox"/> Se dispone de programas de capacitación para desarrollar y mantener las aptitudes operativas de todo el personal. <input checked="" type="checkbox"/> El donante recibe un trato ético y se garantiza su privacidad y confidencialidad. <p>Gestión del programa de sangre</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> El servicio de sangre cuenta con una estructura institucional separada de gobierno, incluida una junta profesional para el servicio de sangre que dispone de las aptitudes y los conocimientos adecuados para gestionar eficazmente la estructura institucional.
-----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ☑ Existe un **sistema de delegación** bien definido que aporta claridad sobre la autoridad y rendición de cuentas entre:
 - el consejo de la Sociedad Nacional y la junta del servicio de sangre
 - la junta del servicio de sangre y el equipo directivo del servicio de sangre
 - ☑ Se cuenta con una política que garantice que **no** existan **conflictos de intereses** para los miembros de la junta, el personal directivo y los principales proveedores.
 - ☑ El servicio de sangre está bajo la dirección de un **profesional debidamente calificado** que tiene autoridad sobre los recursos necesarios.
 - ☑ Se ha establecido una **estructura institucional** separada para la **administración** del servicio de sangre.
 - ☑ Existe un **modelo organizativo** nacional para el servicio de sangre.
 - ☑ El servicio de sangre tiene una **visión y misión claras**, y cuenta con un **plan estratégico** que atiende a las necesidades de los donantes, receptores y clínicos.
 - ☑ Se han establecido **objetivos de desempeño** e **indicadores clave de resultados** para monitorear los progresos en relación con el plan estratégico.
 - ☑ Se dispone de **programas de capacitación** para desarrollar y mantener las competencias de gestión y de gobierno.
- Gestión financiera**
- ☑ El servicio de sangre cuenta con un **presupuesto independiente** con un **acuerdo de prestación de servicios** para la transferencia de fondos entre la Sociedad Nacional y el servicio de sangre.
- Gestión de riesgos**
- ☑ Se dispone de una estructura **de gestión de riesgos** para detectar, priorizar y gestionar los riesgos que guardan relación con el entorno local. El marco debe incluir la realización periódica de la **Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores**.
 - ☑ Se dispone de sistemas para detectar las **amenazas emergentes** para la seguridad del suministro de sangre que guardan relación con el entorno local.
 - ☑ Se dispone de mecanismos para prestar **apoyo a los receptores de sangre contaminada**, incluidas políticas de registro de datos para potenciales demandas en el futuro.
 - ☑ Si se realizan actividades de **fraccionamiento**, se dispone de las medidas adecuadas de gestión de riesgos que se describen en la Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores.
- Atención y asesoramiento a los donantes**
- ☑ **La salud y el bienestar** del donante y del receptor priman por sobre todas las otras consideraciones.
 - ☑ El servicio de sangre lleva **expedientes individuales de cada donante** y un registro de donantes.
 - ☑ Se han definido **criterios nacionales de selección y exclusión de donantes** y se ha implantado un sistema de exclusión de donantes que guarda relación con el entorno.

- Se dispone de un sistema de **asesoramiento** a los donantes, en particular a los donantes excluidos.

Seguridad Sanguínea

- Una **estrategia nacional de tamizaje** es desarrollada e implementada por el servicio de sangre que:
- Refleja **buenas prácticas internacionales** y considera **variables locales y leyes nacionales**;
 - describe los **requisitos mínimos** para el tamizaje pre-donación (incluyendo elegibilidad del donante), pruebas de laboratorio y gestión de productos;
 - garantiza que el **100%** de las donaciones sean tamizadas y que solamente aquellas con resultados **negativos para las** infecciones específicamente transmitidas por transfusiones sean utilizadas y;
 - incluye un **sistema** para manejar la **eliminación de productos “de riesgo”** de acuerdo con las leyes nacionales de residuos peligrosos para el medio ambiente.

Garantía de calidad

- El servicio de sangre se atiene a un **marco reglamentario nacional**, o se reconoce a nivel nacional que se debe aplicar un **marco reglamentario internacional** (p. ej. AABB, Consejo de Europa).
- El servicio de sangre cumple **normas de garantía de calidad y buenas prácticas de fabricación (BPF)** que garantizan la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos de conformidad con los requisitos de la OMS y los requisitos reglamentarios internacional y locales.
- Se dispone de sistemas de **garantía de calidad, seguimiento, evaluación y rendición de cuentas** para todos los aspectos de la prestación de servicios de sangre, incluida la recolección, la preparación, el tamizaje, el almacenamiento y la distribución.
- El personal recibe **capacitación continua** en todos los aspectos de la garantía de calidad.

Asociaciones con partes interesadas

- El servicio de sangre participa con el Gobierno en el desarrollo de **normas reglamentarias nacionales**.
- Se dispone de un sistema para efectuar análisis de costo-beneficio, con el Gobierno, de todas las propuestas destinadas a mejorar la seguridad.
- Se **sensibiliza** al Gobierno acerca de la importancia de **financiar adecuadamente** la seguridad de la sangre.
- Se **establece un sistema nacional** para presentar informes de **hemovigilancia/notificar los efectos adversos graves a las autoridades competentes** en caso de una posible implicación de un donante. Si no hay un sistema nacional, se debe alentar la notificación **a los hospitales**.
- Se dispone de sistemas para **educar al público** sobre la seguridad del suministro de sangre y los riesgos de las transfusiones sanguíneas.
- Los clínicos son **sensibilizados** sobre el **uso adecuado** de la sangre y los componentes sanguíneos, los **riesgos de las transfusiones sanguíneas** y los

	<p>aspectos relevantes del manejo de la sangre. .</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Se alienta a los hospitales a que desarrollen un sistema que esté dirigido a vigilar y a reducir las pérdidas de producto y que promueva el uso adecuado de los componentes sanguíneos. ☑ El servicio de sangre cuenta con acuerdos formales con los usuarios finales (p. ej. hospitales) sobre el mantenimiento de inventarios, modalidades de pedido y sistemas de suministro. ☑ Se alienta a los hospitales a establecer comités de transfusiones multidisciplinarios. ☑ El servicio de sangre ha desarrollado un 'plan de suministro' con las partes interesadas (incluidos los usuarios finales) para garantizar que las actividades de reclutamiento y recolección produzcan suficiente cantidad de sangre y componentes sanguíneos para satisfacer las necesidades del sistema de salud. <p>Sostenibilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ Se dispone de un plan de preparación para desastres y de contingencia claramente definido. ☑ El servicio de sangre cuenta con una política adecuada en materia ambiental y de gestión de residuos peligrosos.
<p>Nivel de riesgo</p>	<p>Alto (véanse el Capítulo 4, el Apéndice 2 y la Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel A).</p>
<p>Recursos clave para programas de salud de Nivel A</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promover una Política de Sistemas de Sangre Seguros y Sostenibles (proyecto) Ginebra, IFRC, 2011 (ver apéndice 1). • Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel A, versión actual • OMS 63.12, <i>Disponibilidad, seguridad y calidad de productos de sangre. Sexagésima tercera Asamblea Mundial de la Salud, (OMS) Ginebra, 21 de mayo de 2010. Ginebra, OMS, 2010. (También Asamblea Mundial de la Salud (28.72 y WHA 63.12).</i> • <i>Blood Cold Chain: Selection and Procurement of Equipment and Accessories.</i> Ginebra, OMS, 2002. • <i>Seguridad Sanguínea, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre.</i> Ginebra, OMS, 2002 • <i>The Clinical Use of Blood, Aide-Mémoire for National Health Programmes.</i> Ginebra, OMS, 2003 • <i>Costing Blood Transfusion Services.</i> Ginebra, OMS, 1998. • <i>Memorándum: Buenos procesos de formulación de políticas sobre disponibilidad y seguridad de la sangre,</i> Ginebra, OMS, 2008 • <i>Manual on the Management, Maintenance and Use of Blood Cold Chain Equipment.</i> Ginebra, OMS, 2005. • <i>Quality Systems for Blood Safety, Aide-Mémoire for National Blood Programmes.</i> Ginebra, OMS, 2002

- *Safe Blood Components*, Aide-Mémoire for National Health Authorities. Ginebra, OMS, 2005
- *Manejo seguro de residuos sanitarios, Memorándum para una estrategia nacional de manejo de residuos sanitarios*. Ginebra, OMS, septiembre 2000
- *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections*. OMS, 2009.
- *Australian Code of Good Manufacturing Practice for Human Blood and Tissues*. Canberra, Therapeutic Goods Administration, Canberra, 2010
- *Gestión segura de residuos resultantes de actividades sanitarias*. Ginebra, OMS, 1999
- Código de Ética para la Donación y Transfusión de Sangre. Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre (ISBT), Asamblea General, 12 de julio del 2000; modificada por la Asamblea General de la ISBT el 5 de septiembre del 2006 (adjunto como Apéndice 4)
- *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood components*. Consejo Europeo para la Calidad de la Medicina (EDQM), Consejo de Europa (edición actual)
- *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*. AABB (edición actual)
- *Hagamos la diferencia. Reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados*. Ginebra, Manual, Federación Internacional, 2008
- *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010

Nota: Las referencias pertinentes al contenido de cada capítulo del manual se listan bajo el título Recursos, al final de la mayoría de las secciones.



Nivel B: Reclutamiento sistemático de donantes de sangre voluntarios

Algunas Sociedades Nacionales apoyan el programa de sangre y los servicios de sangre de sus países reclutando donantes y facilitando el acceso a centros de donación. Estas Sociedades Nacionales actúan en asociación con un servicio de sangre, promueven activamente la donación no remunerada y motivan a los donantes a través de información y campañas de reclutamiento. Las Sociedades Nacionales que realizan actividades de Nivel B deben entablar un diálogo con los servicios de sangre para los que reclutan donantes, a fin de garantizar que el servicio de sangre cumpla las normas adecuadas en materia de atención a los donantes y garantía de calidad.

Lista de verificación para los programas de reclutamiento de DSVNR de las Sociedades Nacionales	<p>Criterios fundamentales</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Cumplimiento de la Política de Sangre de la Federación Internacional y de las condiciones mínimas descritas la Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores (Nivel B).<input checked="" type="checkbox"/> Se vela por que el servicio de sangre para el que la Sociedad Nacional recluta donantes de sangre cumpla los requisitos reglamentarios locales y/o las normas de la OMS y las normas internacionales recomendadas para programas nacionales de sangre (véase la información relativa al Nivel A, págs. 8-12).<input checked="" type="checkbox"/> El programa de reclutamiento de donantes de sangre se basa en DSVNR.<input checked="" type="checkbox"/> Se han aclarado las funciones y responsabilidades entre la Sociedad Nacional y el Gobierno y existe un acuerdo de servicios documentado para las actividades de reclutamiento de DSVNR.<input checked="" type="checkbox"/> Se dispone de una fuente de ingresos sostenibles a largo plazo para el programa de reclutamiento de donantes.<input checked="" type="checkbox"/> El programa de reclutamiento de donantes se evalúa regularmente a fin de determinar si a) satisface la demanda o b) excede ampliamente las necesidades.<input checked="" type="checkbox"/> El donante recibe un trato ético y se garantiza su privacidad y confidencialidad.<input checked="" type="checkbox"/> Se utiliza el manual <i>Hagamos la diferencia. Reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados de la Federación Internacional</i> <p>Gestión del programa de reclutamiento de donantes de sangre</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Existen una visión y misión claras y un plan estratégico para el programa de reclutamiento de donantes.<input checked="" type="checkbox"/> Se han establecido objetivos de desempeño e indicadores clave de resultados para monitorear los progresos en relación con el plan estratégico.<input checked="" type="checkbox"/> El programa está bajo la dirección de un director profesional que tiene autoridad sobre los recursos necesarios y que forma parte del equipo directivo superior de la Sociedad Nacional.<input checked="" type="checkbox"/> El director organiza, gestiona, capacita, supervisa y evalúa al personal, a los voluntarios y los procedimientos involucrados en el reclutamiento y la retención de donantes de sangre.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><input checked="" type="checkbox"/> El personal recibe capacitación continua en todos los aspectos del reclutamiento y la retención de donantes de sangre.</p> <p>Atención y asesoramiento a los donantes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Se llevan un registro de donantes y expedientes individuales de cada donante.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Las prácticas de la Sociedad Nacional en materia de reclutamiento y de exclusión de donantes reflejan los criterios nacionales de selección y exclusión de donantes.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> La Sociedad Nacional o el servicio de sangre, según proceda, presta asesoramiento a los donantes, en particular a los donantes excluidos.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Un buen servicio a los clientes y la atención a los donantes es responsabilidad de todos los miembros del personal.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Existe un sistema de seguimiento y evaluación del personal.</p> <p>Promoción</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Un programa de educación comunitaria desarrolla actitudes positivas hacia la donación voluntaria no remunerada de sangre.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Las actividades se dirigen a poblaciones de donantes de bajo riesgo de infecciones transmitidas por transfusión (ITT).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Se reconoce el valor de las donaciones de sangre y de los donantes de sangre.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> La Sociedad Nacional trabaja con clínicos (a través de educación, concienciación, etc.) para promover la donación voluntaria no remunerada de sangre.</p> <p>Sostenibilidad</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Se dispone de un marco de gestión de riesgos para detectar, priorizar y gestionar los riesgos que guardan relación con el entorno local.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Se dispone de un plan de preparación para desastres y de contingencia claramente definido.</p>
Nivel de riesgo	Mediano (véanse el Capítulo 4, el Apéndice 2 y la Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel B).
Recursos clave	<ul style="list-style-type: none"> • Promover Sistemas de Sangre Seguros y sostenibles (proyecto) Ginebra, IFRC, 2011) ver apéndice 1). • Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel B. • <i>Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action.</i> Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010. • <i>Hagamos la diferencia. Reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados.</i> Manual, Ginebra, Federación Internacional, 2008. • <i>Developing a Voluntary Blood Donor Programme for Blood Safety (DONOR).</i> Ginebra, OMS y Federación Internacional. • <i>Seguridad Sanguínea, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre.</i> Ginebra, OMS, 2002. • <i>Safe Blood Components, Aide-Mémoire for National Health Authorities.</i> Ginebra,

OMS, 2005.

- *Sangre nueva para el mundo*, DVD y folleto. Ginebra, Federación Internacional, 2009.
- Actas de los coloquios internacionales sobre reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados.
- *Making the most of World Blood Donor Day*. Ginebra, OMS/Federación Internacional/FIODS/SITS, www.wbdd.org

Nota: Las referencias pertinentes al contenido de cada capítulo del manual se listan bajo el título Recursos, al final de la mayoría de las secciones.



Nivel C: Motivación y sensibilización en relación con la donación voluntaria no remunerada de sangre

Muchas Sociedades Nacionales informan de que desempeñan un papel importante en la promoción de la donación voluntaria no remunerada de sangre para los programas de sangre en sus países y en el desarrollo de actitudes positivas hacia la donación de sangre a través de redes de voluntarios, programas de educación y campañas de sensibilización. Estas actividades favorecen la disposición de la población a donar sangre. Se alienta a todas las Sociedades Nacionales a realizar actividades a este nivel, si resulta práctico o y pertinente.

Expectativas de la Sociedad Nacional	<p>Señalar a la atención pública el papel de los donantes de sangre voluntarios en la atención de las necesidades de las personas más vulnerables.</p> <p>Emprender programas ocasionales de educación y sensibilización con amplia base en la comunidad.</p> <p>Participar en las actividades relativas al Día Mundial del Donante de Sangre (14 de junio).</p>
Nivel de riesgo	Bajo.
Lista básica de verificación	<p>Las Sociedades Nacionales que realizan ocasionalmente actividades de promoción y sensibilización sobre la donación de sangre deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> contar con un acuerdo general con las autoridades gubernamentales nacionales y locales para aprovechar el Día Mundial del Donante de Sangre, 14 de junio, como oportunidad para rendir homenaje a los donantes voluntarios de sangre <input checked="" type="checkbox"/> recordar a sus propios miembros la necesidad de garantizar un suministro de sangre segura a través de la donación voluntaria y no remunerada de sangre <input checked="" type="checkbox"/> haber aclarado sus funciones y responsabilidades y las de otras partes interesadas en el establecimiento de Programas Club 25 viables, a través de los cuales los jóvenes colaboran mediante la donación regular de sangre y ayudan a crear estilos de vida saludables entre sus pares <input checked="" type="checkbox"/> explorar con el Gobierno la manera de reducir gradualmente la donación de reposición familiar y de trabajar para alcanzar el 100 por ciento de donaciones voluntarias de sangre
Recursos clave	<ul style="list-style-type: none"> • Promover una Política de Sangre Segura y Sostenible. Ginebra, Federación Internacional, proyecto. (ver Apéndice 1). • Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel C • <i>Hagamos la diferencia. Reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados</i>. Manual, Ginebra, Federación Internacional, 2008. • <i>Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action</i>. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010. • <i>Developing a Voluntary Blood Donor Programme for Blood Safety (DONOR)</i>. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010. • <i>Sangre nueva para el mundo</i>, DVD y folleto. Ginebra, Federación Internacional, 2009.

- *Making the most of World Blood Donor Day*. Ginebra, OMS/Federación Internacional/FIODS/SITS. Disponible en: www.wbdd.org

Nota: Las referencias pertinentes al contenido de cada capítulo del manual se listan bajo el título Recursos, al final de la mayoría de las secciones.

2.2 Promoción de un sistema de sangre seguro y sostenible

Todas las Sociedades Nacionales, independientemente de si participan directa o indirectamente en la gestión de sus programas nacionales de sangre, pueden contribuir al desarrollo de un sistema de sangre seguro y sostenible a nivel nacional. La sensibilización y promoción relativa a la donación voluntaria y no remunerada de sangre sienta las bases de la seguridad de la sangre a nivel mundial, que, en última instancia, salva vidas.

Las Sociedades Nacionales que no participen formalmente en programas de sangre (Nivel C) pueden apoyar el proceso para lograr un cambio de actitudes y de convicciones con relación a la donación de sangre en sus países, a través de actividades de sensibilización, campañas de educación y la participación en actividades de reconocimiento a los donantes de sangre, en particular con motivo del Día Mundial del Donante de Sangre, celebrado el 14 de junio de cada año. Asimismo, los programas comunitarios de salud apoyados por la Federación Internacional y sus Sociedades Nacionales miembros, como las estrategias de prevención del SIDA o de la hepatitis y de control de enfermedades como el sarampión o el cólera, promueven estilos de vida saludables en las comunidades locales y suministran la base para una población de donantes de sangre de bajo riesgo.

Las Sociedades Nacionales que participan en actividades de reclutamiento de donantes de sangre (Nivel B) pueden impulsar aún más la participación en la donación voluntaria de sangre a través de campañas y facilitando el acceso a los centros de donación. Las Sociedades Nacionales que participan intensamente en servicios de sangre (Nivel A) pueden promover una cultura de donación mediante la valoración y el reconocimiento del compromiso de los donantes y pueden alentar la donación regular mediante el suministro de servicios eficaces y accesibles a los donantes.



3. Principios fundamentales

La Federación Internacional espera de las Sociedades Nacionales que participan en programas de sangre que cumplan y promuevan los Principios Fundamentales de humanidad, imparcialidad, neutralidad, independencia, voluntariado, unidad y universalidad. De las Sociedades Nacionales se espera también que demuestren y defiendan los valores esenciales de la Federación Internacional cuando trabajen con otras partes interesadas en los servicios de sangre y la comunidad. Son éstos:

- la protección de la vida, la salud y la dignidad humana
- el respeto por el ser humano
- la eliminación de la discriminación por motivos de nacionalidad, raza, sexo, creencias religiosas, clase social u opiniones políticas
- la comprensión mutua, la amistad, la cooperación y la paz duradera entre los pueblos
- el voluntariado

Estos principios y valores se reflejan en los compromisos expuestos a continuación, que constituyen la base de programas nacionales de sangre seguros, equitativos y sostenibles. Las Sociedades Nacionales deben cumplir también el Código de Ética para la Donación y Transfusión de Sangre elaborado por la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre (SITS) en 2006, que ha sido adoptado por la OMS y se incluye en el apéndice 4 de este manual. El código está disponible en diferentes idiomas en el sitio web de la SITS.

3.1 Promover la donación voluntaria no remunerada de sangre

La donación voluntaria no remunerada de sangre ha estado considerada como de fundamental importancia para los esfuerzos internacionales en el ámbito de la salud desde 1975, cuando la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución⁷ en la que se insta a los Estados Miembros a que “fomenten el establecimiento de servicios nacionales de transfusión basados en la donación voluntaria y no remunerada de sangre”, principio éste que fue reiterado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2005.⁸ Los donantes de sangre voluntarios no remunerados, en particular los que donan sangre con regularidad, constituyen la base de un suministro seguro y sostenible de sangre que pueda satisfacer las necesidades de todos los pacientes que requieran transfusiones sanguíneas. El Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja ha propugnado enérgicamente la donación voluntaria no remunerada de sangre y continúa trabajando en pro de este objetivo a nivel internacional.

Diversos estudios han mostrado que la sangre procedente de donantes voluntarios y altruistas es más segura que la procedente de donantes remunerados o de reposición familiar y que las tasas más bajas de infecciones transmisibles por transfusión se registran entre los donantes regulares.⁹ El reconocimiento de la contribución de los donantes al bienestar de otras personas, antes que la remuneración, apoya la integridad del sistema de sangre y salvaguarda la dignidad humana. La recolección de sangre a partir de la donación voluntaria de sangre ayudará a eliminar la donación remunerada y de reposición familiar y apoyará el acceso universal y equitativo a transfusiones sanguíneas más seguras.

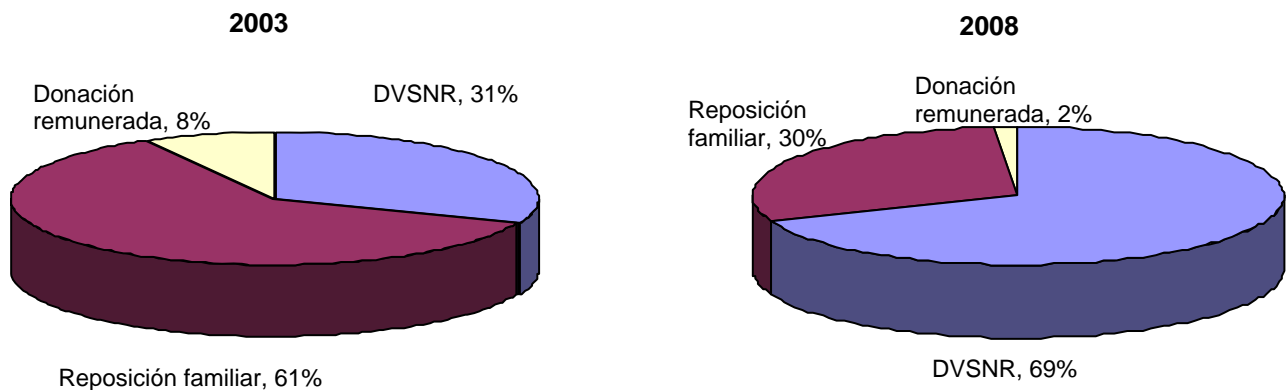
⁷ Resolución WHA28.72 de la Asamblea Mundial de la Salud.

⁸ Resolución WHA58.13 de la Asamblea Mundial de la Salud.

⁹ *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010, pág. 18.

Un suministro seguro y sostenible de sangre es sustentado por programas dirigidos al reclutamiento y la retención de donantes de sangre voluntarios procedentes de poblaciones de bajo riesgo. Muchos países han efectuado ya la transición de la donación remunerada y de reposición familiar a la donación voluntaria no remunerada de sangre y otros han realizando progresos significativos hacia la consecución de este objetivo, como se ilustra en el diagrama que figura a continuación.

Progreso de los países en desarrollo (IDH bajo) hacia la DSVNR



Fuente: Base de Datos Global de la OMS, 2009

3.2 Garantizar la seguridad a los donantes y los receptores

Las comunidades y gobiernos confían en que las Sociedades Nacionales que participan en el reclutamiento de donantes, la recolección de sangre o la prestación de servicios actúen como buenos gestores del suministro de sangre y salvaguarden su integridad. Esto exige mecanismos para supervisar la gestión de la sangre y procesos que garanticen altos niveles de seguridad y calidad, como se expondrá en los capítulos siguientes.

Las Sociedades Nacionales tienen la responsabilidad de mantener el bienestar tanto de los donantes de sangre como de los receptores de productos sanguíneos. Para cumplir esta obligación, el reclutamiento debe centrarse en atraer donantes de bajo riesgo, con procesos eficaces de selección y exclusión de donantes. Se debe apoyar el bienestar de los donantes adoptando medidas para proteger su salud y brindando servicios de asesoramiento. La calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos se garantizan, además, mediante pruebas de laboratorio de la sangre donada, sistemas de rastreo y retirada de componentes sanguíneos potencialmente contaminados; normas para el almacenamiento, manipulación y distribución de stocks; y directrices y capacitación para el uso clínico apropiado de la sangre.

3.3 Promover el acceso equitativo a la sangre y los productos sanguíneos

La transfusión de sangre es una función que salva vidas y debe estar disponible en el primer nivel de derivación de los centros de atención de salud que presten la gama completa de servicios de atención obstétrica y neonatal de emergencia.¹⁰ El acceso de todos los pacientes a sangre segura reduce la morbilidad y mortalidad, apoyando los objetivos de la Agenda Global de la Federación Internacional y los Objetivos de Desarrollo del Milenio. La disponibilidad oportuna de sangre y productos sanguíneos

¹⁰ *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010, pág. 9.

seguros es fundamental para las transfusiones de sangre en situaciones de emergencia, por ejemplo en caso de accidentes de carretera o de hemorragia durante el parto. Más del 25 por ciento de los 530.000 casos de mortalidad materna que se registran cada año son causados por hemorragia. Casi todos ellos ocurren en el mundo en desarrollo. El acceso a sangre segura podría ayudar a prevenir hasta una cuarta parte de los casos de mortalidad materna.¹¹ Un porcentaje elevado de las víctimas de accidentes de carretera necesitan transfusiones sanguíneas durante las primeras 24 horas de tratamiento. Según las predicciones, los accidentes de carretera pasarán a ser el tercer factor más importante de los que contribuyen a la carga global de enfermedad.¹² Los niños menores de cinco años que sufren de anemia potencialmente mortal, a menudo debida a paludismo o desnutrición, también requieren apoyo transfusional.¹³

La sangre salva vidas, y es importante que todos los pacientes tengan acceso a ella en función de sus necesidades clínicas. En los sistemas que se apoyan en una base establecida de donantes voluntarios, los pacientes tienen, en general, mejor acceso a transfusiones de sangre seguras, tanto en situaciones de rutina como de emergencia. Los hospitales, pacientes y familiares de los pacientes no deben ser colocados bajo presión para encontrar donantes de sangre. Los donantes de reposición familiar no atienden las necesidades de suministro de sangre de la comunidad y los hospitales que dependen de tales donantes disponen habitualmente de reservas insuficientes para administrar transfusiones en caso de necesitarse.

Es más conveniente que la comunidad asuma la responsabilidad del sistema de sangre a través de donaciones voluntarias y no remuneradas. La donación altruista de sangre hace que los pacientes tengan la sensación de que otros se preocupan por ellos en la comunidad, lo cual puede generar un espíritu recíproco de generosidad y compromiso. Un sistema de donantes de sangre voluntarios no remunerados apoya la equidad de acceso a través de un suministro regular y fiable de sangre segura.

3.4 Servir los intereses de la comunidad y de los pacientes

La base de la participación de las Sociedades Nacionales en actividades del programa de sangre es un firme compromiso con la humanidad. La participación en servicios de sangre y la promoción de la donación de sangre ofrece a los miembros de la comunidad beneficios tangibles y que en ocasiones salvan vidas.

Los valores humanitarios también motivan a las personas a donar sangre de forma generosa e incondicional. Este espíritu humanitario es fundamental en la labor de la Federación Internacional y es reflejado por los numerosos voluntarios que ofrecen voluntariamente su tiempo. Las Sociedades Nacionales tienen la obligación de respetar dicho compromiso reconociendo y valorando el acto de donar sangre. En el caso de las Sociedades Nacionales que participan directamente en la ejecución de programas de sangre, el servir los intereses de los pacientes y la comunidad exige también salvaguardar la integridad de la sangre donada garantizando su calidad y seguridad, y tratando de optimizar el empleo de la escasa sangre disponible para alcanzar el mejor resultado para los pacientes.

Recursos

Código de Ética para la Donación y Transfusión de Sangre. Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre (SITS), 2000, enmendado en 2006.

¹¹ *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action.* Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010, pág. 9.

¹² *Ibidem.*

¹³ *Ibidem.*

4. Gestión de programas de sangre

4.1 Modelos organizacionales

Los programas de sangre pueden ser nacionales o regionales o de base hospitalaria.. La participación de las Sociedades Nacionales puede ir desde ser el único proveedor del programa nacional de sangre hasta realizar actividades de recolección de sangre a pequeña o gran escala a nivel regional o de distrito, o prestar apoyo al servicio nacional de sangre a través del reclutamiento de donantes o la promoción de la donación voluntaria no remunerada de sangre. Independientemente de de las modalidades de prestación de los servicios de sangre, la Federación Internacional y el Grupo Mundial de Asesores apoyan las recomendaciones de la OMS que dichos servicios se guíen por reglamentos nacionales y por una política nacional de sangre con miras a promover la coherencia en la práctica, la accesibilidad y la equidad de acceso.¹⁴

Una estructura centralizada apoya un suministro seguro y sostenible de sangre mediante la mejora de la seguridad y calidad, garantizando un suministro constante y regular de sangre menos dependiente de las contingencias locales y ofreciendo flexibilidad a la hora de responder a situaciones de emergencia. La centralización del procesamiento y el tamizaje mejora la relación entre los costos y la eficiencia y contribuye a la uniformidad de las normas.

El Grupo Mundial de Asesores recomienda que, en la medida de lo posible, los programas de sangre de las Sociedades Nacionales funcionen bajo un modelo operativo nacional,¹⁵ en que los servicios a nivel de distrito o regional formen parte de un servicio central de sangre gestionado por un director nacional del servicio de sangre. El director debe ser responsable de garantizar que el servicio de sangre cumpla las normas nacionales en materia de garantía de calidad y buenas prácticas de fabricación (BPF) y de establecer políticas y procedimientos organizacionales internos en consonancia con los reglamentos nacionales.

Sea cual fuere el modelo usado, es importante que el servicio de sangre cuente con una estructura organizacional explícita y que las funciones y responsabilidades a nivel nacional, regional y de distrito (si procede) y, en su caso, la rendición de cuentas entre los diferentes niveles estén claramente definidas. Los servicios de transfusión sanguínea (STS) individuales se deben estructurar, dotar de personal y gestionar de acuerdo con los reglamentos nacionales, con los equipos médicos, técnicos y de calidad adecuados para suministrar sangre segura y componentes sanguíneos seguros a los pacientes. Los servicios de transfusión sanguínea deben ser accesibles y sostenibles, contando con:

- locales adecuados que respeten las buenas prácticas de fabricación
- personal debidamente capacitado y en cantidad suficiente
- equipos especializados para la recolección, el procesamiento, el tamizaje, el almacenamiento y el transporte de la sangre y un sistema de mantenimiento preventivo
- un suministro fiable de bolsas para sangre y de reactivos¹⁶

El Grupo Mundial de Asesores puede facilitar la colaboración con asociados tales como la OMS y las autoridades de salud y proporcionar orientación a las Sociedades Nacionales respecto de la estructura

¹⁴ *Safe Blood Components*, Aide-Mémoire for National Health Authorities. Ginebra, OMS, 2005.

¹⁵ Cuestión clave 2, Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel A. Grupo Mundial de Asesores, versión actual.

¹⁶ *Ibidem*.

organizacional más adecuada. Esto último se haría sobre la base de un análisis de situación, teniendo en cuenta el contexto local, la disponibilidad de recursos, etc.

Recursos

- *Safe Blood Components, Aide-Mémoire for National Health Authorities.* Ginebra, OMS, 2005.
- *Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel A.* Grupo Mundial de Asesores, versión actual.

4.2 Gobierno

Se espera que las Sociedades Nacionales apliquen principios de buen gobierno institucional en relación con sus programas de sangre. La gestión de los programas de sangre es compleja y exige conocimientos médicos, técnicos y financieros especializados. El Grupo Mundial de Asesores recomienda que las Sociedades Nacionales que ejecuten programas de sangre establezcan una junta profesional separada, integrada por miembros con experiencia en el sector de servicios de sangre, con experiencia clínica y con experiencia en gestión empresarial. Se debe delegar en la junta separada las atribuciones necesarias para dirigir el programa de sangre, incluido el nombramiento del director del programa de sangre y la autoridad sobre recursos destinados específicamente al programa de sangre. Las funciones y la rendición de cuentas entre el director del servicio de sangre y la junta del servicio de sangre deben estar claramente definidas.

El presidente de la junta del servicio de sangre y la mayoría de sus miembros deben ser independientes del equipo directivo del servicio de sangre. Las funciones de la junta incluyen:

- garantizar que el servicio de sangre cuente con un sistema eficaz de gobierno institucional y que la junta también opere de acuerdo con las normas de gobierno institucional
- establecer la orientación estratégica y garantizar que se disponga de suficientes recursos para que el servicio de sangre logre sus objetivos estratégicos
- vigilar el desempeño y aprobar presupuestos, nuevas propuestas de operaciones y partidas importantes de gastos de inversión
- supervisar las operaciones y garantizar una gestión eficiente
- garantizar que las políticas importantes se establezcan con sistemas adecuados de apoyo
- garantizar la observancia de los procedimientos de gestión de riesgos, control interno y cumplimiento
- nombrar y supervisar el desempeño del director del programa de sangre y planificar la sucesión
- garantizar que el servicio de sangre interactúe adecuadamente con partes interesadas externas¹⁷

Las funciones de la junta del servicio de sangre pueden apoyarse mediante el establecimiento de comités especializados que asuman funciones concretas de supervisión, p. ej. comités de finanzas, de auditoría y riesgo y de gestión clínica. Cada comité debe estar integrado por los jefes responsables de la función en cuestión del servicio de sangre y por miembros de la junta con experiencia adecuada y conocimientos técnicos.¹⁸

¹⁷ Sobre la base de la descripción oficial para un miembro de la junta del servicio de sangre de la Cruz Roja Australiana, noviembre de 2008.

¹⁸ Sobre la base de los términos de referencia para los comités asesores del servicio de sangre de la Cruz Roja Australiana, 2008-2009.

Aunque una junta separada puede proporcionar conocimientos adicionales a las Sociedades Nacionales para gestionar los riesgos de un servicio de sangre, éstas pueden seguir estando expuestas a riesgos financieros y de reputación. Es importante que se definan claramente las líneas de autoridad y la rendición de cuentas entre la junta del servicio de sangre de la Sociedad Nacional y el consejo de gobierno de la Sociedad Nacional. Las Sociedades Nacionales también pueden considerar la posibilidad de establecer un comité que preste asesoramiento independiente a la junta del servicio de sangre en cuestiones médicas, científicas y de investigación y que brinde seguridad al consejo de gobierno de que se mantengan normas elevadas de calidad.

Recursos

Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel A. Grupo Mundial de Asesores, versión actual.

4.3 Gestión institucional

El Grupo Mundial de Asesores recomienda que los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales tengan una estructura institucional separada para la administración del programa de sangre, con un presupuesto independiente. Las funciones y responsabilidades de la Sociedad Nacional y del servicio de sangre se deben examinar y aclarar. Una vez hecho esto, se las debe documentar y respetar. Debe existir un acuerdo de prestación de servicios para la transferencia de fondos entre la Sociedad Nacional y el servicio de sangre y se deben adoptar las medidas que corresponda para que la Sociedad Nacional no tenga acceso a las contribuciones financieras (salvo aprobación previa de los donantes) y a la información personal de los donantes de sangre.

Se debe nombrar a un director del servicio de sangre debidamente calificado para gestionar el servicio de sangre, quien debe rendir cuentas a la Sociedad Nacional, la junta y la comunidad en general. El director del servicio de sangre debe ser responsable a nivel nacional de asegurar que todas las operaciones del servicio sean llevadas a cabo de manera correcta y competente, conforme a lo estipulado por las leyes, reglamentos y normas pertinentes en materia de salud. El director podría ser apoyado por un comité de gestión integrado por los jefes de los distintos departamentos, incluidas las áreas clínicas, de reclutamiento de donantes, calidad, finanzas, riesgo y auditoría, etc.

Las funciones y responsabilidades del personal deben estar claramente definidas en las descripciones de los puestos y se debe contar con personal suficiente para cumplir las disposiciones reglamentarias y apoyar a la organización y sus actividades. El personal del servicio de sangre debe contar con la experiencia necesaria y estar debidamente capacitado para sus funciones.¹⁹

El servicio de sangre o el programa de reclutamiento de donantes deben contar con una visión y misión claras y se debe consultar a las partes interesadas en el proceso de desarrollo de un plan estratégico. Es necesario establecer objetivos de desempeño e indicadores clave de resultados para los progresos en relación con el plan estratégico, el cual se debe revisar periódicamente para garantizar que siga siendo pertinente.

Recursos:

Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel A y B. Grupo Mundial de Asesores, versión actual.

¹⁹ *Seguridad Sanguínea*, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre. Ginebra, OMS, 2002.

4.4 Gestión financiera

Las Sociedades Nacionales que participen en programas de sangre, cualquiera sea el nivel, deben desarrollar e implantar un sistema de gestión financiera, cuyos costos se deben calcular correctamente. El sistema debe gestionarse de manera eficaz, ser apoyado por el Gobierno y garantizar de forma duradera la sostenibilidad financiera de su programa de sangre. En su Ayuda Memoria sobre Seguridad Sanguínea, la OMS observa que el Gobierno es responsable de la adecuada financiación del servicio de sangre para garantizar la provisión de una reserva segura y adecuada de sangre.²⁰ Es de fundamental importancia que existan modalidades financieras transparentes, incluido un acuerdo de prestación de servicios para la transferencia de fondos, entre la Sociedad Nacional y el servicio de sangre, a fin de que el Gobierno u otro organismo de financiación tengan la certeza de que los fondos se utilicen para actividades pertinentes del programa de sangre.

El marco global para la acción²¹ de la OMS y la Federación Internacional facilita a las Sociedades Nacionales que ejecutan programas de sangre de Nivel B o C (sólo reclutamiento y motivación) información y orientación sobre las medidas que pueden adoptar para asegurar la financiación sostenible de sus programas de sangre. Las Sociedades Nacionales que realizan actividades de Nivel A también pueden usar este recurso como ayuda para elaborar el presupuesto para sus actividades de reclutamiento de donantes.

Uno de los principales desafíos para los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales es sensibilizar a los proveedores de fondos acerca de lo que cuesta la sangre. A menudo, los proveedores de fondos desconocen o interpretan mal el tiempo y los recursos que determinan el costo final de la sangre y, en consecuencia, es posible que se muestren renuentes a apoyar plenamente el costo aparentemente alto de la sangre. Por lo tanto, es muy importante que las Sociedades Nacionales hagan gestiones y sensibilicen activamente a los proveedores de fondos sobre la importancia de la financiación sostenible del servicio de sangre.

Las Sociedades Nacionales pueden procurar financiar sus servicios de sangre de forma sostenible mediante la recuperación de costos o a través de una asignación presupuestaria anual. Cualquiera sea la modalidad de financiación, para que ésta sea sostenible el nivel de financiación debe cubrir los costos de capital y costos recurrentes²² y el modelo financiero debe prever la posibilidad de potenciales aumentos futuros del costo de la prestación de los servicios de sangre (por ejemplo, la introducción de nuevas pruebas, aumento de la dotación de personal, obras de refacción de los edificios, inflación, devaluación, etc.). El modelo de determinación de los costos de la sangre (Blood Costing Model) de la OMS es un ejemplo de una herramienta que las Sociedades Nacionales que ejecutan programas de sangre completos pueden usar para determinar los costos de sus servicios de sangre.²³

Las Sociedades Nacionales deben empeñarse en desarrollar y aplicar un convenio de financiación con su Gobierno (u otro proveedor de fondos) en que se precisen las modalidades de financiación de su servicio de sangre, incluidas las exigencias en materia de presentación de informes, y que contemple la renegociación a intervalos regulares de los futuros niveles de financiación en caso de que aumenten los

²⁰ *Seguridad Sanguínea*, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre. Ginebra, OMS, 2002.

²¹ *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010, págs. 40-41.

²² Los costos de capital son los gastos incurridos durante las fases iniciales, de ampliación y de mejora del programa de sangre, como los realizados en concepto de edificios, vehículos, equipamiento, mobiliario, así como costos de capacitación. Los costos recurrentes incluyen la remuneración del personal, calefacción e iluminación, seguros, desplazamientos, consumibles y administración.

²³ *Costing Blood Transfusion Services*. Ginebra, OMS, 1998.

costos del servicio de sangre.

Se recomienda nombrar a un especialista (responsable jefe de finanzas) encargado de la gestión financiera del servicio de sangre, que rinda cuentas al director del programa de sangre. También puede ser conveniente que los servicios de sangre establezcan un comité de finanzas y de auditoría integrado por el responsable jefe de finanzas y miembros debidamente calificados de la junta del servicio de sangre, que se encargue de la supervisión de las prácticas financieras. Las Sociedades Nacionales deben procurar realizar auditorías regulares (ya sea anualmente o en consonancia con las exigencias gubernamentales) para demostrar transparencia a los proveedores de fondos y como una oportunidad para examinar las prácticas financieras y determinar áreas para mejorar.

Lista mínima de verificación para la gestión financiera de servicios de sangre:

- Sensibilice a los potenciales proveedores de fondos (p. ej. el Gobierno) sobre los recursos necesarios para los servicios de transfusión sanguínea así como los costos asociados a dichos servicios.
- Determine de manera realista los costos de las actividades de servicios de sangre (se recomienda usar el modelo de la OMS).
- Negocie un acuerdo con el Gobierno respecto de la financiación permanente del servicio de sangre (recuperación de costos o asignación presupuestaria).
- Establezca un acuerdo de prestación de servicios para la transferencia de fondos entre la Sociedad Nacional y el servicio de sangre, incluidos los gastos generales, en su caso.
- Aplique un modelo adecuado de gestión financiera, prestando especial atención a la transparencia y sostenibilidad, en consonancia con todas las exigencias gubernamentales.
- Presente con regularidad (al menos anualmente o tal como lo exija el Gobierno) informes financieros al proveedor de fondos y a otras autoridades pertinentes (p. ej. la Sociedad Nacional y la junta del servicio de sangre).
- Nombre a un responsable financiero encargado de la gestión financiera del servicio de sangre, que rinda cuentas al director del servicio de sangre.
- Elabore presupuestos anuales, incluida una revisión de los costos – de capital y recurrentes – del servicio de sangre.
- Realice una auditoría anual de los sistemas de gestión financiera, incluidos los gastos.

Recursos

Costing Blood Transfusion Services. Ginebra, OMS, 1998.

4.5 Gestión de riesgos

Existen riesgos inherentes a la recolección y el suministro de sangre y de componentes sanguíneos. Los servicios de sangre deben garantizar la salud de los donantes, gestionar el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión y otras complicaciones relacionadas con las transfusiones, asegurar el correcto almacenamiento y manipulación de la sangre y los componentes sanguíneos, así como su entrega oportuna y conforme a pedido. Las comunidades también esperan que las Sociedades Nacionales operen con integridad profesional y que mantengan una ética elevada. La gestión adecuada de los riesgos inherentes a la ejecución de programas de sangre lleva al mejoramiento de las condiciones para los donantes o los receptores y repercute positivamente en la reputación y la estabilidad financiera de la Sociedad Nacional.

En el Apéndice 2 se adjunta una lista breve de los principales riesgos que afrontan las Sociedades

Nacionales que participan en servicios de sangre (Nivel A) y reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados (Nivel B); una lista de verificación más exhaustiva figura en las Autoevaluaciones del Grupo Mundial de Asesores. Debe reconocerse, sin embargo, que mientras el cumplimiento de los estándares de la autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores reducirá significativamente la exposición de riesgo de las Sociedades Nacionales, la inmunidad gubernamental o un seguro adecuado son esenciales para una eventual compensación u otros reclamos legales resultantes del servicio de sangre.

El Grupo de Asesores recomienda que las Sociedades Nacionales consulten con expertos legales locales para esclarecer los beneficios de suscribir un seguro gubernamental para las actividades del programa de sangre, en particular contra la responsabilidad por las enfermedades transmitidas a través de la sangre, o en última instancia, de adquirir la protección del seguro adecuado. Cualquier recomendación resultante de estas consultas podrá ser implementada por la Sociedad Nacional en forma prioritaria.

Es importante implantar sistemas para detectar, priorizar y gestionar los riesgos que guardan relación con el contexto local. La Norma ISO 31000 establece principios generales y directrices para la gestión de riesgos. Estos principios y directrices recomiendan establecer un marco de gestión del riesgo que integre la gestión del riesgo en la cultura de la organización, incluido el gobierno, la planificación, la toma de decisiones y la presentación de informes. El marco de gestión del riesgo promueve la comprensión del contexto en el cual se desempeña la organización, define una política de gestión de riesgos y procesos para abordar y gestionar los riesgos y para asignar responsabilidades y definir la rendición de cuentas. Los riesgos existentes y potenciales se deben identificar en consulta con el equipo directivo, el personal y las partes interesadas externas. A continuación, se pueden evaluar esos riesgos y elaborar planes para su gestión. Los procesos y decisiones relativos a la gestión de riesgos se deben documentar debidamente. Análogamente a otros procesos de garantía de calidad, el enfoque de la gestión de riesgos se debe vigilar y examinar para lograr un mejoramiento continuo.

A título ilustrativo, la labor relacionada con un marco de gestión del riesgo podría comenzar con talleres a los que asistan los miembros de la junta y los altos cargos directivos, con el fin de determinar la tolerancia del servicio de sangre al riesgo y sus riesgos estratégicos clave.²⁴ A continuación, se puede elaborar una matriz que categorice los riesgos y se pueden acordar criterios respecto de qué tipo de riesgo habría que señalar a la atención de los altos cargos directivos y la junta. Los riesgos estratégicos se asignan a las áreas operativas que corresponda, que son responsables de asegurar que se establezcan las acciones necesarias para manejar cada riesgo. Acto seguido se priorizan los riesgos y se los registra en un registro de riesgos de la organización, que se vigila según indicadores acordados de riesgo y de control. Las acciones de alto riesgo se incluyen en los procesos de planificación de las operaciones, y se vigilan con regularidad los progresos en relación con las acciones.

El Grupo Mundial de Asesores brinda información y asesoramiento a las Sociedades Nacionales sobre estructuras y procesos adecuados de gestión del riesgo. El cuestionario de Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores incluye una lista de verificación que brinda orientación a las Sociedades Nacionales y que les ayuda a comprender su exposición a riesgos potenciales y marcar áreas que requieran atención. El cuestionario permite a las Sociedades Nacionales determinar:

- su propio desempeño en relación con indicadores de referencia internacionales
- en qué áreas tienen un buen desempeño y cuáles son susceptibles de mejora

²⁴ Este ejemplo se basa en el marco de gestión del riesgo del Servicio de Sangre de la Cruz Roja Australiana.

- si es conveniente que continúen participando en actividades de servicios de sangre (véase el Capítulo 10).

gestión de riesgos La participación de las Sociedades Nacionales debería en general, apuntar a un apoyo y colaboración de largo plazo. Cualquier consideración para reducir el nivel de participación de las Sociedades Nacionales en actividades sanguíneas debe seguir claramente las recomendaciones detalladas en el capítulo 10 (transición y estrategias de salida). Las autoevaluaciones del Grupo de Asesores están disponibles para la Sociedades Nacionales involucradas en todos los niveles de la actividad del programa de sangre. Los participantes de los servicios de sangre de Nivel A reciben un informe individual del Grupo de Asesores que analiza los resultados de su autoevaluación y les ofrece recomendaciones específicas para su gestión de riesgos. Dependiendo del número de autoevaluaciones recibidas por el Grupo de Asesores, los servicios de sangre podrán recibir un informe adicional comparando los resultados de sus autoevaluaciones con los de los servicios de sangre de Nivel A en su región. Las Sociedades Nacionales de Nivel B pueden completar sus autoevaluaciones y recibir un informe de retroalimentación si así lo solicitaran, según los criterios del Grupo de Asesores.

Cabe señalar que en el informe individual que reciben las Sociedades Nacionales sólo se identifica a la Sociedad que lo completó, es decir, se guarda el anonimato de las demás Sociedades Nacionales que participan, a fin de alentar a las Sociedades a autoevaluar con exactitud su propio desempeño.

El Grupo Mundial de Asesores se esfuerza por responder las numerosas solicitudes de asistencia en materia de estructura institucional y gestión de riesgos que recibe de los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales. Sin embargo, sólo puede ofrecer ayuda técnica específica a dos o tres Sociedades Nacionales por año. Se recomienda a las Sociedades Nacionales que buscan asistencia que contacten primero con la secretaria del Grupo Mundial de Asesores para examinar qué tipo de asistencia requieren antes de presentar una solicitud escrita de su Secretario General al Presidente del Grupo Mundial de Asesores.

Recursos

- Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel A, B y C. Grupo Mundial de Asesores, versión actual
- *Norma internacional ISO 31000 Gestión de riesgos – Principios y directrices – Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 2009. Disponible en la página del ISO , www.iso.org*
- *Memorándum: Buenos procesos de formulación de políticas sobre disponibilidad y seguridad de la sangre, Ginebra, OMS, 2008*

4.6 Toma de decisiones equilibrada

La opinión pública espera que los servicios de sangre no solo respondan a los riesgos existentes en relación con la seguridad de la sangre sino que también anticipen riesgos potenciales o emergentes y actúen en consecuencia. Bajo el principio de precaución, cuando haya fundamentos para creer que existe la posibilidad de que se dé un riesgo potencial para la salud pública se deben adoptar medidas preventivas, sin esperar hasta que se disponga de pruebas definitivas.

La toma de decisiones equilibradas abarca tanto enfoques basados en pruebas como enfoques de precaución para guiar las decisiones en materia de inversión y seguridad. Esta forma de proceder se ve apoyada por la participación de los responsables de la toma de decisiones del sector de la sangre, los órganos de reglamentación y la comunidad para determinar los riesgos relacionados con la sangre y brindar elementos de juicio para adoptar decisiones de inversión dirigidas a la seguridad, teniendo en

cuenta todas las consideraciones pertinentes de índole científica, financiera y social y asegurando el equilibrio entre la seguridad y los costos. Un mejoramiento de la seguridad de la sangre debe verse en relación con los costos potenciales, por ejemplo la disminución de la disponibilidad de sangre o de productos sanguíneos.

Recursos

- Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores - Nivel A, B y C. Grupo Mundial de Asesores, versión actual
- *Memorándum: Buenos procesos de formulación de políticas sobre disponibilidad y seguridad de la sangre.* Ginebra, OMS, 2008

5. Establecimiento de una base sostenible de donantes

La capacidad de un programa de sangre de suministrar suficiente cantidad de sangre y de productos sanguíneos depende, por último, de la disponibilidad y el compromiso de donantes voluntarios no remunerados sanos que hacen donaciones regularmente y del uso clínico efectivo de la sangre y los productos sanguíneos. Con miras a establecer una base sostenible de donantes, los servicios de sangre deben entablar una relación positiva y a largo plazo con los donantes, que reconozca su compromiso, promueva su salud, fomente la donación repetida y aliente la derivación de colegas, familiares y amigos.

5.1 Donación voluntaria no remunerada de sangre

Los donantes voluntarios no remunerados que hacen donaciones regularmente son el fundamento de un suministro seguro y adecuado de sangre. La recolección de sangre de donantes voluntarios adecuadamente escogidos de poblaciones de bajo riesgo constituye la primera línea de defensa para minimizar el riesgo de las infecciones transmitidas por transfusión.²⁵

La Federación Internacional comparte la convicción de la OMS de que es moralmente inaceptable que la atención de la salud esté basada en la compra de partes del cuerpo, incluida la sangre. Los servicios de sangre tienen la obligación de salvaguardar la salud de los donantes y no se debe ejercer coacción alguna sobre ninguna persona para que realice una donación.²⁶ Las personas que donan sangre a cambio de una recompensa monetaria o en respuesta a presión ejercida por otros pueden ocultar información que, de otra forma, implicaría su exclusión, ya sea temporal o permanente. En tales circunstancias, la donación no solo puede ser potencialmente perjudicial para los receptores, sino que también puede tener consecuencias negativas para la salud de los propios donantes.

Un sistema de donación voluntario y no remunerado de sangre puede reducir el riesgo de la exposición de los pacientes a sangre o productos sanguíneos contaminados. Los donantes de sangre no remunerados presentan, invariablemente, una prevalencia más baja de infecciones transmisibles por transfusión que los donantes remunerados, porque no tienen motivos para ocultar información sobre su estado de salud que podría hacerlos inaceptables como donantes.

La Federación Internacional trabaja en asociación con la OMS para promover un marco global para la acción con el objeto de lograr internacionalmente programas de sangre basados en donantes voluntarios no remunerados.²⁷ El marco global establece estrategias para avanzar hacia el logro de este objetivo en cada una de las áreas ilustradas a la derecha.

Objetivo A

Crear un entorno facilitador para un 100% de DSVNR

Objetivo B

Fomentar una cultura de donación voluntaria

Objetivo C

Establecer y mantener una base segura y sostenible de donantes voluntarios

Objetivo D

Prestar servicios y atención de calidad a los donantes

²⁵ *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections*. Ginebra, OMS, 2009, pág. 6.

²⁶ *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010.:pág. 14

²⁷ *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010

5.2 Captación y retención de donantes

Es necesario que por lo menos el 1 por ciento de la población de un país done sangre para atender sus necesidades más elementales de suministro de sangre, y en la mayoría de los países las necesidades exceden con mucho este porcentaje.²⁸ Según la OMS, la donación regular por parte de donantes adecuados exige estrategias eficaces de reclutamiento, convocatoria y retención de donantes. Estas estrategias son apoyadas por criterios nacionales de selección y exclusión que tengan en cuenta el mantenimiento de la salud de los donantes, y por metas de objetivos de recolección de sangre definidas en función de la demanda clínica.²⁹

Se recomienda a los servicios de sangre designar a un responsable del programa nacional de donación de sangre que dirija a un grupo capacitado en los aspectos pertinentes de educación, motivación, reclutamiento y retención de donantes. Se debe establecer un registro de donantes de sangre voluntarios no remunerados y se deben realizar esfuerzos para identificar y atraer poblaciones de donantes de bajo riesgo de infección transmitida por transfusión. También procede efectuar un seguimiento de las infecciones transmitidas por transfusión en la población donante.³⁰

El manual *Hagamos la diferencia. Reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados* de la Federación Internacional presenta ejemplos prácticos del ámbito internacional que brindan información acerca de todos los aspectos del reclutamiento de donantes de sangre. El manual aborda la planificación y ejecución de programas de educación y marketing social, el reclutamiento y retención de grupos objetivo, el fomento de la participación de los jóvenes, enfoques de prestación de servicios de calidad y asociaciones nacionales y mundiales para apoyar el reclutamiento de donantes.

Recursos

- *Hagamos la diferencia. Reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados.* Manual, Ginebra, Federación Internacional, 2008
- *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action.* Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010
- *Safe Blood Components, Aide-Mémoire for National Health Authorities.* Ginebra, OMS, 2005
- *Seguridad Sanguínea, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre.* Ginebra, OMS, 2002

5.3 Compromiso de los donantes a largo plazo

Los donantes repetitivos son generalmente más seguros que los donantes de primera vez porque están mejor informados sobre la importancia de los comportamientos de bajo riesgo y comprenden que es necesario autoexcluirse si su donación fuese potencialmente perjudicial para un receptor. También resulta más eficaz en función de los costos retener a los donantes existentes o anteriores que reclutar donantes de primera vez. Por lo tanto, la retención de los donantes existentes es fundamental para lograr un suministro adecuado, seguro y sostenible de sangre.

La gestión de la calidad comienza por el reclutamiento y la atención de los donantes. Esto incluye valorar a los donantes y preocuparse de ellos, y considerar cómo se puede atender mejor a sus necesidades. Los horarios de atención y la ubicación de los centros de donación y de las unidades

²⁸ *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action.* Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010, pág. 10.

²⁹ *Safe Blood Components, Aide-Mémoire for National Health Authorities.* Ginebra, OMS, 2005.

³⁰ *Seguridad Sanguínea, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre.* Ginebra, OMS, 2002.

móviles de sangre deben ser convenientes para los donantes y, a la vez, se debe garantizar que haya personal adecuado disponible. Se pueden realizar encuestas a los donantes para recopilar información sobre la conveniencia y el servicio al cliente. Los servicios de sangre deben contar también con un mecanismo para recibir y abordar eventuales quejas de los clientes.

La ética de servicio al cliente se debe reflejar en:

- el enunciado de la misión del servicio de sangre
- las descripciones de las funciones de cada uno de los empleados
- un sistema eficaz de calidad, incluidos procedimientos operativos normalizados para cada proceso
- los puntos fijos del orden del día de las reuniones de personal
- seguimientos y evaluaciones sistemáticas
- el reconocimiento y recompensas para el personal que presta el mejor servicio al cliente
- la comunicación con el público

Cuanto mayor sea la calidad de la interacción entre un servicio de sangre y sus donantes, mayor será la probabilidad de que el servicio sea exitoso. Las expectativas en relación con el servicio al cliente deben comunicarse claramente al personal y los voluntarios. La motivación del personal es un factor fundamental en la prestación de un servicio excelente a los donantes. Un buen entorno de trabajo, la seguridad en el empleo, oportunidades de promoción, actividades regulares de capacitación y una remuneración apropiada son factores que contribuyen a la satisfacción en el trabajo, que favorecerá actitudes positivas hacia el servicio al cliente.

5.4 Salud y asesoramiento de los donantes

Los servicios de sangre deben contar con un sistema de asesoramiento y apoyo a sus donantes. Asesorar a los donantes incluye brindar información antes de que una persona se registre para donar sangre, realizar una entrevista con el interesado antes de que éste realice una donación, facilitar información sobre la recolección y el tamizaje de la sangre durante la donación, y brindar información posterior a la donación, prestar asesoramiento y derivar al donante cuando proceda.³¹

Es particularmente importante asesorar al donante cuando se constate que no reúne los requisitos para realizar una donación debido a factores de exclusión temporal, ya que esto puede afectar su moral y desalentarlo, llevando a que deje de donar. Se debe poner especial cuidado de prestar asesoramiento posterior a la donación a los donantes en los que las pruebas de tamizaje para la detección de infecciones transmitidas por transfusión hayan dado un resultado reactivo o que hayan estado implicados en una reacción transfusional. Los donantes excluidos temporal y permanentemente requieren atención profesional y comprensiva de un miembro debidamente capacitado del personal. Las necesidades de salud de un donante excluido se deben abordar mediante derivación a un médico o un servicio de asesoramiento.

Un elemento integral de toda relación basada en la confianza entre los servicios de sangre y los donantes es un consenso en el sentido de que los resultados de los análisis de sangre y toda información que los donantes faciliten se tratarán con estricta confidencialidad. Las entrevistas con los donantes se deben llevar a cabo en un entorno en que la conversación no pueda ser oída por terceros.

³¹ *Guidelines for Donor Counselling*. Ginebra, OMS, por confirmar.

Los expedientes de los donantes se deben guardar en un lugar seguro. Esta confidencialidad es fundamental para que los donantes se expresen con franqueza sobre su estado de salud o su reciente comportamiento de riesgo, y para que los donantes rechazados no sean objeto de victimización de parte de su comunidad.

Lista mínima de verificación para el asesoramiento a los donantes de sangre:³²

- Preste asesoramiento a las personas que queden excluidas de donar sangre temporal o permanentemente bajo los criterios nacionales de selección.
- Facilite información oral o escrita sencilla anterior a la donación que informe a los donantes sobre la selección, análisis, exclusión/derivación y autoexclusión. Brinde esta información como primer paso junto con el cuestionario médico.
 - Informe a los donantes que presentan enfermedades sobre estilos de vida saludables y/o aliéntelos a que consulten a su médico.
 - Fije con anticipación una cita con los donantes hacia el final del período de exclusión para motivarlos a regresar.
- Preste asesoramiento previo inmediatamente antes de la donación de sangre. El personal del servicio de sangre debe realizar una entrevista confidencial con el donante para asegurar que éste haya comprendido la información previa a la donación, repasar el cuestionario médico, permitir al donante formular preguntas y obtener su consentimiento informado de donación. Mida la presión sanguínea y la hemoglobina del donante de sangre.
 - Asesore a los donantes excluidos por baja hemoglobina sobre la manera de mejorar sus niveles de hemoglobina.
 - Derive a tratamiento médico a los donantes excluidos por anemia y examine su frecuencia de donación.
 - Aliente a los donantes excluidos de forma permanente a sensibilizar a otros acerca de la donación voluntaria no remunerada de sangre.
- Facilite información al donante sobre el tipo de pruebas de tamizaje que se realizan durante la donación de sangre y sobre el destino de los componentes si alguna de las pruebas arroja resultados anormales.
- Ofrezca asesoramiento posterior a la donación a todos los donantes que han presentado resultados positivos. El asesoramiento debe:
 - manejarse con tacto, comprensión y empatía
 - brindarse tan pronto se disponga de resultados
 - llevarse a cabo individualmente y estar a cargo de un miembro capacitado e informado
 - llevarse a cabo en privado, debiendo el donante tener la certeza de que su información será tratada confidencialmente
 - examinar los resultados de las pruebas y lo que ello implica para la salud del donante
 - llevarse a cabo a un ritmo razonable y comprensible y ofrecer al donante la oportunidad de formular preguntas y aclarar dudas e inquietudes
 - explorar comportamientos de riesgo y hacer hincapié en el cese/prevención de comportamientos inseguros
 - derivar al donante a un médico especialista adecuado para su gestión, atención y tratamiento ulteriores

³² *Guidelines for Donor Counselling*. Ginebra, OMS, por confirmar.

- aconsejar al donante que informe a las personas con quienes ha estado en contacto y que pudiesen estar en riesgo de infección para que puedan hacerse las pruebas correspondientes y recibir tratamiento
- ser usada para identificar cualquier flaqueza en el proceso de la valoración pre-donación. Ej: el cuestionario y la entrevista con el donador.

Recursos

- *Guidelines for Donor Counselling*. Ginebra, OMS, por confirmar.,
- *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections*. Ginebra, OMS, 2009 (Sección 6.3)

6. Seguridad Sanguínea

Esta sección discute los principios y requisitos para el tamizaje de sangre donada para garantizar la seguridad del suministro de sangre. La transfusión de un producto sanguíneo incompatible o de un producto sanguíneo que contenga infecciones transmisibles por transfusiones, (ITTITTs) es potencialmente dañina para el receptor, provocando también un significativo riesgo financiero y para la reputación de la Sociedad Nacional que ofrece el servicio de sangre. Las Sociedades Nacionales deben implementar rigurosas estrategias de control de donadores y donaciones a los programas de sangre para minimizar estos riesgos.

El objetivo primordial del control de seguridad de la sangre es proteger a los receptores de sangre y componentes de la sangre del riesgo de Infecciones transmitidas por transfusiones (ITT). Las estrategias efectivas de control de seguridad en la sangre abordan la identificación y exclusión del riesgo de la reserva de sangre a través del tamizaje del donante y de la donación. El control de la seguridad sanguínea comienza con el reclutamiento de donadores de sangre voluntarios no remunerados de poblaciones de bajo riesgo y continúa con la evaluación pre-donación de posibles donantes según los criterios de selección establecidos. Las medidas para la autoexclusión voluntaria y confidencial de donantes de sangre durante la evaluación o después de la donación es una importante protección para excluir donaciones con factor de riesgo no revelado previamente. Finalmente, la sangre donada es analizada en el laboratorio contra infecciones transmisibles por transfusión, antes de ser autorizada para su uso

Las estrategias de seguridad sanguínea también deben abordar los procesos y pruebas que protejan a los receptores del riesgo de transmisión por sangre incompatible. Estrategias adecuadas incluyen el control de todas las donaciones de sangre para grupos sanguíneos específicos y el análisis de anticuerpos irregulares antes de su aprobación. Más pruebas de laboratorio con el posible receptor son realizadas previamente a la transfusión para confirmar si la elección de la unidad de donantes es adecuada para la transfusión y descartar incompatibilidades entre el posible receptor y la sangre del donante.

6.1 Desarrollo estratégico

Para garantizar la provisión de sangre segura para la comunidad, una estrategia general de tamizaje para controlar la seguridad de la sangre y específicamente, para reducir el riesgo de ITTITTs debe ser desarrollada e implementada. La estrategia debería:

- Ser nacionalmente consistente y descripta en la política y reglamentaciones nacionales
- Reflejar buenas prácticas internacionales (OMS, Consejo de Europa, AABB - Asociación Americana de Bancos de Sangre -, etc) y considerar variables locales
- Garantizar la evaluación y gestión ética de donantes de sangre, incluyendo una asesoría adecuada para los donantes (de acuerdo a las recomendaciones de la OMS).
- Identificar los requisitos de tamizaje obligatorio para donaciones de sangre y cualquier otro requisito selectivo o adicional necesario.
- Recomendar el tamizaje universal de todas las donaciones para ITTs.
- Estar basada en una evaluación y análisis de riesgos adecuada. La evaluación del riesgo debe considerar la epidemiología geográfica, la incidencia de infecciones transmitidas a través de la sangre en el país y el riesgo residual estimado para la población donadora local.
- Ser revisada periódicamente. Cambios en la epidemiología de ITTs actuales y el potencial para el apareamiento de de nuevas ITTs puede requerir que la estrategia sea actualizada para

asegurar su continua efectividad y adecuación.

- Definir claramente las responsabilidades para las pruebas de compatibilidad pre-transfusión (hospital o servicio de sangre)

Recursos

- *Tamizaje de Sangre Donada para Infecciones de Transmisión a través de Transfusiones*. Ginebra, OMS, 2009
- *Seguridad Sanguínea, Memorandum para Programas Nacionales de Sangre*. , Ginebra, OMS, 2002.
- *Componentes Sanguíneos Seguros, Memorandum para las Autoridades Sanitarias*. Ginebra, OMS, 2005

6.2 Implementación del programa

La efectividad de la estrategia de tamizaje depende de la implementación consistente de todos los aspectos de la estrategia en los programas de sangre a nivel local. Durante el proceso de implementación, las Sociedades Nacionales deben asegurarse de que:

- Todos los posibles donadores, incluyendo donadores repetidos, completen una evaluación pre-donación
- El 100% de las donaciones de sangre sean tamizadas y solo aquellas con resultado negativo sean utilizadas.
- Los programas de tamizaje de sangre sean operados dentro del contexto de un sistema de calidad bien desarrollado y bien manejado.
- Que el programa de tamizaje incorpore todos los requisitos de control especificados en las reglamentaciones/estándares específicos de cada país (¡cuando existieren!) u otras reglamentaciones/estándares internacionalmente reconocidos, como también que cumplan con los mínimos requisitos de control especificados en 6.2.1.
- Cuando la compatibilidad pre-transfusión ocurriera fuera de la Sociedad Nacional, promover activamente el uso de estándares de control relevantes para asegurar que la prueba pre-transfusión de sangre sea realizada en forma adecuada.

Recursos

Las fuentes abajo citadas se aplican a todas las secciones remanentes de este capítulo (6.2.1-6.2.7). Fuentes adicionales son mencionadas al final de cada sección, si correspondiera.

- *Tamizaje de Sangre Donada para Infecciones Transmitidas a través de Transfusiones*. Ginebra, OMS, 2009
- *Guía para la Preparación, Uso y Garantía de Calidad de Componentes de la Sangre*. Consejo Europeo para la Calidad de la Medicina (EDQM), Consejo de Europa, edición actual
- *Estándares para Bancos de sangre y Servicios de Transfusión*. AABB, edición actual
- *Código Australiano de Buenas Prácticas de Fabricación para Sangre Humana y Tejidos*. Canberra. Administración de Bienes Terapéuticos, 2000
- *Seguridad Sanguínea, Memorandum para Programas Nacionales de Sangre*. Ginebra, OMS, 2002.
- *Componentes Sanguíneos Seguros. Memorandum para Autoridades Sanitarias*. Ginebra, OMS, 2005
- *Sistemas de Calidad para la Seguridad Sanguínea, Memorandum para Programas Nacionales de Sangre*. Ginebra, OMS, julio de 2002

6.2.1 Estudios Mínimos Requeridos

a.) Tamizaje pre-donación – Evaluación del donador

Todos los posibles donantes de sangre deben someterse a una evaluación pre-donación, incluyendo un cuestionario del donante, una entrevista confidencial y una evaluación médica según el criterio de selección de donadores establecido. Si no estuviera implementado, un criterio estándar nacional de selección y aplazamiento debe ser desarrollado, reflejando mejores prácticas internacionales (pautas del Consejo de Europa, AABB) e información epidemiológica nacional y local sobre enfermedades infecciosas, conductas de riesgo prevalentes y otras variables locales.³³.

El cuestionario del donante debe ser preparado para obtener la historia clínica y de viajes del donador, incluyendo cualquier comportamiento que pueda resultar en un aumento del riesgo en la seguridad de la sangre. El criterio de selección del donador debe ser específicamente designado para identificar y controlar donantes con factores de riesgo que pudieran indicar una infección por un agente transmisible por transfusión. Los donantes incapaces de cumplir con los criterios de selección deben ser excluidos de la donación de sangre a través del aplazamiento temporario o permanente y el asesoramiento adecuado.

b.) Tamizaje de laboratorio de donaciones de sangre

Pruebas para marcadores de infecciones transmisibles por transfusión:

El programa de análisis de sangre debe garantizar que el 100% de las donaciones de sangre sean monitoreadas por sistemas de control laboratorial adecuado para al menos un marcador de cada una de las siguientes ITTs:

- VIH VIH-1 y VIH-2 Anticuerpos o combinación de análisis antígeno-anticuerpo (test)
- VHC VHC anticuerpos o combinación VHC análisis antígeno-anticuerpo
- VHB antígeno de superficie para la hepatitis B (HBsAg)
- Sífilis Análisis de anticuerpos específicos para el *Tremonema pallidum*

Pruebas por grupo sanguíneo y análisis de anticuerpos

- Cada donación de sangre debe ser clasificada en grupos sanguíneos ABO y Rh(D).
- Todos los donantes de primera vez deben ser monitoreados para analizar por anticuerpos irregulares de glóbulos rojos clínicamente significativos.
- El resultado de los grupos ABO y Rh (D) de cada donación debe ser cotejado con el tipo sanguíneo históricamente determinado para donantes repetidos. Para donadores de primera vez, los tipos de ABO y Rh (D) deben basarse en dos pruebas de ABO y Rh (D) independientes.

Pruebas pre-transfusión de compatibilidad con el potencial receptor (esta prueba debe ocurrir afuera del servicio de sangre, en laboratorios de transfusión de los hospitales)

Tipificación de ABO y Rh(D) de la donación y de los glóbulos rojos del receptor

- Suero del receptor o plasma valorado para detectar anticuerpos irregulares
- Prueba de compatibilidad de los glóbulos rojos de la unidad de sangre y el plasma del receptor

³³ *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*. Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010: P102

6.2.2 Requisitos Adicionales Tamizaje

Todos los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales deben adherirse a los requisitos mínimos mencionados en la sección 6.2.1 aunque pudiesen agregarse pruebas de tamizaje adicionales dependiendo de las características de riesgo locales y las estrategias de manejo de la sangre (o las pautas de selección de donantes). Debe considerarse la posibilidad de extender el programa de tamizaje más allá de los requisitos mínimos para las ITTs basándose en la incidencia y prevalencia local de enfermedades de la sangre en el país y el riesgo resultante de estas infecciones en la reserva de sangre.

En algunos países, controles adicionales para el *Trypanosoma cruzii* [mal de Chagas], el virus del Nilo occidental, HTLV/II y la malaria deben ser considerados. Por ejemplo, en áreas endémicas de malaria, sería adecuado considerar una selección específica en relación a la malaria y pautas para identificar donadores con el menor riesgo de infección de malaria, en adición a la implementación de pruebas de laboratorio para parasitaemia en todas las donaciones.

La práctica de realizar pruebas de pre-donación para ITTs en posibles donantes de sangre debe ser cuidadosamente considerada, ya que estas no son costo eficientes (salvo en algunos países en donde la prevalencia de ITTs es extremadamente alta) además de la inconveniencia para el donador y el aumento del riesgo de estigmatización, que podrían reducir el desarrollo de una base regular de donantes de sangre voluntarios no remunerados. Todo esto podría afectar negativamente la sostenibilidad del programa de sangre³⁴. El tamizaje después de la donación (siguiendo los requisitos mínimos de control) es esencial para permitir la clasificación del producto final.

6.2.3 Algoritmos de Tamizaje de ITTs

Los algoritmos de análisis nacionales deben ser desarrollados para describir el proceso específico de manejo del tamizaje y sus resultados para cada ITT individualmente. Estos algoritmos garantizan la consistencia en el control de la sangre y la interpretación de resultados mediante la descripción de:

- la precisa secuencia de las pruebas (i.e. tamizaje inicial, repetición de la prueba y cualquier otra prueba adicional o confirmatoria)
- el destino del componente valorado según el resultado de la prueba

También deben describirse las medidas a ser tomadas en relación al donante (ej: aplazamiento del donador, notificación, asesoramiento y, si correspondiera, aplicación de un nuevo test para garantizar la consistencia de las medidas).

6.2.4 Sistemas de Tamizaje

Hay una cantidad de consideraciones que deben considerarse a la hora de seleccionar un sistema de tamizaje para controlar la sangre, incluyendo efectividad, costo, disponibilidad y facilidad de uso. Los análisis deben estar debidamente autorizados antes de su uso para asegurar que el sistema de tamizaje funcione en forma consistente en el ambiente local donde será utilizado y que los sistemas sean usados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

El uso de pruebas rápidas no es recomendado para el tamizaje de sangre en gran escala, ya que estas están diseñadas para pruebas inmediatas de un número reducido de muestras, principalmente para

³⁴ *Screening donated blood for transfusion transmissible infections*. Ginebra, WHO, 2009, section 5.8

diagnóstico, debido a que en general, tienen una sensibilidad inferior en comparación a los estudios optimizados para el tamizaje de la sangre.

Aparte de las especificaciones técnicas del estudio (incluyendo niveles de falsos positivos biológicos y períodos de detección) otros factores, como la disponibilidad de suministro continuo de material para tests/reactivos y la complejidad y el nivel de conocimiento del operador requerido para usar el sistema, también deben ser tenidos en cuenta. Independientemente del tipo de prueba de tamizaje seleccionada, es esencial tener una cantidad adecuada de operadores capacitados con el nivel de conocimientos técnicos apropiado para realizar las pruebas e interpretar los resultados de acuerdo a los algoritmos de tamizaje nacionales y las instrucciones correspondientes.

6.2.5 Sistemas de calidad

El programa de tamizaje de la sangre debe ser operado y apoyado por un sistema de calidad bien manejado. La vigilancia del sistema de calidad del programa de tamizaje debe asegurar que los procesos de control de la sangre sean implementados como corresponde y sean regular y efectivamente controlados.

La garantía de calidad en los procesos de tamizaje de la sangre debe incluir:

- La implementación de buenas prácticas de laboratorio,
- El uso adecuado de procesos internos de control de calidad, además del uso de controles externos o de referencias para monitorear el desempeño de las pruebas (ej: a través de laboratorios de referencia nacional)
- La participación en programas de evaluación externa del desempeño.

Los sistemas de calidad son abordados en más detalle en la sección 6.

6.2.6 Resultado, donador y gestión del producto

Solamente las donaciones de sangre que ya han sido tamizadas y dieron resultados negativos para ITT son adecuadas para su liberación y posible transfusión. El servicio de sangre debe implementar sistemas de cuarentena y separación para asegurar que los componentes/donaciones no puedan ser utilizados hasta que toda la batería de pruebas requerida haya confirmado que dicha unidad es negativa en relación a y que los análisis de grupo sanguíneo y chequeo de anticuerpos hayan sido completados.

Las donaciones de sangre que dieran reactivas o indeterminadas como resultado de las pruebas deben ser consideradas infectadas e inmediatamente puestas en cuarentena para evitar su uso accidental. Las donaciones de sangre en cuarentena deben ser fáciles de identificar, estar físicamente separadas de la reserva de sangre y siempre que fuera posible, ser descartadas sin demora. La eliminación de unidades en cuarentena debe hacerse de acuerdo a las leyes nacionales de residuos biológicamente peligrosos, reflejando las recomendaciones de la OMS sobre manejo de residuos sanitarios.³⁵

El personal debe ser protegido del riesgo de manipular sangre potencialmente infectada a través de un entrenamiento adecuado sobre estándares universales/precauciones y la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los resultados de los controles deben ser confidenciales y el servicio de sangre debe tener sistemas adecuados para garantizar que el acceso a esta información sea restringido. Solamente los individuos

³⁵ *Manejo seguro de residuos de actividades sanitarias*. Ginebra, OMS, 1999

nominados del servicio de sangre deben tener acceso permitido a la información de los resultados de los donantes.

Los procedimientos para un manejo ético del donante deben ser claramente establecidos, incluyendo la prueba confirmatoria del donante y su asesoramiento y cuando fuera necesario, procedimientos para realizar el lookback (ej: búsqueda de receptores de componentes sanguíneos de donadores con resultados positivos de ITT).

Recursos Adicionales

- *Manejo seguro de residuos de actividades sanitarias*. Ginebra, OMS, 1999
- *Manejo seguro de residuos sanitarios, Memorándum para una estrategia nacional de manejo de residuos sanitarios*. Ginebra OMS, septiembre 2000

6.2.7 Suministro de sangre de emergencia

La estrategia de tamizaje de la sangre debe incluir el suministro para uso de emergencia con pruebas específicas para responder a condiciones de emergencia. Los tipos de situaciones de emergencia deben ser acordados en conformidad con las autoridades correspondientes, gobiernos y participantes, basados en una evaluación de riesgo adecuada en una situación en la cual la falta de sangre pueda provocar consecuencias sanitarias adversas mayores que el riesgo de usar sangre parcialmente, o en situaciones extremas, sin pruebas de tamizaje. En dicha situación, deben aplicarse pruebas rápidas y clasificaciones individuales especificando las limitaciones de dichas pruebas. Muestras de sangre de unidades clasificadas bajo situaciones de emergencia deben ser valoradas lo antes posible mediante las pruebas de tamizaje usuales y los resultados, comunicados al médico a cargo del paciente receptor.

7. Gestión de la calidad

Las Sociedades Nacionales que participan en la prestación de servicios de sangre deben disponer de un marco para la gestión de la calidad que garantice que la sangre y los componentes sanguíneos producidos sean aptos y seguros para el uso clínico.

Un marco eficaz de gestión de la calidad garantiza que el servicio de sangre produzca sangre y componentes sanguíneos seguros y clínicamente efectivos que no representen riesgos de efectos adversos para los pacientes, los donantes o el personal. Dicho marco debe cumplir los requisitos reglamentarios y jurídicos y permitir identificar oportunidades para mejorar la calidad y la seguridad.

Existen tres aspectos esenciales que un servicio de sangre debe considerar a la hora de establecer un marco para la gestión de la calidad:

- el sistema de calidad
- buenas prácticas de fabricación
- normativas

7.1 Sistema de calidad

Según las recomendaciones de la OMS, el sistema de calidad debe abarcar todos los aspectos de las actividades de los servicios de sangre y garantizar la trazabilidad, desde el reclutamiento de los donantes hasta la transfusión de sangre y de componentes sanguíneos a los pacientes, y tener en cuenta la estructura, las necesidades y la capacidad del servicio de sangre.³⁶ El sistema debe responder a una política de calidad (de preferencia nacional) y operar bajo la dirección de un jefe nacional.

Un sistema efectivo debe garantizar que se disponga de las políticas y los procedimientos necesarios para definir y controlar todas las actividades que puedan afectar la calidad de los componentes sanguíneos y la seguridad de los donantes, el personal y los pacientes. Para cada actividad, deben existir procedimientos que abarquen lo siguiente:

- establecimiento de especificaciones
- gestión de recursos
- seguimiento y análisis de las actividades en relación con las especificaciones con el fin de confirmar la calidad e identificar mejoras
- detección y resolución de situaciones en las que no se cumplan las normas requeridas
- responsabilidad del equipo directivo de valorar la eficacia del sistema de calidad e impulsar el mejoramiento continuo

La política y los procedimientos de calidad deben constituir la base de un manual en que se defina la estructura del sistema y se aclaren las responsabilidades. El manual debe ser leído y comprendido por todo el personal.

Se dispone de diversos recursos que guían a las Sociedades Nacionales en la implantación de un sistema de calidad, incluida la norma ISO 9001 de la Organización Internacional de Normalización, aplicable a todas las industrias. La American Association of Blood Banks (AABB), el Consejo de Europa y la Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia disponen de marcos reglamentarios para los servicios de sangre. Es importante que las Sociedades Nacionales, si no existen disposiciones reglamentarias locales o si éstas no están a la altura de las normas internacionales, seleccionen y adopten una de estas normas internacionales para sus servicios de sangre.

³⁶ *Quality Systems for Blood Safety*, Aide-Mémoire for National Blood Programmes. OMS, julio de 2002.

Recursos

- *Quality Systems for Blood Safety, Aide-Mémoire for National Blood Programmes*. Ginebra, OMS, julio de 2002
- *Safe Blood Components, Aide-Mémoire for National Health Authorities*. Ginebra, OMS, 2005
- *ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. ISO 2008. Disponible en la página de la ISO www.iso.org*.
- *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood components*. Consejo de Europa para la Calidad de la Medicina (EDAM). Consejo de Europa (edición actual)
- *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*. AABB (edición actual)
- *Australian Code of Good Manufacturing Practice for Human Blood and Tissues*. Canberra, Therapeutic Goods Administration, 2000

7.2 Buenas prácticas de fabricación (BPF)

El sistema de calidad del servicio de sangre debe basarse en buenas prácticas de fabricación (BPF). Esto engloba todas las actividades llevadas a cabo por el servicio de sangre que garantizan que el componente acabado o el servicio prestado cumplan de manera constante las especificaciones necesarias.

Los requisitos de las buenas prácticas de fabricación se especifican habitualmente en 'Códigos de buenas prácticas de fabricación' que los servicios de sangre desarrollan conjuntamente con las autoridades reglamentarias o gubernamentales o se adoptan de documentos existentes. Con respecto a las actividades relacionadas con los servicios de sangre, los códigos de buenas prácticas de fabricación hacen un hincapié muy especial en la verificación y el control de todos los pasos de fabricación y control para mostrar que el componente o servicio es apto para el uso al que está destinado – es decir, adecuado para su finalidad – y que ello se puede repetir. Los principios de las buenas prácticas de fabricación se deben aplicar a todo el proceso de fabricación, desde la selección de los donantes hasta la aprobación de los componentes sanguíneos para su uso. Entre los requisitos fundamentales figuran:

- **Aplicación (o introducción) de un sistema de calidad:** Se debe disponer de estructuras y procedimientos de un sistema de calidad y se debe nombrar a un responsable de calidad independiente del proceso de fabricación.
- **Seguimiento de la eficacia del sistema de calidad:** Se debe disponer de un programa de auditoría interna para examinar regularmente las actividades existentes y se debe establecer un sistema con el fin de identificar, comunicar, seguir y analizar incidentes cuando se produzcan errores o cuando el componente final o servicio no sea 'adecuado para el uso' (es decir, un sistema de mejoramiento continuo para el seguimiento de componentes y servicios no conformes).
- **Revisión por el equipo directivo:** El personal de nivel superior (altos cargos directivos) debe examinar regularmente los resultados del seguimiento de las actividades, tales como auditorías internas, medidas correctivas, no conformidades y quejas de clientes o informes relativos a la comunicación de acontecimientos adversos, con el objeto de identificar oportunidades para mejorar.
- **Capacitación y desempeño del personal:** El personal debe recibir capacitación específica y ser capaz de observar los requisitos del sistema de calidad y los principios de buenas prácticas de fabricación aplicables a sus funciones, y se debe evaluar con regularidad su desempeño laboral. Ello se debe documentar y los registros se deben poner a disposición del personal y para fines de auditoría o seguimiento. Las líneas de rendición de cuentas deben documentarse claramente y ser de conocimiento de todo el personal, incluidos los altos cargos directivos.

- **Locales adecuados:** Los edificios deben ser adecuados para las actividades realizadas por el servicio de sangre. Todas las áreas, en especial las utilizadas para la producción y fabricación, deben estar construidas y organizadas de modo que se reduzcan los errores y sean de fácil limpieza. El entorno de trabajo (p. ej. temperatura del aire, humedad, etc.) debe ser adecuado para las actividades y, donde sea crítico, debe ser objeto de control y contar con alarmas.
- **Equipos adecuados para el uso a que se destinan:** Los equipos importantes (o críticos) para una actividad del servicio de sangre, desde el reclutamiento hasta la distribución, deben ser adecuados para su finalidad y se deben validar (es decir, ensayar para asegurar que funcionen como se había previsto) antes de usar. Se debe disponer de un programa de mantenimiento regular, incluido el ensayo del funcionamiento de los equipos en relación con normas conocidas (calibración), especialmente de los de refrigeración y códigos de barras.
- **Control de la documentación:** Debe haber un sistema para controlar el contenido de la documentación (sistema de control de la documentación), a fin de garantizar que los documentos con instrucciones, tales como los procedimientos operativos normalizados, estén siempre al día. El sistema debe asegurar que la documentación se revise y actualice regularmente y que los documentos obsoletos se dejen de utilizar. Se debe guardar una copia para fines de arco.
- **Gestión de expedientes:** El servicio de sangre debe establecer especificaciones para el almacenamiento, la conservación, el arco y la eliminación o destrucción de los expedientes que contengan información sobre las actividades de fabricación del servicio de sangre, incluida la determinación de los expedientes que se han de guardar. El período de conservación debe basarse en los requisitos reglamentarios o legislativos.
- **Control de materiales:** Los materiales usados en la cadena de fabricación se deben comprar de proveedores fiables siempre que sea posible y se deben evaluar con respecto a las especificaciones de funcionamiento y calidad antes de su aprobación para el uso. Los materiales de carácter crítico deben ser trazables hasta los componentes en caso de que sean retirados debido a material defectuoso. Los proveedores de materiales de carácter crítico deben ser objeto de auditorías regulares a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad.
- **Reclutamiento y selección de donantes, recolección y tamizaje:** Se debe evaluar la idoneidad de los donantes de acuerdo con criterios definidos de selección que sean adecuados para el entorno local y garanticen la seguridad del donante, el personal y el paciente o receptor. Deben existir registros que demuestren la plena trazabilidad de todos los pasos desde el donante hasta el componente, y se debe analizar cada donación para detectar agentes infecciosos. Los criterios de selección de donantes y los requisitos de análisis/tamizaje están estipulados en las normas adoptadas por el servicio de sangre.
- **Seguimiento del control de calidad y control de procesos:** Se deben establecer procedimientos que garanticen el 'ensayo' o validación de todas las actividades, procesos, materiales, equipos, etc. antes de que se implementen o usen. Los componentes sanguíneos deben ser objeto de un control regular por un programa de pruebas de control de la calidad y los resultados se deben cotejar con las especificaciones acordadas del sistema de calidad. Las modificaciones de los sistemas establecidos se deben manejar a través de un 'proceso de control de cambios' que incluyan las revalidaciones o reensayos necesarios antes de realizar la modificación. La condición de los materiales, equipos y componentes sanguíneos se debe demostrar claramente a través de etiquetas específicas o la ubicación física. A estos efectos, 'condición' puede significar 'adecuado para el uso', en cuarentena, no ensayado o no analizado, no ha superado el ensayo o prueba, subvalidación, etc. Cuando sea posible, la separación física es lo mejor, y se debe proceder a la separación segura de cualquier material o componente sanguíneo no conforme que no se considere 'adecuado para el uso'. Debe haber procedimientos documentados para la aprobación de

los componentes sanguíneos por una persona autorizada cuando el componente ha sido considerado 'adecuado para el uso' y, en su caso, para la rápida retirada de componentes aprobados.

- **Almacenamiento y transporte:** Los materiales y los componentes sanguíneos se deben almacenar y transportar en equipos o instalaciones que mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas (temperatura, etc.). Debe diferenciarse claramente entre componentes en proceso/no acabados/en cuarentena/no conformes y componentes acabados 'adecuados para el uso'. Los recipientes de transporte se deben validar para el tipo de componente, la temperatura a que se deben transportar, y la distancia o el tiempo de transporte. A ser posible, el transporte también se vigilará, usando un registrador de datos.
- **Sistemas informáticos:** Los sistemas informáticos usados en las operaciones de los servicios de sangre se deben validar para demostrar que funcionan según lo previsto. Se debe aplicar un estricto control de datos a los registros informáticos.
- **Proveedores contratados:** Cuando se subcontraten servicios, se tiene la responsabilidad de velar por que el subcontratista observe todas las normas pertinentes aplicables al servicio de sangre y preste los servicios conforme a lo detallado en un contrato.

La Organización Mundial de la Salud ha establecido directrices para las buenas prácticas de fabricación y organiza talleres de capacitación sobre la evaluación de su cumplimiento en el lugar de fabricación, cuyos detalles pueden solicitarse a las oficinas locales o regionales de la OMS.

Recursos: Según se indica en la Sección 7.1, más:

- *WHO Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) Requirements.* Ginebra, OMS, 1997.
- *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials, Volume 2, Good Manufacturing Practices and Inspection.* Ginebra, OMS, 2007
- *Blood Cold Chain: Selection and Procurement of Equipment and Accessories.* Ginebra, OMS, 2002
- *Manual on the Management, Maintenance and Use of Blood Cold Chain Equipment.* Ginebra, OMS, 2005
- *Safe Blood and Blood Products Distance Learning Material.* Ginebra, OMS, 2002
- *Principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.* Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea

7.3 Normativas

La adopción de buenas prácticas de fabricación puede proporcionar la confianza de que los componentes sanguíneos de un servicio de sangre van a cumplir las especificaciones, pero los códigos de buenas prácticas de fabricación no establecen, en general, las especificaciones exigidas para estos componentes. Tales especificaciones vienen formuladas en las normas.

En las normas se detallan las especificaciones o criterios mínimos aceptables para los pasos más importantes (o críticos) en las actividades de los servicios de sangre, y para los servicios o componentes sanguíneos acabados que el servicio de sangre presta o suministra. Las normas se pueden usar bien como directrices para la práctica, bien como un conjunto de requisitos reglamentarios mínimos que se deben cumplir, dependiendo de los requisitos reglamentarios y legislativos del país.

Con frecuencia, las normas son consideradas el requisito mínimo que se debe cumplir, y los servicios de sangre pueden optar por superarlas en la práctica.

La Sociedad Nacional, el órgano de reglamentación o la autoridad gubernamental, o ambos en consulta, deben seleccionar normas adecuadas en materia de sangre y componentes sanguíneos. En ellas se puede incluir la sección de una norma industrial vigente, como las *Standards for Blood Banks and Transfusion Services* de la American Association of Blood Banks (AABB) o la *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* del Consejo de Europa, o bien el desarrollo de un conjunto de normas locales específicas.

Recursos: Según se indica en la Sección 7.2, más:

- *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections*. Ginebra, OMS, 2009

7.4 Auditoría

Se debe establecer un programa de auditoría interna a fin de examinar periódicamente la operación y eficacia del sistema de calidad. El programa de auditoría debe garantizar que se abarquen todas las actividades y etapas de fabricación, y que se evalúe el nivel de cumplimiento de los requisitos internos y reglamentarios. Las auditorías internas también ofrecen oportunidades para identificar áreas para mejorar. Igualmente puede haber auditorías externas llevadas a cabo por una agencia reguladora o un tercero.

Debe existir un procedimiento que describa la frecuencia de las auditorías internas y los requisitos que éstas deben cumplir, incluidos los plazos para presentar los informes y responder a las auditorías. Se debe definir claramente el alcance de cada auditoría y la misma debe ser llevada a cabo por un auditor capacitado e independiente de la actividad examinada. Las medidas correctivas que se adopten en respuesta a los resultados de las auditorías se deben examinar y verificar antes de cerrar la auditoría.

Los resultados de las auditorías se deben examinar regularmente como parte de la revisión por el equipo directivo.

Recursos:

- *ISO 19011: 2003 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. ISO 2002. Disponible en la página del ISO www.iso.org.*

8. Asociaciones

Fomentar las asociaciones y colaboración mundiales es uno de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas. La capacidad de las organizaciones individuales para generar una cultura de donación voluntaria y establecer sistemas sostenibles de sangre tiene límites. Para conseguir un sistema de sangre seguro y sostenible son necesarias la cooperación y la asistencia del Gobierno, así como la comunicación y la interacción con otros servicios de sangre y otras Sociedades Nacionales.

8.1 Relaciones gubernamentales

Dado que los servicios de transfusión de sangre son parte esencial de la moderna prestación de servicios de atención de la salud, los gobiernos tienen gran interés en mantener un programa nacional de sangre que sea sólido, sostenible y autosuficiente. La OMS reconoce que, en última instancia, corresponde a los gobiernos garantizar un suministro de sangre seguro y suficiente y que, aún cuando se hubiese delegado esta responsabilidad en una organización de servicios de sangre, los gobiernos deben asegurar que exista una infraestructura adecuada del sistema de salud. Por lo tanto, la dirección y orientación del Gobierno es fundamental. Ello debe incluir lo siguiente:

- asignación de recursos financieros adecuados para desarrollar y mantener un programa viable de sangre
- formalización del apoyo y compromiso del Gobierno al programa de sangre
- adopción de las medidas necesarias para que el servicio de transfusión de sangre opere con un presupuesto propio, un equipo directivo separado y personal debidamente capacitado
- establecimiento de una política y un plan nacional de sangre que haga hincapié en el principio de la donación voluntaria no remunerada de sangre³⁷
- desarrollo de un marco legislativo y reglamentario basado en normas internacionales que propicie y aplique normas y criterios de comportamiento adecuados para el servicio de sangre (si no se dispone de ello)
- apoyo a directrices clínicas nacionales para la transfusión de sangre
- creación de una comisión nacional de sangre con amplia representatividad³⁸

Por consiguiente, los servicios de sangre y las actividades de captación de donantes voluntarios de las Sociedades Nacionales deben estar plenamente integrados en los planes de salud de los gobiernos. Las responsabilidades que un Gobierno delegue en una Sociedad Nacional se deben especificar en un acuerdo documentado de servicios o un memorando de entendimiento, en el que se defina también la fuente del apoyo financiero y el sistema de recuperación de costos. Se adjunta un ejemplo de marco de memorando de entendimiento como Apéndice 3. Todo acuerdo sobre la prestación de servicios de sangre debe incluir también la indemnización o protección de parte del Gobierno para las actividades de la Sociedad Nacional en materia de servicios de sangre, reconociendo que existen riesgos relacionados a la prestación de un programa de sangre.

Las Sociedades nacionales y sus servicios de sangre tienen la responsabilidad de practicar la diplomacia humanitaria para asegurar que el gobierno aprecie el papel que la sangre segura y una provisión suficiente de esa sangre y productos sanguíneos juegan en la seguridad de la salud nacional y

³⁷ Los procesos para definir una política eficiente de sangre y las consideraciones que se deben tener en cuenta al respecto se exponen en *Memorandum: Buenos procesos de formulación de políticas sobre disponibilidad y seguridad de la sangre*, Ginebra. OMS, 2008.

³⁸ *Seguridad Sanguínea, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre*. Ginebra, OMS, 2002.

los beneficios a la salud pública que resultarán de garantizar fondos y apoyo adecuados para el programa nacional de sangre. En sus comunicaciones e interacciones, las Sociedades Nacionales deben subrayar la necesidad de disponer de una política nacional de donación voluntaria no remunerada de sangre, acciones para minimizar el riesgo en los servicios de sangre y la importancia de financiar adecuadamente las medidas en relación con la seguridad de la sangre, la necesidad de equilibrar la seguridad de la sangre y la accesibilidad a ella, y la importancia de la atención a los donantes y la seguridad de los donantes y los receptores.

Debido a sus fuertes vínculos con las comunidades y sus amplias redes de voluntarios, algunas Sociedades Nacionales tal vez se encuentren en la situación de que el Gobierno desee que incrementen su compromiso en actividades del programa de sangre, en particular en el ámbito del reclutamiento de donantes. Todo aumento de las actividades relativas a la sangre lleva aparejado un aumento del riesgo para la Sociedad Nacional. Por lo tanto, se recomienda a las Sociedades Nacionales que estudien modificar su nivel de compromiso en el programa nacional de sangre consultar primeramente al Grupo Mundial de Asesores y/o la Federación Internacional sobre el particular.

Recursos

- *Memorándum: Buenos procesos de formulación de políticas sobre disponibilidad y seguridad de la sangre.* Ginebra, OMS, 2008
- *Seguridad Sanguínea, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre.* Ginebra, OMS, 2002
- *Blood Transfusion Safety, Information Sheet for National Health Authorities.* Ginebra, OMS, versión actual.

8.2 Participación Comunitaria

Se exhorta a los servicios de sangre a colaborar con organismos públicos de salud, de educación y de la comunidad, los medios de comunicación, otras organizaciones voluntarias o educativas y el sector privado para promover la donación voluntaria no remunerada de sangre y movilizar el apoyo de la comunidad al programa nacional de sangre. Estas redes y canales de comunicación pueden mejorar la comprensión pública del papel de la sangre en la atención de la salud, influir en actitudes favorables a la donación de sangre y hacer ver la importancia de la seguridad de la sangre. Los empleadores públicos y privados también pueden apoyar los servicios de sangre mediante la creación de oportunidades para que sus empleados donen sangre y la formación de grupos de donantes a nivel de institución o empresa.

Fuentes

- *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action.* Ginebra, OMS y Federación Internacional, 2010

8.3 Redes del sector de la sangre

La colaboración internacional reconoce la fortaleza de los sistemas de sangre y de su capacidad para adaptarse en respuesta a la incertidumbre y el cambio. La colaboración apoya a los servicios nacionales de sangre en la preparación para casos de emergencia y la planificación para pandemias. El intercambio de información sobre buenas prácticas, tecnologías emergentes e inversiones en seguridad apoya a los servicios de sangre en sus esfuerzos para mejorar continuamente. Y también puede informar los debates con el Gobierno sobre inversiones en nuevas tecnologías y medidas adecuadas de seguridad.

Los servicios nacionales y regionales de sangre reconocen que la participación en redes del sector de la sangre, tales como la internacional Alliance of Blood Operators (ABO), la Alianza Europea de Organizaciones de Transfusión Sanguínea (EBA), la Asia-Pacific Blood Network (APBN), la American Association of Blood Banks (AABB), la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (SITS), la International Plasma Fractionation Association (IPFA), la International Haemovigilance Network (IHN), la International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH) y la Federación Internacional de Organizaciones de Donantes de Sangre (FIODS) reporta importantes beneficios. Las redes del sector de la sangre apoyan el mejoramiento del desempeño y la eficiencia operacional a través de evaluaciones comparativas, el intercambio de conocimientos y la elaboración de políticas, normas y procesos coherentes en los diferentes países y regiones.

La evaluación del desempeño operacional en comparación con otros servicios de sangre permite identificar mejores prácticas, asegurar la calidad y mejorar continuamente. Los servicios de sangre afiliados a la ABO participan en un Cuadro de Mando Integral (Balanced Scorecard) anual que permite comparar el desempeño y la práctica en los ámbitos de la captación y retención de donantes, la demanda de componentes sanguíneos y los índices de distribución, eficiencia clínica, eficiencia de recolección y procesamiento y fluctuación del personal. El cuadro de mando da a los servicios de sangre participantes una indicación clara de cuál es su posición en relación con otros países (no identificados) en cada aspecto de la prestación de servicios de sangre. Los datos de las evaluaciones comparativas alimentan los debates de los miembros de la red sobre mejores prácticas y enfoques basados en la colaboración, p. ej. el intercambio de información.

La información de los cuadros de mando integrales de la ABO y la APBN se comparte entre los servicios de sangre participantes. Se recomienda a las Sociedades Nacionales interesadas en obtener información más detallada sobre cómo efectuar evaluaciones comparativas usando un cuadro de mando que se dirijan a la secretaría de la ABO o la APBN.

LA Red Mundial de Seguridad Sanguínea (GBSN por sus siglas en inglés) organizado por la OMS, convoca a organizaciones internacionales, agencias y expertos de países en desarrollo y desarrollados con el fin de compartir conocimientos para apoyar la seguridad mundial de la sangre. El foro promueve el intercambio de información y el consenso sobre normas y prácticas adecuadas de seguridad de la sangre y fomenta acuerdos de cooperación entre instituciones con miras a apoyar la seguridad de los donantes de sangre y de los receptores de sangre en todos los países. Para obtener más información sobre los objetivos y resultados del GBSN, consulte el sitio web de la OMS.

8.4 Hospitales y clínicas

La implementación de un sistema adecuado de gestión sanguínea para el paciente (Patient Blood Management) que contempla el almacenamiento, el manejo, el uso y la administración adecuada de la sangre de parte de los hospitales es importante para asegurar que la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos se mantengan y que se haga el mejor uso de los escasos recursos sanguíneos.. Aunque es posible que los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales no tengan una participación directa en el tratamiento de pacientes mediante transfusiones sanguíneas, sí tienen la responsabilidad de garantizar a los pacientes que la sangre sea recolectada manteniendo tanto la calidad como la cantidad de las unidades y de garantizar a los donantes que la sangre donada no se desperdicie y se use adecuadamente.

Los servicios de sangre deben contar con acuerdos formales sobre el suministro de sangre a los hospitales que incluyan disposiciones tales como:

- el compromiso de parte del hospital de que observa las recomendaciones de la OMS sobre el uso clínico de la sangre y PBM 41 los niveles apropiados de existencias
- sistemas de requisición y suministro
- el seguimiento y la notificación del uso adecuado, las pérdidas de producto y el vencimiento, y presentación de informes al respecto
- el seguimiento y la notificación de acontecimientos adversos en los pacientes

Se recomienda que los servicios de sangre establezcan relaciones con expertos en medicina transfusional, administradores de hospitales e instancias gubernamentales interesadas (p. ej. representantes militares y equipos nacionales de gestión de contingencias o de desastres) con miras a establecer un plan nacional o local de gestión de inventarios y de suministro. Este plan debe tener como meta asegurar suficientes existencias para satisfacer la demanda de rutina y responder a incrementos bruscos de la demanda de sangre en casos de necesidad, por ejemplo en situaciones de emergencia (véase la Sección 9.2), minimizando al mismo tiempo las pérdidas de producto debidas a vencimiento y uso inadecuado. Se recomienda que los servicios de sangre y los hospitales establezcan también mecanismos para el suministro prioritario y el transporte.

Los servicios de sangre deben alentar a los hospitales a que establezcan comités de transfusión multidisciplinarios responsables de desarrollar políticas y directrices locales y de hacer un seguimiento del uso de los componentes sanguíneos, tal como lo describe la OMS en *Clinical Use of Blood, Aide-Mémoire for National Health Programmes* (2003). Los servicios de sangre deben colaborar con los comités de transfusión hospitalarios para determinar las necesidades actuales y previstas de sangre y promover prácticas transfusionales de vanguardia.

Los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales deben trabajar para instruir tanto a los clínicos como a los estudiantes de medicina y de enfermería sobre los aspectos de la seguridad de las transfusiones sanguíneas, los riesgos de las transfusiones, alternativas y estrategias de prevención, la importancia del uso adecuado del producto y las ventajas de la sangre donada voluntariamente. Las Sociedades Nacionales que realizan actividades de Nivel B y C también pueden dirigir sus actividades de sensibilización a los hospitales y clínicos con el objeto de pasar de las donaciones de reposición familiar a un 100 por ciento de donaciones de sangre voluntarias no remuneradas.

Recursos

- *The Clinical Use of Blood, Aide-Mémoire for National Health Programmes*. Ginebra, OMS, 2003
- *Safe Blood Components, Aide-Mémoire for National Health Authorities*. Ginebra, OMS, 2005

8.5 Sociedades Nacionales

El Grupo Mundial de Asesores apoya la cooperación entre las Sociedades Nacionales que participan en la ejecución de programas de sangre a través de reuniones regionales y el establecimiento de relaciones de hermanamiento o apadrinamiento entre servicios de sangre.

Las reuniones regionales del Grupo Mundial de Asesores permiten a las Sociedades Nacionales examinar cuestiones que surjan de la Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores y brindan a las Sociedades Nacionales que trabajan en entornos similares la oportunidad de intercambiar experiencias

en materia de estructura institucional y gestión de riesgos, desafíos y enfoques exitosos. Los coordinadores zonales del Grupo Mundial de Asesores pueden también mantener conversaciones en profundidad con las Sociedades Nacionales que soliciten asistencia prioritaria en relación con la organización de su programa de sangre.

A petición, el Grupo Mundial de Asesores y/o la Federación Internacional pueden ayudar a las Sociedades Nacionales a establecer relaciones de hermanamiento o apadrinamiento con otras Sociedades Nacionales con conocimientos y experiencia en áreas de necesidad y también pueden prestarles asesoramiento directo sobre el nivel adecuado de compromiso en su programa nacional de sangre (véase el Capítulo 10).

La Federación Internacional alienta a las Sociedades Nacionales que participan en actividades de reclutamiento de donantes a intercambiar sus experiencias, y algunas zonas y regiones celebran reuniones periódicas para las Sociedades Nacionales que participan en actividades del programa de sangre, incluido el reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados. Las Sociedades Nacionales que deseen obtener más información deben ponerse en contacto con la oficina zonal de la Federación. Cada dos años, la Federación Internacional ejerce de coanfitrión del Coloquio Internacional sobre Reclutamiento de Donantes de Sangre Voluntarios No Remunerados, en el que todas las Sociedades Nacionales quedan invitadas a participar. Para recabar información adicional, sírvase contactar a la Federación Internacional.

9. Sostenibilidad

9.1 Adopción de nuevas tecnologías y prácticas

Los servicios de sangre se benefician del aprendizaje compartido con otros servicios de sangre en lo relativo a las mejores prácticas en la gestión, el tamizaje, la fabricación y la distribución de la sangre. Esto incluye evaluaciones de nuevas tecnologías y nuevos equipos, y la comparación de enfoques operacionales y del desempeño. El intercambio de información puede desarrollarse a través de redes del sector de la sangre, visitas a otros servicios de sangre, la asistencia a conferencias o acuerdos de asociación.

Los equipos deben ser adecuados para la tarea definida y cumplir las normas especificadas. Al determinar la adecuación de nuevos equipos, los servicios de sangre deben considerar factores tales como su rendimiento en las condiciones locales, los requisitos operativos (p. ej. electricidad, agua), la capacitación del personal y el mantenimiento. La coordinación de las adquisiciones de equipos a nivel de todo el servicio de sangre puede contribuir a la normalización, crear economías de escala y simplificar los procesos de capacitación, mantenimiento y apoyo.

Al estudiar la posibilidad de aceptar equipos donados, es importante evaluar hasta qué punto dichos equipos se integrarán en el sistema existente, si se dispone de operadores capacitados y si se pueden obtener piezas de repuesto y servicios de mantenimiento.

La transición hacia nuevas tecnologías o sistemas se debe planificar con miras a minimizar las alteraciones, previendo un proceso de seguimiento, evaluación y examen. Se debe prever tiempo suficiente para garantizar que el personal que va a utilizar los equipos en cuestión sea debidamente capacitado. Se debería considerar también si los equipos que han quedado anticuados pero que aún funcionan cumpliendo con las normas establecidas podrían ser de utilidad para los servicios de sangre de otras Sociedades Nacionales. De lo contrario, esos equipos deben ser eliminados adecuadamente.

9.2 Plan de contingencia y preparación para desastres

La perturbación de los servicios de sangre como resultado de un desastre natural, pandemia, guerra o acto de terrorismo puede afectar potencialmente la vida de los pacientes que necesitan transfusiones sanguíneas. Después de un desastre, es posible que se experimente un aumento repentino de la demanda de sangre y que, al mismo tiempo, los centros de recolección de sangre queden inutilizables y la respuesta y disposición de la población en general a donar sangre aumente. La gestión de la afluencia de donantes es una cuestión importante en este contexto. Tal vez se produzcan cortes de electricidad que hagan que la sangre y los productos sanguíneos almacenados se vuelvan inseguros por quedar fuera de las temperaturas prescritas de almacenamiento. También es posible que se produzca una situación de crisis a causa de publicidad relativa a productos sanguíneos contaminados. La prestación de servicios de sangre entraña la responsabilidad de garantizar un suministro adecuado y oportuno de sangre y de componentes sanguíneos. La falta de preparación y de planificación para situaciones adversas puede dar lugar a una pérdida de confianza en la Sociedad Nacional y ocasionar daños a su reputación. Por lo tanto, para gestionar la respuesta es fundamental que exista un plan para casos de desastre, a fin de que el personal del servicio de sangre y otros asociados sepan claramente qué es lo que hay que hacer, quién debe hacer qué cosa y en qué orden.

Un plan integral para la gestión de desastres incluye medidas de mitigación, preparación, respuesta y

recuperación. Las medidas de mitigación pueden incluir reubicar las instalaciones en sitios alternativos o diseñar instalaciones de modo de reducir el impacto de desastres naturales recurrentes. La preparación aborda los riesgos que no se puedan reducir de manera suficiente mediante estrategias de mitigación e incluye un análisis de los riesgos de potenciales desastres y de las áreas de operación que más probabilidades tengan de verse afectadas. Las acciones de preparación deben examinarse periódicamente a fin de garantizar que aborden estos riesgos y, cuando sea posible, se debe incluir un ensayo o prueba para supervisar la preparación y la precisión de los datos clave, como los teléfonos de contacto.

La respuesta durante un desastre incluye actividades fundamentales puestas en marcha por el personal con el fin de proteger vidas y bienes, todo ello supeditado a la seguridad del personal, que ha de ser la consideración prioritaria. Estas medidas incluyen establecer la comunicación interna y externa, realizar evacuaciones de emergencia y restablecer las operaciones en un sitio alternativo (en caso necesario). Para ello se requieren procesos claramente definidos, comprendidos y practicados, procedimientos operativos para casos de emergencia y un plan de sucesión del personal directivo. Las operaciones de recuperación se centran en la restauración de la infraestructura esencial para restablecer funciones importantes, tales como comunicaciones, electricidad, agua, saneamiento y transportes. Otro aspecto de la recuperación es identificar las áreas que puedan requerir medidas adicionales de mitigación en caso de desastres futuros.

La planificación para contingencias y desastres incluye identificar los desastres naturales y acontecimientos recurrentes de carácter endémico en la región, p. ej. terremotos o patrones estacionales de enfermedad. La información relativa a amenazas provocadas por la actividad humana puede ser facilitada también por los organismos gubernamentales responsables de salud, defensa y servicios públicos, o por el sector privado. El plan para desastres del servicio de sangre de una Sociedad Nacional debe estar integrado en el plan nacional para desastres y detallar lo siguiente:

- miembros del equipo de gestión de crisis, con indicación de sus funciones y responsabilidades
- nombres, funciones y datos de contacto de los interlocutores clave y del personal de reserva
- gestión de la comunicación interna para el personal y los voluntarios
- gestión de la comunicación externa, incluidos los nombres y funciones de los portavoces oficiales y las responsabilidades de la comunicación con los donantes, los medios de comunicación y otras partes interesadas (p. ej. hospitales)
- información sobre sitios alternativos de recolección
- información sobre sitios alternativos para el almacenamiento de productos acabados (p. ej. contar con acuerdos establecidos con hospitales para incrementar las existencias in situ en caso de fallo de los equipos de almacenamiento del servicio de sangre)
- información sobre suministros alternativos de equipos y consumibles
- información y procedimientos para continuar las actividades de reclutamiento, recolección, procesamiento, tamizaje, almacenamiento y distribución en caso de desastre
- nombres, direcciones y datos de contacto de todo el personal
- responsabilidades de cada miembro del personal en relación con la planificación para imprevistos y desastres
- reglas para el almacenamiento de copias de seguridad de todos los expedientes de donantes y patrocinadores
- reglas para la utilización de sistemas de copia de seguridad, cuando proceda

El plan para desastres se debe practicar a conciencia, de modo que el personal sepa exactamente qué hacer y pueda actuar de inmediato, asumiendo la función asignada en cada caso. Las intervenciones de gestión de desastres se deben ensayar periódicamente como parte de las actividades de capacitación del personal.

Fuentes

- *Manteniendo un Suministro de Sangre Adecuado y Seguro durante una Pandemia de Influenza: Directrices para Servicios de Transfusión de Sangre*. Ginebra, OMS, Julio de 2011.
- *Pandemic Influenza: Planning for Blood Organizations*. European Blood Alliance Emergency Planning Action Group (EBA EPAG), 2009
- *Disaster Operations Handbook: Coordinating the Nation's Blood Supply During Disasters and Biological Events*. AABB, 2008. Disponible en el sitio web de la AABB: www.aabb.org
- *La Guía de Salud Pública para Emergencias de John Hopkins y Media Luna Roja de La Cruz Roja Escuela de Salud Pública Bloomberg y Federación Internacional*, 2008, segunda edición.

9.3 Sostenibilidad ambiental

La correcta gestión ambiental ayuda a minimizar el impacto de las operaciones del servicio de sangre en el medio ambiente. Esto no sólo apoya el cumplimiento de las normas reglamentarias sino que también demuestra al público y a los empleados que la Sociedad Nacional actúa de manera respetuosa con el medio ambiente. La aplicación de buenas prácticas de gestión ambiental también puede generar ahorros por la reducción del consumo de energía y de materiales y la reducción de los costos en concepto de gestión de residuos y distribución.³⁹

Los requisitos y directrices para un sistema de gestión ambiental se exponen en las normas ISO 14000, que complementan las normas ISO de gestión de la calidad (ISO 9000). Las normas ISO 14000 establecen un marco holístico que los servicios de sangre pueden usar para desarrollar una política y planes ambientales. Un sistema eficaz de gestión permitirá al servicio de sangre manejar los residuos peligrosos, detectar y controlar los impactos ambientales, definir objetivos y metas ambientales, planificar medidas para alcanzarlos y mejorar continuamente el comportamiento ambiental.

El enfoque ambiental del servicio de sangre se debe transmitir en una política ambiental que se pondrá a disposición del Gobierno, los proveedores, los contratistas y la comunidad. Este enfoque:

- cumplirá plenamente todas las disposiciones legales y reglamentarias aplicables en materia ambiental y de gestión de residuos peligrosos
- buscará minimizar o controlar (en la medida de lo posible) los impactos ambientales de las operaciones
- fijará objetivos y metas para el mejoramiento continuo del comportamiento ambiental
- sensibilizará al personal acerca de los objetivos y responsabilidades ambientales y promoverá su activa participación
- comunicará la política ambiental y los requisitos ambientales a los contratistas y proveedores y tratará de influir, en la medida de lo posible, sobre sus prácticas ambientales⁴⁰

Recusos

- *ISO 14000 – Gestión Ambiental*. ISO, 2007. Disponible en la página del ISO web site, www.iso.org

³⁹ Véase el sitio web de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

⁴⁰ La descripción de estas áreas se basa en la política medioambiental del servicio de transfusiones sanguíneas de la Cruz Roja de Hong Kong.

- *Autogestión de residuos de actividades sanitarias*. Ginebra, OMS, 1999
- *Gestión segura de residuos sanitarios: Memorándum para una estrategia nacional para la gestión segura de residuos*. Ginebra, OMS, septiembre 2000

10. Estrategias de transición y de salida

Como hemos señalado anteriormente, la participación en la prestación de servicios de sangre (Nivel A) entraña un elevado grado de responsabilidad y de cumplimiento para manejar la exposición de la Sociedad Nacional a los riesgos relacionados con la sangre. Estos riesgos se pueden reducir observando las normas señaladas en el presente documento (véanse los cuadros en la Sección 2.1). Si una Sociedad Nacional que participa en programas de sangre determina que no tiene capacidad suficiente para manejar los riesgos asociados, o si el gobierno está preparado para hacerse cargo del programa de sangre, debe considerar la posibilidad de reducir su nivel de participación en actividades relativas a la sangre, según se ilustra en el diagrama que figura a continuación.



Se insta a las Sociedades Nacionales que estén estudiando fortalecer su capacidad y habilidad para operar su servicio de sangre de manera segura y sostenible o bien reducir su nivel de participación en actividades del sector de la sangre a que se pongan en contacto con el Grupo Mundial de Asesores o la Federación Internacional para asesorarse. La decisión de reducir la participación en programas de sangre no se adopta a la ligera y es importante considerar y mitigar las consecuencias de la retirada de la Sociedad Nacional de la prestación de servicios de sangre a la comunidad.

Es importante que la Sociedad Nacional aborde el tema con otros actores importantes (el Gobierno, la Federación Internacional, la OMS, el Grupo Mundial de Asesores y otros) antes de adoptar medidas para retirarse de la prestación de servicios de sangre. El resultado de las negociaciones tal vez sea que se identifique a un proveedor alternativo, haciendo más fácil para la Sociedad Nacional retirarse estratégicamente de sus actividades de servicios de sangre. Sin embargo, en algunos casos el Gobierno podría decidir aumentar los recursos asignados a la Sociedad Nacional y, con el apoyo técnico de órganos u organizaciones internacionales como el Grupo Mundial de Asesores o la OMS, el servicio de sangre podrá mejorar sus operaciones para satisfacer las normas requeridas y seguir siendo el proveedor del programa nacional de sangre.

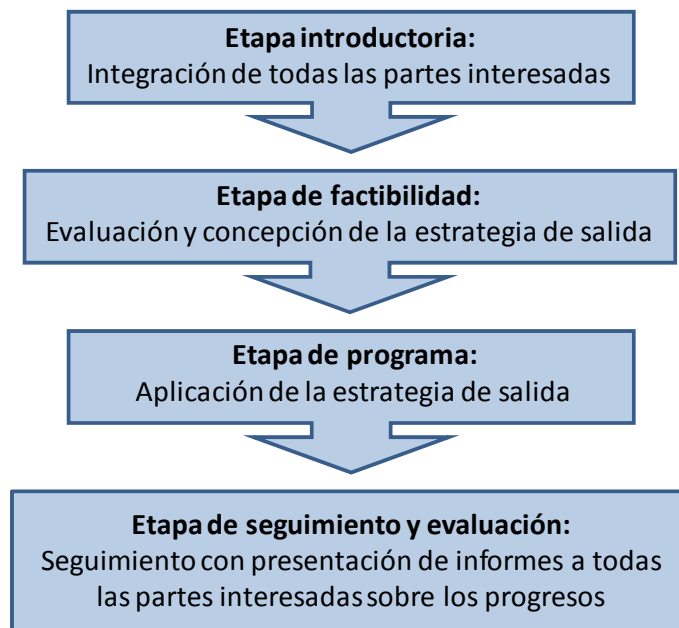
En las páginas siguientes se presentan directrices generales para las Sociedades Nacionales con servicios de sangre que se planteen la transición del Nivel A a un nivel menor de participación. Las directrices son de carácter amplio, de modo que se pueden adaptar a las circunstancias y condiciones locales.

Las directrices pueden servir también de instrumento para abordar con el Gobierno los requisitos que debe reunir un programa nacional de sangre para ser eficaz y sostenible. Los servicios de sangre no

pueden funcionar con eficacia sin una financiación adecuada y una infraestructura apropiada. El Grupo Mundial de Asesores puede proporcionar orientación a las Sociedades Nacionales para abordar con el Gobierno y otras partes interesadas el grado de su participación en actividades del programa de sangre.

Marco para la estrategia de salida

La finalidad de este marco y de las directrices conexas es asistir a las Sociedades Nacionales que han decidido retirarse de sus actividades de servicios de sangre. Ello incluye estrategias a fin de garantizar la realización de consultas y procesos adecuados durante la fase de transición, en la que se transfiere el servicio de sangre de la Sociedad Nacional a otra entidad (determinada por el órgano gubernamental pertinente). Se recomienda el siguiente plan de cambio, en etapas:



Las siguientes directrices tienen por objeto asistir a las Sociedades Nacionales en el diseño de un plan eficaz de salida o transición. Se incluyen objetivos, consideraciones y posibles actividades.

Etapa 1: Etapa introductoria
<p>Objetivo: Facilitar la aplicación gradual de una estrategia de salida mediante la consulta de las partes interesadas clave y determinando los requisitos para una transición eficaz.</p>
<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener conversaciones entre a) el servicio de sangre de la Sociedad Nacional y el Ministerio de Salud, b) el servicio de sangre de la Sociedad Nacional, el Ministerio de Salud y el coordinador zonal (punto focal) competente del Grupo Mundial de Asesores, de ser necesario. • Intercambiar la información obtenida mediante el informe de Autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores. • Aclarar la nueva función de la Sociedad Nacional (Nivel B o C). • Examinar las opciones y los plazos para la estrategia de salida/el plan de cambio (mínimo recomendado: dos años).

- Designar un **equipo del proyecto** en que participen todas las partes interesadas y establecer sus **términos de referencia**, teniendo en cuenta la recaudación de fondos adicionales que puedan necesitarse para aplicar la estrategia de salida.

Etapa 2: Etapa de factibilidad

Objetivo: Concebir un proyecto/plan de salida para el traspaso de las actividades de servicios de sangre que garantice: una transición armoniosa a la nueva autoridad, seguridad para el servicio de sangre y sus partes interesadas, y el mantenimiento de niveles óptimos de seguridad de la sangre y de atención a los donantes.

Actividades:

- Llevar a cabo un **análisis de riesgos** pormenorizado de los efectos de la retirada de la Sociedad Nacional de los servicios de sangre en la situación local (véase la Sección 4.5).
- El equipo del proyecto (incluidas las autoridades gubernamentales) debe concebir un proyecto/plan de salida que garantice:
 - un **régimen de gobierno** claramente definido para el traspaso, determinándose para **cada área** de operaciones del servicio de sangre lo siguiente:
 - *qué* se requiere para efectuar el traspaso como corresponde
 - *quién* es responsable
 - *cómo* llevará a cabo la parte responsable esas tareas
 - *cuándo* llevará a cabo la parte responsable esas tareas
 - la incorporación de lo siguiente como áreas de atención (según proceda):
 - **la transición operativa de productos y servicios.** Puede incluir: transferencia de activos, equipos, material y programas informáticos, personal, intercambio de conocimientos/capacitación, transferencia de bases de datos, información sobre contratos con terceros e información en materia de seguro
 - **funciones del servicio de sangre.** Puede incluir: gestión y reclutamiento de donantes, recolección, tamizaje, procesamiento, gestión de inventarios y distribución, apoyo a las operaciones, medicina transfusional, investigación y desarrollo, apoyo institucional y planificación
 - la **seguridad** de los donantes de sangre y de los receptores de sangre a través de la aplicación de los **principios fundamentales** de la donación voluntaria no remunerada de sangre y la equidad de acceso a la sangre y los productos sanguíneos (véase la Sección 3)
 - la **integración** de las normas internacionales en cuanto a garantía de la calidad y buenas prácticas de fabricación (BPF) (véase la Sección 6) en los **reglamentos nacionales** conforme a la recomendado por la OMS
 - que los **donantes de sangre** estén informados y se sientan **seguros** en el proceso de transición a fin de que continúen donando sangre
 - la realización de un **análisis de costos** para garantizar la **sostenibilidad financiera** del futuro programa de sangre (véase la Sección 4.2)
 - la **indemnización** adecuada de la Sociedad Nacional por cualquier **transferencia de activos**

- la identificación y gestión de los **riesgos** durante el proceso de transición y después (véase la Sección 4.5)
- que se dediquen suficientes recursos a la **comunicación** con el Gobierno, las partes interesadas clave (p. ej. los medios de comunicación, órganos reguladores, proveedores, personal de los hospitales y clínicos), los donantes y el público en general
- el establecimiento de un **plan de contingencia** para manejar ya sea:
 - la falta de preparación para la salida conforme a los plazos previstos inicialmente
 - un desastre local que pueda hacer necesario restablecer temporalmente el servicio de sangre de la Sociedad Nacional para hacer frente a la crisis
- Acordar un **memorando de entendimiento** en el que se aclaren las funciones y responsabilidades de cada parte después del traspaso (véase el Apéndice 3)
- Un **examen** de la propuesta de **proyecto/plan de salida** por parte del Grupo Mundial de Asesores 44 , con recomendaciones a fin de garantizar que se tengan en cuenta todas las posibles cuestiones relativas a la gestión del riesgo para la Federación Internacional (p. ej. riesgo reputacional)

Etapa 3: Etapa de programa

Objetivo: Ejecutar el proyecto/plan de salida en los plazos acordados manteniendo al mismo tiempo un servicio que satisfaga todas las necesidades de la población de pacientes y donantes.

Actividades:

- Ejecutar el proyecto/plan de salida y aplicar el memorando de entendimiento reduciendo progresivamente la participación de la Sociedad Nacional durante la transición y garantizando:
 - la **transferencia sistemática** de las funciones del servicio de sangre y de los productos y servicios operativos
 - el establecimiento de **reglamentos nacionales** para el programa de sangre sobre la base de normas internacionales, si no se dispone aún de ellos
 - el mantenimiento de la seguridad de la sangre a través de la **aplicación de sistemas de garantía de la calidad y de buenas prácticas de fabricación (BPF)** (de acuerdo con las recomendaciones de la OMS)
 - avances en pos de alcanzar el **100 por ciento de donaciones de sangre voluntarias no remuneradas**
 - la **colaboración** continuada con asociados, organizaciones de pacientes, sociedades profesionales y otras partes interesadas a fin de garantizar el establecimiento de planes de suministro que satisfagan las necesidades de sangre del país
 - el suministro de sangre y de productos sanguíneos **sin ánimo de lucro**
 - la **comunicación** de los cambios y actualizaciones a las partes interesadas por portavoces clave
 - el establecimiento de un sistema y un proceso para gestionar el requisito continuo de **recordar y asesorar a los donantes** una vez completada la retirada

- En caso de retirarse al Nivel B o C, paralelamente, la Sociedad Nacional debe considerar:
 - designar un **equipo** que se centre en el **reclutamiento de donantes** o la **educación comunitaria**, y el establecimiento de programas de capacitación basados en:
 - el manual *Hagamos la diferencia. Reclutamiento de donantes de sangre voluntarios no remunerados* de la Federación Internacional
 - el material para talleres compilado conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional, titulado *DONOR*
 - *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*
 - los requisitos según las listas de verificación básicas que se incluyen en la Sección 2.1 del presente manual (págs. 13-16)
 - establecer un **subcomité** que aborde las responsabilidades jurídicas para con los donantes de sangre y los receptores de sangre a fin de cumplir con la recomendación 28.72 de la Asamblea Mundial de la Salud, en que se insta a los Estados Miembros a que dicten una legislación eficaz que regule el funcionamiento de los servicios de transfusión y adopten las demás medidas necesarias para proteger y fomentar la salud de los donantes de sangre y de los receptores de sangre⁴¹
 - brindar servicios continuos de **fortalecimiento de la capacidad y mentoría** al nuevo operador del servicio de sangre
- Mantener contactos con la **OMS** para garantizar el cumplimiento de los requisitos en todas las áreas de funcionamiento del servicio de sangre y obtener acceso a la gama completa de recursos que constituyen el marco operativo básico para la seguridad de las transfusiones sanguíneas.

Etapa 4: Etapa de seguimiento y evaluación

Objetivo: Presentar informes periódicamente sobre todas los asuntos relacionados con la rendición de cuentas a los donantes del nuevo servicio, los organismos de financiación, los usuarios de sangre y de productos sanguíneos y la comunidad en general.

Actividades potenciales:

- Presentar informes sobre las **metas acordadas** (p. ej. donación de sangre, producción de componentes sanguíneos).
- En su caso, examinar el **impacto del nuevo sistema** en la salud y prioridades de atención en general (salud materna, mortalidad infantil).
- Realizar una **evaluación comparativa** del progreso con asociados clave (véase la Sección 7.3). El acceso a sangre segura y componentes sanguíneos seguros no se puede obtener sin costos, pero un suministro inseguro o inadecuado de sangre es aún más costoso tanto en términos humanos como económicos. La realización de evaluaciones comparativas con asociados clave puede ayudar a mejorar la calidad en todos los niveles de prestación de servicios y es un instrumento útil para el seguimiento del progreso de manera eficaz en función de los costos.

⁴¹ En resoluciones posteriores de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA58.13, 2005, y WHA60.18, 2007) se insta a todos los Estados Miembros a que establezcan sistemas, o fortalezcan los sistemas existentes, para atraer donantes de sangre voluntarios y no remunerados y para aplicar criterios rigurosos en la selección de donantes.

- Informar al **Grupo Mundial de Asesores**, presentando los detalles del '**estudio de caso**' para el beneficio de otras Sociedades Nacionales y Ministerios de Salud.
- Hacer una '**examen del aprendizaje**' para determinar:
 - lo que se ha hecho bien y se haría de nuevo
 - lo que no se ha hecho bien y se mejoraría la próxima vez

Se puede informar al Grupo Mundial de Asesores de los resultados del examen para el beneficio de otras Sociedades Nacionales y Ministerios de Salud.

Apéndices

Apéndice 1: Política de Sangre de la Federación Internacional



POLICY

Promoting Safe and Sustainable National Blood Systems

PROMOVIENDO SISTEMAS NACIONALES DE SANGRE SEGUROS Y SOSTENIBLES

Para ser incluido

Apéndice 2: Resumen de riesgo de sangre de la Sociedad Nacional

Hay una serie de riesgos en relación a las Sociedades Nacionales de los niveles A y B. Para obtener una lista completa de recomendaciones para la gestión de riesgos, vea la autoevaluación del Grupo Mundial de Asesores.

Riesgos principales para los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales (Nivel A)

A continuación se detalla una lista de los principales riesgos que el Grupo Mundial de Asesores ha identificado para los servicios de sangre de Sociedades Nacionales (Nivel A) en orden de prioridad:

Factor de Riesgo	Consecuencia
Falta de protección gubernamental y/o cobertura de un seguro adecuado para enfermedades transmitidas a través de la sangre.	Expone a la Sociedad Nacional a riesgos financieros más allá de su capacidad en caso de que ocurriera un incidente.
Incapacidad para cumplir con los estándares reglamentarios o nacionales	Si los mínimos requisitos de cualquier servicio de salud no fueran cumplidos, la responsabilidad por dicho incumplimiento claramente recaerá sobre la Sociedad Nacional.
Falta de fondos y recursos	Las gestiones de riesgo básicas y la seguridad de los donantes y sistemas de productos/procesos será perjudicada.
Falta de identificación sistemática, análisis, evaluación y priorización de riesgos y su control.	Falta de detección de riesgos y la consecuente identificación de aquellos que deben ser minimizados en forma más urgente
Gestión ineficiente	Riesgos significativos en relación a la falta de garantías y liderazgo
Falta de sistemas de control de amenazas al suministro de sangre	Falta de medidas de gestión de riesgos para lidiar con enfermedades transmitidas a través de la sangre.
Incapacidad para ofrecer apoyo significativo y práctico a las "víctimas" de transmisión de enfermedades transmitidas a través de la sangre	Riesgos para la reputación de la Media Luna Roja de la Cruz Roja como organización humanitaria.

Riesgos principales para Sociedades Nacionales involucradas en el reclutamiento de donantes de sangre (Nivel B)

Sin un claro Memorandum de Entendimiento elaborado junto al ministerio de salud o servicios de sangre, la sociedad Nacional podría reclutar para sus servicios de sangre sin observar los estándares adecuados que garanticen los cuidados con la seguridad de la sangre y los donantes.

- Sin un adecuado conocimiento de los criterios para seleccionar donadores, existe el riesgo de movilizar grupos de personas que en algunos casos podrían no estar aptos para donar sangre, lo que puede resultar en un cuestionamiento al profesionalismo de la Sociedad Nacional.
- Debido a la presión del gobierno, algunas sociedades pueden participar en el reclutamiento de donantes para servicios de sangre potencialmente “inseguros” y exponerlos a riesgos potenciales, incluyendo: a) víctimas de enfermedades transmitidas a través de la sangre que busquen un apoyo significativo y práctico de las sociedades debido a su participación en el reclutamiento del donador y b) un donante buscando compensación de las sociedades por daños relacionados con la donación de sangre al servicio de sangre.

Apéndice 3: Marco para un Memorándum de Entendimiento

Cuando una Sociedad Nacional acepta las disposiciones de parte (Nivel B) o todo (Nivel A) el programa nacional de sangre en representación del gobierno o la autoridad sanitaria, el Grupo Mundial de Asesores recomienda que dicho acuerdo sea ratificado por un Memorandum de Entendimiento (MoU) o acuerdo de servicios entre las dos partes. El Memorándum de Entendimiento ofrece claridad sobre los respectivos papeles y responsabilidades y facilita una relación de cooperación basada en las expectativas acordadas por ambas partes. También puede ser usado para documentar y reafirmar la responsabilidad del gobierno en asistir a la Sociedad Nacional en la gestión de los riesgos de su programa de sangre tanto financieramente como en lo que concierne al seguro.

Los Memorandos de Entendimiento son establecidos durante un período claramente especificado (por ejemplo de 1-3 años) aunque deben ser revisados anualmente. En el interés de ambas partes, un contrato formal puede ser negociado cada año (quizás como apéndice del Memorándum) especificando el volumen/número de productos ofrecidos y la financiación que será otorgada o los acuerdos de financiación apoyados por el gobierno.

Los formatos de los Memorandos pueden variar pero generalmente incluirán lo siguiente:

Un **título** que describa claramente a las partes y el propósito del Memorándum, por ejemplo: “Memorándum de Entendimiento (MoU) entre el [*Gobierno del País o autoridad sanitaria*] y [*la Sociedad Nacional/servicio de sangre*] para el [*Programa específico de trabajo ej: implementación del programa nacional de sangre/disposiciones para el programa de reclutamiento de donadores*]

I. Misión/Objetivo

Un preámbulo que incluya una breve descripción de las misiones de la Sociedad nacional/servicio de sangre y el gobierno, además del área que el acuerdo va a promover, por ejemplo, el suministro adecuado de sangre y productos sanguíneos seguros para los pacientes a través de un programa nacional de sangre basado en la donación voluntaria.

II. Propósito y Alcance

Descripción de los resultados que ambas partes esperan alcanzar al formalizar el acuerdo y el área (s) que las actividades específicas enumeradas más adelante cubrirán.

Las delegaciones pueden incluirse en esta sección. Si una Sociedad Nacional es delegada como servicio de sangre nacional, la Sociedad Nacional debe buscar garantizar que tendrá autonomía e independencia en la gestión técnica del programa. Los acuerdos de financiación y las medidas para garantizar un seguro también podrán ser tratados aquí.

III. Responsabilidades

Una lista de las responsabilidades específicas y/o tareas de cada parte y cualquier obligación conjunta acordada como parte del proceso de negociación, incluyendo operaciones anuales y planes presupuestarios con los indicadores de desempeño básicos acordados. A continuación se ofrece una lista de responsabilidades del gobierno y las Sociedades Nacionales que pueden ser consideradas para su inclusión en un Memorándum para un programa de sangre de **Nivel A**.

<p>Obligaciones del gobierno :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La implementación de una política de sangre clara que especifique los papeles acordados de todas las partes, incluyendo la Sociedad Nacional y estableciendo a los Donantes Voluntarios no Remunerados como la base del programa nacional de sangre. • La provisión de un marco legislativo adecuado para el programa de sangre y los controles reglamentarios. • El suministro de recursos suficientes para permitir que la Sociedad Nacional lleve a cabo su tarea con el nivel de calidad y competencia requerido sin comprometer los estándares ni disminuir sus propios recursos • Ofrecer un nivel de protección/seguro adecuado a la Sociedad Nacional por realizar el programa de sangre en su representación, en particular, en lo concerniente a incidentes causados por infecciones transmitidas a través de transfusiones donde no haya habido irregularidades. 	<p>Obligaciones de la Sociedad Nacional/servicio de sangre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplir estrictamente con todas las leyes, reglamentos y directrices implementados por el gobierno • Ofrecer a la población acceso a sangre y productos sanguíneos lo más seguros posibles en forma equitativa y adecuada. • Reclutar donadores voluntarios no remunerados, ofrecer el cuidado adecuado a los donantes y recolectar, analizar, procesar y distribuir sangre y componentes sanguíneos • Mantener un personal competente, incluyendo un director capacitado con responsabilidad y autoridad para planificar, coordinar y manejar el programa de sangre • Ofrecer una estructura técnica, financiera y administrativa para garantizar la gestión adecuada del programa de sangre • Mantener un sistema de gestión de calidad adecuado para sus actividades y procedimientos de producción • Enviar puntualmente los informes financieros y de calidad acordados al gobierno
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Varios de los ejemplos arriba mencionados pueden aplicarse también al **Nivel B** de las Sociedades Nacionales que participen de un acuerdo de cooperación con un centro de sangre. A continuación se incluyen sugerencias adicionales:

<p>Obligaciones del Gobierno/Centros de Sangre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La implementación de sistemas de atención al donante adecuados y de estándares de calidad en la recolección, análisis, procesamiento y distribución de la sangre y componentes sanguíneos para asegurar que la población tenga acceso a la sangre y productos sanguíneos que sean lo más seguros posibles en forma equitativa y adecuada. • La oferta de capacidad profesional para el desarrollo de un programa de concientización pública juntamente con los responsables del programa de reclutamiento de donantes (incluyendo RC/RC) • Asistencia en la orientación y capacitación de RC y voluntarios/RC • Gestión de un presupuesto dedicado a conseguir los recursos adecuados para los responsables de reclutar donantes para el servicio de sangre (incluyendo RC/RC) 	<p>Obligaciones de la Sociedad Nacional/programa de reclutamiento de donadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trabajar en conjunto con el Centro de sangre para garantizar el suministro adecuado de sangre segura • Reclutar y construir un equipo para implementar un plan de reclutamiento de donantes y un programa de gestión, poniendo en práctica el manual de estándares de la Federación Internacional "Haciendo la Diferencia... reclutando donantes voluntarios no remunerados" • Desarrollar e implementar una conciencia nacional continua para resaltar la importancia de donar sangre • Desarrollar y gestionar la educación, publicidad y promoción de actividades que estimulen, recluten y mantengan a los donadores en el nivel acordado con el servicio de sangre. • Desarrollar programas de reconocimiento para
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>donantes regulares en sociedad con el servicio de sangre, incluyendo el Día Mundial del Donante de Sangre, el 14 de junio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Motivar y comentar el apoyo de la comunidad para organizar sesiones de sangre móviles y coordinar las actividades de las unidades móviles junto al servicio de sangre. • Reclutar, capacitar y manejar un equipo de voluntarios para maximizar el impacto del programa de reclutamiento de donantes.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IV. Condiciones del Memorándum

Describe los términos y duración del memorándum y la fecha efectiva en la cual el acuerdo comenzará (generalmente al momento de su firma). Un período de revisión, normalmente anual, debe ser incluido para asegurar que el Memorándum esté cumpliendo su propósito y que cualquier revisión que sea necesaria pueda ser efectuada. La opción de extender el memorándum de mutuo acuerdo también puede ser incluida en esta sección.

El procedimiento para la terminación del memorándum y para resolver cuestiones legales también debe ser especificado. Puede incorporarse una cláusula de confidencialidad para garantizar que la información y los documentos recibidos o adquiridos sean tratados en forma estrictamente confidencial.

El memorándum debe terminar con la firma de los representantes autorizados del gobierno y la Sociedad Nacional respectivamente y la fecha en la cual el documento fue firmado. Debe incluirse también la firma de al menos dos testigos, uno por cada parte.

El Grupo Mundial de Asesores puede ayudar ofreciendo ejemplos de Memorandos de Entendimiento para que las Sociedades Nacionales consideren. Por favor Contactarse con el la Secretaría del Grupo Mundial de Asesores de la Federación Internacional si se precisara de más información.

Apéndice 4: Código de Ética del ISTB

Para ser incluido