



Base Mundial de Datos sobre Seguridad de la Sangre 2008

Base Mundial de Datos sobre Seguridad de la Sangre

El programa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas le agradecería que tuviera la amabilidad de rellenar el presente cuestionario, cuyo objetivo consiste en obtener información para la Base Mundial de Datos sobre Seguridad de la Sangre (BMDSS).

La BMDSS, creada por la OMS para responder a los problemas mundiales ligados a la disponibilidad, seguridad y accesibilidad de la sangre para transfusión, abarca los cuatro componentes principales de la estrategia integrada de seguridad de la sangre que propugna la Organización:

- Creación de servicios de transfusión sanguínea bien organizados, coordinados a escala nacional y dotados de sistemas de garantía de la calidad en todos los ámbitos.
- Extracción de sangre donada por voluntarios no remunerados pertenecientes a poblaciones de bajo riesgo, y eliminación progresiva de las donaciones por familiares y allegados y las donaciones retribuidas.
- Análisis sistemático de toda la sangre donada para detectar infecciones transmisibles por transfusión (ITT), tales como el VIH, las hepatitis B y C o la sífilis, entre otras; tipificar los grupos sanguíneos, y efectuar pruebas de compatibilidad.
- Reducción de las transfusiones innecesarias mediante un uso clínico eficaz de la sangre.

El objetivo de la BMDSS consiste en recopilar y analizar datos de todos los Estados Miembros de la OMS, para que la Organización pueda:

- Obtener la mejor información posible sobre los servicios de transfusión sanguínea en cada uno de los Estados Miembros.
- Evaluar la situación mundial de la seguridad, disponibilidad y accesibilidad de la sangre, y seguir su evolución y progresos.
- Identificar los países que necesitan apoyo y asistencia técnica de forma prioritaria.
- Planificar la investigación y elaborar estrategias apropiadas para dar respuesta a necesidades concretas.

La BMDSS se estableció en 1998. Los informes al respecto están disponibles en el sitio web de la OMS (http://www.who.int/bloodsafety/global_database) y también se pueden obtener a través de la Sede de la Organización y de sus Oficinas Regionales. Si necesita más información o ayuda para completar el cuestionario, puede ponerse en contacto con la OMS.

Recopilación de datos sobre el periodo enero-diciembre de 2008

El cuestionario BMDSS debe ser rellenado por una persona autorizada del Ministerio de Salud o del Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea. Se ruega que se proporcionen datos sobre esa persona, a fin de que la OMS pueda ponerse en contacto con ella en caso de que necesite aclaraciones o información complementaria.

El cuestionario debe rellenarse con los datos correspondientes al periodo **enero-diciembre de 2008**. Si no hay información correspondiente al año civil, proporcione información sobre el periodo de 12 meses más cercano (por ejemplo, de abril de 2008 a marzo de 2009) y señale en el formulario el periodo al que se refieren los datos.

Cuestionario

El cuestionario BMDSS 2008 está disponible en formato electrónico e impreso en los seis idiomas oficiales de la OMS: árabe, chino, español, francés, inglés y ruso.

Le rogamos que, a ser posible, rellene la versión electrónica.

Si prefiere rellenar la versión impresa, puede descargar una copia del cuestionario en el sitio web de la OMS (http://www.who.int/bloodsafety/global_database).

En caso de que utilice la versión impresa, rellene todas las celdas, excepto las sombreadas en gris, cuyos cálculos serán hechos por la OMS.

Para las preguntas cualitativas se ofrecen dos respuestas alternativas: «Sí» o «No». Si considera que esto es insuficiente para reflejar algunos aspectos de la situación existente en su país, utilice la hoja de «Comentarios» que figura al final del cuestionario para aportar información complementaria. La información proporcionada en esa hoja es parte fundamental de los datos recopilados en este cuestionario.

En el anexo 1 figuran las definiciones de los términos que aparecen en *cursiva* en el cuestionario.

Para fomentar la normalización, las preguntas que pueden tener diferentes interpretaciones se acompañan de una nota aclaratoria a pie de página.

Antes de enviar el cuestionario compruebe que se han contestado todas las preguntas.

Entrega del cuestionario BMDSS

Una vez completado el cuestionario, envíelo al Representante de la OMS en su país, hasta el **15 de diciembre de 2009**. Envíe asimismo sendas copias a:

- La Oficina Regional de la OMS.
- La Sede de la Organización.

Las señas de los Representantes de la OMS se encuentran en el sitio web de la Organización (<http://www.who.int/countries>). Si no hay oficina de la OMS en su país, envíe el cuestionario directamente a la Oficina Regional correspondiente (véase el anexo 2), con copia a la Sede de la OMS.

Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas
Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales
Organización Mundial de la Salud
20, Av. Appia
CH-1211 Ginebra 27 (Suiza)
Fax: +41 22 791 4836
E-mail: bloodsafety@who.int

Base Mundial de Datos sobre Seguridad de la Sangre

Sección 1: Información administrativa

Información proporcionada por

- 1.1 Nombre _____
- 1.2 Título _____
- 1.3 Cargo _____
- 1.4 Organización _____
- 1.5 Dirección _____
- 1.6 País _____
- 1.7 Teléfono _____ 1.8 Fax _____
- 1.9 E-mail _____
- 1.10 Fecha _____
- 1.11 Población total (proporcione año y fuente) _____
- 1.12 Periodo abarcado por el informe¹ Del _____ al _____
- 1.13 Número de *centros de sangre* existentes en el país²
- 1.14 Número de centros de sangre abarcados por el presente informe
- 1.15 ¿Hay un mecanismo para evaluar las necesidades de sangre del país? **Sí** **No**
- 1.15.1 En caso afirmativo, ¿cuántas unidades de sangre entera fueron necesarias para atender las necesidades nacionales de sangre en 2008?

Sección 2: Organización y gestión

Política y estructura

- 2.1 ¿Hay en el Ministerio de Salud (u otro departamento gubernamental) una unidad encargada de supervisar todas las actividades relacionadas con las transfusiones de sangre? **Sí** **No**
- 2.1.1 En caso afirmativo, nombre de la unidad: _____
- 2.1.2 Nombre del funcionario a cargo: _____
- 2.2 ¿Hay una *política nacional sobre la sangre*? **Sí** **No**
- 2.3 ¿Hay un *plan estratégico* o una *estrategia nacional sobre la sangre*? **Sí** **No**
- 2.3.1 En caso afirmativo, ¿se ha iniciado su aplicación? **Sí** **No**
- 2.4 ¿Hay legislación específica sobre la seguridad y la calidad de las transfusiones de sangre? **Sí** **No**
- 2.4.1 En caso afirmativo, proporcione el número de referencia del documento:
- 2.5 ¿Ha constituido el Ministerio de Salud una *autoridad nacional en materia de sangre* (o equivalente) encargada de la formulación de políticas y de la adopción de decisiones en relación con las transfusiones de sangre? **Sí** **No**
- 2.5.1 En caso afirmativo, adjunte una lista con la composición de ese organismo

¹ Proporcione los datos correspondientes al periodo **enero-diciembre de 2008**. Si no dispone de datos sobre ese periodo, aporte los datos correspondientes al periodo de 12 meses más cercano (por ejemplo, de abril de 2008 a marzo de 2009).

² Remítase a la definición de centro de sangre que figura en el anexo 1. Los bancos de sangre que **SOLO** almacenan sangre, comprueban su compatibilidad y la distribuyen no deben clasificarse como centros de sangre.

| | | | | | |
|----------------------------|---|---|--|--------------------------|--------------------------|
| | | | | Sí | No |
| 2.6 | ¿Hay cuadros (nacionales) de expertos que proporcionen asesoramiento en temas médicos y técnicos relacionados con la seguridad, suficiencia, disponibilidad y calidad de las transfusiones de sangre? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.7 | ¿Hay un servicio nacional de transfusión sanguínea (SNTS)? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.7.1 | En caso afirmativo, nombre del director nacional: _____ | | | | |
| 2.8 | ¿Ha delegado el gobierno en una organización no gubernamental alguna de las responsabilidades del SNTS o de los servicios de transfusión sanguínea (STS)? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | En caso afirmativo, | | | | |
| 2.8.1 | Nombre de la organización (u organizaciones): _____ | | | | |
| 2.8.2 | Función de la organización (u organizaciones): _____ | | | | |
| 2.9 | ¿Cómo se distribuyen las responsabilidades relacionadas con el funcionamiento del SNTS/STS? Indique en cada categoría el número de cada tipo de centro de sangre. ³ | | | | |
| | Responsable de la gestión | Nº de centros de sangre independientes | Nº de centros de sangre radicados en hospitales | Nº total | |
| | ■ Gobierno | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | |
| | ■ Organizaciones no gubernamentales/sin ánimo de lucro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | |
| | ■ Organizaciones comerciales (con fines de lucro) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | |
| | | | | Sí | No |
| 2.10 | ¿Hay un sistema nacional de recopilación y análisis de datos del SNTS/STS? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.11 | Financiación total estimada (en US\$) para el funcionamiento de los centros de sangre abarcados por este informe (con inclusión de personal y actividades) | | | US\$ | <input type="text"/> |
| 2.11.1 | Financiación total estimada aportada por el gobierno nacional | | | US\$ | <input type="text"/> |
| 2.11.2 | Financiación total estimada procedente de pagos directos y recuperación de costos | | | US\$ | <input type="text"/> |
| 2.11.3 | Financiación total estimada aportada por donantes externos | | | US\$ | <input type="text"/> |
| 2.12 | Costo aproximado (en US\$) de la producción de una unidad de sangre entera/hematíes | | | US\$ | <input type="text"/> |
| 2.13 | ¿Disponen el SNTS/STS de un presupuesto propio? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.14 | ¿Hay algún organismo, organización o institución internacional que preste apoyo técnico al SNTS/STS? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.14.1 | En caso afirmativo, nombre de la entidad: _____ | | | | |
| 2.15 | ¿Hay algún organismo, organización o institución internacional que preste apoyo financiero al SNTS/STS? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.15.1 | En caso afirmativo, nombre de la entidad: _____ | | | | |
| Sistemas de calidad | | | | | |
| 2.16 | ¿Hay normas nacionales sobre las actividades del SNTS/STS? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.17 | ¿Se ha nombrado un responsable de la gestión de la calidad del SNTS/STS a escala nacional? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.18 | ¿Cuántos centros de sangre disponen de un sistema de calidad? | | <input type="text"/> | Nº | Porcentaje |
| | | | | | % |
| 2.19 | ¿Hay un sistema nacional de auditoría del SNTS/STS? | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

³ Los bancos de sangre que **SOLO** almacenan sangre, comprueban su compatibilidad y la distribuyen no deben clasificarse como centros de sangre.

| | Sí | No |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 2.20 ¿Hay un sistema nacional de <i>evaluación externa de la calidad (EEC)</i> o desempeño en materia de: | | |
| 2.20.1 Infecciones transmisibles por transfusión (ITT)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.20.2 Serología de grupos sanguíneos y pruebas de compatibilidad? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.21 ¿Hay un sistema nacional de <i>hemovigilancia</i> ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.22 ¿Hay un mecanismo de reglamentación del SNTS/STS? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En caso afirmativo, | | |
| 2.22.1 ¿Hay un sistema de inspección periódica del SNTS/STS? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.22.2 ¿Hay un organismo nacional de reglamentación del SNTS/STS? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.22.3 ¿Dispone el SNTS/STS de un sistema obligatorio de registro o concesión de licencias? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.22.4 Número de centros de sangre registrados o con licencia | <input type="text"/> | |
| 2.23 ¿Está sometido a un proceso de certificación el personal de los centros de sangre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.23.1 En caso afirmativo, número de miembros del personal que disponen de certificación | <input type="text"/> | |
| 2.24 ¿Se agotaron durante el periodo que abarca el presente informe las existencias de algunos de los siguientes materiales fungibles? | | |
| 2.24.1 Bolsas de sangre | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.24.2 Kits de pruebas de detección de ITT | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.24.3 Reactivos para la determinación de los grupos sanguíneos habituales | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.24.4 Otros (especifique) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Formación y capacitación

| | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 2.25 ¿Hay un programa de formación continua del personal que interviene en las transfusiones de sangre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.26 ¿Hay programas de formación en medicina o ciencia transfusional que conduzcan a la obtención de títulos o diplomas universitarios reconocidos en todo el país? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.27 ¿Tiene su país capacidad para formar y capacitar a personas de otros países en materia de transfusión sanguínea? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.28 ¿Necesita su país apoyo para implantar programas de formación y capacitación en materia de transfusión sanguínea? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sección 3: Donantes y extracción de sangre

| | Sí | No |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 3.1 ¿Hay un programa nacional de donación de sangre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2 ¿Se ha nombrado un gestor o funcionario a cargo de ese programa? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3 ¿Dispone el programa de un presupuesto nacional propio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4 ¿Se ha celebrado en su país el Día Mundial del Donante de Sangre en el periodo que abarca el presente informe? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5 ¿Hay disponibilidad de material didáctico e informativo para los donantes de sangre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6 ¿Hay criterios nacionales para evaluar la idoneidad de los donantes? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.7 ¿Cuántos <i>centros de sangre</i> utilizan <i>procedimientos operativos normalizados</i> o instrucciones locales por escrito para: | | |
| | Nº | Porcentaje |
| 3.7.1 La captación de los donantes? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 3.7.2 El asesoramiento previo a la donación y la selección de los donantes? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 3.7.3 La extracción de la sangre y la atención al donante? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 3.7.4 El asesoramiento posterior a la donación? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |

| | | Nº | Porcentaje |
|--------|--|--------------------------|--------------------------|
| 3.8 | ¿Cuántos centros de sangre mantienen registros sobre: | | |
| 3.8.1 | La captación de los donantes? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 3.8.2 | El asesoramiento previo a la donación y la selección de los donantes? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 3.8.3 | La extracción de la sangre y la atención al donante? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 3.8.4 | El asesoramiento posterior a la donación? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| | | | Sí No |
| 3.9 | ¿Se efectúan determinaciones de la hemoglobinemias o el hematocrito antes de la donación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.10 | ¿Hay un registro o base de datos de los donantes de sangre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | En caso afirmativo, ¿a qué nivel se mantiene dicho registro o base de datos? | | |
| 3.10.1 | Nacional | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.10.2 | Estatad/provincial/regional | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.10.3 | De cada uno de los centros de sangre u hospitales | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.11 | ¿Cuántas personas ⁴ donaron sangre entera durante el periodo que abarca el informe? | | |
| 3.11.1 | Número total de donantes que donaron sangre completa | <input type="text"/> | |
| 3.11.2 | Número total de donantes voluntarios no remunerados que donaron sangre completa | <input type="text"/> | |
| 3.12 | ¿Cuántas donaciones de sangre completa se aplazaron? (según el tipo de aplazamiento) | | |
| 3.12.1 | Aplazamiento permanente | <input type="text"/> | |
| 3.12.2 | Aplazamiento temporal | <input type="text"/> | |
| 3.13 | ¿Cuántas donaciones de sangre completa se aplazaron? (según el motivo del aplazamiento) | | |
| 3.13.1 | Hemoglobinemias baja | <input type="text"/> | |
| 3.13.2 | Otros trastornos médicos | <input type="text"/> | |
| 3.13.3 | Comportamientos de alto riesgo | <input type="text"/> | |
| 3.13.4 | Viajes y otros motivos | <input type="text"/> | |
| 3.13.5 | Número total de aplazamientos | <input type="text"/> | |
| 3.14 | ¿Cuántas donaciones de sangre entera se efectuaron? (según el tipo de donación) | | |
| 3.14.1 | Donaciones voluntarias no remuneradas | <input type="text"/> | |
| 3.14.2 | Donaciones de familiares/allegados | <input type="text"/> | |
| 3.14.3 | Donaciones remuneradas | <input type="text"/> | |
| 3.14.4 | Otras (especifique) | <input type="text"/> | |
| 3.14.5 | Número total de donaciones | <input type="text"/> | |
| 3.15 | ¿Cuántas donaciones de sangre entera se efectuaron? (según el sexo del donante) | | |
| 3.15.1 | Masculino | <input type="text"/> | |
| 3.15.2 | Femenino | <input type="text"/> | |
| 3.16 | ¿Cuántas donaciones de sangre entera se efectuaron? (según la edad del donante) | | |
| 3.16.1 | Menos de 18 años | <input type="text"/> | |
| 3.16.2 | 18 a 24 años | <input type="text"/> | |
| 3.16.3 | 25 a 44 años | <input type="text"/> | |
| 3.16.4 | 45 a 64 años | <input type="text"/> | |
| 3.16.5 | 65 años o más | <input type="text"/> | |
| 3.17 | ¿Cuántas donaciones de sangre entera se extrajeron de voluntarios no remunerados que donaron por vez primera? | <input type="text"/> | |

⁴ Al calcular el número de donantes de sangre, se contabilizarán solo una vez quienes hayan donado sangre completa en más de una ocasión a lo largo del periodo abarcado por el informe.

| | | | |
|--------|--|--------------------------|--------------------------|
| 3.18 | Número de donaciones de sangre entera extraídas por cada 1000 habitantes | <input type="text"/> | |
| 3.18.1 | Calcule el porcentaje de donaciones de sangre entera que abarca el presente informe, si es que no abarca todas las que realmente se extrajeron en su país ⁵ | <input type="text"/> | % |
| 3.18.2 | Tasa ajustada de donaciones de sangre entera por 1000 habitantes | <input type="text"/> | |
| 3.19 | Razón donaciones:donantes para los donantes voluntarios no remunerados de sangre entera | <input type="text"/> | |
| 3.20 | ¿Se han efectuado donaciones de sangre mediante procedimientos de aféresis? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | En caso afirmativo, ¿cuántas donaciones se efectuaron mediante aféresis? ⁶ (según el tipo de donación) | | |
| 3.20.1 | Donaciones voluntarias no remuneradas por aféresis | <input type="text"/> | |
| 3.20.2 | Donaciones de familiares/allegados por aféresis | <input type="text"/> | |
| 3.20.3 | Donaciones remuneradas por aféresis | <input type="text"/> | |
| 3.20.4 | Otras (especifique) | <input type="text"/> | |
| 3.20.5 | Número total de donaciones por aféresis | <input type="text"/> | |
| 3.20.6 | Número total de personas ⁷ que donaron mediante procedimientos de aféresis durante el periodo abarcado por el informe | <input type="text"/> | |
| 3.21 | Número de donaciones de sangre completa que NO se recogieron en bolsas de sangre plásticas, estériles y desechables | <input type="text"/> | |
| 3.22 | ¿Hay un sistema de registro de las reacciones adversas de los donantes? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.23 | ¿Hay un seguimiento de la prevalencia de las ITT en la población de donantes de sangre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.24 | ¿Hay un sistema de notificación a los donantes de los resultados de las pruebas siguientes? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.24.1 | VIH | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.24.2 | Hepatitis B | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.24.3 | Hepatitis C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.24.4 | Sífilis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | Nº | Porcentaje |
| 3.25 | ¿Cuántos centros de sangre disponen de un sistema de asesoramiento posdonación para los donantes de sangre cuyas pruebas de detección de ITT resulten positivas? | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Sección 4: Detección de infecciones transmisibles por transfusión (ITT)

| | | Sí | No |
|-------|--|--------------------------|--------------------------|
| 4.1 | Señale las pruebas de detección de ITT en la sangre donada que se exigen en su país como requisito mínimo: | | |
| 4.1.1 | VIH-I/II | | |
| | ■ Anticuerpos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Antígenos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Antígenos y anticuerpos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Pruebas de ácidos nucleicos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.1.2 | Hepatitis B | | |
| | ■ Antígeno HBs | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Anticuerpos anti-HBc | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Pruebas de ácidos nucleicos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

⁵ En caso de que a través de este cuestionario BMDSS se hayan notificado menos del 100% de las donaciones de sangre entera extraídas, esta información se utilizará para calcular una tasa ajustada de donaciones de sangre en el apartado 3.18.2.

⁶ Se contabilizarán como una única donación los casos en que se hayan extraído múltiples componentes de la sangre (por ejemplo, plaquetas y plasma) en un mismo procedimiento de aféresis.

⁷ Al calcular el número de donantes por aféresis, se contabilizarán solo una vez quienes hayan donado en más de una ocasión a lo largo del periodo abarcado por el informe.

| | | Sí | No |
|-------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4.1.3 | Hepatitis C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Anticuerpos anti-VHC | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Antígenos y anticuerpos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Pruebas de ácidos nucleicos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.1.4 | Sífilis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Anticuerpos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Otros (especifique): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.1.5 | Enfermedad de Chagas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Anticuerpos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Otros (especifique): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.1.6 | Paludismo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Anticuerpos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Antígenos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Pruebas de ácidos nucleicos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Otros (especifique): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.1.7 | VLTH I/II | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Anticuerpos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ■ Otros (especifique): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | Nº | Porcentaje |
|-------|----------------------|------------------------|
| 4.2 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.3 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.4 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.5 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.6 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.6.1 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.6.2 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.6.3 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.6.4 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.6.5 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.6.6 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.6.7 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.7 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |

| ITT | Prueba de detección reactiva | | Prueba de confirmación positiva⁹ | |
|------------|-------------------------------------|------------------------|--|------------------------|
| 4.7.1 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.7.2 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.7.3 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.7.4 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.7.5 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.7.6 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 4.7.7 | <input type="text"/> | <input type="text"/> % | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |

⁸ Deje la celda en blanco si la prueba no es obligatoria.

⁹ Deje la celda en blanco si no se realizaron pruebas de confirmación.

4.8 ¿Cuál ha sido la prevalencia de las siguientes ITT en la sangre donada durante el periodo abarcado por el informe?

- 4.8.1 VIH %
- 4.8.2 Hepatitis B %
- 4.8.3 Hepatitis C %
- 4.8.4 Sífilis %

4.9 Datos pormenorizados de los centros de sangre/laboratorios en los que se realizan pruebas de detección de las ITT: número de donaciones analizadas, utilización de procedimientos operativos normalizados (PON) y participación en sistemas de evaluación externa de la calidad/desempeño (EEC)

| Id. del centro de sangre/laboratorio | Total de donaciones | Número de donaciones sometidas a pruebas de detección de cada una de las ITT | | | | Utilización de PON | | Participación en EEC | |
|--------------------------------------|----------------------|--|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | VIH | VHB | VHC | Sífilis | Sí | No | Sí | No |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

En caso de que necesite más entradas, añada una nueva hoja.

4.10 ¿Se dejó de analizar alguna unidad de sangre por cualquiera de los motivos siguientes?

- | | Sí | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 4.10.1 Carencia de kits o reactivos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.10.2 Situaciones de emergencia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.10.3 Falta de personal | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.10.4 Fallo/rotura de equipo o corte de electricidad | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.10.5 Otros motivos (especifique): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sección 5: Serología de los grupos sanguíneos de la sangre donada

| | Nº | Porcentaje |
|---|----------------------|------------------------|
| 5.1 ¿Cuántos centros de sangre realizan pruebas serológicas de identificación de los grupos sanguíneos de la sangre donada? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 5.2 ¿Cuántos centros de sangre utilizan procedimientos operativos normalizados o instrucciones locales por escrito en la realización de esas pruebas? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 5.3 ¿Cuántos centros de sangre mantienen registros de esas pruebas? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 5.4 ¿Cuántos centros de sangre participan en sistemas de evaluación externa de la calidad/desempeño en relación con esas pruebas? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |

Sección 6: Preparación, almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos

| | Nº | Porcentaje |
|--|----------------------|------------------------|
| 6.1 ¿Cuántos centros de sangre preparan componentes sanguíneos? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 6.2 ¿Cuántas donaciones de sangre entera se separaron en componentes? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 6.3 ¿Cuántas unidades ¹⁰ de componentes sanguíneos se prepararon a partir de donaciones de sangre entera? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |

¹⁰ Si las unidades de sangre entera utilizadas en la preparación de componentes no son de 450 ml, indique en la celda destinada a "comentarios" el volumen que se utiliza en su país.

| Componente | | | | | | |
|------------|---|------------------|---------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------|
| 6.3.1 | Preparaciones de hematíes | | | | | |
| 6.3.2 | Concentrados de plaquetas ¹¹ | | | | | |
| 6.3.3 | Plasma | | | | | |
| 6.3.4 | Plasma fresco congelado | | | | | |
| 6.3.5 | Crioprecipitado | | | | | |
| 6.4 | ¿Cuántas unidades ¹² de componentes sanguíneos se prepararon mediante procedimientos de aféresis? | | | | | |
| 6.4.1 | Hematíes procedentes de aféresis | | | | | |
| 6.4.2 | Plaquetas procedentes de aféresis ¹³ | | | | | |
| 6.4.3 | Plasma procedente de aféresis | | | | | |
| | | N° | Porcentaje | | | |
| 6.5 | ¿Cuántos centros de sangre utilizan procedimientos operativos normalizados o instrucciones locales por escrito en la preparación de componentes sanguíneos? | | % | | | |
| 6.6 | ¿Cuántos centros de sangre mantienen registros de la preparación de esos componentes? | | % | | | |
| 6.7 | ¿Cuántos centros de sangre almacenan sangre entera y componentes sanguíneos en equipos que disponen de control de la temperatura? | | % | | | |
| 6.8 | ¿Cuántos centros de sangre transportan sangre entera y componentes sanguíneos en equipos que disponen de control de la temperatura? | | % | | | |
| 6.9 | ¿Cuántos centros de sangre almacenan kits y reactivos analíticos en equipos que disponen de control de la temperatura? | | % | | | |
| 6.10 | ¿Cuántas unidades de sangre entera se desecharon por problemas relacionados con su extracción? | | | | | |
| 6.11 | ¿Cuántas unidades de sangre entera y componentes sanguíneos se desecharon por otros motivos? | | | | | |
| Componente | | Causa de desecho | | | | Total |
| | | ITT | Problema de procesamiento | Problema de almacenamiento | Problema de transporte | Fecha de caducidad |
| 6.11.1 | Sangre entera | | | | | |
| 6.11.2 | Hematíes | | | | | |
| 6.11.3 | Plaquetas | | | | | |
| 6.11.4 | Plasma | | | | | |
| 6.11.5 | Plasma fresco congelado | | | | | |
| 6.11.6 | Crioprecipitado | | | | | |

Sección 7: Proceso hospitalario de transfusión y uso clínico de la sangre y sus componentes

| | | | |
|-------|--|-----------|-------------------|
| 7.1 | ¿Cuántos hospitales de su país realizan transfusiones de sangre? | | |
| 7.2 | ¿Cuántos <i>hospitales distritales</i> o de <i>primer nivel</i> realizan transfusiones de sangre? | | |
| | | N° | Porcentaje |
| 7.2.1 | ¿Cuántos hospitales distritales o de primer nivel que realizan transfusiones de sangre han tenido un acceso ininterrumpido al suministro de sangre y productos sanguíneos? | | % |

¹¹ Si los concentrados de plaquetas se mezclan, se contabilizará el número total de concentrados de plaquetas que se mezclaron. Por ejemplo, si se juntaron en una bolsa 6 unidades de concentrados de plaquetas se contabilizarán 6 concentrados de plaquetas, y no 1.

¹² Se contabilizarán todas las unidades de componentes cuando se obtenga más de un tipo de componente (por ejemplo, plasma y plaquetas) mediante un único procedimiento de aféresis.

¹³ Una unidad de plaquetas procedentes de aféresis suele contener 200-450 x 10⁹ plaquetas.

| | | Sí | No |
|--------|---|--------------------------|---|
| 7.3 | ¿Hay directrices nacionales sobre las pruebas de compatibilidad? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.4 | ¿Qué se exige en las pruebas de compatibilidad? | | |
| 7.4.1 | Determinación directa de grupos ABO en las células de una muestra del paciente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.4.2 | Determinación indirecta de grupos ABO en el suero de una muestra del paciente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.4.3 | Tipificación RhD en una muestra del paciente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.4.4 | Detección de anticuerpos en una muestra del paciente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.4.5 | Pruebas de compatibilidad cruzada de las células del donante con el suero del paciente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.4.6 | Selección electrónica de unidades compatibles (compatibilidad cruzada computadorizada) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.5 | ¿Cuántos hospitales tienen bancos de sangre que realicen pruebas de compatibilidad? | <input type="text"/> | |
| | | N° | Porcentaje |
| 7.5.1 | ¿Cuántos bancos de sangre de hospitales utilizan procedimientos operativos normalizados o instrucciones locales por escrito en la realización de las pruebas de compatibilidad? | <input type="text"/> | <input style="background-color: #cccccc;" type="text" value="%"/> |
| 7.5.2 | ¿Cuántos bancos de sangre de hospitales mantienen registros de las pruebas de compatibilidad? | <input type="text"/> | <input style="background-color: #cccccc;" type="text" value="%"/> |
| 7.5.3 | ¿Cuántos bancos de sangre de hospitales participan en sistemas de evaluación externa de la calidad/desempeño de las pruebas de compatibilidad? | <input type="text"/> | <input style="background-color: #cccccc;" type="text" value="%"/> |
| 7.5.4 | ¿Cuántos bancos de sangre de hospitales almacenan la sangre entera y sus componentes en equipos que disponen de control de la temperatura? | <input type="text"/> | <input style="background-color: #cccccc;" type="text" value="%"/> |
| | | Sí | No |
| 7.6 | ¿Hay un sistema de inspección periódica de los bancos de sangre de los hospitales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.7 | ¿Hay directrices nacionales sobre el uso clínico apropiado de la sangre? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.8 | Entre los hospitales que realizan transfusiones sanguíneas, ¿cuántos disponen de (o participan en): | N° | Porcentaje |
| 7.8.1 | Comités hospitalarios de transfusión? | <input type="text"/> | <input style="background-color: #cccccc;" type="text" value="%"/> |
| 7.8.2 | Sistemas de seguimiento de las prácticas clínicas transfusionales? | <input type="text"/> | <input style="background-color: #cccccc;" type="text" value="%"/> |
| 7.8.3 | Sistemas de notificación de incidentes transfusionales adversos? | <input type="text"/> | <input style="background-color: #cccccc;" type="text" value="%"/> |
| 7.9 | ¿Cuántos pacientes se transfundieron? | <input type="text"/> | |
| 7.10 | ¿Cuántos pacientes se transfundieron (en función de su edad y sexo) | Hombres | Mujeres |
| 7.10.1 | Menores de 5 años | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 7.10.2 | De 5 a 14 años | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 7.10.3 | De 15 a 44 años | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 7.10.4 | De 45 a 59 años | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 7.10.5 | De 60 años o más | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 7.11 | ¿Cuántas unidades se transfundieron de cada uno de los siguientes componentes de la sangre? | | |
| 7.11.1 | Sangre entera | <input type="text"/> | |
| 7.11.2 | Hematíes | <input type="text"/> | |
| 7.11.3 | Plasma y plasma fresco congelado | <input type="text"/> | |
| 7.11.4 | Plaquetas derivadas de sangre entera | <input type="text"/> | |
| 7.11.5 | Plaquetas obtenidas por aféresis | <input type="text"/> | |
| 7.11.6 | Crioprecipitado | <input type="text"/> | |

| | N° | Porcentaje |
|--|----------------------|------------------------|
| 7.12 ¿Cuántos hospitales utilizan procedimientos operativos normalizados o instrucciones locales por escrito al transfundir a los pacientes? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 7.13 ¿Cuántos hospitales mantienen registros de las transfusiones sanguíneas que realizan a los pacientes? | <input type="text"/> | <input type="text"/> % |
| 7.14 ¿Cuántos <i>incidentes/reacciones transfusionales adversas graves</i> se notificaron? | <input type="text"/> | |

Sección 8: Productos del fraccionamiento del plasma

| | Sí | No |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 8.1 ¿Hay un plan nacional de suministro de <i>productos del fraccionamiento del plasma</i> ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.2 ¿Hay importación de productos plasmáticos? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.3 ¿En su país se fracciona el plasma en el sector público/sin ánimo de lucro? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.4 ¿En su país se fracciona el plasma en el sector con ánimo de lucro? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.5 ¿Hay un contrato con otro país al que se envía el plasma para que sea fraccionado? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.6 ¿Hay un mecanismo de reglamentación de los productos del fraccionamiento del plasma? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.7 ¿Cuál fue el volumen total de plasma utilizado para fraccionamiento? ¹⁴ | | |
| 8.7.1 Plasma recuperado | <input type="text"/> | litros |
| 8.7.2 Plasma obtenido por aféresis | <input type="text"/> | litros |
| 8.8 ¿Hubo un superávit de plasma con respecto a las necesidades nacionales para transfusión y fraccionamiento? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En caso afirmativo, ¿cómo se utilizó ese exceso de plasma? | | |
| 8.8.1 Se donó a otros países/organizaciones | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.8.2 Se vendió a otros países/organizaciones | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.8.3 Se desechó | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.8.4 Otros (especifique): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.9 ¿Hubo un superávit de productos del fraccionamiento del plasma con respecto a las necesidades nacionales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En caso afirmativo, ¿cómo se utilizaron esos productos? | | |
| 8.9.1 Se donaron a otros países/organizaciones | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.9.2 Se vendieron a otros países/organizaciones | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.9.3 Se desecharon | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.9.4 Otros (especifique): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.10 ¿Cuál fue el número de donantes para plasmaféresis? | | |
| 8.10.1 Donantes voluntarios no remunerados para plasmaféresis | <input type="text"/> | |
| 8.10.2 Donantes remunerados para plasmaféresis | <input type="text"/> | |

¹⁴ Esta cifra debe incluir todo el plasma utilizado para fraccionamiento en el país y/o enviado para que sea fraccionado en el extranjero. Si durante el periodo que abarca el informe se importó plasma para fraccionamiento, también debe incluirse aquí.

Comentarios

Utilice este espacio, y en caso de necesidad adjunte páginas adicionales, para proporcionar cualquier otra información pertinente o hacer comentarios acerca del presente cuestionario.

Anexo 1

DEFINICIONES

Para responder a las preguntas del presente cuestionario deben tenerse en cuenta las definiciones siguientes:

Análisis de calidad garantizada. Con respecto a la recopilación de datos, los análisis de calidad garantizada se definen como los realizados en un laboratorio que:

- utiliza procedimientos operativos normalizados documentados y
- participa en un sistema de evaluación externa de la calidad.

Auditoría. Examen sistemático, independiente y documentado que tiene por objeto determinar si las actividades se ajustan a un sistema de calidad previamente definido y acordado.

Autoridad nacional en materia de sangre. Órgano dependiente del Ministerio de Salud que es la máxima instancia del país en materia de formulación de políticas y adopción de decisiones sobre temas relacionados con los servicios de transfusión sanguínea. Suelen estar representados en ella todos los interlocutores importantes en el ámbito de la transfusión sanguínea. También se conoce como comisión, comité o consejo nacional de sangre.

Banco de sangre. Laboratorio o parte de un laboratorio de un hospital que recibe y almacena sangre y componentes sanguíneos sometidos a pruebas de detección procedentes de un centro de sangre, lleva a cabo pruebas de compatibilidad, y distribuye sangre y componentes sanguíneos para que sean utilizados en el hospital. También se conoce como laboratorio de transfusión del hospital.

Centro de sangre. Servicio en el que se llevan a cabo, total o parcialmente, la captación de los donantes; la extracción de la sangre (sangre entera y, en algunos casos, aféresis); las pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión y de identificación de los grupos sanguíneos; el procesamiento de componentes sanguíneos; el almacenamiento; la distribución a los bancos de sangre de los hospitales de una región definida, y el enlace con los servicios clínicos. Los centros de sangre pueden estar radicados en hospitales o ser independientes. NO deben clasificarse como centros de sangre:

- Los lugares o salas de extracción de sangre, móviles o fijos, que formen parte de un centro de sangre.
- Los bancos de sangre de los hospitales que sólo almacenen sangre, comprueben su compatibilidad y distribuyan sangre sometida a pruebas de detección.

Comité nacional de clínica transfusional. Comité nacional que recibe informes de los comités de transfusión de los hospitales, recopila la información nacional sobre la actividad transfusional y puede establecer directrices nacionales sobre la práctica clínica transfusional. Asimismo, puede tener una función de coordinación con las instituciones de enseñanza y de preparación de materiales didácticos.

Cuadro (nacional) de expertos. Grupo (nacional) de expertos en medicina o ciencia transfusional que se reúne periódicamente para proporcionar asesoramiento acerca de temas relacionados con la seguridad, suficiencia, disponibilidad y calidad de la transfusión sanguínea.

Donante de sangre

- **Voluntario no remunerado.** Persona que dona sangre (y plasma o componentes celulares) por voluntad propia y no recibe por ello ningún pago, ni en metálico ni en especies que pudieran considerarse como sustitutos del dinero.
- **Familiar o allegado.** Persona que dona una unidad de sangre únicamente cuando la necesita un miembro de su familia o un amigo.
- **Remunerado.** Persona que dona sangre a cambio de dinero u otra forma de pago.
- **Autólogo.** Paciente que dona su sangre para que sea almacenada y reinfundida, en caso de necesidad, durante una intervención quirúrgica.

Evaluación externa de la calidad (EEC). Evaluación externa del desempeño de un laboratorio mediante la utilización de muestras de contenido conocido, pero no desvelado, y su comparación con el desempeño de otros laboratorios. Un sistema de evaluación externa de la calidad es un mecanismo reconocido para organizar EEC. Dichos sistemas pueden organizarse a nivel local, nacional, regional o internacional.

Hemovigilancia. Conjunto de procedimientos de vigilancia para seguir, notificar e investigar eventos adversos (reacciones e incidentes, incluidos los cuasi-incidentes) en la totalidad de la cadena de transfusión, desde la extracción de la sangre y sus componentes hasta el seguimiento de sus receptores, todo ello con el fin de recopilar información, evaluarla y prevenir la ocurrencia o recurrencia de dichos eventos.

Hospital distrital o de primer nivel. Hospital de primer nivel de referencia de un distrito o de una zona geográfica definida que atiende a una población definida y es administrado por una organización político-administrativa como puede ser un equipo de gestión sanitaria distrital.

Incidente adverso grave. Caso en el que el paciente es transfundido con un componente sanguíneo que no cumple todos los requisitos exigibles a una transfusión adecuada para ese paciente, o que se destinaba a otro paciente, y que fue mortal o potencialmente mortal, causó incapacidad o discapacidad, o prolongó la hospitalización o la morbilidad. Los incidentes adversos graves pueden deberse a errores de transfusión o a infracciones de los procedimientos operativos normalizados o de las políticas del hospital que conduzcan a errores de transfusión, y pueden producir o no reacciones adversas graves.

Plan estratégico o estrategia nacional sobre la sangre. Una serie estructurada de medidas conducentes a la consecución de los objetivos de política del programa nacional de sangre.

Política sobre la calidad. Documento que define las metas y objetivos de un servicio de transfusión sanguínea o un centro de sangre con respecto a la calidad, y establece el compromiso de cumplir las exigencias declaradas y de mejorar continuamente las actividades. Debe adecuarse a la organización y proporcionar un marco para establecer, comunicar y vigilar el desempeño con respecto a objetivos acordados en materia de calidad.

Política nacional sobre la sangre. Declaración de intenciones del Ministerio de Salud que define las medidas organizativas, financieras y jurídicas que se adoptarán para garantizar la calidad, seguridad, disponibilidad y accesibilidad de la transfusión sanguínea en el país.

Procedimiento operativo normalizado (PON). Instrucciones por escrito sobre cómo ejecutar un determinado procedimiento de forma normalizada.

Productos del fraccionamiento del plasma. Proteínas del plasma humano preparadas en condiciones de fabricación farmacéutica; en particular, la albúmina, las inmunoglobulinas y los factores de la coagulación VIII y IX.

Programa nacional de sangre. Programa del Ministerio de Salud que tiene la responsabilidad general de planificar, aplicar y supervisar todas las actividades relacionadas con la transfusión sanguínea en la totalidad del país. La responsabilidad de aplicar ese programa puede delegarse, total o parcialmente, en una organización gubernamental o no gubernamental designada como servicio nacional de transfusión sanguínea.

Reacción adversa grave. Respuesta o efecto indeseable asociado a la administración a un paciente de sangre o componentes sanguíneos y que le causa la muerte, pone en peligro su vida, le causa incapacidad o discapacidad o prolonga o causa la hospitalización o enfermedad.

Responsable de la gestión de la calidad. Persona designada y facultada para desarrollar y gestionar el sistema de calidad en un servicio de transfusión sanguínea o un centro de sangre.

Servicio de transfusión sanguínea (STS). Expresión general que describe una organización que participa en el suministro de sangre para transfusión, independientemente de que esté o no bajo una coordinación nacional. Las actividades del STS pueden ser llevadas a cabo por un único centro de sangre o por una red de centros.

Servicio nacional de transfusión sanguínea (SNTS). Entidad jurídicamente responsable en el plano nacional del suministro de sangre para transfusión y de la coordinación con los servicios clínicos. El SNTS coordina todas las actividades ligadas a la captación de donantes de sangre, la extracción, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y los productos sanguíneos, el uso clínico de la sangre y la vigilancia de los eventos adversos transfusionales. Sus actividades se llevan a cabo a través de una red de centros de sangre nacionales, regionales o provinciales y de los bancos de sangre de los hospitales.

Sistema de calidad. Estructura, proceso, procedimientos y recursos organizativos necesarios para aplicar las exigencias de calidad. Un centro de sangre con un sistema de calidad debe disponer, como mínimo, de los elementos siguientes:

- Política sobre la calidad documentada; manual sobre la calidad, procedimientos operativos normalizados o instrucciones de trabajo que abarquen todas las áreas importantes del centro.
- Estructura organizativa que defina la autoridad, responsabilidad y relación jerárquica de todos los puestos del centro.
- Programa de capacitación del personal y de evaluación de sus competencias.
- Sistema de seguimiento y mejora continua, y en particular la participación en un sistema de evaluación externa de la calidad y un programa de auditoría interna que se lleve a cabo periódicamente.

Superávit de plasma. Plasma recogido en un país y que supera la cantidad necesaria en ese país para su transfusión directa o su fraccionamiento con vistas a cubrir las necesidades nacionales de derivados del plasma.

Anexo 2

CONTACTOS

Sede de la OMS

Dra. Neelam Dhingra
Coordinadora de Seguridad de las Transfusiones
Sanguíneas
Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales
Organisation mondiale de la Santé
20, Av. Appia
CH-1211 Genève 27
Suiza
Fax: +41 22 791 4836
E-mail: bloodsafety@who.int
Sitio web: <http://www.who.int/bloodsafety>

Oficina Regional de la OMS para las Américas/ Organización Panamericana de la Salud

Dr. José Ramiro Cruz-López
Asesor Regional en Servicios de Sangre y Laboratorio
Pan American Health Organization
525, 23rd Street, NW
Washington, DC 20037
Estados Unidos de América
Fax: +1 202 974 3610
E-mail: cruzjose@paho.org
Sitio web: <http://www.paho.org>

Oficina Regional de la OMS para Europa

Dra. Valentina Hafner
Funcionaria técnica, Calidad de los Sistemas de Salud
División de Apoyo a los Países
WHO Regional Office for Europe
8, Scherfigsvej
DK-2100 Copenhagen
Dinamarca
Fax: +45 39 171 864
E-mail: vha@euro.who.int
Sitio web: <http://www.euro.who.int>

Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental

Dra. Gayatri Ghadiok
Funcionario técnico (Asesor en Tecnologías Sanitarias
Esenciales)
División de Desarrollo del Sector Sanitario
WHO Regional Office for the Western Pacific
P.O. Box 2932, United Nations Avenue
Manila 1000
Filipinas
Fax: +63 2 521 1036
E-mail: ghadiokg@wpro.who.int
Sitio web: <http://www.wpro.who.int>

Oficina Regional de la OMS para África

Dr. Jean-Baptiste Tapko
Asesor Regional en Seguridad de la Sangre y Servicios
de Laboratorio
Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique
Boîte postale 6
Brazzaville
Congo
Fax: +47 241 39511
E-mail: tapkoj@afro.who.int
Sitio web: <http://www.afro.who.int>

Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental

Dra. Nabila Metwalli
Asesora Regional en Seguridad de la Sangre, Laboratorio
e Imagenología
WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean
Abdul Razzak Al Sanhoury Street
P.O. Box 7608
Nasr City, Cairo 11371
Egipto
Fax: +20 2 2276 5416
E-mail: metwallin@emro.who.int
Sitio web: <http://www.emro.who.int>

Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental

Dr. Rajesh Bhatia
Asesor Regional en Seguridad de la Sangre y Tecnología
Clínica
WHO Regional Office for South-East Asia
World Health House
Indraprastha Estate, Mahatma Gandhi Marg
New Delhi 110 002
India
Fax: +91 11 2337 0197
E-mail: metwallin@whosea.org
Sitio web: <http://www.whosea.org>