



Los dos pilares de la seguridad transfusional: La base de donantes voluntarios y el sistema de calidad

Óscar W Torres*

Resumen

Durante muchos años, desde el inicio de la transfusión sanguínea la principal preocupación era conseguir sangre, no donantes. Era un problema de cantidad. No se daba importancia al origen o al tipo de donante que daba su sangre. Desde la década de los 70 se estableció que sólo los donantes voluntarios, altruistas y habituales de la comunidad podían cumplir con estándares de calidad para la donación de sangre destinada a transfusión. La donación voluntaria y altruista es mejor no sólo en términos de calidad sino también de cantidad y por ello se debe apelar a la responsabilidad individual de la población durante las campañas de promoción de donación de sangre.

Palabras clave: Seguridad transfusional, donantes de sangre voluntarios, sistema de calidad.

Abstract

For many years since the start of blood transfusion the main concern was to get blood, do not get donors. It was a problem of quantity. No importance was given to the source or type of donor who gave blood. Since the 70's it was established that only voluntary, altruistic and repetitive blood donors from the community could meet quality standards for the blood donation for transfusion. The voluntary, unpaid blood donation is better not only in terms of quality but also quantity and should therefore appeal to the individual responsibility of the population during the campaigns to promote blood donation.

Key words: Transfusion safety, volunteer blood donors, quality system.

Introducción

La seguridad de los productos sanguíneos depende, primordialmente, de la calidad de los donantes de sangre, además del cumplimiento estricto de los requerimientos técnicos en todas las etapas que se ejecutan durante los estudios de control de la sangre, tendientes

a detectar agentes infecciosos y los procedimientos para la producción de componentes y hemoderivados; finalmente, otro elemento fundamental de la seguridad transfusional es el uso adecuado de los componentes sanguíneos, lo que implica una correcta indicación y elección del componente a transfundir en cada paciente.

* Hospital Materno-Infantil Ramón Sardá. Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Pero debemos recordar siempre que, si partimos del donante inadecuado, no importa cuán bien llevemos a cabo el resto de los procesos: el hemocomponente obtenido no tendrá la calidad necesaria.

Por ende, la seguridad transfusional se verá afectada por el proceso de captación y selección de los donantes, que debe ser eficaz, y por el cumplimiento de los principios éticos y morales en todos los procedimientos de la medicina transfusional.

Un producto bien preparado obtenido de un donante enfermo es un pésimo producto

Los donantes voluntarios y habituales

En todo el mundo se han establecido iniciativas encaminadas a garantizar el acceso universal a sangre segura, y en este aspecto sobresale particularmente el movimiento para crear un sistema de donantes de sangre para revertir el modelo de donantes familiares o de reposición, por donantes voluntarios, habituales y no remunerados. Considerado el sistema más seguro, se ha demostrado también que esos donantes tienen un sentido de la responsabilidad hacia su comunidad y se mantienen sanos para poder seguir donando sangre segura.

En América Latina y el Caribe, la donación voluntaria de sangre alcanza un promedio de 36%, siendo en Argentina alrededor del 10%, según el Informe para la Seguridad Sanguínea del 46º Consejo Directivo OPS/OMS. La modalidad de donación predominante en la región es la familiar o de reposición y en algunos países informan donación de paga. El modelo de donación de reposición, es decir, donar sangre cuando se le solicita a algún familiar o conocido, condiciona bajas tasas de donación: 14 donaciones cada mil habitantes en la región, considerando que el 53% de los países tiene menos de 10 donaciones por cada mil habitantes y 44% de los países tiene entre 10 y 19 donaciones por mil habitantes.

Para destacar la importancia de la donación voluntaria de sangre, podemos tomar como referencia la prevalencia de infecciones transmisibles por transfusión, y su relación con el porcentaje de donación voluntaria de sangre según datos de la OPS (2004). Por ejemplo, si tomamos el marcador positivo para VIH, cuando en la población donante hay más de 50% de donación voluntaria, encontramos 10 positivos por cada 100 mil donaciones. Pero si la población considerada tiene menos de 50% de donación voluntaria el marcador positivo para VIH se eleva hasta 280 por cada 100 mil donaciones y así puede observarse:

Marcador positivo	Más de 50% de donación voluntaria	Menos de 50% de donación voluntaria
VIH	10/100 mil	280/100 mil
Hep. B	180/100 mil	600/100 mil
Hep. C	60/100 mil	560/100 mil
Sífilis	130/100 mil	920/100 mil

Por lo tanto, podemos afirmar que la donación voluntaria fortalece la seguridad transfusional.

Para poner de manifiesto la importancia de los donantes habituales o repetidos, se puede comparar la prevalencia de infecciones transmisibles por transfusión entre donantes voluntarios de primera vez (1º) y repetidos (R); también encontramos grandes diferencias a favor de los donantes conocidos o habituales. Esto puede verse claramente en los siguientes datos del año 2003/04 en los que, por cada 100 mil donaciones, se encontraron:

País	HIV		HCV		Hep. B	
	1º	R	1º	R	1º	R
Inglaterra	4	0.60	41	1.5	28	0.70
Canadá	1	0.43	120	2.4	75	2.1

En Argentina esta situación se repite, según los datos del mayor Centro Regional del país: el Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires, en la ciudad de La Plata, sobre

360,300 donaciones evaluadas, cuando se calcula el porcentaje de prevalencia de marcadores serológicos positivos confirmados en el total de donantes, asciende al 2.70%, mientras que cuando se calcula sobre los donantes habituales, baja al 0.29%.

Por lo tanto, podemos afirmar que las donaciones de donantes voluntarios y repetidos son más seguras.

El sistema de calidad

El concepto de la calidad ha evolucionado a lo largo del tiempo. Hace algunos años sólo se basaba en las características propias del producto obtenido o del servicio brindado y actualmente se basa en la satisfacción que el cliente tiene de aquel producto o servicio.

En transfusión sanguínea, sin duda, coexiste la necesidad de responder a las especificaciones del producto obtenido, el que frecuentemente tiene un carácter normativo y legal, además de satisfacer las necesidades y exigencias de los clientes.

Los procedimientos habituales para asegurar la calidad en la Medicina Transfusional comprenden:

- *El control de calidad de reactivos y productos*
- *La idoneidad del personal*
- *Los registros de las actividades*
- *Las autoinspecciones*

Estos procedimientos sólo permiten la detección de productos fuera de especificaciones, son focalizados y solamente evalúan etapas o actividades dentro de los procesos, sin establecer vínculos entre los mismos, por lo que no pueden llegar a detectar los problemas que involucran a todo el sistema.

Sólo los Sistemas de Calidad, a través de una estructura de organización, responsabilidad, procedimientos, auditorías y control de procesos permiten reemplazar la detección de fallas

(Control de calidad) por la prevención (Garantía de calidad). De este modo se asegura la eficacia de los productos o servicios y la eficiencia de los procesos y procedimientos. Hay varias razones para la implementación de un Sistema de Calidad, como son: aspectos regulatorios, económicos, promocionales y legales, pero la aspiración máxima de la implementación de los mismos es poder elaborar productos o brindar servicios que cumplan especificaciones técnicas y satisfagan las expectativas de los usuarios, clientes o receptores.

Para el desarrollo de la gestión de calidad se hace necesaria la aplicación de normas que conduzcan las acciones en el Banco de Sangre, a manera de lograr los objetivos buscados. Un ejemplo típico en la hemoterapia es el cumplimiento, en general, de la Norma ISO 9000:2000 y la de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP); ambas le dan una participación muy importante al control de procesos.

Dado que la Norma ISO 9000:2000 es de aplicación a cualquier empresa y se hacía difícil su aplicación a la hemoterapia, la American Association of Blood Banks (AABB) la «tradujo» en diez elementos esenciales de la calidad, que se corresponden de la siguiente manera:

ISO 9000:2000	AABB
Responsabilidades de la Dirección	1. Organización
Gestión de los recursos	2. Documentos y registros 3-RRHH 4. Proveedores
Obtención del producto	5. Instalaciones y seguridad
Medición, análisis	6. Control de procesos 7. Gestión de equipos 8. Gestión de desviaciones y mejora 9. Auditorías 10. Mejora continua de procesos

De esta manera vemos que todas las acciones que se llevan a cabo en el Servicio de Sangre, cualquiera que sea su complejidad, pueden estar

organizadas y controladas a manera de cumplir los objetivos previstos.

La fiabilidad y seguridad del proceso transfusional global, esenciales para el cumplimiento de su función, son la resultante de la seguridad y fiabilidad de cada uno de los procesos implementados en los que el hombre es el agente principal.

Fallas que puedan ocurrir por errores humanos o de mal funcionamiento de la organización se erigirán en riesgos para los pacientes receptores de componentes sanguíneos.

La implementación de un Sistema de Calidad y de Hemovigilancia asegurarán el buen funcionamiento de todo el proceso transfusional, a manera de hacer más seguras las transfusiones.

Análisis de calidad de la donación de sangre

Cuando tratamos de calidad hay que empezar por determinar los objetivos de calidad. ¿Qué se busca? ¿Donaciones? ¿Donantes? Hay que aclarar esto desde el principio. Supongo que un buen resultado a corto, mediano y largo plazo se asegura mejor si se enfoca hacia la obtención de donantes y no hacia simples donaciones. El mensaje que debe llegar a la población es que hacen falta *donantes* y no simplemente *sangre*.

Profundicemos un poco más en los objetivos de calidad. El objetivo de un plan de promoción de la donación de sangre es conseguir donantes suficientes y seguros. Las operaciones *promoción/selección* y los objetivos *suficientes/seguros* son operaciones y objetivos interrelacionados que no se pueden separar. Cuando se promueve la donación se está empezando la selección. El objetivo de la promoción es conseguir muchos donantes pero dependiendo de los medios utilizados para hacer la promoción es posible que se esté atrayendo, seleccionando a donantes que no son los adecuados o cuya seguridad es baja. La promoción debe de aplicar técnicas de

marketing y debe contar con apoyo y gestión de especialistas de marketing, pero es ante todo una operación de carácter médico y sanitario cuya responsabilidad última tiene que asumir la dirección del Banco de Sangre.

Aplicando un enfoque como proceso a la promoción y selección de donantes es posible identificar varios subprocesos encadenados interdependientes: mensaje de la donación, educación pública, medios para atraer donantes, convocatoria de donantes, donantes como agentes de su propia selección, entrevista médica, exclusión de donantes. Es evidente que la donación de reemplazo interfiere en la cadena a varios niveles. Es evidente que muchos e incluso la mayoría de los donantes de reemplazo desean colaborar y son buenos donantes, pero también hay peligros que no se puede ignorar. Hay un grado variable de obligación y presión para donar sangre, la entrevista médica puede no ser veraz, las motivaciones del donante pueden ser oscuras y el donante se puede ver tentado a ocultarlas; pocos donantes de reemplazo continúan siendo donantes voluntarios y altruistas. Al final, el objetivo principal de conseguir un flujo regular de donantes no se puede asegurar. En resumen, el sistema es ineficiente e inseguro. En realidad, esta conclusión se extiende a todos los sistemas basados en la *responsabilidad individual*. En estas circunstancias, nada tiene de sorprendente; prestigiosas sociedades sanitarias internacionales recomiendan que los sistemas de donación no se basen en donaciones de reemplazo. Por ejemplo, la OMS dice que *El fundamento de un suministro de sangre adecuado para los enfermos es una base de donantes voluntarios y no remunerados procedentes de poblaciones de bajo riesgo de infección que donen sangre regularmente, y el recurrir a donaciones de reemplazo o pagadas debe reducirse hasta desaparecer, pues están asociadas a una mayor prevalencia de enfermedades transmisibles por transfusión.*

Queda por aclarar qué se entiende por responsabilidad de la comunidad. Al hablar de la *responsabilidad individual* está claro quién es el agente activo: el donante o los familiares del donante, pero ¿qué pasa con la *responsabilidad de la comunidad*? ¿Quién se encarga de eso? Si decimos que el gobierno, probablemente estamos en lo cierto. El problema es que el gobierno está lleno de políticos, la mayoría de ellos sin experiencia en transfusión sanguínea. El gobierno puede promulgar leyes, suministrar fondos económicos y otros medios, puede dar su apoyo político y social, pero lo que no puede es aportar trabajo y experiencia. Es ahí donde empiezan las responsabilidades de los profesionales de la transfusión. El temario de la formación de un especialista en transfusión sanguínea tiene que incluir conocimientos a fondo de la promoción de la donación de sangre voluntaria y altruista. Del mismo modo que hay que estar familiarizado con ciertos principios estadísticos, hay que estar familiarizado con ciertos principios de marketing. La buena noticia es que además del apoyo que se recibe del gobierno o de la administración pública también hay apoyos de entidades no gubernamentales: Cruz Roja, Asociaciones altruistas, Asociaciones de donantes, la Iglesia, colegas médicos y enfermeros, etc., como sucede en muchas partes del mundo.⁹

Conclusiones

La promoción de la donación es un proceso de calidad que se interrelaciona con otros procesos que tienen lugar en el Banco de Sangre. Fallas

en la calidad de la promoción de la donación de sangre repercuten en la calidad del componente sanguíneo que recibe el enfermo. En estas circunstancias, la promoción de la donación de sangre tiene la consideración de punto crítico de control que se tiene que gestionar con la planificación y experiencia necesarias.

La promoción de la donación de sangre tiene que estar basada en la responsabilidad de la comunidad. Los sistemas basados en la responsabilidad individual, en los cuales los enfermos son responsables de encontrar los donantes de sangre que necesitan, son menos eficientes tanto en términos de calidad como de cantidad.

Excepto en situaciones de emergencia, no se debe recurrir a la donación de reemplazo. Tal tipo de donación debe desaparecer en el plazo más corto posible.

Referencias

1. Castellanos M et al. Beneficio social del donante de sangre sin riesgo. *Medisan* 2008; 12: 24.
2. Fernández M. La donación de sangre voluntaria y altruista: un reto irrenunciable. *SETS* 2001; 40 (2).
3. International Standardization Organization (ISO) 9002. 1995.
4. ISBT Code of ethics. *Transfusion Today* 1999; 39.
5. OPS/OMS 46º Consejo Directivo. Washington, D.C., EUA, 26-30 de septiembre 2005.
6. Plan Nacional de Sangre. República Argentina. 2010.
7. Profitós J. La promoción de la promoción. *SETS* 2003; 47: 1.
8. Szyzkowsky R. Sistemas de Calidad, Plan Nacional de Sangre, Argentina 2004.
9. Cárdenas JM. Curso Residencial Latinoamericano. Escuela Europea de Medicina Transfusional. Lima-Perú. 2010.

Correspondencia:

Dr. Óscar W Torres

Dr. Honaine Núm. 2838, San André, Pcia.

Buenos Aires, Argentina. 1651.

E-mail: owtorres@gmail.com

www.medigraphic.org.mx