

PREFACIO

El Comité del Programa de Estándares (SPC por sus siglas en inglés) y el Comité Global de Estándares de Servicios de Transfusión (GSSC por sus siglas en inglés) se complacen en presentar esta primera edición de los *Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre (Estándares Fundamentales)*.

El SPC (por sus siglas en inglés) es el comité cuyo papel principal es supervisar la creación, desarrollo y revisión de todos los estándares de la AABB para garantizar la armonización y la coherencia en el establecimiento de estándares por el organismo. El SPC está formado por un presidente de comité, el presidente del Comité de Interpretación de Estándares, así como los presidentes de los siete comités de especialidad.

El GSSC (por sus siglas en inglés) desarrolló esta primera edición de *Estándares Fundamentales* como una herramienta para ayudar a los usuarios y a los establecimientos como primer paso para incorporar los conceptos de calidad y los requisitos técnicos en el banco de sangre. Esta edición, a diferencia de todos los demás conjuntos de estándares de la AABB, no tiene un programa de acreditación asociado. El propósito de este documento es servir solo como recurso e introducción al establecimiento de estándares de la AABB.

El proceso de elaboración de los requisitos en los *Estándares Fundamentales* necesita que la publicación final refleje las preocupaciones y prioridades de varios aspectos de la disciplina, incluidos los aportes de reconocidos expertos en la materia y los intereses de sus donantes y pacientes. Además, los *Estándares Fundamentales* se desarrollaron en el contexto del impulso mundial para la calidad de la atención de la salud y el reconocimiento internacional de principios para la gestión de la calidad. Con este fin, el GSSC también consultó la literatura científica sobre el banco de sangre y técnicas y aplicaciones en el servicio de transfusión. En consecuencia, los *Estándares Fundamentales* se basan en los aportes de diversas fuentes, incluidos los comentarios de los miembros y del público. En un esfuerzo por armonizar las publi-

caciones de la AABB, los *Estándares Fundamentales* incorporan el Sistema de Calidad Esencial de la AABB (identificado por primera vez en el Boletín de la Asociación #97-4) como la base de los estándares.

Este esfuerzo fue una verdadera colaboración internacional para brindar herramientas a regiones que actualmente carecen de estándares mínimos para la transfusión de sangre. Representantes de organizaciones internacionales de bancos de sangre han contribuido durante muchos años para tratar de crear un conjunto de estándares que sean plausibles con recursos limitados y que al mismo tiempo garanticen la seguridad de las transfusiones. Estos estándares no están destinados a reemplazar o sustituir las normas y directrices actualmente existentes. Específicamente, para aquellas instituciones que puedan lograr la acreditación de conformidad con los estándares actuales de la AABB (incluidas las que presentan diferencias para los sitios internacionales que no tienen por qué adherirse a los requisitos de la FDA) seguimos alentando la evaluación y la acreditación a través del camino actual. Para las instituciones elegibles para usar los estándares progresivos codesarrollados por la Sociedad Africana de Transfusión de Sangre y la AABB, dichos estándares no reemplazan y no son un sustituto de las normas actuales. Este, más bien, es un esfuerzo para proporcionar un primer paso para las instituciones que no pueden utilizar estándares progresivos para ayudar a garantizar la calidad al embarcarse en un proceso de mejora. Esperamos con interés el diálogo con varios grupos internacionales y organizaciones en cuanto a cuáles deberían ser los próximos pasos, como la elaboración de una versión internacional intermedia y más avanzada.

Del mismo modo, en el caso de las organizaciones que esperan avanzar hacia algún tipo de proceso de acreditación, ¿cómo pueden colaborar las organizaciones para establecer un proceso de evaluación asequible, pero a la vez sólido, que dé lugar a algún tipo de acreditación reconocida a nivel regional? Gracias al personal de la AABB por su intrépida búsqueda de este objetivo internacional y a las innumerables personas y organizaciones que contribuyen para ello.

Jed Gorlin, MD, MPH
Presidente del Comité de Estándares Mundiales

INTRODUCCIÓN

La sangre y sus componentes, enlistados actualmente como “Medicamentos Esenciales” por la Organización Mundial de Salud, son indudablemente un elemento básico e irremplazable para el sostenimiento y éxito de todo sistema de salud. Por consiguiente, es fundamental el uso de las mejores prácticas y principios de calidad para la recolección, procesamiento, y uso clínico de este valioso recurso de origen humano. Con este propósito y con fines no lucrativos, se formó la AABB, con base en los Estados Unidos de América y con la misión de mejorar la vida humana al promover la seguridad, efectividad, y disponibilidad global de transfusiones sanguíneas y bioterapias.

La AABB reúne comités de expertos internacionales para colaborar en las distintas áreas de la Medicina Transfusional. Dos de ellos, el Comité del Programa de Estándares y el Comité Global de Estándares de Servicios de Transfusión, trabajaron en la preparación de estos *Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre*. Como se comenta en la introducción del Dr. Jed Gorlin, en la preparación de este documento se utilizaron conocimientos y experiencias de especialistas internacionales, así como comentarios de los usuarios en diversos sistemas de salud. Estos estándares, redactados originalmente en el idioma inglés, han sido y seguirán siendo fundamentales en la conformación de los sistemas de sangre y salud de los países que los han implementado.

Muchos países de habla hispana se encuentran en proceso de mejora de sus sistemas de salud, entre ellos sus sistemas de manejo de la sangre, y tienen necesidad de contar con las mejores prácticas de acuerdo a experiencias y conocimientos desarrollados en países con sistemas más avanzados. Por esta razón, la AABB decidió aprobar la iniciativa de traducir estos *Estándares Fundamentales* al idioma español y ponerlos a disposición para su uso de manera abierta y

Introducción

gratuita. Deseo agradecer a la AABB su apoyo a esta iniciativa tan necesaria y beneficiosa para países hispanohablantes.

Un equipo de especialistas voluntarios decidió colaborar con esta iniciativa traduciendo el documento original al idioma español. Agradezco a todos ellos por su dedicación y trabajo desinteresado para que este proyecto se hiciera realidad. Mucho esfuerzo y tiempo fueron dedicados para poner esta traducción al servicio de nuestra comunidad; confío en que será de utilidad y que su aplicación tenga un impacto positivo y robusto para mejorar la salud de la población hispana.

Celina Montemayor, MD PhD
Líder de la Subsección de Español de la AABB

INTRODUCCIÓN

Los *Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre (Estándares Fundamentales)* fueron preparados por el Comité Global de Estándares (GSSC) y por el Comité del Programa de Estándares de la AABB. El objetivo de los *Estándares Fundamentales* es mantener y mejorar la calidad y seguridad de los servicios proporcionados por los servicios de banco de sangre y transfusión.

Las siguientes preguntas que recibimos con frecuencia ayudarán al usuario de la presente publicación a entender mejor la 1ª edición de los *Estándares Fundamentales*:

¿Son estos estándares requerimientos o recomendaciones?

Los *Estándares Fundamentales* contienen requerimientos que pueden ser implementados por los servicios de banco de sangre y de transfusión que estén interesados. Todo requerimiento contiene la palabra “debe,” lo que indica que dicha afirmación es obligatoria. Existen algunas raras instancias en que el estándar utiliza el término “puede.” Una afirmación que utilice “puede” no es un requerimiento.

¿Cómo se relaciona esta publicación con otras leyes y reglamentos?

Los *Estándares Fundamentales* se desarrollaron sobre las bases de la buena práctica médica, y en lo posible, sobre datos científicos y basados en la evidencia. Los requerimientos en esta publicación pueden ser seguidos por un banco de sangre o servicio de transfusión en cualquier lugar del mundo, pero sin anteponerse a las leyes y regulaciones federales, estatales, y/o locales. La intención de los *Estándares Fundamentales* no es convertirse en un sustituto del asesoramiento jurídico, y su contenido no deberá considerarse para fines legales. Por lo tanto, los usuarios deberán tomar sus propias determinaciones en cuanto a la mejor forma de asegurar el cumplimiento de todas las leyes y

requerimientos aplicables, incluyendo la consultoría con asesores legales familiarizados con estas cuestiones.

¿Requiere esta publicación que yo siga mis propias leyes y regulaciones locales?

Sí. En muchos estándares, la GSSC decidió utilizar el término “requisitos especificados.” Esta frase está definida en el glosario para incluir cualquier requisito aplicable bajo el cual un servicio pueda operar. Estos pueden incluir, pero no están limitados a: regulaciones federales, acuerdos con el cliente, prácticas estándar, instrucciones para utilizar el dispositivo, o cualquier requisito de una organización acreditada.

¿Qué significa el símbolo del bolígrafo (✍)?

Cuando el símbolo del bolígrafo precede a un estándar, los usuarios tienen que mantener un registro de dicha actividad para cumplir con el estándar. Los lectores deberán consultar el estándar de referencia al final del Capítulo 6 para determinar tanto el contenido del registro como la duración de la retención del registro.