

Manual de Gestión de Donantes. Proyecto DOMAINE

Manual de Gestión de Donantes. Proyecto DOMAINE

Dirección para correspondencia

DOMAINE Project
C/o Sanquin Blood Supply Foundation
P.O. Box 1013
6501 BA Nijmegen
Países Bajos

Copyright © 2010 proyecto DOMAINE

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, almacenarse en sistemas informáticos ni transmitirse de ninguna forma ni por ningún medio electrónico, mecánico, de fotocopia, grabación u otros sin la previa autorización por escrito del editor.

Revisión española

Dr. Miguel A. Vesga Carasa

ISBN

978-90-815585-1-8

Diseño gráfico

www.studioduel.nl

**Cofinanciación**

Este manual surge del proyecto DOMAINE, que ha recibido cofinanciación de la Unión Europea en el marco del Programa de Salud Pública.

Exención de responsabilidad

El contenido de este manual no refleja necesariamente las opiniones de la Comisión Europea. Ni la Comisión ni nadie que actúe en su nombre asumirán responsabilidad alguna por el uso que pueda hacerse de la información contenida en este informe. Ni los editores, ni los autores y colaboradores asumen responsabilidad alguna por el uso que pueda hacerse de este manual.



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado, 18 - 28014 MADRID

NIPO en papel: 860-11-203-0

NIPO CD Rom: 860-11-202-5

Depósito Legal: M-45509 - 2011

Imprime: Solana e Hijos, A.G., S.A.U.

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Manual de Gestión de Donantes. Proyecto DOMAINE



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



Dirección

Director

Wim de Kort

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
(Fundación Sanquin de donación de sangre)
Países Bajos

Director adjunto

Ingrid Veldhuizen

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
(Fundación Sanquin de donación de sangre)
Países Bajos

Consejo de redacción

Paddy Bowler

Servicio de Transfusión de Irlanda
Irlanda

Gilles Folléa

Établissement Français du Sang
(Centro de Transfusión Sanguínea)
Francia

Mattheos Demetriades

Federación Internacional de Talasemia
Chipre

Crispin Wickenden

Servicio de Transfusión Sanguínea y Trasplantes del Servicio Nacional de Salud (NHS)
Reino Unido

Director auxiliar

Elze Wagenmans

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
(Fundación Sanquin de donación de sangre)
Países Bajos

Autores y colaboradores

Autores

Thomas Bart

Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
(Servicio de Transfusión de Sangre de la Cruz Roja suiza)
Suiza

Les Bartlett

The Welsh Blood Service
(Servicio Galés de Transfusión Sanguínea)
Reino Unido

Moira Carter

Scottish National Blood Transfusion Service
(Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea)
Reino Unido

Angelo Degiorgio

National Blood Transfusion Service Malta
(Servicio Nacional Maltés de Transfusión sanguínea)
Malta

Matheos Demetriades

Federación Internacional de Talasemia
Chipre

Alina-Mirella Dobrota

South-eastern Europe Health Network
(Red sanitaria de Europa suroriental)
Rumanía

Dragoslav Domanovic

Zauod Republike Slouenije za transfuzijsko medicino
(Centro de Transfusión Sanguínea de Eslovenia)
Eslovenia

Gilles Folléa

Établissement François du Sang
(Centro de Transfusión Sanguínea)
Francia

Stefano Fontana

Regionale Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AC
(Servicio Regional de Transfusión Sanguínea de la Cruz Roja Suiza, Berna)
Suiza

Markus Jarnig

Österreichisches Rotes Kreuz (Cruz Roja Austriaca)
Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland (Centro de transfusión de sangre de Viena, Baja Austria y Burgenland)
Austria

Charles Kinney

Servicio de Transfusión de Sangre de Irlanda del Norte
Reino Unido

Wim de Kort

Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Fundación Sanquin de donación de sangre)
Países Bajos

Maria Kral

Österreichisches Rotes Kreuz (Cruz Roja Austriaca)
Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland (Centro de Transfusión de Sangre de Viena, Baja Austria y Burgenland)
Austria

Riin Kullaste

Pohja-Eesti Regionaalhaigla (Hospital Regional del norte de Estonia)
Estonia

Guy Lévy

Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
(Servicio de Transfusión de Sangre de la Cruz Roja suiza)
Suiza

Socrates Menelaou

Κέντρο Αίματος Κύπρου (Centro de Transfusión de sangre de Chipre)
Chipre

Ellen McSweeney

Servicio de Transfusión de Sangre de Irlanda
Irlanda

Muón Mário

Instituto Português do Sangue, IP (Instituto Português de Transfusão de Sangre)
Portugal

Satu Pastila

Suomen Punainen Risti Veripalvelu (Servicio de Transfusión de Sangre de la Cruz Roja Finlandesa)
Finlandia

Gordon Redpath

Scottish National Blood Transfusion Service (Servicio Nacional Escocés de Transfusión de sangre)
Reino Unido

Zoe Sideras

Κέντρο Αίματος Κύπρου (Centro de Transfusión de Sangre de Chipre)
Chipre

Anita Tschaggelar

Regionale Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AC (Servicio Regional de Transfusión de Sangre de la Cruz Roja Suiza, Berna)
Suiza

Ingrid Veldhuizen

Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Fundación Sanquin de Donación de Sangre)
Países Bajos

Elze Wagenmans

Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Fundación Sanquin de donación de sangre)
Países Bajos

Crispin Wickenden

Servicio de Transfusión de Sangre y Trasplantes del Servicio Nacional de Salud (NHS)
Inglaterra

Colaboradores**Chantal Adjou**

Établissement François du Sang (Centro Francés de Transfusión de Sangre)
Francia

Frédéric Bigey

*Établissement Francois du Sang
(Centro Francés de Transfusión de Sangre)
Francia*

Paddy Bowler

*Servicio de Transfusión de Sangre de Irlanda
Irlanda*

Thomas Burkhardt

*Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst
Baden-Württemberg - Hessen gCmbH
(Servicio de Donación de Sangre de la Cruz
Roja Alemana)
Alemania*

Erzsébet Egervári

*Országos Vérellátó Szolgálat
(Servicio Nacional Húngaro de Transfusión
de Sangre)
Hungría*

Ülo Lomp

*Põhja-Eesti Regionaalhaigla
(Hospital Regional del norte de Estonia)
Estonia*

Polonca Mali

*Zauod Republike Slouenije za transfuzijsko
medicino (Centro de Transfusión de Sangre
de Eslovenia)
Eslovenia*

Clare McDermott

*Servicio de Transfusión de Sangre de Irlanda
Irlanda*

Markus Müller

*Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst
Baden-Württemberg - Hessen gCmbH
(Servicio de Donación de Sangre de la Cruz
Roja Alemana)
Alemania*

Boštjan Novak

*Rdeči kri Slovenije
(Cruz Roja Eslovena)
Eslovenia*

Piet Waterkeyn

*Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het
Bloed
(Servicio de Donación de Sangre de la Cruz
Roja Belga)
Bélgica*

Consejo asesor de DOMAINE**Jeroen de Wit**

*Stichting Sanquin Bloedvoorziening
(Fundación Sanquin de donación de san-
gre)
Países Bajos*

Filippo Drago

*Federación Internacional de Organizaciones
de Donantes de Sangre
Italia*

Androulla Eleftheriou

*Federación Internacional de Talasemia
Chipre*

Martin Gorham

*The Douglas-Gorham Partnership Ltd
Reino Unido*

Angus McMillan Douglas

*The Douglas-Gorham Partnership Ltd
Reino Unido*

Dirk Meusel

*Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo
Luxemburgo*

Erhard Seifried

*Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst
(Servicio de Donación de Sangre de la Cruz
Roja Alemana) Instituto de Medicina Trans-
fusional e Inmunohematología
Alemania*

Prólogo

Estimado lector:

Casi 50 Centros de Transfusión Sanguínea de 34 países europeos han contribuido al manual que tiene entre sus manos intercambiando información de forma «voluntaria, no remunerada», como es habitual en el mundo de la donación de sangre. El manual, por tanto, reúne conocimientos y experiencia en la gestión de donantes de sangre procedentes de toda Europa.

En el manual se hace hincapié en los resultados de la segunda de las tres etapas del proyecto *European DONor MANAGEMENT IN Europe* (gestión de donantes de sangre en Europa), conocido como DOMAINE.

El proyecto está cofinanciado por la Comisión Europea. La primera etapa fue una encuesta paneuropea sobre gestión de donantes, cuyos resultados se utilizan ampliamente a lo largo del presente manual. La tercera etapa será la elaboración de un programa de formación sobre gestión de donantes para gestores de donantes. Cabe esperar que el programa de formación se construya de forma orgánica sobre la base del presente manual.

La gestión de donantes es la primera de las numerosas etapas que forman la cadena transfusional. Hacer las cosas correctamente en esta primera fase facilita las siguientes y contribuye a hacer de la transfusión un tratamiento más seguro y más barato. Lo que se haga mal en esta primera etapa afectará a toda la cadena, a menudo de forma irreparable.

Estamos convencidos de que este manual ayudará a los Centros de Transfusión Sanguínea a definir o ajustar sus políticas y organizaciones con el fin de garantizar un suministro de sangre siempre seguro y suficiente para sus numerosos pacientes.

Por ello apoyamos plenamente el deseo de los participantes en DOMAINE de difundir los conocimientos recogidos en este manual y de mejorar la gestión de la donación de sangre en toda Europa.

Jeroen de Wit

Presidente del Consejo asesor de
DOMAINE
Presidente de la European Blood Alliance
(Alianza Europea para la Seguridad de la
Sangre)

Erhard Seifried

Miembro del Consejo asesor de DOMAINE
Presidente de la International Society of
Blood Transfusion

EBA *European
Blood Alliance*



Índice

Prólogo	11
PARTE 1. ASPECTOS GENERALES	
1. Introducción	19
1.1 Introducción general	19
1.2 Estructura del manual	24
2. Encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa	29
2.1 Encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa	29
2.2 Resultados de la encuesta	31
3. Estructura e infraestructura	39
3.1 Organización de los Centros de Transfusión Sanguínea	39
3.2 Etapas del proceso de gestión de donantes	40
3.3 Indicadores de rendimiento (IR)	47
3.4 Aspectos económicos	50
3.5 Competencia de empresas privadas	58
4. Base de donantes	67
4.1 Definiciones	67
4.2 Base de donantes y proceso de gestión de donantes	82
4.3 Base de donantes y tipos de donantes	85
4.4 Base de donantes y características de los donantes	88
4.5 Tipo de donación y respuesta a la invitación para donar	94
PARTE 2. LA GESTIÓN DE DONANTES EN LA PRÁCTICA	
5. Captación de donantes	99
5.1 Marketing	99
5.2 Principios de marketing aplicados a los donantes	102
5.3 Herramientas de marketing de posicionamiento para la captación	106
5.4 Herramientas de marketing operativo para la captación	114

6.	Fidelización de donantes	121
6.1	Marketing y fidelización	121
6.2	Herramientas de marketing de posicionamiento para la fidelización	121
6.3	Herramientas de marketing operativo para la fidelización	122
6.4	Herramientas de marketing de relaciones para la fidelización	128
6.5	Reconocimiento	134
6.6	Seguimiento de la satisfacción del donante	136
6.7	Indicadores de rendimiento (IR) de fidelización	138
7.	Colectas	141
7.1	Organización de las colectas	141
7.2	Proceso de donación e instalaciones	147
7.3	Logística	152
7.4	Indicadores de rendimiento	153
7.5	Selección de donantes	156
7.6	Exclusiones	166
7.7	Procedimientos de extracción	175
8.	Seguridad del donante	181
8.1	Efectos y reacciones adversos durante la donación de sangre	181
8.2	Efectos y reacciones adversos: otras situaciones	194
8.3	Servicios de orientación al donante	195
9.	Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes	
9.1	Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes	205
9.2	Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes y movilidad de los donantes	211
10.	Situaciones especiales	
10.1	Gestión de donantes en el caso de catástrofes	215
10.2	Medios de comunicación	230
PARTE 3. ASPECTOS DE APOYO		
11.	Gestión de recursos humanos	
11.1.	Cualificaciones necesarias	241
11.2.	Formación	249

12. Tecnologías de la información	
12.1 Cuestiones básicas	255
12.2 Aspectos técnicos	260
13. Consideraciones éticas	
13.1 Aspectos éticos de la donación de sangre	271
13.2 Aspectos éticos y jurídicos del tratamiento de los donantes	278
Apéndices	
Apéndice I Sitios web de organizaciones relevantes	287
Apéndice II Sitios Web de los socios de DOMAINE	289
Apéndice III Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	293
Apéndice IV Directiva 2004/33/CE de la Comisión	315
Apéndice V Directiva 2005/61/CE de la Comisión	335
Apéndice VI Directiva 2005/62/CE de la Comisión	347
Apéndice VII Recomendación 98/463/CE del Consejo	361
Glosario	381

Parte 1.
Aspectos Generales

1. Introducción

1.1. Introducción General

1.1.1. Historia

Intentos serios de transfundir sangre de animales a personas o entre personas se remontan a los siglos XV, XVI y XVII. Uno de los primeros ejemplos conocidos, aunque mal documentado, de intento de transfusión a un ser humano de la sangre de otros es el del Papa Inocencio VIII en 1492. No le sirvió de nada, y tampoco hizo ningún bien a los donantes, pues tanto el Papa Inocencio VIII como los tres pastores jóvenes que donaron su sangre murieron en el transcurso de la operación. Todos los intentos siguientes fracasaron sin excepción, lo que condujo a la prohibición oficial de las transfusiones en 1670.

El ginecólogo inglés James Blundell se convirtió en 1818 en el primer médico en probar de manera experimental la transfusión directa de sangre de un donante a un paciente. Las transfusiones de sangre no empezaron a arrojar poco a poco buenos resultados hasta principios del siglo XX, cuando Karl Landsteiner descubrió los grupos sanguíneos.

Creación de bancos de sangre: un aspecto importante de la donación es la posibilidad de almacenar las unidades de sangre recogidas. Para ello es indispensable el uso de los anticoagulantes que ya se habían desarrollado.

El primer banco de sangre operativo no entró en funcionamiento hasta el decenio de 1940, cuando lo creó Charles Drew para tratar a los soldados heridos en el frente. Después de la Segunda Guerra Mundial se crearon numerosos bancos de sangre en muchos países. Los médicos, junto con otros profesionales, lograron establecer con mejor o peor fortuna pequeños bancos de sangre, por lo general en hospitales. En ocasiones, fue la administración pública la que asumió la responsabilidad y organizó bancos de sangre a mayor escala. La cooperación internacional en la armonización de los procedimientos y las especificaciones de los productos avanzaba con dificultad.

Demanda inicial: en los primeros tiempos, la demanda de componentes sanguíneos no era elevada, y los donantes eran suficientes. Las características del donante, salvo el grupo sanguíneo, no se tenían en cuenta, y la aptitud del donante no constituía ningún problema. Esos tiempos ya han pasado.

En los últimos decenios han cambiado muchas cosas. Actualmente, son pocos los países de Europa que no pueden suministrar suficientes unidades de hematíes a los hospitales^{1,2}. La OMS considera que 10 unidades de concentrado de hematíes por cada 1.000 habitantes al año es el requisito mínimo para una asistencia sanitaria adecuada¹. En 2004, el número de extracciones de sangre por cada 1.000 habitantes/año en Europa fue de media 42, y osciló entre 3 y 74². Las diferencias culturales y de nivel educativo son factores que probablemente explican esta variación³.

Necesidades de sangre: son varios los grupos de pacientes que se benefician de la transfusión. Sus necesidades son consecuencia de traumatismos, intervenciones quirúrgicas y enfermedades hematológicas, tipo leucemia, anemia de células falciformes o talasemia. Otros grupos de pacientes, como los hemofílicos o los que presentan déficit de inmunoglobulina, se benefician del uso de hemoderivados plasmáticos. Los Centros de Transfusión Sanguínea de Europa obtienen actualmente más de 20.000.000 de unidades de sangre a partir de 13.000.000 de donantes anuales. La aptitud de los donantes se ha convertido ya en un factor exigente y esencial de la cadena de suministro de sangre para transfusión, debido, entre otras cosas, a determinados criterios de selección cada vez más estrictos.

La práctica médica europea confía en un suministro de sangre seguro y suficiente. Los Centros de Transfusión Sanguínea son responsables de este suministro. Para cumplir con su responsabilidad, deben mantener un número suficiente de donantes aptos. La buena gestión de donantes empieza aquí, y se define como el conjunto de medidas que da lugar a la constitución de una base de donantes suficiente y fiable seleccionada en la población general. Para alcanzar dicho objetivo, este manual ofrecerá orientación a los gestores de donantes de los Centros de Transfusión Sanguínea.

1.1.2. Directrices de la UE sobre reservas de sangre

Se han establecido ya numerosas normas para la conservación de reservas de sangre para cumplir las reglas europeas. No obstante, las directivas europeas se centran sobre todo en aspectos técnicos y médicos.

Normas generales: La Directiva 2002/98/CE⁴ de la UE establece normas generales de calidad y seguridad de la sangre humana y sus componentes.

Normas técnicas: la Directiva 2004/33/CE⁵ establece normas más detalladas sobre requisitos técnicos.

Sistemas de calidad: las especificaciones de los sistemas de calidad se recogen en la Directiva 2005/62/CE⁶.

Trazabilidad: los detalles relativos a los requisitos de trazabilidad y notificación de acontecimientos adversos graves se recogen en la Directiva 2005/61/CE⁷.

El enfoque técnico y médico de las directivas se ocupa poco de la gestión de las relaciones con los donantes. Se definen criterios de aptitud, pero no hay reglas sobre el modo de encontrar o tratar a los donantes.

Los donantes tienen una importancia capital en el suministro de sangre. En ausencia de sangre artificial, no hay alternativa a la sangre y componentes sanguíneos obtenidos de donantes. Sin embargo, hasta la fecha no se ha hecho una evaluación crítica de la función de la gestión de los donantes de sangre. Sólo se han identificado algunas prácticas efectivas. En los últimos años ha aumentado en Europa la necesidad de cooperar en el ámbito de la gestión de donantes. Hacen falta donantes con diferentes tipos de sangre, pues los movimientos migratorios de pacientes y de sus enfermedades, son cada vez más frecuentes en Europa.

1.1.3. DOMAINE

El proyecto *Donor Management IN Europe* –DOMAINE– se crea para proporcionar la necesaria orientación sobre gestión de donantes. Centros de Transfusión Sanguínea de 18 países europeos⁸, la Federación Internacional de Talasemia y un representante de la Red sanitaria de Europa suroriental han unido sus fuerzas en DOMAINE. El proyecto ha recibido cofinanciación de la Unión Europea en el marco del Programa de trabajo de Salud Pública⁹.

Declaración de Objetivos: el objetivo general de DOMAINE es ayudar a crear un suministro de sangre seguro y suficiente comparando y recomendando buenas prácticas de gestión de donantes.

Encuesta DOMAINE: en 2008, DOMAINE empezó a estudiar los actuales procedimientos de gestión de donantes de sangre de los Centros de Transfusión europeos. Las ideas más afinadas que surgieron de este estudio se han utilizado ampliamente para elaborar este Manual de gestión de donantes de DOMAINE.

El manual no impone, sino que aconseja. Los autores son conscientes de que en la gestión de donantes no hay prácticas óptimas generales, sin embargo, si buenos componentes. Como los ingredientes de una receta, cuando se combinan en el orden y en las cantidades correctas, se transforman en un plato delicioso. De lo contrario, el resultado será un plato que no lo querrá nadie.

Además, para satisfacer el gusto local, es esencial añadir a la receta un sabor local. Lo mismo puede decirse del manual. Las circunstancias locales han de tenerse en cuenta a la hora de reunir los componentes de las buenas prácticas de la gestión de donantes. Las diferencias culturales, organizativas y presupuestarias siempre tienen un «sabor local» y aportan el efecto adecuado.

Pero a pesar de estas diferencias, los centros europeos de transfusión de sangre comparten principios básicos. La primera característica de la gestión de donantes, y la más importante de todas con diferencia, es que los donantes son personas cuya autonomía y derechos individuales deben respetarse. Los donantes entregan su valiosa sangre y a cambio, sólo les damos la «buena sensación» de hacerles saber que contribuyen al bienestar general de sus conciudadanos.

1.1.4. DOMAINE y otros proyectos europeos

Varias organizaciones de transfusión de sangre de toda Europa han unido sus fuerzas en proyectos cofinanciados por la Unión Europea. Tres de estos proyectos están relacionados con DOMAINE, pero se centran en otros aspectos de la cadena transfusional.

EQUAL 1. El proyecto **EU-Q-Blood-SOP**, terminado en 2008, formuló un conjunto de PNT para bancos de sangre. El proyecto desarrolló una metodología paneuropea basada en procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que refleja las mejores prácticas europeas en materia de calidad y seguridad de la sangre. Llevó a cabo las siguientes actividades básicas¹⁰:

- Valoración de la existencia de manuales y directrices con PNT actualmente en uso en los 16 servicios de transfusión que participaron en el proyecto para identificar (A) manuales de PNT nacionales e internacionales en uso; y (B) procedimientos de inspección actuales.
- Elaboración de un manual para ayudar a los centros de transfusión a redactar y aplicar sus propios PNT.
- Prueba de la nueva metodología PNT en los centros participantes.
- Producción de este manual en cinco lenguas y distribución a los centros de transfusión participantes.



2. El proyecto europeo de inspección de sangre (EuBIS, 2008-2010) trabaja en la formulación y aplicación de criterios y normas comúnmente aceptables que

garanticen el reconocimiento como equivalentes de los servicios de inspección de los Centros de Transfusión entre los Estados miembros de la UE. Para ello desarrolla un manual que define lo siguiente¹¹:

- Criterios y normas comunes para la inspección de Centros de Transfusión Sanguínea.
- Requisitos para la aplicación o ampliación de sistemas de gestión de la calidad sujetos a inspección.
- Elaboración de listas de comprobación de inspección ajustadas a la Directiva 2002/98/CE y sus anexos técnicos.
- Criterios de evaluación para inspecciones y un sistema de referencia para desviaciones y mejoras.



3. El proyecto de aprovechamiento óptimo de la sangre en la UE (EUOBUP, 2007-2010) tiene la intención de elaborar una norma paneuropea para el uso óptimo de sangre. Generaliza las mejores prácticas de formación en el uso de componentes sanguíneos, desarrollando y difundiendo un conjunto de herramientas comunes, que puedan ser utilizados por el personal de los centros de transfusión, bancos de sangre y departamentos terapéuticos hospitalarios, en beneficio de los pacientes. Además, proporciona una red de evaluación comparativa sobre la utilización de la sangre en hospitales europeos. Este proyecto se propone identificar buenas prácticas y poner en marcha el desarrollo de un sistema europeo de gestión de la calidad dirigido al uso terapéutico de componentes sanguíneos, siguiendo las etapas recogidas a continuación¹².

- Encuesta de la situación actual en los Estados participantes para identificar las variaciones que se dan en Europa en cuanto al uso de la sangre, los efectos adversos, las prácticas terapéuticas y la formación.
- Creación de un conjunto de herramientas en forma de manual que facilitará la implantación de buenas prácticas en toda Europa e incrementará la sensibilización y la formación del personal de asistencia sanitaria en el uso de componentes sanguíneos.
- Desarrollo de un sitio web del proyecto que facilitará el intercambio de buenas prácticas y la recopilación de una base de datos científicos revisados críticamente para la práctica óptima de la transfusión.

1.2. Estructura del manual

1.2.1. Importancia de un manual de gestión de donantes

En el proceso de gestión de donantes intervienen muchos factores que los Centros de Transfusión Sanguínea deben tener en cuenta para suministrar las cantidades y los tipos de componentes sanguíneos necesarios para la transfusión. Estos aspectos son los siguientes:

- Desarrollo y uso de estrategias de captación de donantes.
- Organización de sesiones de donación de sangre.
- Elaboración y uso de estrategias de fidelización de donantes.
- Gestión de los datos de los donantes.
- Asesoramiento y asistencia a los donantes.

Resumir y describir estas actividades puede ser interesante, pero resulta de poca utilidad práctica. También hay que incluir y tener en cuenta el personal, el equipo, el alojamiento, las TIC, los sistemas de calidad y la financiación, y este Manual de gestión de donantes da la oportunidad de realizarlo.

Dentro del proyecto DOMAINE se practicó una investigación en los centros de donación de sangre de toda Europa, y se analizó su organización, sus prácticas y se identificaron los puntos fuertes y débiles de los diversos sistemas (véase el capítulo 2). Por razones históricas, culturales, políticas y de otro tipo, las prácticas europeas de gestión de donantes de sangre son muy variables. No es posible extraer conclusiones claras sobre buenas prácticas de aplicación universal. No obstante, en este manual se ha recogido información sobre aquellas prácticas que han demostrado su eficacia.

Los autores esperan que esta información sea de utilidad para organizar y mejorar las importantes actividades de gestión de donantes por los siguientes medios:

- **Animar** a las organizaciones a evaluar críticamente sus procesos y procedimientos.
- **Compartir** información y sugerencias de las unidades de gestión de donantes europeas.
- **Apoyar** a las unidades en el desarrollo de sus estructuras actuales.
- **Aprender** y comunicar de forma más generalizada las prácticas innovadoras desarrolladas en toda Europa.
- **Sugerir** formas de mejorar el rendimiento de sus organizaciones, y

- **Anticiparse** a problemas futuros que pueden plantearse en contextos culturales determinados.

1.2.2. Programa de formación DOMAINE

Como complemento del Manual, el proyecto DOMAINE desarrollará un programa de formación para difundir la información a los centros de transfusión de todos los países europeos. Como las circunstancias locales de la gestión de donantes varían entre países y regiones, este programa de formación ofrecerá posibilidades de adaptación a la situación local. El programa de formación estará disponible a mediados de 2011.

1.2.3. Organización del manual

Este Manual de gestión de donantes consta de tres partes: aspectos generales, gestión de donantes en la práctica y aspectos de apoyo. Cada parte se divide en capítulos que describen distintos aspectos de la gestión de donantes.

Parte 1. Aspectos generales

- 2. Resultados de la encuesta.** Resumen que pone de relieve algunos resultados de la encuesta DOMAINE 2008, sobre prácticas actuales de gestión de donantes de sangre en Europa.
- 3. Estructura e infraestructura** de los centros de donación de sangre, que incluye la estructura organizativa, los aspectos económicos y los índices de rendimiento.
- 4. Base de donantes.** La gestión de datos es cada vez más importante en todo el proceso de gestión de donantes, en el que es vital contar con una base de datos transparente así como el buen uso de los mismos.

Parte 2. La gestión de donantes en la práctica

- 5. Captación de donantes,** con estrategias y aspectos prácticos. A partir del enfoque de marketing propio de la economía general, en este capítulo se presenta un sistema de marketing aplicable a la captación y la fidelización de donantes.

6. **Fidelización de donantes.** Se examina el importante aspecto de la fidelización de los donantes, utilizando los principios de marketing expuestos en el capítulo 5.
7. **Colectas de donación,** que incluye la organización de extracciones, las invitaciones, la selección de donantes y la gestión de la exclusión de donantes.
8. **Efectos y reacciones adversos** que puede producirse en el proceso de atención a donantes. En este capítulo se ofrece asesoramiento para establecer servicios de orientación al donante.
9. **Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes.** En el mundo de la transfusión de sangre es cada vez más común el fenómeno de los pacientes que necesitan numerosas transfusiones durante un período prolongado.
10. **Situaciones especiales.** La gestión de donantes en caso de catástrofes y las relaciones con los medios de comunicación.

Parte 3. Aspectos del apoyo

11. **Gestión de recursos humanos,** incluidos los requisitos de cualificación y formación.
12. **Tecnologías de la información.** En este capítulo se abordan los aspectos básicos de la gestión de datos de donantes y donaciones, y los problemas técnicos de hardware y software.
13. **Consideraciones éticas** en la gestión de donantes, tanto generales como específicas, sin olvidar los aspectos éticos y jurídicos.

Apéndices: Directivas de la Comisión Europea y sitios web de utilidad.

Referencias

- 1 La OMS sugiere que para atender las necesidades básicas de los hospitales, el estándar que indica el nivel de suministro de sangre suficiente es de *10 unidades de hemáties por cada 1.000 habitantes*. Fuente: Organización Mundial de la Salud (2009) *Global blood safety and availability. Facts and figures from the 2007 Blood Safety Survey*. Consultado el 17 de marzo de 2010 en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/index.html>
- 2 Van der Poel CL, Janssen MP & Borkent-Raven B (2007). *Report on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe in 2004*. Council of Europe, European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion
- 3 Kort de W, Wagenmans E, Dongen van A, Slotboom Y, Hofstede G & Veldhuizen I (2010). Blood collection and supply: just a matter of money? *Vox Sanguinis*, 98(3), e201-e208. doi: 10.1111/j.1423-0410.2009.01297.x

- 4 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L33, 08.02.03, p. 30.
- 5 Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la Unión Europea, L91, 30.03.2004, p. 25
- 6 Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.
- 7 Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves. Diario Oficial de la Unión Europea, L 256, 1.10.2005, p. 32
- 8 Austria, Bélgica, Chipre, Inglaterra, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Países Bajos, Irlanda del Norte, Malta, Portugal, Escocia, Eslovenia, Suiza y Gales.
- 9 Programa de trabajo de salud pública de 2007, acción 2.1.2.4 Seguridad de la sangre, tejidos y células, y órganos, que promueve la calidad, seguridad y disponibilidad de las sustancias de origen humano (órganos, tejidos, células, sangre y componentes sanguíneos) utilizados con fines terapéuticos, en lo que respecta a su recogida, tratamiento, distribución y uso.
- 10 Consultado el 17 de marzo de 2010 en www.eu-q-blood-sop.de/pages/objectives.php
- 11 Consultado el 17 de marzo de 2010 de www.eubis-europe.eu/objectives.php
- 12 Consultado el 26 de enero en 2010 [www.betterblood.org.uk/EUOptimalBloodUse Project/ReasonfortheProject/ObjectivesoftheProject/tabid/110/Default.aspx](http://www.betterblood.org.uk/EUOptimalBloodUseProject/ReasonfortheProject/ObjectivesoftheProject/tabid/110/Default.aspx)

2. Encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa

2.1. Encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa

2.1.1. Introducción

En el marco del proyecto DOMAINE se llevó a cabo una encuesta para examinar las actuales prácticas de gestión de donantes de sangre en Europa en 2007. Se pidió a los Centros de Transfusión europeos que suministraran información sobre sus prácticas de gestión. Muchos de sus resultados se han incorporado a los capítulos de este manual. En el presente apartado se describe la metodología utilizada y se resumen los resultados más importantes.

2.1.2. Contenido del cuestionario

El proyecto DOMAINE elaboró un cuestionario para obtener información sobre diversos aspectos de la gestión de donantes. Se incluyeron desde el principio aspectos como las estrategias de captación y fidelización de donantes, los procedimientos de exclusión y la política de los Centros en relación con los pacientes que necesitan transfusiones durante periodos prolongados. En el cuestionario se abordaron también aspectos relativos a las características de los donantes así como a la composición de la población donante en cuanto a edad y número de donaciones.

Para elaborar el cuestionario se buscaron las variadas perspectivas de las distintas partes interesadas:

- **Centros de transfusión:** se llevaron a cabo entrevistas personales con profesionales de varios Centros europeos de Transfusión Sanguínea. Las entrevistas sirvieron para recopilar información e ideas generales sobre los aspectos concretos de la gestión de donantes que debían incluirse.
- **Donantes de sangre:** para disponer de la perspectiva del donante, se entrevistó también a un representante de la Federación Internacio-

nal de Organizaciones de Donantes de Sangre (FIODS). Estos aspectos se trataron también con la asociación de donantes de los países bajos.

- **Receptores de sangre:** las opiniones sobre los Centros de Transfusión desde la perspectiva de los receptores, se recogieron en entrevistas personales con representantes de la Federación Internacional de Talasemia.

La información recogida en las entrevistas sirvió para construir una lista de similitudes y diferencias en la gestión de donantes. Estos elementos se utilizaron para diseñar el cuestionario **DOMAINE**, que contenía preguntas sobre los aspectos recogidos en el tabla 1.

Tabla 1. Lista de elementos abordados en el cuestionario DOMAINE	
Organización	Aspectos relacionados con la organización de los centros de transfusión (como las asociaciones con la Cruz Roja, la presencia de asociaciones de donantes, el personal, el aseguramiento de la calidad, la certificación)
Población de donantes	Descripción de la población de donantes: número y tipo de donantes y número y tipo de donaciones
Procesos	Aspectos relacionados con el proceso de donación (número de centros de recogida, horarios de las sesiones de extracción, porcentajes de sangre completa obtenidos en días laborables y en fines de semana, donación altruista, aptitud, selección médica, métodos de invitación)
Captación de donantes	Aspectos relacionados con la captación de donantes (criterios de captación, factores que la dificultan; métodos y actividades; <i>“motivos para convertirse en donantes”</i> , utilizados en las diversas campañas de captación, materiales informativos)
Fidelización de donantes	Diferentes aspectos de la fidelización de donantes (prácticas de fidelización, estrategias de fidelización dirigidas a grupos determinados, manifestaciones de agradecimiento, períodos de espera, gestión de quejas del donante, reclamaciones más frecuentes, satisfacción del donante)
Exclusión del donante	Aspectos relacionados con la exclusión del donante (criterios y políticas de exclusión, exclusión temporal y definitiva, tasa total de exclusiones, asesoramiento al donante, información sobre la exclusión dirigida a los donantes)
Pacientes	Aspectos relativos a la gestión de donantes para los pacientes con necesidades especiales de transfusión (estrategias de este tipo de gestión de donantes, grupos de pacientes incluidos, grupos de donantes, información para el donante sobre necesidades especiales de transfusión, procedimientos de captación especiales)

2.1.3. Logística y calendario de la encuesta DOMAINE

En octubre de 2008 se envió la versión definitiva del cuestionario DOMAINE a 48 centros de transfusión de los 34 países europeos representados en el *European Committee on Blood Transfusion* (CD-P-TS, Consejo de Europa). A efectos de DOMAINE, el Reino Unido se dividió en Escocia, Irlanda del Norte, Gales y e Inglaterra. El número de países europeos incluidos fue de 37. No todos los países eran Estados miembros de la UE.

En los países que se participaba en el proyecto DOMAINE, cumplimentaron el cuestionario el miembro de DOMAINE y, en su caso, otros Centros responsables de una parte importante del suministro de sangre del país. En los países no representados en DOMAINE, el cuestionario se envió al delegado del CD-P-TS del Consejo de Europa, con la petición de que lo cumplimentase y lo distribuyese a otros Centros de Transfusión que fuesen responsables de una parte importante del suministro nacional de sangre.

Respuesta

De los 48 cuestionarios enviados, se completaron y devolvieron 42, que supone una tasa de respuesta del 87,5% (42/48). De los 37 países incluidos en la encuesta, se recibieron los cuestionarios cumplimentados de 35 países, con una tasa de respuesta del 94,6% (35/37).

Después de un proceso interactivo de formulación de comentarios y de debate en sesión plenaria con todos los participantes en DOMAINE, el *equipo DOMAINE* termina el informe de la encuesta en junio de 2009.

2.2. Resultados de la encuesta

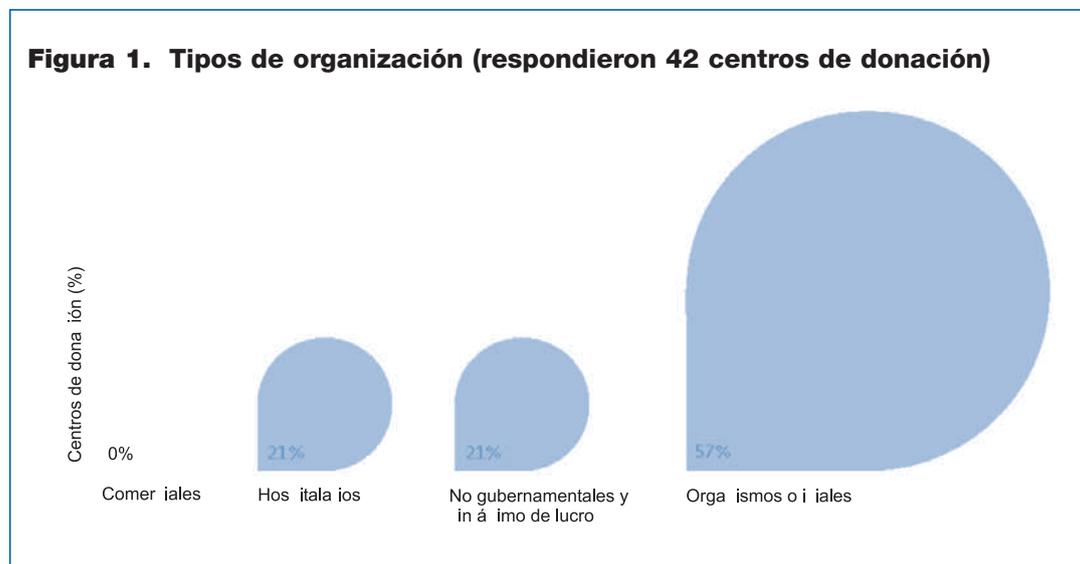
2.2.1. Introducción

El informe de la encuesta de DOMAINE contiene todos los datos de la encuesta y un análisis descriptivo de los mismos. La estructura del informe sigue la lista de puntos recogidos en el tabla 1 del apartado anterior. En dicho apartado se destacan los resultados más importantes. Por motivos de confidencialidad, los datos no muestran los nombres de los países ni de los Centros de Transfusión. Algunas de sus partes reaparecen en otros capítulos, complementadas con resultados más detallados.

2.2.2. Organización

Todas las organizaciones que contestaron el cuestionario son de naturaleza no comercial. Es interesante señalar que el 20% de los encuestados señalaron la presencia en su país de un Centro de Transfusión Sanguínea privado (comercial). Más de la mitad de todos los encuestados que respondieron eran organismos oficiales. Otros eran establecimientos hospitalarios u organizaciones no gubernamentales sin ánimo de lucro (véase la figura 1). Más del 80% de las organizaciones son independientes. Algunas organizaciones formaban parte de una organización mayor, como la Cruz Roja o un hospital. Casi el 60% de las organizaciones tenían alguna conexión con la Cruz Roja. Tales organizaciones pertenecen a la Cruz Roja en sentido estricto o cooperaban con ella. En este último caso, es frecuente que departamentos de la Cruz Roja fuesen responsables de la captación o de las actividades de fidelización de donantes, o bien la Cruz Roja proporciona voluntarios para las actividades de captación y extracción de sangre. En el capítulo 3 se abordan con más detalle los aspectos organizativos.

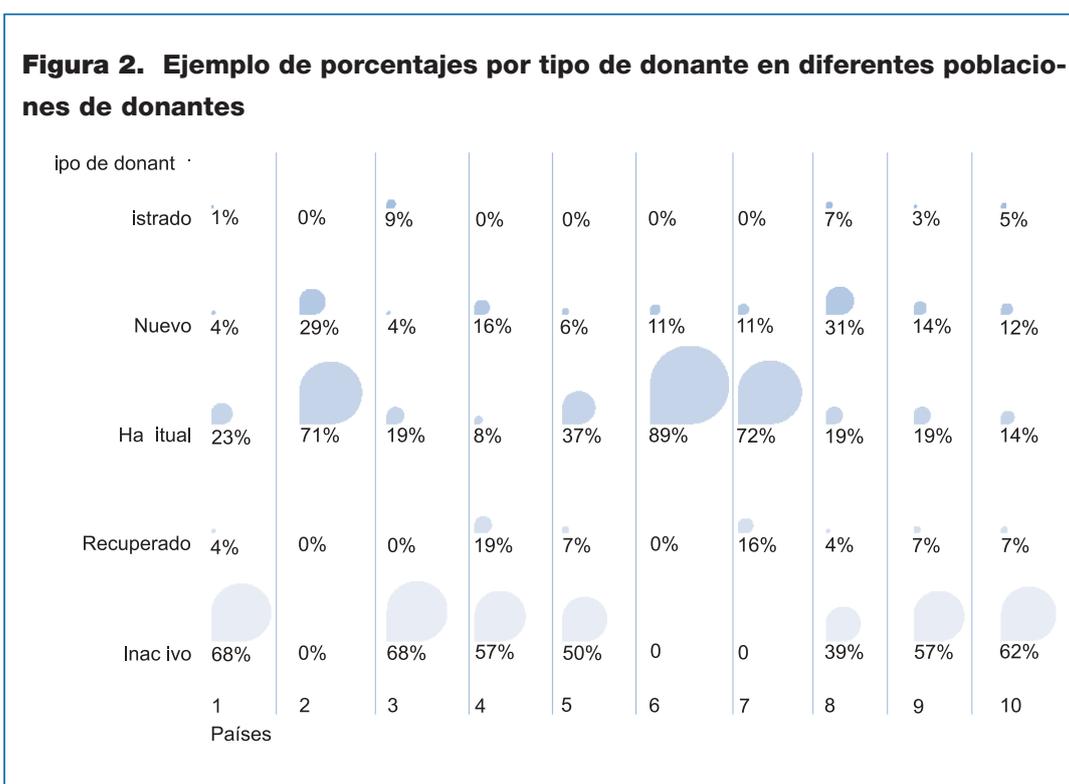
Más de la mitad de los países cuentan con asociaciones de donantes a escala local (17%), nacional (17%) o local y nacional (26%). En su mayor parte, estas asociaciones de donantes fomentan las sesiones de extracción de sangre y participan en la captación y fidelización del donante.



2.2.3. Población de donantes

Como es difícil extraer datos fiables sobre la población de donantes de los sistemas de tratamiento de datos, sólo alrededor del 50% de los encuesta-

dos pudieron aportar datos sobre la composición de la población de donantes. Los centros que respondieron, notificaron que la edad media de los donantes varones era de 38,3 años, y de 37,4 años la de los donantes de sexo femenino. El número medio de donaciones por donante en 2007 fue de 1,6 si se consideran los que donan por primera vez, y de 1,9 si se excluyen. La composición de la población donante según el tipo de donante, variaba considerablemente entre países. La figura 2 muestra un ejemplo, respetando el anonimato, de los porcentajes por tipo de donante en diferentes países. Por otra parte, los datos de la encuesta indican que muchos centros obtienen la mayor parte de sus donaciones de donantes que hacen pocas donaciones entre una y cinco— a lo largo de su vida: sólo unos pocos tienen un porcentaje elevado de donantes que hacen muchas donaciones a lo largo de su vida. En el capítulo 4 se hace una descripción más completa de la base donantes.



2.2.4. Procesos

Métodos de invitación: las cartas y las llamadas telefónicas fueron los métodos personales utilizados con mayor frecuencia para invitar al donante a la

donación. El correo electrónico y los mensajes SMS se utilizaron con menor frecuencia. Las formas más generales de invitar a los donantes fueron los avisos en medios de comunicación (locales), empleados por más del 75% de los centros. En más del 80% de los casos se permitía a los donantes que acudiesen a donar sin haber recibido una notificación. La invitación a los donantes es uno de los aspectos tratados en el capítulo 5.

Lugares de colecta: los centros de donación recogen la sangre en tres tipos de locales: locales fijos, móviles y locales instalados en vehículos móviles (véanse las definiciones en el glosario). Los locales fijos suponen por término medio el 1,5% de todos los lugares de extracción; los locales móviles constituyen el 85%; y los vehículos móviles, el 13,5%. Todos los centros hacen sesiones de extracción en días laborables. Además, el 55% de los centros que respondieron a la encuesta ofrecían sesiones los fines de semana. En el capítulo 7 se recogen más detalles sobre los centros de extracción.

Selección médica: en el 45% de los centros de donación que respondieron, la selección médica aplicada a un donante nuevo era diferente de la aplicada a los donantes habituales. La mayoría utilizaban un cuestionario ampliado y más detallado (véase el apartado 7.5).

Reserva de hematíes: en el 44% de los centros, la reserva de hematíes se consideraba suficiente durante los 365 días del año. En el 56% restante, consideraban que su reserva no era suficiente todo el año, con un número de días de reserva insuficiente que oscilaba entre 5 y 130.

Remuneración y compensación: la figura 3 muestra los porcentajes de Centros de Transfusión europeos que remuneraron o no a sus donantes. La figura 4 ilustra el tipo de compensación (salvo la remuneración) que reciben los donantes a cuenta del tiempo o de los gastos. La remuneración y la compensación se abordan también en el capítulo 13.

Figura 3. Remuneración de donantes (sobre 41 centros de transfusión que respondieron)

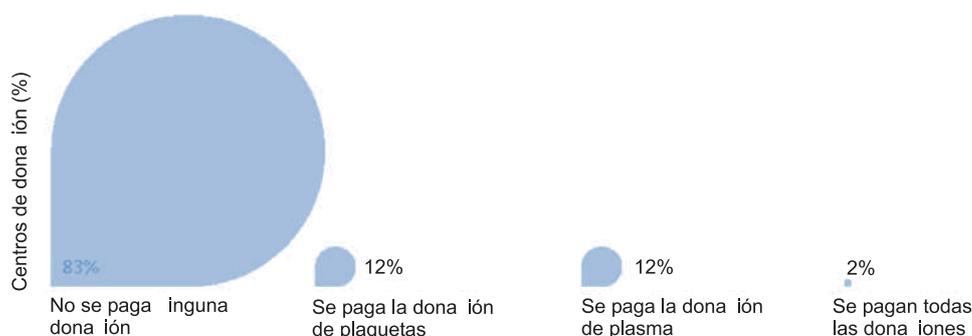
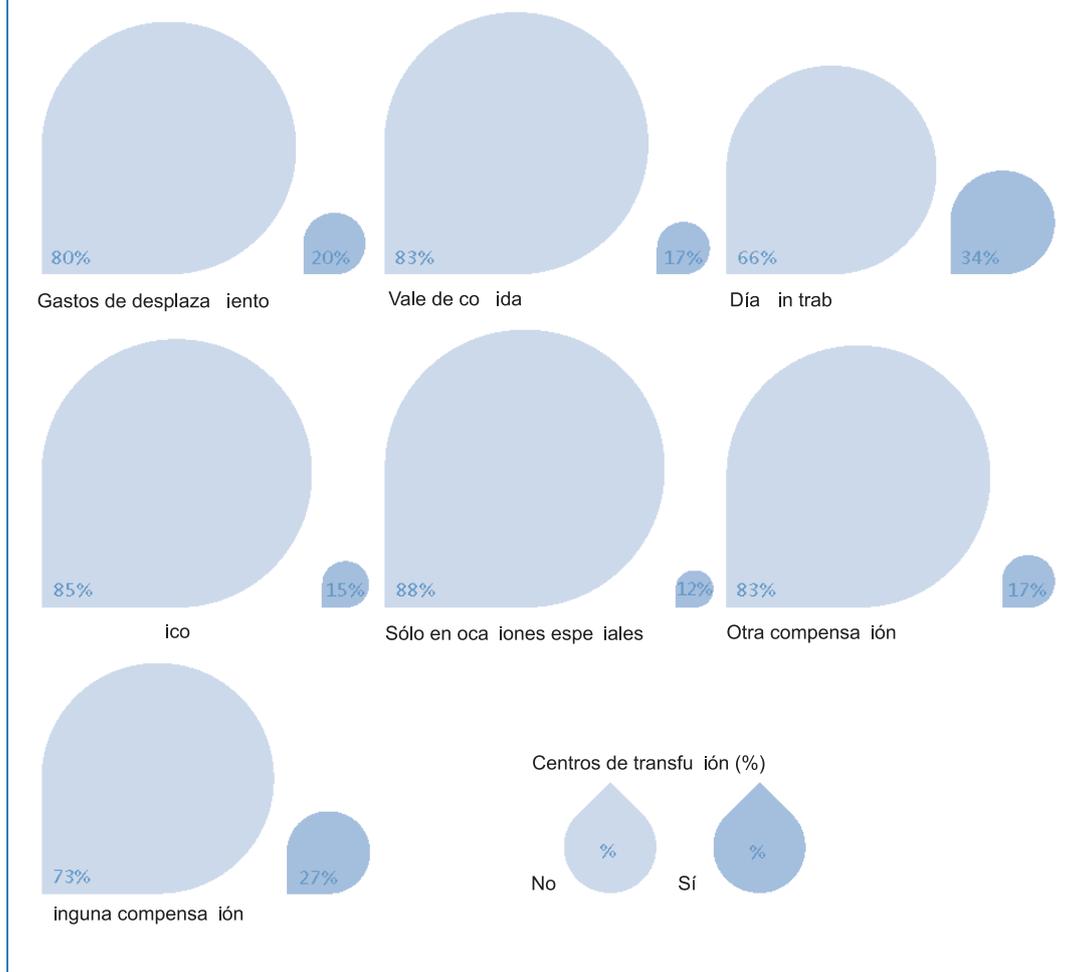


Figura 4. Compensaciones al donante a cuenta del tiempo o los gastos (sobre 41 centros de transfusión que respondieron)



2.2.5. Captación de donantes

La encuesta ha revelado que los métodos de captación de donantes más eficaces no fueron necesariamente los más utilizados. Los métodos de captación considerados más eficaces fueron los anuncios a escala nacional en radio y televisión, las campañas de captación por donantes, los anuncios en la radio y la televisión local, la publicidad en prensa y la captación en grandes empresas. Sin embargo, los métodos de captación más utilizados fueron páginas web, folletos, captación en grandes empresas, anuncios en la radio y televisiones locales y programas escolares de sensibilización. Más de la mitad de los centros dirigieron la captación hacia grupos especiales, como

donantes jóvenes, minorías étnicas o personas con un grupo sanguíneo específico.

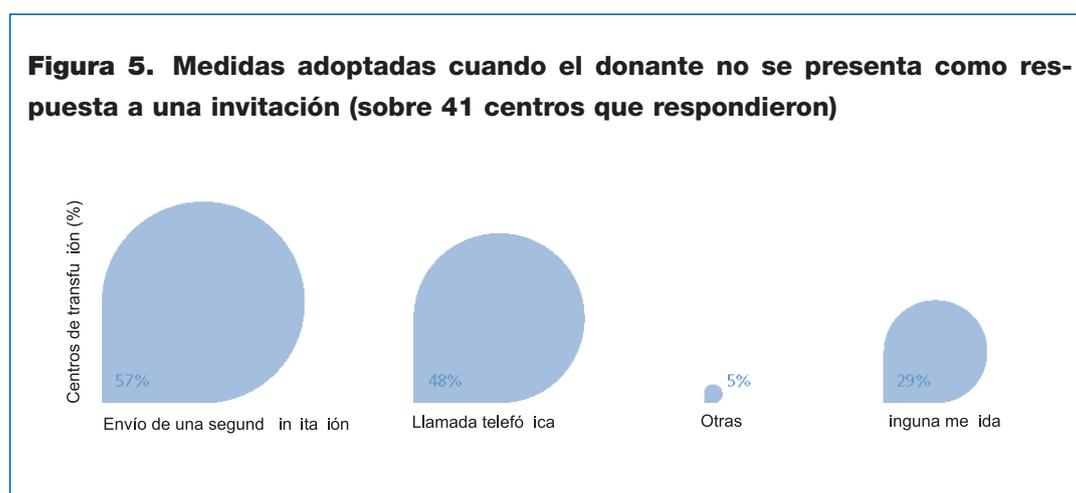
En el capítulo 5 se analizan con más detalle los diversos aspectos de la captación.

2.2.6. Fidelización de donantes

Las tasas de fidelización de donantes varían considerablemente en la UE. Como forma de fidelización, todos los centros ofrecen expresiones de gratitud que van desde cartas y actos de agradecimiento hasta medallas, cheques médicos y pequeños regalos.

Los métodos de fidelización considerados más eficaces fueron las llamadas telefónicas al donante y el contacto personal directo.

Una tasa de asistencia elevada a las sesiones de extracción es necesaria para garantizar un suministro de sangre sostenible. Cuando el donante no se presenta como respuesta a una invitación, casi el 70% de los centros toman alguna medida, principalmente el envío de una segunda invitación o una llamada telefónica al donante (véase la figura 5).



La fidelización de los donantes está estrechamente vinculada con la satisfacción del donante. El 76% de los centros estudiaron este aspecto. Las quejas más frecuentes de los donantes se refieren al excesivo tiempo de espera. Otras quejas comunes afectan a aspectos logísticos del centro: horario de apertura, estacionamientos y situación.

En el capítulo 6 se estudia con mayor detenimiento la fidelización.

2.2.7. Exclusión de donantes

En los centros europeos de donación, la tasa total de exclusiones (porcentaje total de donantes excluidos de forma temporal o permanente) osciló entre el 6% y el 28%. Casi todos los centros (86%) ofrecen a sus donantes información sobre el periodo de exclusión (fecha en la que pueden volver a donar). Asimismo, la mayoría (93%) tenían procesos especiales para la gestión del proceso de exclusión, por lo general recogidos en PNT (86%) o algoritmos, árboles de decisión o diagramas de flujo.

Igualmente, la mayor parte disponían de programas especiales para motivar a los donantes a volver al final del período de exclusión. Los métodos más utilizados fueron animar al donante durante la sesión para que vuelva a hacer una nueva donación (45%) y la invitación sistemática por correo postal (45%), teléfono (19%) o correo electrónico (12%). Casi una cuarta parte tenían programas especiales para donantes excluidos a consecuencia de la baja concentración de hemoglobina.

En el apartado 7.6 se analiza con más detalle la exclusión de donantes.

2.2.8. Gestión de donantes para pacientes con necesidades de transfusión especiales

Más de la mitad de los Centros de Transfusión tienen una política o estrategia específica para la gestión de donantes en caso de pacientes con necesidades especiales: desde el registro de tipos de sangre raros hasta la formación de paneles de donantes especiales. Cerca del 30% disponen de procedimientos especiales de captación de donantes. Incluyen a grupos de pacientes tales como afectados por talasemia, leucemia, síndrome mielodisplásico, recién nacidos, así como pacientes sometidos a trasplante de células madre.

En el capítulo 9 se analiza con más detenimiento la situación de los pacientes con diferentes necesidades de transfusión sanguínea.

Nota

En este capítulo y en los siguientes se citan varias partes del informe de la encuesta DOMAINE, escrito en 2009. La confidencialidad de los resultados no permite la publicación del informe completo.

3. Estructura e Infraestructura

3.1. Organización de los centros de transfusión de sangre

3.1.1. Estructura organizativa

La obtención y procesamiento de los componentes sanguíneos están estrictamente regulados, pero no hay ninguna ley, directiva ni reglamento sobre la forma de organizar los Centros de Transfusión. En algunos países hay leyes que definen qué tipo de centros deben recoger y procesar los componentes sanguíneos. Por tanto, no son de extrañar las enormes diferencias de organización que se observan en los centros de donación de Europa. La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa (véase el capítulo 2) ha revelado que hay 12 países europeos con un único tipo de centro. Tres países tienen sólo centros situados en los hospitales. Nueve países tienen instituciones a escala nacional organizadas de diversas formas:

- cinco países cuentan con una institución de donación oficial
- tres países tienen un centro nacional de la Cruz Roja
- un país tiene un centro nacional independiente

En los otros 25 países restantes se encuentran combinaciones organizativas de los tipos de instituciones antes descritas. La extrema diversidad observada, es probablemente aún mayor, pues la unidad organizativa de las distintas organizaciones puede subdividirse en niveles geográficos nacional, regional o local. Además, cada actividad como la captación de donantes, la extracción de sangre y la transformación de ésta en sus componentes puede estar a cargo de organizaciones distintas, como así ocurre en algunos países. Muchas veces se ha demostrado que el esfuerzo de los voluntarios, individual o canalizado por organizaciones como la Cruz Roja, tiene un valor inestimable.

En este Manual no se dan recomendaciones generales sobre el modo de organizar un centro de donación. Sencillamente, no hay ninguna práctica óptima. La forma en que se organiza la asistencia sanitaria, o incluso las relaciones políticas, pueden determinar la mejor forma de organizar el suministro de sangre en un medio determinado. En el resto de este capítulo se abordan aspectos de la gestión de los centros de donación. Ajustar los aspectos de la gestión a la situación local ayudará al centro a funcionar correctamente.

3.2. Etapas del proceso de gestión de donantes

3.2.1. Introducción

La gestión de donantes para la obtención de componentes sanguíneos es un proceso en cadena. Cada etapa de esta cadena representa un conjunto de medidas que deben adoptarse para obtener al final la cantidad necesaria de componentes sanguíneos adecuados. Puesto que en este manual se examina la gestión de donantes, este apartado empieza con la captación de donantes y finaliza donde termina la gestión de los donantes: cuando el Centro de Transfusión ha obtenido los componentes sanguíneos (sangre total, productos de aféresis o componentes de la sangre, tubos de testado) de los donantes y los ha entregado a las unidades de procesamiento (quizá integradas en el centro). En este apartado también se prestará atención a la asistencia después de la donación, pero no contiene información sobre la detección de enfermedades infecciosas y el procesamiento de componentes sanguíneos fuera del departamento de extracción.

Igualmente se describen cada una de las etapas de la gestión de donantes. Sirve como base para el apartado 3.3, que contiene un breve resumen de los elementos de coste de cada etapa de la gestión de donantes, y para el 3.4, que examina con más detalle el *coste por proceso*: partidas de costes que pueden identificarse en cada etapa de la gestión y repercusiones de este cómputo en la definición del presupuesto del centro de donación. En el apartado 3.5 se analizan las consecuencias prácticas de la competencia en la gestión de donantes.

3.2.2. La gestión de donantes en cinco pasos

La cadena de la gestión del donante recorre cinco etapas. Cada una representa un conjunto diferenciado de acciones que deben realizar los centros de donación. Las figuras de este apartado ilustran las etapas en relación con su efecto sobre la base de donantes. Esta está formada por todos los donantes registrados, de los cuales dependen los Centros de Transfusión para el suministro de sangre. En este apartado se presentan diversos conceptos sobre la gestión y los tipos de donantes. En el capítulo 4 se estudian con más detalle las definiciones de los términos utilizados aquí. Las etapas examinadas son las siguientes:

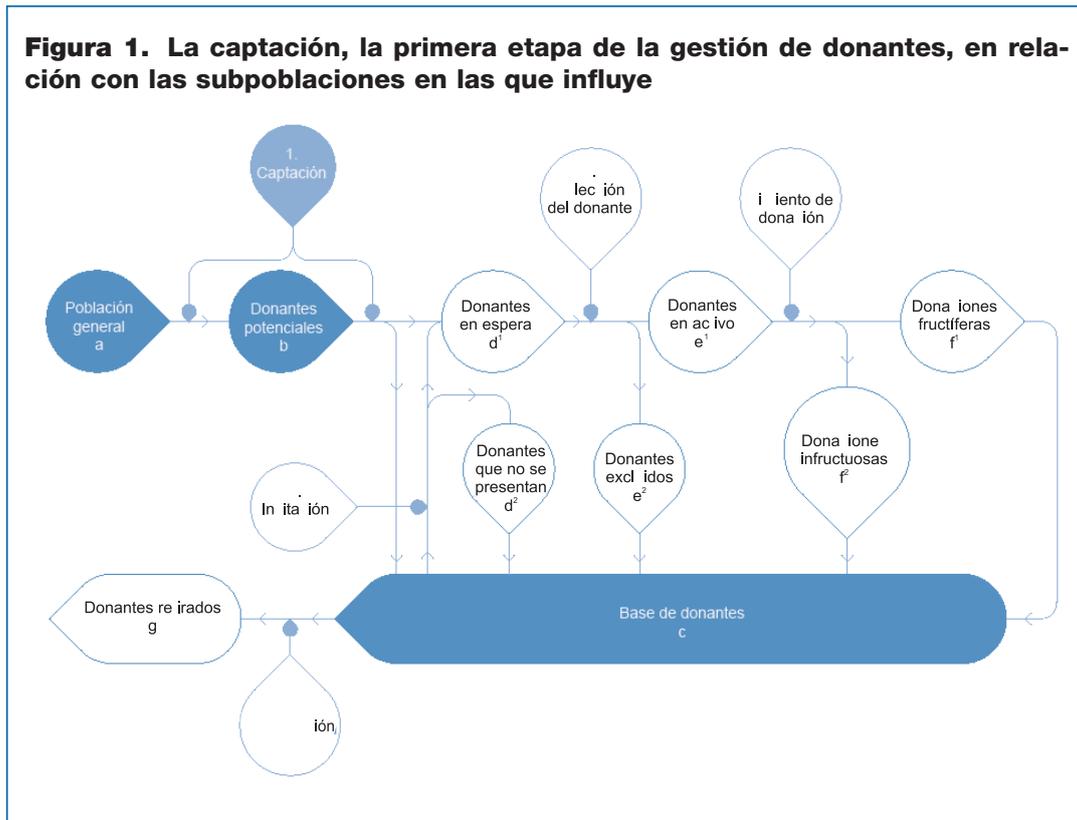
- Captación
- Invitación
- Selección del donante
- Procedimientos de donación
- Fidelización de donantes

3.2.3. Etapa 1. Captación

La captación engloba el conjunto de medidas necesarias para que una persona se convierta en donante de sangre. No todos los miembros de la población general (**a**, en figura 1) están dispuestos a convertirse en donantes. Pero, habitualmente, algunos de los integrantes de la población general sí están dispuestos a donar sangre: son los llamados donantes potenciales (**b**, en figura 1). El número de donantes potenciales de la población general suele ser desconocido. Una parte del paso de captación es incrementar el conocimiento de la donación de sangre entre tales donantes potenciales mediante acciones generales, no personales. Otra parte de la captación suele abarcar medidas individuales y no individuales encaminadas a convertir a los donantes potenciales en donantes reales. En el capítulo 5 se estudia con más detenimiento el proceso de captación.

Un aspecto importante de la gestión de donantes es el registro de los mismos en una base de datos. Normalmente, el registro de donantes es una actividad administrativa. Algunos centros empiezan por registrar a los donantes captados y luego los invitan a hacer su primera donación. Pero en muchos países el registro del donante y su primera donación tienen lugar durante la primera visita. Cuando el donante potencial se pone personalmente en contacto con un centro de donación de su barrio, se le puede registrar directamente como donante. En cualquier caso, añadir donantes a la base de datos cambia (aumenta) el conjunto de donantes registrados (**c**, en figura 1). Como se explicará en el capítulo 4, en esta base de datos se incluyen varios tipos de donantes: nuevos registrados, nuevos, regulares (habituales), recuperados (conocidos) e inactivos. Los donantes retirados han formado parte de la base de donantes, pero se les ha retirado de ella porque ya no son aptos para donar o por algún otro motivo. El registro es un proceso continuo, necesario para tener un conocimiento exacto y actualizado de la composición de la base de donantes.

Figura 1. La captación, la primera etapa de la gestión de donantes, en relación con las subpoblaciones en las que influye

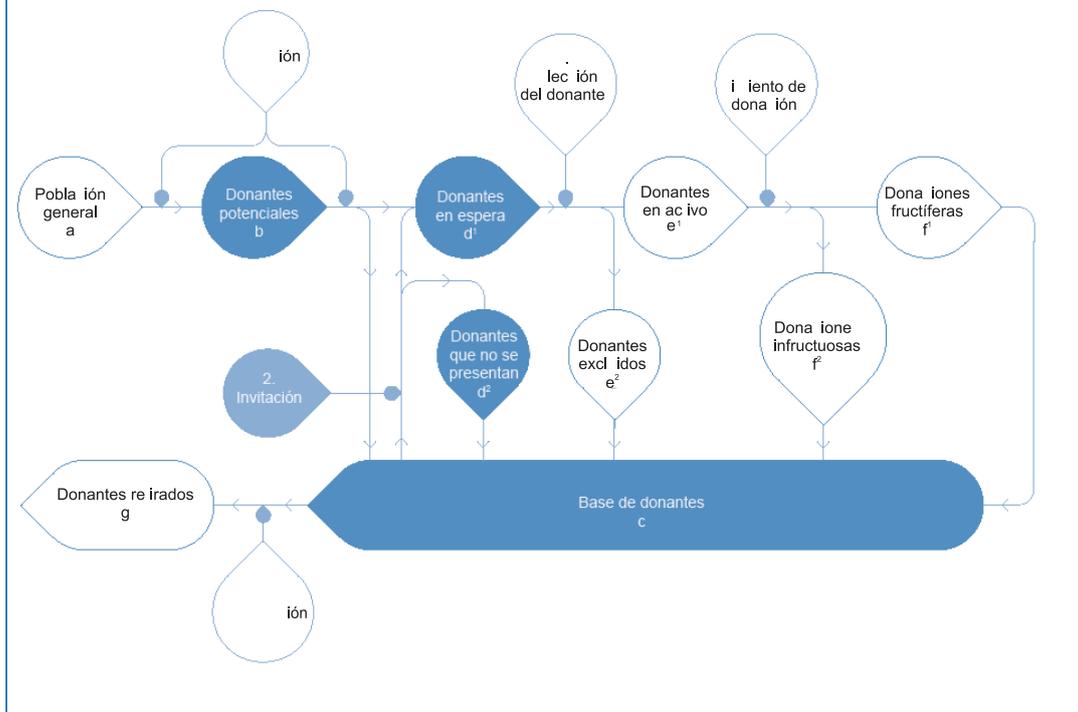


3.2.4. Etapa 2. Invitación

Las invitaciones a los donantes pueden ser personales o generales. El número de donantes a los que se invita personalmente es conocido, a diferencia del número de los invitados de forma más general, por ejemplo, mediante publicidad o desde la radio local. En este manual, la población de donantes invitados engloba las dos formas de invitación, personal y general. Además, los donantes espontáneos no invitados, incluidos los donantes potenciales, constituyen un fenómeno conocido en casi todas partes; véase la Etapa 1, Captación.

Todas las personas que visitan un centro de donación se denominan donantes en espera (**d1**, figura 2). Este grupo de personas incluye a las que visitan el centro de recogida espontáneamente y se registran como donantes sobre la marcha. Por otra parte, no todos los invitados se presentan, lo que da lugar a la población de donantes que no se presentan (**d2**, figura 2).

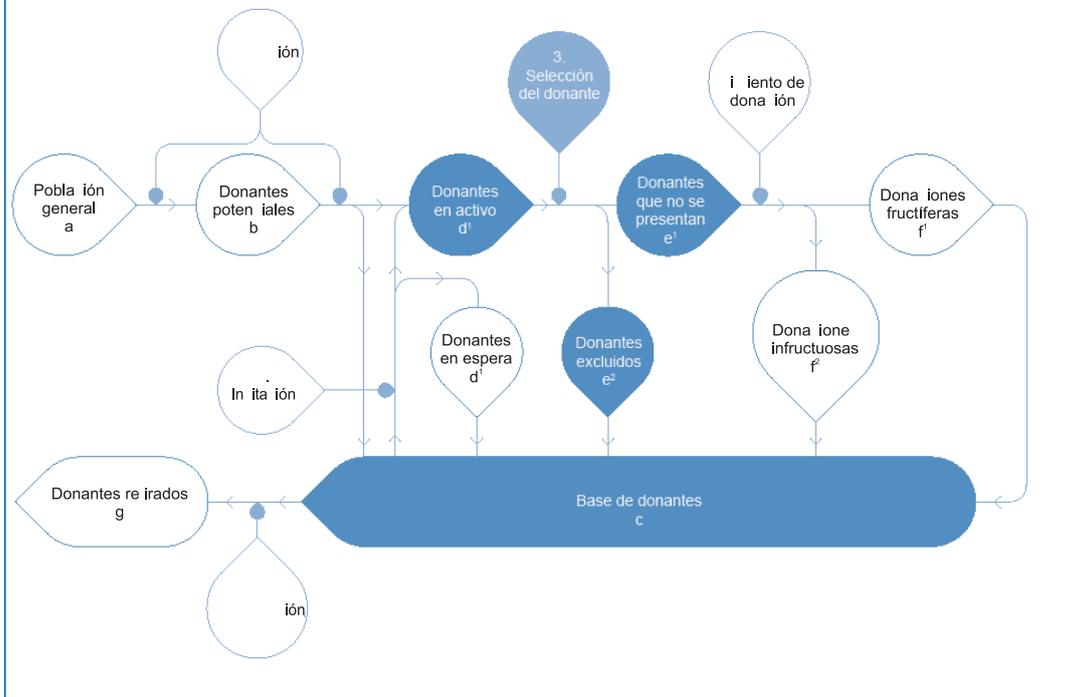
Figura 2. La invitación, la segunda etapa de la gestión de donantes, en relación con las subpoblaciones en las que influye



3.2.5. Etapa 3. Selección de donantes

La evaluación de la idoneidad para donar —selección de donantes— es un paso importante en la gestión de los donantes. Este proceso de selección se trata con más detenimiento en los apartados 7.5 y 7.6. Comprende la evaluación de los comportamientos de riesgo y las enfermedades, la realización de determinaciones biométricas y la toma de muestras de sangre para cribado. No obstante, nos centraremos en los aspectos de procedimiento del proceso de selección de donantes, y no veremos el contenido exigido ni los criterios de evaluación de la salud. Todos los donantes en espera que superen esta etapa pertenecerán a la población de donantes en activo (**e1**, figura 3). La selección de donantes puede determinar la exclusión, lo que da lugar a la población de donantes excluidos (**e2**, figura 3).

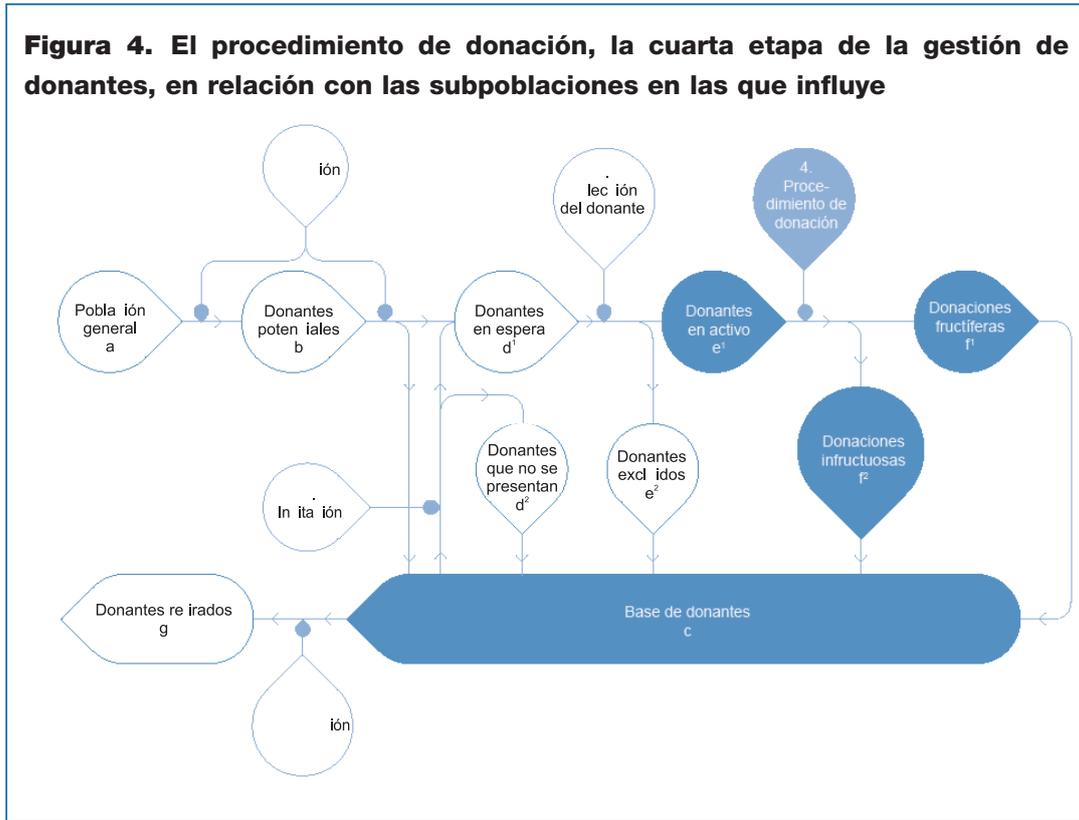
Figura 3. La evaluación del estado de salud, la tercera etapa de la gestión de donantes, en relación con las subpoblaciones en las que influye



3.2.6. Etapa 4. Procedimiento de donación

Los procedimientos de donación, que constituyen el paso 4, producirán los componentes sanguíneos. El número de donantes con donaciones fructíferas es **f1**. Por el contrario, una parte de estos procedimientos (**f2** en la figura 4) serán infructuosos. La venopunción sin resultado, el flujo sanguíneo insuficiente o el desmayo del donante son ejemplos de procedimientos de donación infructuosos.

Figura 4. El procedimiento de donación, la cuarta etapa de la gestión de donantes, en relación con las subpoblaciones en las que influye

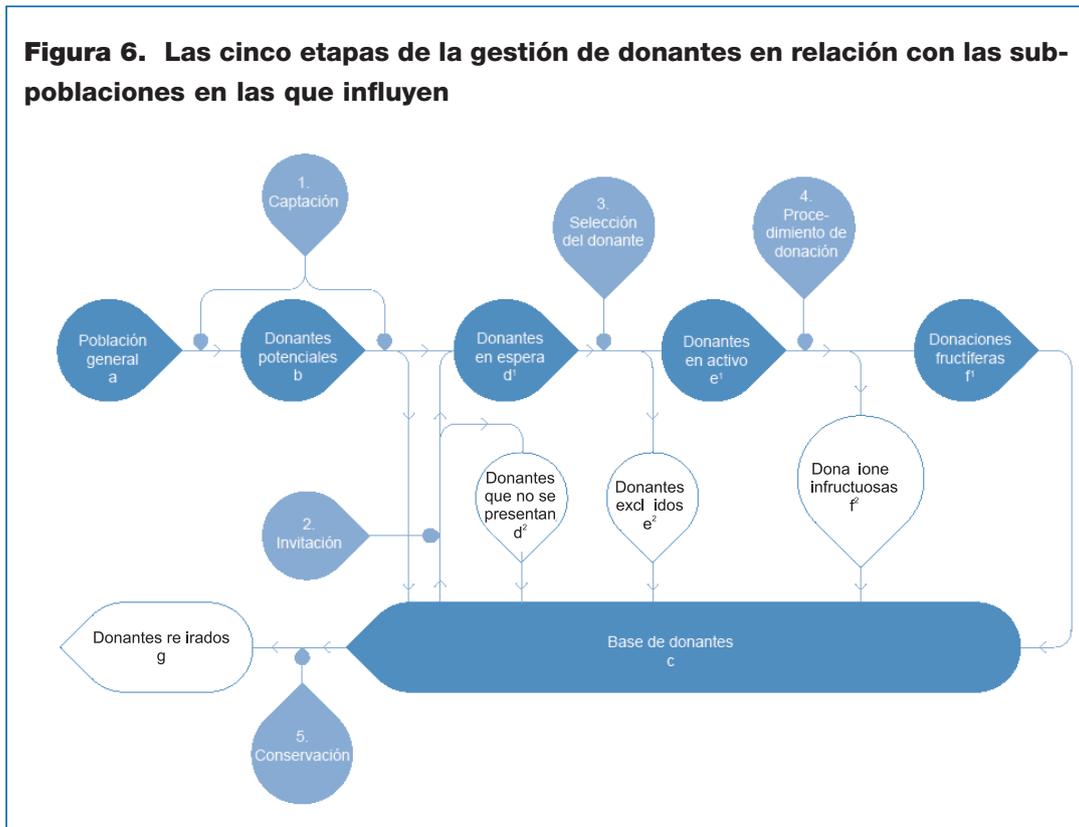


3.2.7. Etapa 5. Fidelización de donantes

La quinta y última etapa, a veces infravalorada en la cadena de gestión de donantes, es la fidelización. El objetivo de la fidelización es reducir al mínimo la población de donantes retirados (**g**, figura 5). Una fidelización satisfactoria aumenta el número de donantes registrados. La fidelización infructuosa genera donantes retirados definitivamente, cuyos datos se archivan de conformidad con las normas y los reglamentos aplicables. No obstante, se sabe que una parte sustancial de los donantes retirados siguen receptivos al estímulo para reanudar la donación activa. En el capítulo 6 se estudia con más detenimiento la fidelización.

2. Por lo general, un centro de donación tendrá uno o varios locales para albergar las oficinas de administración.

Figura 6. Las cinco etapas de la gestión de donantes en relación con las subpoblaciones en las que influyen



3.3. Indicadores de rendimiento (IR)

3.3.1. Introducción

Cuando se dirige un Centro de Transfusión, es necesario examinar cada cierto tiempo el rendimiento de la gestión de los donantes. Para ello hay que comparar los resultados reales con los objetivos establecidos de antemano (efectividad). También puede ser útil comparar los resultados reales con los costes correspondientes (eficiencia). Además, los resultados se pueden comparar con los obtenidos por otras unidades del Centro de Transfusión o por otros centros (evaluación comparativa).

Indicadores de rendimiento: para todo ello hay que usar indicadores de rendimiento (IR). Es de la mayor importancia que los IR se calculen sin ambigüedad, utilizando definiciones y plazos claros e inequívocos. En este

apartado se definen y elaboran IR de la gestión de donantes. Las definiciones de los distintos tipos de donantes aplicadas aquí y utilizadas para describir la base de donantes se recogen en el apartado 4.1.

Otro requisito necesario para evaluar los IR es la disponibilidad de un sistema de datos validado. Este sistema debe contener datos inequívocos que tengan en cuenta el conocido axioma «si entra basura, sale basura». En el capítulo 9 se estudia con más detalle la gestión de datos.

Además de los IR habituales, como los resultados económicos del Centro de transfusión o los datos de gestión de recursos humanos (GRRHH), pueden ser muy valiosos los indicadores específicos de la gestión de donantes, para ajustar la estrategia o la planificación futura de la organización. En este apartado se define un conjunto de IR generales que pueden utilizarse con este fin. Los IR detallados vinculados con las distintas etapas de la cadena de gestión de donantes descrita en el apartado 3.2, se estudia a lo largo de todo el manual en los capítulos correspondientes.

Predicción de tendencias: cuando ya se obtengan de forma sistemática, los IR pueden utilizarse para calcular tendencias. La representación gráfica de IR en el tiempo es extremadamente útil para evaluar las tendencias al alza o a la baja. Las representaciones de medias de 12 meses ayudan a ajustar los frecuentes efectos estacionales.

3.3.2. IR de tipo general relacionados con la gestión de donantes

Los IR generales deben suministrar a los responsables de la gestión de donantes una imagen instantánea del estado de esta función en su Centro (véase también el capítulo 11). Estos IR generales son los llamados indicadores de rendimiento clave o IRC. Veamos algunos IRC importantes:

IRC de la base de donantes

- Número total de donantes registrados.
- Número y porcentaje de donantes:
 - en la población total del área que corresponde al centro;
 - en la población apta para la donación del área.
- Número y porcentaje de:
 - donantes inactivos en la base de donantes en un año determinado;

- donantes de sangre completa de todos los tipos y de aféresis en la base de donantes;
- donantes con subtipos conocidos de hematíes;
- donantes con un tipo conocido de HPA;
- donantes con un tipo conocido de HLA.

IRC de la donación

- Número de donaciones recogidas:
 - por cada 1.000 habitantes del área servida por el centro;
 - como porcentaje del número total de donaciones necesario para satisfacer la demanda de los hospitales del área servida;
 - como porcentaje del número de donaciones definido como objetivo.
- Número de donaciones fructíferas por cada equivalente a jornada completa (EJC) de los miembros del equipo donante, o su recíproco:
- Número total de EJC dedicados a la gestión de donantes por cada 1.000 donaciones.
- Porcentaje de donaciones realizadas en un local fijo por oposición a las realizadas en locales móviles o vehículos.
- Número de donaciones por donante (al año).
- Número total de donaciones dividido por número total de donantes que hacen al menos una donación.
- Porcentaje de donaciones obtenidas de donantes nuevos.

IRC de administración general

- IRC económicos conformes con las normas de contabilidad general. Estos IR no se describirán aquí con más detalle (véase los textos generales sobre la materia). En el apartado siguiente de aspectos económicos se analizan un poco más..
- Costes por cada 1.000 donaciones. En el apartado 3.4 se dan más detalles sobre los costes de la gestión de donantes.
 - Porcentaje sobre el coste total, del coste de cada uno de los pasos.
- IR de la gestión de recursos humanos siguiendo las normas generalmente aceptadas de GRRHH y, en particular:
 - número de empleados dedicados a la gestión de donantes (jornada completa, tiempo parcial, autónomos);

- distribución por edades;
- años de empleo;
- rotación;
- absentismo.

Estos IR no se tratan con más detalle en este apartado.

También tiene valor añadido los siguientes IR de GRRHH:

- nivel de formación de todos los trabajadores;
- número de voluntarios dedicados a la gestión de donantes;
- número de horas de voluntarios dedicadas a la gestión de donantes;
- cociente entre horas de contacto con el donante del equipo de donantes y el total de horas pagadas a los equipos de donantes.

3.4. Aspectos económicos

3.4.1. Introducción

En el presente apartado se describen algunos aspectos económicos de cada una de las etapas de la gestión de donantes. Por consiguiente, el punto de partida será el cálculo de costes en función de la actividad o CCA¹. En este cálculo CCA, muy utilizado en el mundo de la empresa, se definen para cada etapa del proceso la salida, la entrada y los elementos de coste necesarios, como personal, materiales y equipos. En la gestión de donantes tenemos las cinco etapas siguientes, ya definidas:

1. Captación
2. (Registro e) invitación
3. Selección de donantes
4. Procedimiento de donación
5. Fidelización de donantes

Presupuesto: en el presupuesto se marcan desde el principio objetivos e indicadores del rendimiento. El objetivo en su forma más sencilla es recoger a tiempo una cantidad suficiente de componentes sanguíneos de buena calidad. El camino hacia el objetivo está marcado por indicadores del rendimiento (IR) definidos en general en el apartado 3.3. Una vez cuantificados los IR, es fácil calcular los costes correspondientes. Si, por ejemplo, se conoce el número de nuevos donantes necesarios, pueden calcularse los costes de su captación multiplicando ese número por el coste de cada nuevo donante registrado. Este cálculo se hace para los IR clave. Luego se puede calcular el presupuesto total de la unidad de gestión de donantes.

Para obtener un presupuesto equilibrado, un gestor de donantes deberá conocer con detalle todas las partidas de costes relacionadas con cada actividad, que se desglosan más adelante. Este desglose no se hará en términos de cantidades absolutas en euros, sino de costes relativos de personal, equipos, materiales y apoyo. En este apartado no se dará un presupuesto detallado para un centro de donación concreto.

Otro aspecto importante es la política de partidas de costes con independencia de quién las pague. «No hay barra libre» es un dicho muy citado que recuerda que cada acción o producto representa un valor que alguien debe pagar, en dinero, en energía o en materiales.

3.4.2. Centros de costes y presupuestos.

¿Quién paga?

La tabla 1 muestra la magnitud relativa a las partidas de gasto de cada paso. Los costes totales se han normalizado para que sumen el 100%. El número de cada casilla representa el porcentaje aproximado de esa partida en los costes totales de un Centro de Transfusión. No obstante, la organización económica de los centros varía mucho dentro de Europa. Por tanto, no es posible deducir de esta tabla un presupuesto normalizado para un centro. Lo que sí permite la tabla es establecer comparaciones relativas entre Centros de Transfusión.

Tabla . Repercusión de cada partida y etapa, sobre el coste total de la gestión de donantes. Las cifras son porcentajes aproximados redondeados. De esta tabla se deduce que la etapa más costosa es la 4, “procedimiento de donación”, con un 42%. Si nos fijamos en las partidas, la correspondiente al “personal” es la más cara, con un 32%.

	Personal	Eq i	Transporte y logística	Gastos fijos		les
				Administración de instalaciones	Aspectos generales	
1. Captación						
Registro (admini						
. .						
. .						
. .						
. .						
. .						
. .						
Investigación, etc.)						
Totales						

Los costes de un centro determinado pueden ser diferentes de los de otro porque afectan al presupuesto de un centro en menor medida. Los costes de personal y materiales varían mucho en Europa y dificultan la comparación entre países. Además, los costes no siempre se imputan al Centro de Transfusión. Dos ejemplos importantes de costes no imputados al Centro de Transfusión son los fenómenos del voluntariado y patrocinio.

Voluntarios

La encuesta DOMAINE ha revelado que el 76% de los Centros utilizan la ayuda de voluntarios. No obstante, la medida en que los centros se sirven de voluntarios en Europa es variable.

Tareas de los voluntarios: las tareas que los Centros permiten realizar a los voluntarios son múltiples y de complejidad diversa. Normalmente, se encargan de la captación, registro y de actividades de recepción. Conducir, organizar una colecta, invitar a los donantes, anunciar campañas de donación y trabajar en centros de ayuda telefónica, son actividades comunes desempeñadas por voluntarios. El trabajo con voluntarios influye en el presupuesto reduciendo los costes de personal del Centro. Los voluntarios no perciben ningún salario, aunque las pequeñas compensaciones y los regalos personales o a la organización de la que forman parte son la regla más que la excepción.

Patrocinio

Es frecuente que los Centros de Transfusión no paguen alquiler cuando utilizan dependencias de hospitales, empresas o edificios propiedad de escuelas u organizaciones como la Cruz Roja. A veces, determinadas empresas y organizaciones patrocinan con dinero o con productos y consumibles, que ayudan a captar nuevos donantes o que acortan los tiempos de espera.

Al hacer evaluaciones comparativas hay que tener en cuenta tanto el uso de voluntarios como el patrocinio. Cumplimentar la tabla 1 en una situación determinada puede ser útil al evaluar los indicadores del rendimiento.

3.4.3. Conceptos presupuestarios importantes

En casi todos los presupuestos se manejan una serie de conceptos que se repiten. Aunque existen libros sobre cada uno de ellos, los describiremos aquí brevemente; el lector interesado deberá consultar algún manual de contabilidad.

Flujo de tesorería y costes de capital

Los costes de capital son los empleados en la compra de inmuebles y equipos necesarios para la gestión de donantes; en otras palabras: los costes necesarios para poner en marcha la obtención de componentes sanguíneos en un Centro de Transfusión Sanguínea. Pero los costes de capital no se limitan a la construcción inicial del centro de obtención y los locales administrativos. Así, la adquisición de un nuevo sistema de aféresis que durará varios años es también un coste de capital. Los costes de capital no incluyen los costes de mano de obra, salvo la utilizada en actividades como la construcción del edificio. A diferencia de los costes de explotación, los costes de capital son gastos únicos, aunque el pago puede extenderse a lo largo de muchos años en informes financieros y declaraciones fiscales. Los costes de capital son fijos y, por tanto, independientes del nivel de producción.

Son costes de capital de un Centro de Transfusión la adquisición del suelo ocupado por el centro, los gastos jurídicos y el coste de las licencias. También pertenecen a este capítulo los costes de los equipos necesarios para el funcionamiento del centro, de construcción, de financiación y puesta en servicio que es necesario desembolsar antes de la entrada en funcionamiento.

Los costes de capital no incluyen el coste del agua potable, la electricidad o la calefacción una vez que el centro está en marcha, ni tampoco los impuestos aplicados a los componentes sanguíneos elaborados. Tampoco incluyen la mano de obra utilizada para el funcionamiento y el mantenimiento del centro ni los suministros necesarios para este fin.

Costes fijos y variables

Los costes fijos son independientes de la producción del sistema. Por ejemplo, los pagos de la hipoteca del edificio de un centro de donación o de las oficinas son invariables, sea cual sea el número de donaciones obtenidas.

Por el contrario, los gastos de explotación varían con el nivel de producción. Los materiales fungibles constituyen un ejemplo claro de costes variables. Por lo general, los costes de personal son fijos por cada EJC. Sin embargo, el número de EJC contratados puede variar.

Costes directos e indirectos

Los costes directos son los desembolsados exclusivamente para la realización de los procesos esenciales de gestión de donantes, y comprenden cos-

tes fijos y variables. Son partidas importantes de costes directos los costes de personal durante el tiempo (en horas) dedicado a actividades esenciales; durante las actividades de extracción, por ejemplo, son horas de costes directos las trabajadas durante el tiempo en que los donantes pueden acudir para donar, es decir, durante el horario de apertura.

Son posibles costes indirectos pagados (íntegramente o en parte) al personal los siguientes:

- tiempo de desplazamiento del personal que trabaja con los donantes;
- tiempo necesario para montar y desmontar un local de donación móvil;
- horas de formación;
- reuniones;
- días festivos, vacaciones, bajas por enfermedad.

3.4.4. Partidas de gasto

Cada paso de la cadena de gestión de donantes utiliza una o varias de las siguientes partidas de gasto (véase la tabla 1). Hay que insistir una vez más en que no se trata de partidas presupuestarias desembolsadas por el centro de donación, pues algunas pueden pagarlas otras organizaciones.

Personal

Se trata del personal que interviene directamente en la acción mencionada. No incluye los costes de personal de las actividades de apoyo, como garantía de la calidad, TI, transporte o gastos generales.

- Euros por EJC por año.

Equipo

Aparatos y mobiliario. Dependiendo del monto y de la vida útil, se hablará de costes directos de inversión o de costes de amortización.

- Costes de inversión.
- Costes de amortización y/o intereses.

Materiales: consumibles, desechables

- Costes directos de compra.

Locales

Los costes de los locales son los dedicados a los inmuebles propiedad del centro, a los alquileres de los locales que no sean de su propiedad, a las unidades móviles de recogida y a los vehículos de recogida.

- Costes e intereses de hipotecas/m².
- Costes de compra; costes de amortización de unidades móviles y vehículos de colectas
- Alquileres.
- Electricidad, calefacción, agua.

Sistema de TI

Para explotar un sistema de TI hace falta personal y equipos especializados. Se usa además un sistema de información especial para bancos de sangre (véase el capítulo 12).

- Personal de TI.
- Hardware.
- Software.

Transporte y logística

Transporte de materiales, fungibles, personal de extracción, componentes sanguíneos, tubos de ensayo.

- Conductores:
 - costes de personal.
- Automóviles, vehículos de transporte:
 - costes de adquisición; intereses.

Garantía de la calidad

Un banco de sangre moderno no puede prescindir de sistemas de calidad especializados, como las buenas prácticas de fabricación o GMP, que exigen personal especializado.

- Costes del personal de GC.
- Costes del sistema de GC.
- Inspecciones (internas y externas): costes extraordinarios directos.

Gastos fijos

Esta parte incluye otros costes no especificados en otros elementos de coste.

- Gestión de las instalaciones:
 - Mantenimiento, costes de comida del personal, costes de las adquisiciones.
- Gestión de recursos humanos, GRRHH (véase el capítulo 11):
 - Costes de personal de gestión de RRHH.
 - Costes de formación: personal y materiales.
 - Costes de contratación.
 - Dirección ejecutiva, incluido el trabajo administrativo (financiero).
 - Costes de seguros.
- Costes de los donantes no especificados en otros lugares, como la compensación o la remuneración (en su caso).

En la evaluación comparativa de diferentes unidades o centros de donación, debe tenerse en cuenta el tipo de extracción. La extracción de sangre completa consume menos tiempo que otras variantes, como los procedimientos de aféresis. La tabla 2 recoge los factores de tiempo que deben aplicarse al comparar centros; en este ejemplo, la norma general es que un EJC del personal del departamento de extracción es suficiente para realizar 1.800 procedimientos de extracción de sangre completa al año. Esto puede variar en función de la relación entre horas de trabajo directo e indirecto y número de donantes que visiten el centro de donación.

3.4.5. Observaciones finales

En ocasiones, los centros de donación llevan a cabo otras actividades, no siempre relacionadas con la gestión de donantes. Las más importantes son las siguientes:

- Asesorar a los donantes sobre aspectos relacionados con el estilo de vida.
- Realizar investigaciones de carácter más o menos científico: de mercados, del comportamiento, investigación biomédica.

No trataremos estos aspectos aquí, pero pueden ser añadidos.

Tabla I
centros de donación exige conocer el número y los tipos de extrac
este ejemplo, el centro A realiza tantos procedimientos de extracción como
el centro

	Número de extracciones		Factor de tiempo	U i	
	Centro A	Centro B		Centro A	Centro B
Sangre Total	.	16 .	.	22 .	16 .
Plasma para transfusión (aféresis)	1 .	1 .	.	2 .	3 .
Plasma para fraccionamiento (aféresis)	0	5 .	.	0	8 .
Componentes sanguíneos (aféresis)
Procedimientos terapéuti (aféresis)	0	250	1 .	0	.
Total	23 .	23 .		.	27 .
Personal en EJC			.	135 EJC	153 EJC

3.5. Competencia de empresas privadas

3.5.1. Introducción

La competencia es un fenómeno bastante reciente en el campo de la extracción de sangre. Pero con el crecimiento y el aumento del mercado europeo se está intensificando el debate general y político sobre la aceptación de la competencia. En este apartado abordaremos los aspectos de este debate a los que conviene prestar atención. Incluye una parte dedicada al punto de vista de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (EBA) publicado en su página de Internet en 2009. Una tercera parte trata en particular sobre las posibles consecuencias de la competencia en el campo de la gestión de donantes.

3.5.2. Competencia por los componentes sanguíneos

Hasta la fecha, la competencia por las extracciones de sangre completa ha sido históricamente limitada. No obstante, los resultados de la encuesta DOMAINE indican que actualmente existen Centros Transfusión Sanguínea con ánimo de lucro (comerciales) en el 20% de los países europeos. Entre estos, tanto en Estados miembros de la UE como en países extracomunitarios, y en ellos existen empresas comerciales que recogen y procesan plasma. La producción y distribución de medicamentos obtenidos a partir del plasma es una actividad comercial que funciona en todos los países en los que se aplican plenamente las leyes sobre el comercio competitivo. Por tanto, debe establecerse una diferenciación clara entre la recogida de sangre (o de componentes sanguíneos) para uso directo transfusional, y la recogida como materia prima para la producción de medicamentos, sobre todo plasma.

En general, la oferta de componentes sanguíneos para su utilización directa por los pacientes por los Centros de Transfusión Sanguínea no es una actividad orientada al mercado. La mayoría de los países europeos tienen centros de transfusión organizados a escala regional o nacional. En esos países existen sistemas regionales o nacionales autónomos y, por el momento, no hay competencia entre centros de transfusión sanguínea, o si la hay es sólo de forma ocasional.

Efectos de la competencia: no obstante, el debate sobre la introducción de competencia en el ámbito de la oferta de sangre destinada al uso directo por los pacientes está creciendo en toda Europa. El precio de los componentes sanguíneos y el acceso a los donantes son los principales argumentos que han iniciado este debate. Los precios de los componentes varían mucho entre los países europeos. Las compañías de seguros y los gestores de hospitales se preguntan cómo se explican estas diferencias y cómo podrían reducirse. Además, las empresas farmacéuticas desean acceso equitativo a los donantes (de plasma), cosa que aún no se permite en muchos países.

Distintos derechos: muchos países han asignado los derechos exclusivos de captación de donantes y elaboración de componentes sanguíneos a los Centros de Transfusión Sanguínea, en ocasiones por ley. Esto no excluye la competencia en la oferta a los hospitales en distintas regiones o países. Un centro de transfusión del país X puede tener el monopolio de la colecta en ese país, lo que impide la competencia por los donantes dentro de X. No obstante, es posible que un hospital del país X esté autorizado a obtener componentes sanguíneos del país Y.

Otro sistema distinto es la libre competencia por los donantes y componentes sanguíneos. Este sistema permite a cualquiera fundar una organización para recoger sangre con el fin de venderla a hospitales o industrias.

Realidad de la competencia: basta que haya una demanda de determinados productos o servicios para que probablemente se produzca competencia. Esto es válido tanto para empresas comerciales como para organizaciones sin ánimo de lucro. Hasta la fecha se ha considerado que la comercialización de partes del cuerpo, como órganos, tejidos o sangre, tiene graves repercusiones morales que deben analizarse con prudencia. Por tanto, la no remuneración de los donantes —los proveedores de estos productos— sigue siendo el principio básico escrito aceptado en toda Europa (véase el recuadro 1). No obstante, en el sector empresarial farmacéutico de los derivados del plasma se utilizan donantes remunerados en todo el mundo, incluidas América y Europa. En esta situación es en la que se produce la competencia por los donantes entre Centros que obtienen componentes sanguíneos para su utilización directa en los pacientes, por un lado, y organizaciones que recogen plasma como materia prima para las industrias farmacéuticas, por otro.

Cuadro 1. Definición de «donación sangre voluntaria y no remunerada» del Consejo de Europa²:

«Una donación se considera voluntaria y no remunerada cuando la persona que dona sangre, plasma o componentes celulares lo hace de manera libre y no recibe pago alguno por ello, ya sea en efectivo o de cualquier otro modo que pueda considerarse como un sustituto de dinero. Aquí debería incluirse el tiempo pasado fuera del trabajo más allá del tiempo razonablemente necesario para efectuar la donación y el correspondiente desplazamiento. Los pequeños regalos, los refrigerios y el reembolso de los gastos directos de los desplazamientos son compatibles con las donaciones voluntarias y no remuneradas».

Selección de los productos más rentables: naturalmente, no todos los que entren por primera vez en este campo tendrán la intención de ofrecer la gama completa de servicios o productos. Una organización podría decidir recoger y producir los componentes más rentables y prescindir de aquellos cuya producción resulta excesivamente onerosa, como concentrados plaquetarios tipificados para el HLA o concentrados de hematíes procedentes de donantes con grupos sanguíneos raros.

Competencia entre organizaciones humanitarias: la competencia en el entorno de las organizaciones sin ánimo de lucro no es infrecuente. Un ejemplo importante es la competencia existente entre las organizaciones de

beneficencia. El mercado de la beneficencia es enorme, pero la cantidad de dinero que la gente está dispuesta a entregar con fines benéficos es limitada. Las personas deciden donar dinero a una o varias organizaciones humanitarias por razones muy variadas. En consecuencia, las organizaciones de ayuda humanitaria tratan de atraer al mayor número posible de benefactores. La competencia es real. Por el momento, la competencia por los donantes de sangre no es habitual.

Aunque hay similitudes entre los perfiles de los donantes de sangre y de los que contribuyen a las organizaciones de beneficencia, también existen diferencias³. Además, las hay que no necesitan ninguna explicación entre el acto de donar partes del propio cuerpo y el de donar «sólo» dinero. La donación de dinero no afecta al propio cuerpo; puede hacerse desde casa y sin temor a verse convencido contra la propia voluntad.

3.5.3. Aspectos normativos, punto de vista de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre

Hay que tener en cuenta que la competencia por la recogida (análisis y procesamiento) de sangre y por el suministro de componentes sanguíneos a los hospitales de la UE debe realizarse de manera que se garantice la seguridad del suministro y de los componentes sanguíneos y la eficacia del proceso de transfusión propiamente dicho. Para ello, la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre ha declarado que considera vital el cumplimiento de los siguientes principios⁴:

Donación voluntaria y no remunerada de sangre: la UE debe mantener su defensa del principio de que los donantes de sangre para uso transfusional deben ser voluntarios y no remunerados, según la definición del Consejo de Europa. Esto se aplica a todos los donantes de componentes sanguíneos transfundidos en la UE, con independencia de que los donantes residan en la UE o fuera de ella. Esta norma debe aplicarse incluso si la sangre se obtiene fuera de la UE. La UE y la OMS apoyan con decisión este principio para mejorar la seguridad de la sangre, evitar errores pasados y, sobre todo, minimizar el riesgo para el paciente. Si algún componente sanguíneo procede de donantes remunerados, en la etiqueta del producto deben figurar claramente los componentes de la sangre que proceden de donantes remunerados y no remunerados.

Cumplimiento de las directivas de la Comisión Europea: todo nuevo proveedor de componentes sanguíneos de un Estado miembro deberá cum-

plir lo dispuesto en la directiva de la UE sobre la sangre. El Estado miembro de que se trate es responsable de la aplicación de estas disposiciones, incluso si todavía no ha transpuesto la directiva a su legislación. Si un Estado miembro incumple dichas normas, se expone a que su suministro de sangre quede gravemente afectado y los pacientes en peligro, incluso antes de que las condiciones de la directiva entren en vigor.

Inspecciones: todo centro que obtenga, analice o procese componentes sanguíneos destinados a ser utilizados en un Estado miembro de la UE (incluso si dicho centro se encuentra fuera de la UE) debe someterse a inspecciones regulares realizadas por el Estado miembro receptor. El inspector deberá tener en cuenta la epidemiología de la población donante. No actuar así, sería socavar las normas de seguridad contenidas en la directiva sobre la sangre.

Obligaciones íntegras: todo nuevo proveedor de componentes sanguíneos de un Estado miembro de la UE está obligado a aceptar la cuota que le corresponda de los hospitales y productos de mayor coste y a cumplir todas las obligaciones de un servicio de transfusión de sangre normal sin ánimo de lucro (tales como atender los picos de demanda, suministrar la totalidad de los componentes sanguíneos, incluidos los productos especializados, prestar un servicio de asesoramiento sobre el uso de los productos, etc.). Si la nueva organización no puede cumplir todas estas obligaciones, debe remunerar íntegramente a los servicios sin ánimo de lucro existentes por actuar como «proveedor de último recurso» y prestar estos servicios esenciales en su nombre. Si el gobierno del Estado miembro no garantiza tal forma de actuar, la capacidad del servicio sin ánimo de lucro podría verse degradada a consecuencia de las presiones financieras, pues podría perder sus donantes y hospitales que resultan más económicos. En dichas condiciones podría faltar el suministro de productos y hospitales esenciales. Ello deterioraría la asistencia sanitaria y causaría dificultades a largo plazo al gobierno del Estado afectado.

Infraestructura: los Estados miembros deben garantizar la permanencia de las infraestructuras necesarias para prestar una Transfusión sostenible, completa y moderna, y que pueda actualizarse continuamente en función de las nuevas tecnologías, la evolución de la medicina y las amenazas para la salud.

Garantía frente a reclamaciones en el caso de retirada: todo Servicio de Transfusión de sangre de la UE debe garantizar que podría hacer frente a cualquier reclamación judicial en su contra, o sufragar el coste de los perjuicios causados si tuviese que retirarse bruscamente del mercado (por ejemplo, sufragar el coste de encontrar nuevos donantes, etc.). Si no se aporta dicha garantía, el Estado miembro podría afrontar costes sustanciales si la empresa entra en bancarrota o deja de actuar por otro motivo en dicho Estado.

3.5.4. Competencia y gestión de donantes

Si hay competencia por los donantes, es probable que cambie la gestión de los mismos. Algunos aspectos de la gestión requieren atención especial. A continuación recogemos una lista no exhaustiva de los aspectos que pueden tenerse en cuenta.

1. Suministros de sangre y plasma

Como se recoge en una reciente declaración de consenso, aunque no respaldada totalmente por los participantes en la reunión⁵, la coexistencia de dos sistemas de recogida independientes —uno de plasma y otro de sangre— en una misma región o país podría causar un riesgo de escasez en el suministro de componentes sanguíneos. La cooperación entre los sectores de la sangre y el plasma es importante para garantizar los mejores resultados para la sociedad, entre ellos un suministro suficiente de sangre (y sus componentes) para los pacientes. Estos principios se han visto subrayados por una resolución reciente de la Organización Mundial de la Salud sobre *disponibilidad, seguridad y calidad de los componentes sanguíneos*⁶. Esta resolución *insta* a los Estados miembros a «adoptar todas las medidas necesarias para establecer, aplicar y apoyar programas de sangre y plasma coordinados, sostenibles y gestionados eficazmente a escala nacional».

2. Base de donantes demandada y potencial

En cierta medida, la demanda conjunta hospitalaria e industrial determina la base de donantes necesaria para satisfacer la demanda total de componentes sanguíneos. No obstante, los únicos determinantes de los requisitos cualitativos y cuantitativos de la base de donantes necesaria son la gama de productos y la cuota de mercado del Centro de Transfusión de que se trate, no la demanda total de componentes sanguíneos de la región o el país. Si, por ejemplo, un Centro de Transfusión Sanguínea decide producir sólo plasma de aféresis y concentrados de hematíes y plaquetas no tipados para los sistemas ABO para conseguir los precios más bajos posibles, la base de donantes será esencialmente distinta de la necesaria para producir la gama completa de productos y componentes de la sangre. Además, es de esperar que los precios de los componentes sanguíneos de los dos tipos de Centros sean distintos. Los Centros de Transfusión Sanguínea que producen sólo algunos productos básicos podrán probablemente aplicar precios más bajos que los establecimientos que produzcan la gama completa de componentes

sanguíneos. La consecuencia probable es la diferenciación de precios, de modo que los componentes sanguíneos más raros tendrán inevitablemente un precio sustancialmente más alto (véase también el apartado 3.5.2).

3. Equilibrio entre calidad y seguridad

Las directivas europeas fijan normas mínimas de calidad y seguridad, y todos los Centros de Transfusión deben cumplirlas. No obstante, todo aumento de la garantía de calidad cuesta un precio. El principio de precaución (véase más información en el capítulo 13) obliga por definición a los Centros a afrontar costes que pueden resultar elevados.

No obstante, los beneficios para la salud o la prevención de enfermedades pueden no ser tan sencillos de calcular, o tan obvios. Por consiguiente, en circunstancias económicas normales, el principio de precaución será probablemente el primero en ser puesto en tela de juicio, con el consiguiente aumento potencial del riesgo para los pacientes.

La seguridad de los donantes adquiere un significado especial cuando éstos deciden comparar varios Centros de Transfusión. La única forma segura de evitar reacciones adversas —debidas, por ejemplo, a donaciones frecuentes en distintos centros— es el intercambio de datos de donantes entre los Centros de Transfusión de una zona. Los centros deben tener especial cuidado con los aspectos relativos a la privacidad de los datos personales, especialmente cuando actúan en regiones fronterizas.

4. Equilibrio entre coste y servicio

Un servicio correcto no es necesariamente costoso. Si, por ejemplo, el servicio a los donantes es eficaz en su fidelización, el resultado último será la disminución de los costes de captación. Esto es especialmente cierto en el ámbito de la remuneración de los donantes. Aunque existe un consenso general respecto a la no remuneración de los donantes, los centros de transfusión han demostrado ser muy creativos en la interpretación de esta norma. Los resultados de la encuesta DOMAINE muestran varios ejemplos (véase el capítulo 2).

5. Otros productos y servicios

Para ser un socio comercial atractivo para los hospitales, un centro de transfusión podría ofrecer otros servicios y dar lugar a la venta condicionada; por ejemplo:

- Otros productos y subtipos clasificados: hematíes y plaquetas; grupos sanguíneos raros.
- Células madre y procesamiento de células madre, incluidas unidades de sangre del cordón umbilical.
- Asesoramiento sobre productos; consultoría.
- Tejidos, como hueso, cartílago, piel, tendones musculares, válvulas cardíacas y córneas.
- Para seguir siendo atractivo para los donantes, un centro de transfusión podría ofrecer servicios como los siguientes:
 - Asesoramiento sobre hábitos de vida.
 - Chequeo médico regular.
 - Otros, (por ejemplo, reducción en las primas de seguro).

Todos estos servicios añadidos y el cambio en la forma de considerar al donante podrían determinar un cambio en la composición de la base de donantes actual. El conocimiento actual es insuficiente para predecir la magnitud o la dirección del cambio.

6. Investigación e intercambio de información

La investigación puede ser costosa, y no es probable que los centros de transfusión la paguen si no ven una recuperación clara de la inversión. Una vez hecha la inversión, el intercambio de información en materia de gestión de donantes o de cualquier otra información sensible en relación con la cuota de mercado se considerará confidencial.

3.5.5. Observaciones finales

La introducción de la competencia en la gestión de donantes causará grandes cambios. Estos cambios afectarán a los hospitales y médicos, y a los donantes. Ambos grupos experimentarán ventajas e inconvenientes. Los hospitales obtendrán probablemente los componentes sanguíneos más comunes a precios más bajos; en cambio, el precio de los productos especiales será mucho más alto. Está fuera de los objetivos de este manual predecir el efecto global.

Lo mismo se aplica a los donantes. Pueden experimentar un nivel de servicio superior. Pero no puede excluirse un cambio en la actitud o en la motivación. Los Centros de Transfusión Sanguínea deben esperar fluctuaciones más o menos acusadas en su base de clientes (hospitales) y de donantes, pues unos y otros compararán lo que ofrecen los distintos centros. En el

capítulo 13 se examinan otras consideraciones éticas sobre la competencia y la gestión de donantes.

Bibliografía

- 1 Proctor R (2006). *Managerial Accounting for Business Decisions*. Prentice Hall: Pearson Education Ltd.
- 2 Consejo de Europa. *Recomendación núm. R(95) 14 sobre la protección de la salud de los donantes y los receptores en el ámbito de la transfusión sanguínea*.
- 3 Bekkers R & Veldhuizen I (2008). Geographical differences in blood donation and philanthropy in the Netherlands: what role for social capital? *Journal of Economic & Social Geography*, 99 (4), 483-496
- 4 Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (2009). *EBA position paper. Competition in the EU blood component market*. Consultado el 17 de marzo de 2010 en <http://www.europeanbloodalliance.eu>.
- 5 Mahony BO & Turner A (2010). The Dublin Consensus Statement on vital issues relating to the collection of blood and plasma and the manufacture of plasma products. *Vox Sanguinis*, 98(3) 447-450
- 6 Organización Mundial de la Salud. *Resolución sobre la Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos*. Adoptada por el Consejo Ejecutivo en su 125.ª sesión de 25 de marzo de 2010. Aún sin publicar.

4. Base de donantes

4.1. Definiciones

4.1.1. Introducción

En este manual se utilizan con frecuencia diversas definiciones, tipos de donantes y donación. Para evitar errores de interpretación, es imprescindible partir de una lista de definiciones concretas de donantes y donaciones. Estas definiciones permiten evaluar las tendencias de la base de donantes y establecer comparaciones entre centros de transfusión, dentro de un país o entre varios países.

Las definiciones de DOMAINE se basan en las contenidas en la Recomendación del Consejo 98/463/CE¹. No obstante, las definiciones de la UE y de DOMAINE difieren en ciertos aspectos, y es importante destacar estas diferencias, aclarar cómo han surgido y explicar la justificación de la adopción por DOMAINE en este momento de estas definiciones.

En este capítulo se recogen en primer lugar las definiciones de la UE y de DOMAINE y a continuación se explican y se comparan. El primer apartado se organiza como sigue: Definiciones de la UE: 4.1.2; definiciones de DOMAINE: 4.1.3; comparaciones detalladas: 4.1.4; ejemplos de los tipos de donantes de DOMAINE: 4.1.5; resumen de los tipos de donantes de DOMAINE: 4.1.6; tipos de donación de DOMAINE: 4.1.7.

En los siguientes puntos se desarrollan las definiciones y los distintos tipos de donaciones de DOMAINE y se expone la situación actual en Europa tal como se refleja en la encuesta DOMAINE.

4.1.2. Definiciones de la Comunidad Europea

Para facilitar las comparaciones entre países de la UE de número de donantes, número de donaciones, uso de componentes sanguíneos y aspectos de seguridad, la UE ha fijado definiciones de algunos tipos concretos de donantes (Recomendación 98/463/CE del Consejo). Estas definiciones se han utilizado en el tratamiento de los aspectos macroeconómicos del suministro de sangre. Así, el Consejo de Europa las ha aplicado en su cuestionario sobre la recogida, el análisis y el uso de sangre y componentes sanguíneos en Europa².

Tabla 1: Definiciones de tipos de donantes según la UE. Puesto que las organizaciones de tratamiento del plasma utilizan productos sanguíneos procedentes del mismo grupo de donantes, se aplican las mismas definiciones en el llamado «*plasma master file*»- archivo principal de plasma- (Directrices sobre datos epidemiológicos de infecciones transmisibles por la sangre; Agencia Europea de Medicamentos)³. La EMA maneja otras dos definiciones, creadas para servir a su finalidad concreta, que también se mencionan en la tabla 1.

Tabla 1. Definiciones de tipos de donantes de la UE y del archivo principal de plasma (Plasma Master File)	
Categorías de donantes	Definiciones de la UE y del Plasma Master File (PMF)
Donante	Persona de salud normal e historial médico adecuado que dona sangre o plasma voluntariamente para fines terapéuticos.
Nuevo donante	Persona que nunca ha donado sangre o plasma.
Posible donante	Persona que se presenta en un centro de donación de sangre o plasma y declara su voluntad de donar sangre o plasma.
Donante habitual	Persona que dona sangre o plasma de manera habitual (es decir, que lo ha hecho en los dos últimos años), respetando los intervalos mínimos, siempre en el mismo centro de donación.
Donante conocido	Persona que ha donado antes en el mismo centro de donación pero no en los dos últimos años.
Categorías de donantes	Definiciones del Plasma Master File (PMF)
Nuevo donante analizado	Persona cuya sangre o plasma se analiza por primera vez para investigar la presencia de marcadores de enfermedades infecciosas (con o sin donación) y que carece de pruebas de haberse sometido con anterioridad a análisis en una organización / centro determinados ^b .
Donante conocido analizado	Persona cuya sangre o plasma se ha analizado anteriormente para investigar la presencia de marcadores de enfermedades infecciosas en una organización / centro determinados.

a Los Centros de Transfusión Sanguínea se definen en la directiva 2002/98/CE⁴ como «toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión no están incluidos en esta definición.» El término «centro de extracción» utilizado en las directrices de la EMA indica cualquier lugar concreto en el que se extraiga sangre o plasma, incluidas las unidades móviles correspondientes.

b En el archivo principal sobre plasma, «una organización / centro determinados» significa un sistema en el que se registra si un donante ha donado con anterioridad y los resultados del análisis anterior.

El número de donaciones y la pauta de donación (los intervalos entre donaciones) determinan la evolución del donante y algunas de sus características de seguridad. Por tanto, la cuantificación del número de donaciones y de las pautas de donación ayuda a distinguir y conocer los diferentes tipos de donantes.

Tabla 2: Tipos de donantes según las definiciones de la UE y pautas de donación correspondientes. De esta tabla se deduce que cuantificar las definiciones de la UE en tipos de donantes inequívocos no es tarea sencilla. Pero la gestión de donantes exige información real sobre la base de donantes para poder intervenir con medidas de captación y fidelización oportunas y adecuadas.

Tabla . donaciones utilizando las definiciones de la UE y del Plasma Master File(PMF)			
	Donaciones		
	antes de 2008	2008	2009
Donante	≥0		
Posible donante	0		
Nuevo donante	0		
Donante habitual	≥0	≥1 .	
Donante conocido	≥1	≥0 ^b	
Nuevo donante anali	0	0 ó 1	
Donante conocido analizado	i	irrelevante	

a De la definición no puede deducirse un número inequívoco de donaciones. Según esta definición, un donante habitual puede haber donado en el centro de donación actual, en otro centro de donación del mismo centro de transfusión sanguínea o en otro lugar. Además, no se ha determinado un intervalo claro entre donaciones.

b Este donante puede o no haber donado en el centro de donación actual, en otro centro de donación del mismo centro de transfusión sanguínea o en otro lugar.

4.1.3. Definiciones de DOMAINE

Las definiciones de la UE han demostrado su aplicabilidad en investigaciones macroeconómicas. La gestión de donantes va un paso más allá y exige información más detallada sobre la evolución real del donante. Para ello

es indispensable contar con definiciones inequívocas. Por tanto, basándose en las definiciones de la UE y del *Plasma Marte File* (PMF), DOMAINE ha formulado una serie de definiciones de *tipos de donantes* y *tipos de donación*.

Las definiciones de tipos donantes se presentan, comentan e ilustran en los puntos 4.1.4 a 4.1.6.

Las definiciones de tipos de donación se formulan en el punto 4.1.7.

Tipos de donantes según DOMAINE

El número de donaciones que ha hecho una persona y su pauta de donación forman el punto de partida de la buena gestión de donantes y permiten adaptar las estrategias de captación y fidelización. El número de donaciones es una cuantificación importante que puede utilizarse para clasificar a un donante como nuevo donante, donante habitual o donante a punto de retirarse de la base de donantes activos. La pauta de donación aporta información sobre los intervalos entre donaciones sucesivas.

Ventajas de los tipos de donantes inequívocos

Para recuperar y gestionar la información de la base donantes adecuadamente, es casi imprescindible crear una base de datos electrónica de donantes. Los gestores de donantes necesitan tener información cualitativa y cuantitativa de la base real de donantes, por razones de planificación y previsión. Necesitan información actualizada para responder a sus preguntas de gestión. ¿De cuántos donantes disponemos hoy para una donación? ¿Cuál es el número de nuevos donantes captados este año? ¿Está aumentando el número de donantes inactivos?

Por tanto, la composición de la base de donantes en términos de tipos de donantes proporciona información valiosa sobre la solidez y la composición de la base de donantes. Así, los centros de donación que dependan en gran medida de donantes nuevos harán más hincapié en las actividades de captación de donantes, y pueden utilizar la información de la base de datos para tales actividades. Por otra parte, los centros de donación que cuenten con una población donante habitual considerable recurrirán a la información de la base de datos para determinar si deben esforzarse más en la fidelización de los mismos.

Definición de tipos de donantes

La evolución de un donante empieza cuando una persona se presenta en un centro de donación, sea por su propia iniciativa o como respuesta a la cap-

tación activa. La evolución de un donante puede terminar de distintas formas: por abandono voluntario, por exclusión permanente o por acontecimientos vitales, quizá graves.

Una vez registrado, el nuevo donante puede contribuir al suministro sanguíneo donando sangre. Hay que ser consciente de que un nuevo donante no ha realizado todavía ninguna donación. Sin embargo, se pretende que un donante recién registrado haga una o, preferiblemente, varias donaciones. La evolución da lugar a los distintos tipos de donantes. El hecho más fácil de contabilizar es si una persona ha donado sangre o no, y permite diferenciar entre donantes y no donantes y también entre distintos tipos de donantes. Por tanto, DOMAINE utiliza el número de donaciones como herramienta para crear y definir los distintos tipos de donantes. Estos se describen en las tablas 3 y 4. La tabla 3 recoge una descripción literal de los tipos de donantes.

Tabla 3. Definiciones de DOMAINE que describen la composición de la base de datos de donantes	
Tipo de donante	Definición de DOMAINE
Donante	Persona que dona sangre o componentes de la sangre voluntariamente.
Posible donante	Persona que declara su voluntad de donar sangre o plasma pero que todavía no está registrada como donante.
Nuevo donante registrado	Donante que se ha registrado como tal, pero que todavía no ha hecho ninguna donación.
Nuevo donante	Persona que ha hecho su primera y hasta la fecha única donación durante los últimos 12 meses.
Donante habitual	Persona que ha hecho al menos dos donaciones en los últimos 24 meses. La última donación se ha hecho en los últimos 12 meses.
Donante recuperado	Persona que ha hecho al menos dos donaciones. Este donante ha hecho una sola donación en los últimos 12 meses Y el intervalo entre esta última donación y la anterior es de más de 24 meses.
Donante en retirada	Persona que ha hecho al menos una donación durante los últimos 24 meses, pero NINGUNA durante los últimos 12.
Donante inactivo	Persona que ha hecho al menos una donación. La última donación de este paciente NO se ha hecho durante los últimos 24 meses, pero todavía está registrada en la base de datos de donantes.
Donante retirado	Persona que estaba registrada como donante y que puede haber hecho una o varias donaciones o ninguna, pero que ha anulado su registro como donante en la base de datos por cualquier motivo.

En la tabla 4 se establece una correspondencia entre los mismos tipos de donantes y el número y la pauta de donaciones. Los centros de transfusión sanguínea pueden usar el número de donaciones para determinar los tipos de donantes y obtener así una información valiosa para su estrategia de gestión de donantes.

Es importante ser consciente de que la información proporcionada por la determinación de los distintos tipos de donantes a partir de la base de datos aporta una imagen clara de la composición del conjunto de donantes en un momento determinado. Para evaluar la base de datos de donantes se hace una «fotografía» de su composición en una fecha determinada. Por razones de comodidad, en el presente manual la fecha es el 31 de diciembre de 2009.

Tipo de donante	Donaciones		
	antes de 2008	2008	2009
Donante	≥0		
Posible donante	0		
Nuevo donante registrado	0		
Nuevo donante	0		1
Donante habitual	≥0	≥0	≥1
		≥2	
Donante recuperado	≥1	0	1
Donante en retirada	≥0	1	0
Donante i	≥1	0	
Donante retirado	≥0		

4.1.4. Comparación de las definiciones de DOMAINE y de la UE

Algunas de las definiciones de la UE no permiten la recuperación directa de los datos contenidos en los sistemas informáticos de datos de donantes. Para responder a esto, las definiciones de DOMAINE, que se basan en las

de la UE, indican qué parámetros deberían utilizarse al recuperar datos. Las definiciones de DOMAINE son resultado de la elaboración de las creadas por la UE y permiten la conversión a éstas, y viceversa.

La tabla 5 recoge una comparación más detallada de las definiciones de DOMAINE y de la UE.

Tabla 5. Diferencias y similitudes entre las definiciones de DOMAINE y de la UE			
Definición de DOMAINE		Definición de la UE	Comentarios
Donante	\supset ¹	Donante	La definición de DOMAINE es más amplia que la de la UE, pues incluye a personas que no necesariamente tienen buena salud (por ejemplo, para donaciones autólogas) y a personas que donan otros componentes (por ejemplo, plaquetas, leucocitos, células progenitoras). Además, con un consentimiento informado del donante, la donación o una parte de ella puede utilizarse con fines no terapéuticos.
Posible donante	\supset	Posible donante	La definición de DOMAINE es más amplia que la de la UE porque incluye también a personas que han declarado su intención de donar por otros medios, como Internet, una encuesta o las actividades de captación. El número de posibles donantes según la definición de DOMAINE es desconocido y sólo puede estimarse.
Nuevo donante registrado	\subset	Posible donante	Según la definición de DOMAINE, un nuevo donante registrado es un posible donante según la definición de la UE que se ha registrado en una base de datos de donantes. El número de posibles donantes según la definición de la UE no puede determinarse.
Nuevo donante	\neq	Nuevo donante	Como el número de donaciones es el rasgo distintivo de las definiciones de DOMAINE, la definición de la UE no es adecuada para obtener datos relevantes de la base de datos de donantes. Además, la definición de la UE («Persona que nunca ha donado sangre o plasma») podría atribuirse a personas que no tienen ninguna relación con un centro de donación, como los menores de 16 años.
Donante habitual	}	Donante habitual	El conjunto de donantes habituales, recuperados y en retirada de DOMAINE equivale al número total de donantes habituales de la UE. Se han añadido las definiciones de donante recuperado y de donante en retirada porque un donante que no dona con frecuencia o cuya frecuencia cambia (con brusquedad) no es lo mismo que un donante habitual. Esta distinción es importante para la política de fidelización de donantes.
Donante recuperado			
Donante en retirada			
Donante inactivo	=	Donante conocido	La definición de donante conocido de la UE es equívoca, y se confunde fácilmente con donante habitual o donante recuperado. Además, un donante habitual puede haber donado en distintos centros.
Donante retirado		Sin equivalente	-
Sin equivalente		Nuevo donante analizado	-
Sin equivalente		Donante conocido analizado	-

1 $A \supset B$ significa que todos los miembros del grupo B son también miembros del grupo A, mientras que lo contrario no siempre es cierto; es decir, que el grupo B es parte del grupo A. $A \subset B$ significa que el grupo A es parte del grupo B.

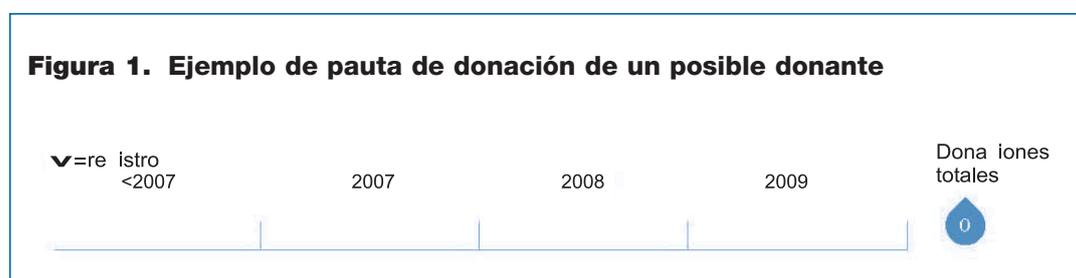
4.1.5. Ejemplos de los tipos de donantes de DOMAINE

En los párrafos siguientes ilustraremos cada categoría de donantes con algunos ejemplos de pautas de donación. Las pautas de donación utilizadas para aclarar los tipos de donantes aportan una imagen de la composición de una base de datos de donantes (fijada el 31 de diciembre de 2009).

Posible donante

Un posible donante es una persona que ha manifestado su deseo de donar sangre o plasma, pero que todavía no se ha registrado como donante. Los posibles donantes forman la población de donantes potenciales, pero todavía no han hecho ninguna donación y no están registrados en la base de datos de donantes (véase la figura 1).

Algunos centros de transfusión sanguínea ofrecen la posibilidad de manifestar el deseo de ser donante de sangre por medio de Internet o del correo electrónico. En cualquier caso, el tamaño del grupo de posibles donantes es esencialmente desconocido para los centros de donación.



Nuevo donante registrado

Cuando un posible donante se ha registrado en una base de datos de donantes se convierte en nuevo donante registrado y se le puede invitar a hacer su primera donación. Los nuevos donantes registrados no han hecho todavía ninguna donación (véase la figura 2).

Figura 2. Ejemplo de pauta de donación de un nuevo donante registrado



Nuevo donante

Los nuevos donantes han hecho su primera donación durante los últimos 12 meses y carecen de otros antecedentes de donación anteriores (véase la figura 3). Cuando un nuevo donante hace una segunda donación en el curso de estos 12 últimos meses, se convierte en donante habitual.

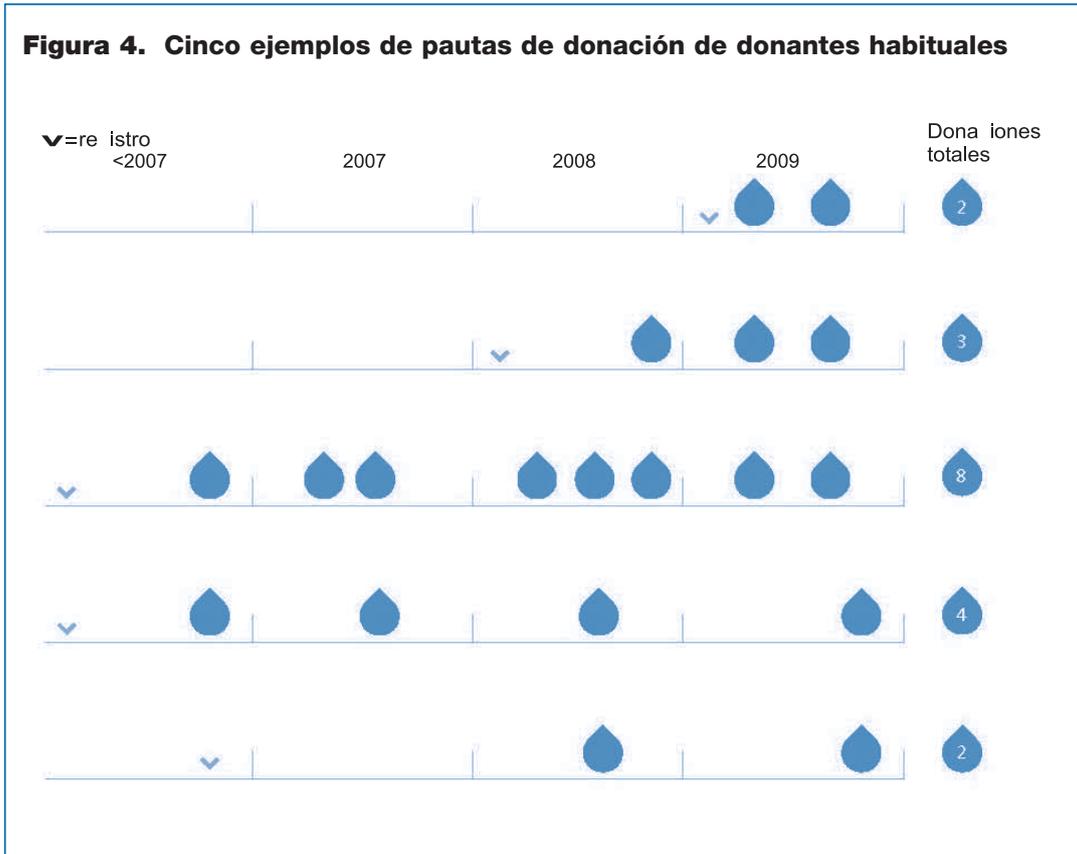
Figura 3. Ejemplo de pauta de donación de un nuevo donante



Donante habitual

Los donantes habituales han hecho al menos dos donaciones, la última de ellas durante los 12 últimos meses. Además, el intervalo entre la última donación y la anterior debe ser menor de 24 meses (véase la figura 4). La encuesta DOMAINE (véase el capítulo 2) reveló una frecuencia media entre donantes habituales de sangre completa de 1,9 donaciones en el año 2007 en toda Europa.

Figura 4. Cinco ejemplos de pautas de donación de donantes habituales



Donante recuperado

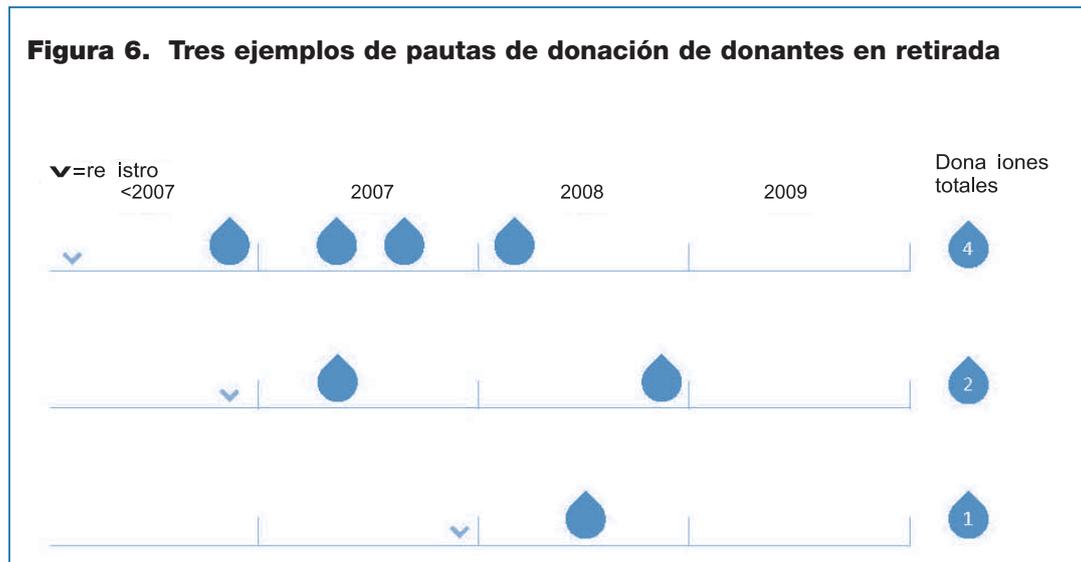
Un donante recuperado es alguien que ha donado con anterioridad, pero que sólo ha hecho una donación en los 12 últimos meses. Además, el intervalo entre la última donación y la anterior ha sido de más de 24 meses (véase la figura 5). Este tipo de donante es especialmente relevante para evaluar las estrategias de fidelización y captación de donantes.

Figura 5. Dos ejemplos de pautas de donación de donantes recuperados



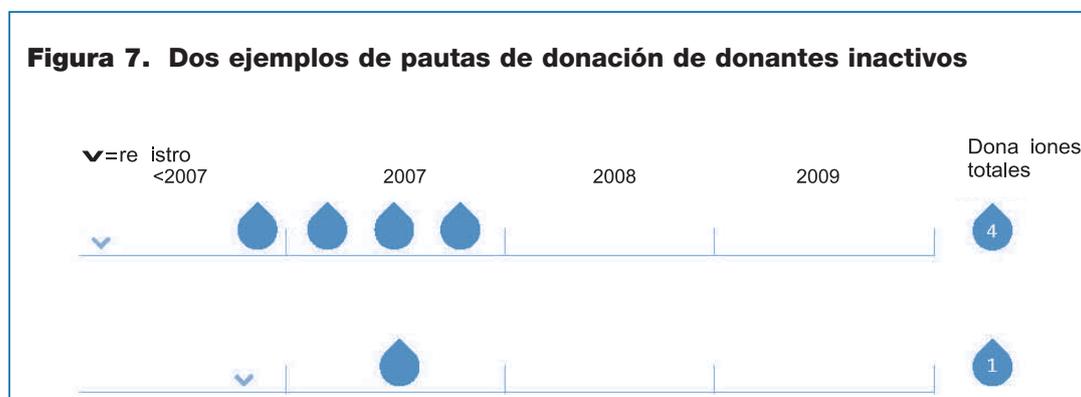
Donante en retirada

Un donante en retirada es alguien que ha donado al menos una vez durante los últimos 24 meses, pero que no ha hecho ninguna donación durante los últimos 12 (véase la figura 6). Los donantes en retirada corren el riesgo de convertirse en donantes inactivos, e incluso en donantes retirados. Por tanto, son destinatarios importantes de las estrategias de fidelización de donantes. Esta categoría de donantes es un componente en el cálculo de las tasas de abandono (véase el capítulo 6 fidelización de donantes).



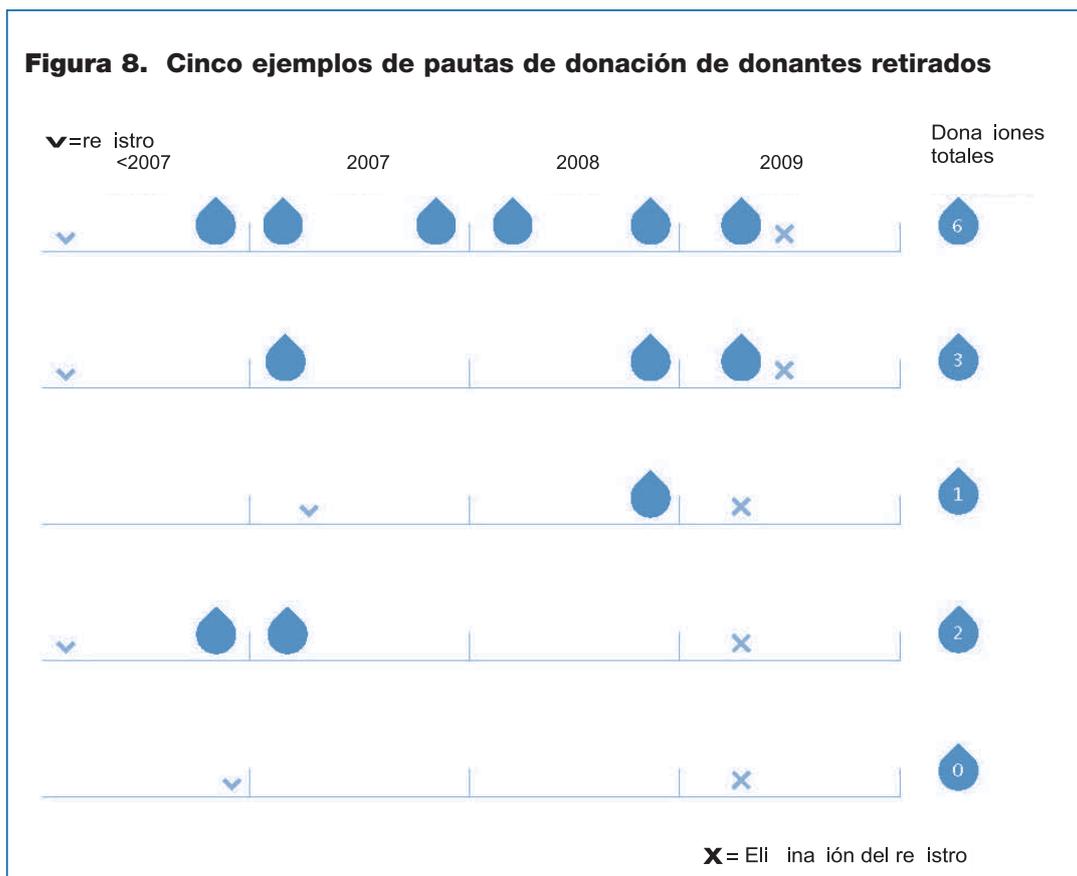
Donante inactivo

Un donante inactivo es alguien que ha donado al menos una vez, pero NO durante los últimos 24 meses (véase la figura 7). Además, el donante inactivo sigue registrado en la base de datos de donantes y no se ha convertido en donante retirado. Los donantes inactivos pueden ser el objetivo de estrategias de fidelización especiales.



Donante retirado

Un donante retirado es alguien que estuvo registrado como donante, con independencia de que haya o no haya hecho donaciones. Por la razón que sea, el centro de transfusión sanguínea ha decidido cortar el contacto con este donante. Este donante se ha eliminado de la base de datos de donantes (véase la figura 8), y no se le volverá a invitar a hacer donaciones. Los datos relevantes se archivarán en cumplimiento de la legislación vigente.



4.1.6. Resumen de los tipos de donantes de DOMAINE

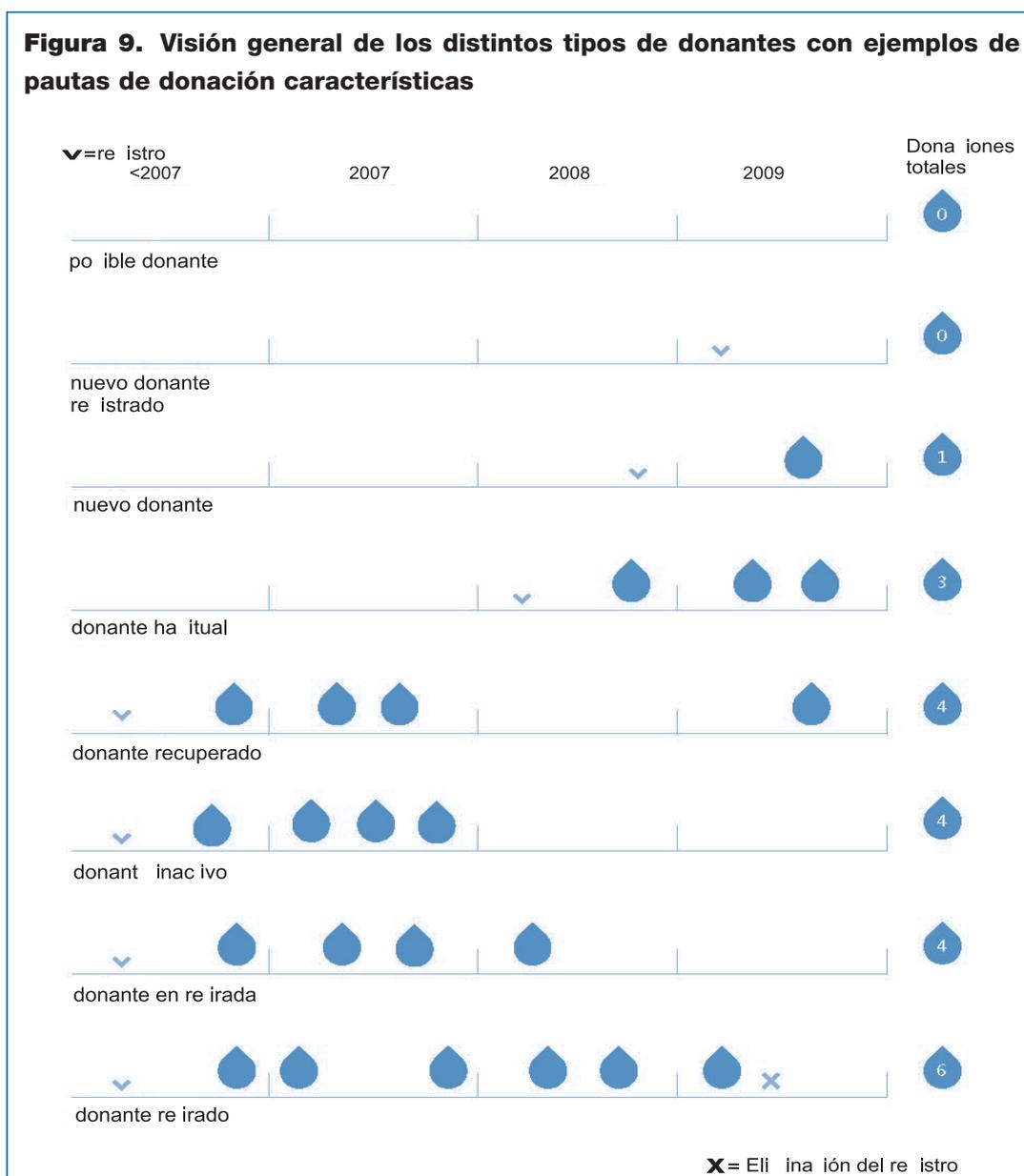
Las definiciones de DOMAINE distinguen entre ocho tipos de donantes. La figura 9 presenta una visión general de los diferentes tipos y adjunta un ejemplo de pauta de donación a cada categoría.

Resumen: una buena gestión de donantes exige información actualizada sobre el número de donantes de cada categoría; los diferentes tipos de donantes permiten hacer análisis de la base de datos de donantes en un

momento determinado. Por ejemplo, es importante conocer el número de donantes en retirada, es decir, en peligro de convertirse en inactivos. Es igualmente importante disponer de información actualizada del número de donantes habituales. Las definiciones de DOMAINE constituyen una herramienta para gestionar la población de donantes.

Sólo puede invitarse directa y personalmente a acudir al centro a donar a los donantes registrados en la base de datos de donantes y aptos para donar. Con las definiciones de DOMAINE, el grupo de donantes aptos comprende los siguientes tipos de donantes que no están sujetos a una exclusión temporal: nuevos donantes registrados, nuevos donantes, donantes habituales, donantes recuperados, donantes en retirada y donantes inactivos.

Figura 9. Visión general de los distintos tipos de donantes con ejemplos de pautas de donación características



Todos los donantes proceden de la población general. La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes de sangre reveló que la edad como criterio de aptitud de los donantes potenciales difiere entre los países europeos. Casi todos aplican un límite de edad mínima de 18 años, pero algunos permiten que los nuevos donantes hagan su primera donación a los 17 (frecuentemente con el consentimiento parental). La edad máxima admisible para nuevos donantes potenciales oscila considerablemente, y va desde 57 hasta 65 años. Un centro de transfusión sanguínea señaló que no aplicaba ningún límite de edad máxima a los donantes nuevos potenciales.

4.1.7. Tipos de donación de DOMAINE

Además de utilizar diferentes *tipos de donantes* para profundizar en la composición de la base de datos de donantes, es importante tener una idea general del *número y el tipo de donaciones* habitual en un tiempo determinado. A continuación se definen los distintos tipos de donaciones (tabla 6).

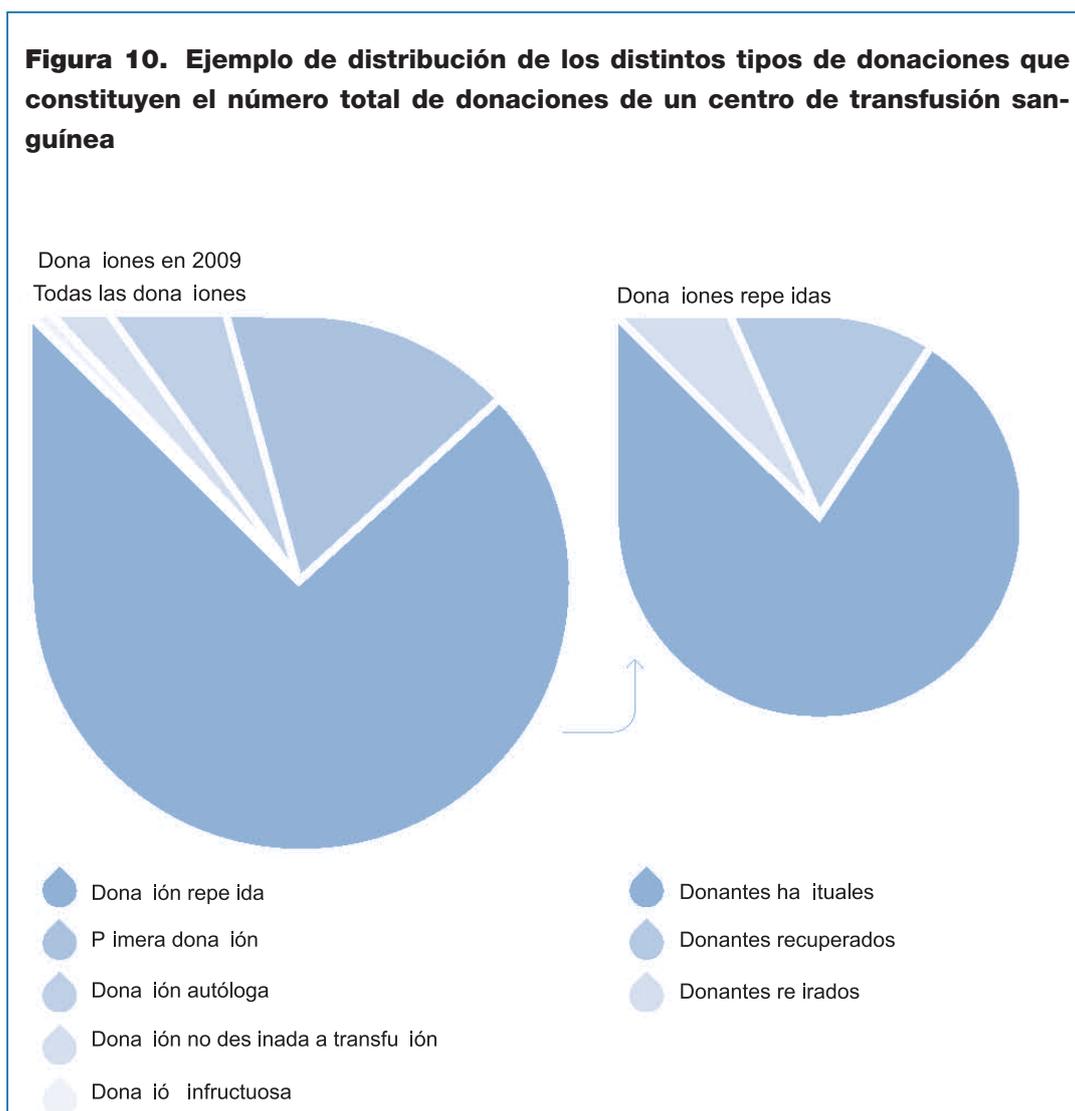
Tabla i	
Tipo de donación	Resultado
Donación	Es el resultado de la extracción de sangre completa o componentes de la sangre de una persona en un único procedimiento: momento en que se perfora la piel.
Donaci	Donación en la que la punción de la piel del donante produce sangre completa o componentes sanguíneos adecuados para su procesamiento.
Primera donaci	La primera donación no autóloga hecha por un donante en toda su .
Donación repetida	Cualquier donación no autóloga que no sea la primera.
Donación autóloga	Don . terapéutico en el .

Nota: un procedimiento de donación se denomina infructuoso cuando la punción de la piel del donante *no* produce sangre completa o componentes sanguíneos adecuados para su procesamiento.

El número total de donaciones en un año determinado incluye donaciones de donantes nuevos, donantes habituales, donantes recuperados y parte de donantes retirados, así como donaciones autólogas y donaciones no destinadas a la transfusión. También se incluyen las donaciones infructuosas,

por lo que refleja la totalidad de las actividades de donación del centro. Por definición, el número total de donaciones no incluye las de donantes en retirada o inactivos. El número total de donaciones repetidas en un año determinado es la suma total de las donaciones hechas por donantes habituales, recuperados y retirados (en este último caso, se trata de donantes que han hecho una donación en el periodo de que se trate, pero que han dejado de donar desde entonces). La figura 10 ilustra un ejemplo de la distribución de los distintos tipos de donaciones en un tiempo determinado.

Figura 10. Ejemplo de distribución de los distintos tipos de donaciones que constituyen el número total de donaciones de un centro de transfusión sanguínea



Un resultado general del proyecto DOMAINE es que muchos centros de transfusión sanguínea tienen dificultades para obtener información sobre el número de donaciones dentro de un tiempo determinado. Por tanto, la información sobre donaciones debe guardarse en una base de datos

de donantes (véase también el capítulo 11, Tecnología de la información), que debe crearse de manera que permita la recuperación sencilla de información de donaciones con fines de gestión. Para determinar correctamente los distintos tipos de donantes es condición *sine qua non* registrar con exactitud cada procedimiento de donación.

4.2. Base de donantes y proceso de gestión de donantes

4.2.1. Introducción

Los centros de transfusión sanguínea se esfuerzan continuamente por suministrar los componentes sanguíneos necesarios para transfusión y para la producción de medicamentos⁵. Garantizar un suministro de sangre suficiente obliga a mantener el equilibrio entre la demanda hospitalaria y el número de donaciones⁶.

Cada día se necesitan donantes de sangre que hagan su «regalo de vida». Contar con una población de donantes suficiente tiene una importancia capital para toda la cadena de transfusión de sangre y constituye la estructura esencial de la buena gestión de donantes. Por tanto, los centros de transfusión libran una lucha constante por atraer y conservar un número suficiente de donantes. Para mantener una población de donantes estable y suficiente son necesarias tanto la captación como la fidelización.

Los donantes registrados forman en conjunto la base (de datos) de donantes, y el registro exacto del número de donantes y de donaciones y de las características de los donantes es importante, tanto para la captación como para la fidelización⁷. Una buena gestión de donantes requiere conocimientos concretos de la base de donantes para poder intervenir con actividades de captación o fidelización oportunas y adecuadas. En este apartado se describe el proceso de gestión de donantes y su relación con la base de datos de donantes.

4.2.2. Descripción del proceso de gestión de donantes

La gestión de donantes para la recogida de componentes sanguíneos es un proceso en cadena en el que cada paso depende del anterior. El proceso en

la cadena consta de una serie de acciones y etapas consecutivas que van desde la captación del donante hasta la obtención de los productos sanguíneos necesarios. En este apartado se describen brevemente las etapas del proceso de gestión de donantes como se ilustra en la figura 11. En el capítulo 3 se describe con más detalle el proceso de gestión de donantes.

Los donantes de sangre se captan en la población general (globo a de la figura). No todos los miembros de la población general están dispuestos a ser donantes de sangre. Las personas que están interesadas se llaman posibles donantes (globo b). Forman el grupo de donantes potenciales.

Las actividades de captación (globo 1) deben concentrarse en este grupo de posibles donantes para elevar la conciencia de la donación de sangre e instarles a convertirse en donantes de sangre. Un cierto número de posibles donantes decidirán presentarse en un centro de transfusión sanguínea para convertirse en donantes de sangre. Se registrarán en la base de datos de donantes (globo c) como nuevos donantes registrados.

Los donantes registrados aptos para donar recibirán una invitación para hacer una donación (globo 2). Los donantes invitados pueden responder a la invitación o no. Los que no respondan (no se presentan, globo d2) recibirán una nueva invitación. Los donantes que no llegan a presentarse nunca después de recibir la invitación para donar acaban por retirarse de la base de datos de donantes (globo g). También se puede invitar a los donantes de una forma más general, por medio de anuncios en los medios de comunicación. Además, hay personas que acuden voluntariamente a los centros de donación y que se registran sobre la marcha.

Los donantes invitados de forma personal o anónima y que se presentan para donar se llaman donantes en espera (globo d1). Estos donantes candidatos acuden al centro de transfusión sanguínea para someterse a un cribado médico (selección de donantes) que determine si el donante es apto (globo 3). En algunos países, el donante recién registrado sólo se someterá a un procedimiento de selección más o menos específico y a una serie de análisis de laboratorio. En esta primera visita no se lleva a cabo ningún procedimiento de donación. Si un donante no es apto para donar, pasará a un estado de exclusión temporal o definitivo (globo e2). Los donantes excluidos temporalmente recibirán una nueva invitación para donar, mientras que aquellos cuya exclusión sea definitiva se retirarán de la base de datos de donantes (globo g).

Todos los donantes que pasen la selección con buenos resultados pueden hacer una donación (globo e1); casi todos los procedimientos de donación (globo 4) serán fructíferos y rendirán componentes sanguíneos (globo f1). Un reducido número de donaciones fallarán a consecuencia de acontecimientos adversos o de procedimientos infructuosos (globo f2). Algunas de estas complicaciones pueden determinar la retirada de un donante

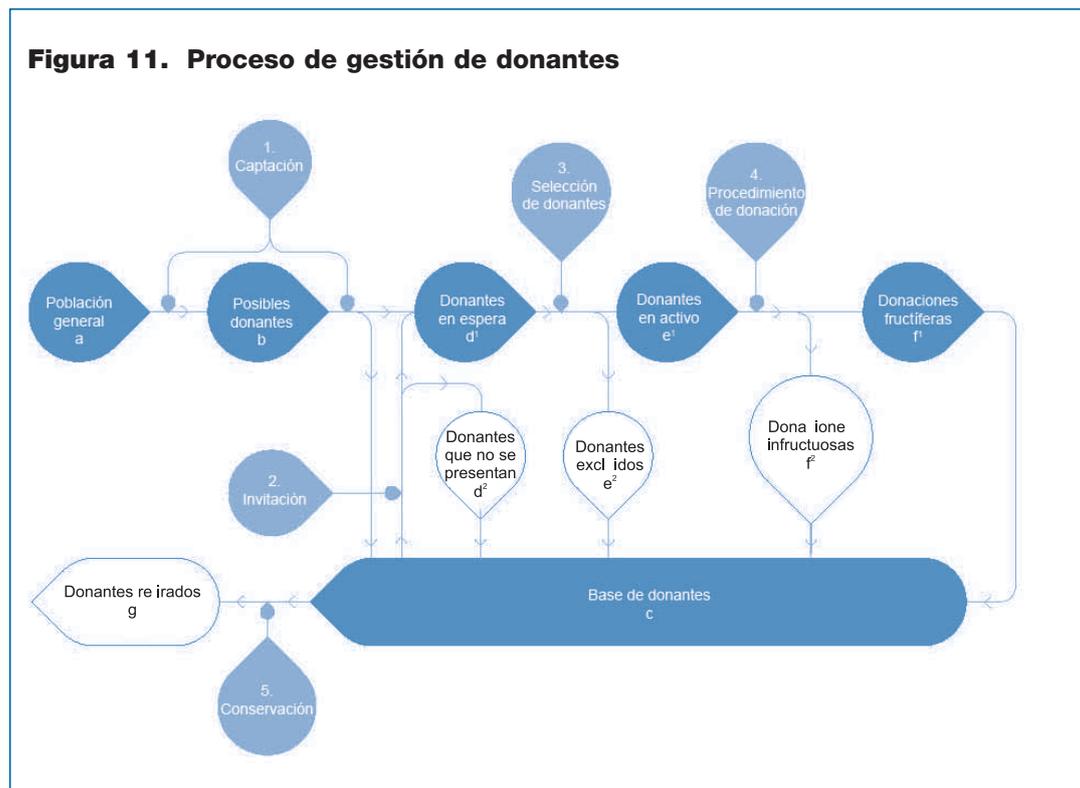
(globo g). Pero, en general, pasado cierto tiempo, volverá a invitarse a los donantes fructíferos.

Una última etapa del proceso de gestión de donantes se centra en la conservación de éstos (globo 5). La finalidad de la correcta fidelización es reducir al mínimo la población de donantes retirados definitivamente.

Los donantes pueden retirarse de la base de donantes por los siguientes motivos:

- No se presentan a hacer una donación después de haber sido invitados repetidamente (globo d2).
- Están excluidos permanentemente (globo e2).
- Sus procedimientos de donación son infructuosos (f2).
- Deciden retirarse.

El grupo de donantes retirados está formado por donantes que no se presentan, donantes excluidos permanentemente y donantes que sufren complicaciones durante la donación; los datos de los donantes retirados se archivan (globo g).



4.3. Base de donantes y tipo de donantes

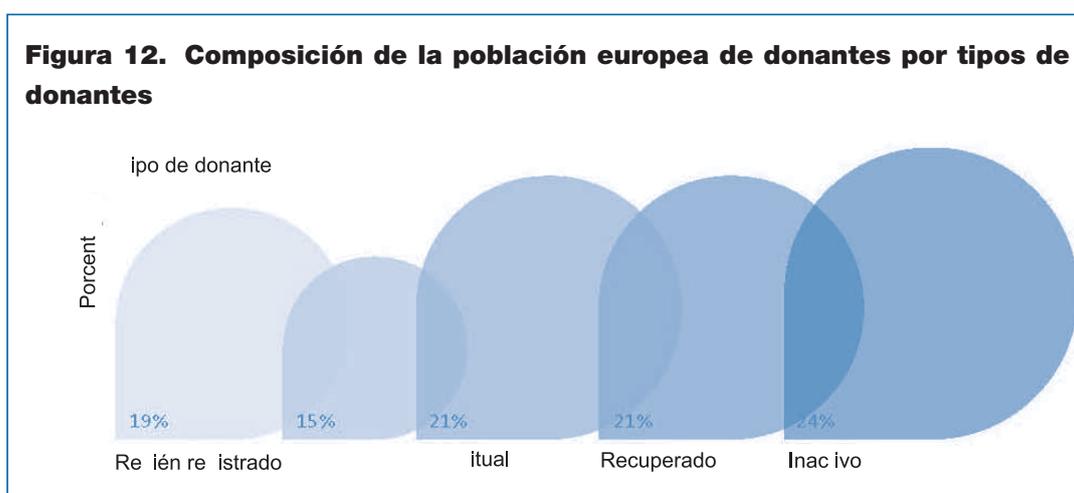
4.3.1. Introducción

Aunque los donantes comparten un objetivo común, hay grandes diferencias entre los que forman la base de donantes. En este apartado nos centraremos en la composición de la población de donantes en términos de categorías de edad y estado de actividad del donante.

4.3.2. Situación actual en Europa: composición de la población de donantes

En conjunto, la encuesta DOMAINE revela que la composición de la población de donantes varía notablemente entre los centros de transfusión sanguínea europeos, en especial cuando se examina el número de donantes nuevos y habituales. Algunos centros dependen fuertemente de nuevos donantes para satisfacer la necesidad de sangre. Para estos centros, las primeras donaciones suponen hasta el 35% de la cantidad total de donaciones de sangre completa. En un centro, las primeras donaciones suponían nada menos que el 81% de la cantidad total de donaciones de sangre completa. Otros centros de transfusión sanguínea cuentan con una amplia base de donantes habituales.

La figura 12 ilustra la composición de la población europea de donantes según los datos proporcionados por 20 centros de transfusión. La proporción de donantes inactivos es relativamente elevada, pues muchos centros de transfusión sanguínea nunca retiran de la base de datos a tales donantes.



Situación deseable

Una población de donantes suficiente es de importancia vital para la buena gestión de donantes. Lo ideal es que los centros de transfusión sanguínea puedan contar con una amplia población de donantes que hagan donaciones activas. Una proporción elevada de donantes habituales y reducida de donantes en retirada o inactivos hace que pueda invitarse a donar a la mayor parte de los donantes registrados en la base de datos. En otras palabras: el número de donantes activos es alto. Poder confiar en los donantes habituales para proporcionar sangre y componentes sanguíneos en cantidades suficientes no sólo es beneficioso para la seguridad de la sangre, sino también para los costes de captación. En general, fidelizar un donante para que vuelva a donar cuesta menos que captar un donante nuevo.

4.3.3. Donantes activos, en retirada e inactivos

Las definiciones de DOMAINE de los distintos tipos de donantes (véase el punto 4.1.3) proporcionan a un centro de donación información relevante sobre la composición de su base de donantes. Los distintos tipos de donantes se determinan utilizando el número de donaciones y la pauta de donación. Estas dos dimensiones aportan información sobre el grado de actividad de un donante. Un donante que dona con regularidad cada dos años puede ser diferente de otro que ha donado seis veces en dos años pero que no ha hecho ninguna donación durante el último año. El grado de «actividad» puede diferenciarse dentro de los tipos de donantes de DOMAINE.

Los donantes activos pueden dividirse en tres grupos (véase la tabla 7):

1. nuevos donantes
2. donantes habituales
3. donantes recuperados

Los donantes activos son los que han hecho al menos una donación durante los últimos 12 meses.

Los donantes en retirada no han hecho ninguna donación en los últimos 12 meses, pero sí han hecho al menos una durante los últimos 24. Los donantes en retirada se convierten fácilmente en donantes inactivos. Constituyen un riesgo potencial y, por tanto, se les debe prestar especial atención en las actividades de gestión de donantes.

Los donantes inactivos son donantes conocidos que han donado con anterioridad, pero que no han hecho ninguna donación en los últimos 24 meses. No han participado activamente en el proceso de donación durante

este tiempo y están en peligro de interrumpir por completo sus actividades de donación.

Resumen: es importante vigilar la distribución y la evolución a lo largo del tiempo de los distintos tipos de donantes. Los donantes en retirada corren el riesgo de interrumpir sus actividades de donación y convertirse en donantes inactivos y, por último, retirados. El conocimiento actualizado de los distintos tipos de donantes puede ser un instrumento poderoso para la buena gestión de donantes, pues concentra la atención en los grupos de donantes que podrían quedar fuera del proceso de donación. Conocer la composición de la base de donantes permite la orientación inmediata de las actividades de conservación y, si es preciso, de captación.

Tabla		i		
Tipo	Estado de actividad	Donaciones		
		antes de 2008	2008	2009
Donante	PENDIENTE	≥0		
Posible donante		0		
Nuevo donante registrado		0		
Nuevo donante		0		1
Donante habitual	ACTIVO	≥0	≥0	≥1
			≥2	
Donante recuperado		≥1	0	1
Donante en retirada	¿ACTIVO?	≥0	1	0
Donante i	INACTIVO	≥1	0	
Donante retirado		≥0		

4.4. Base de donantes y características de los donantes

4.4.1. Introducción

Puesto que los donantes constituyen el punto de partida de la cadena de suministro de sangre, es imperativo conocer la composición y las características de la población de donantes, así como clasificarla en los tipos de donantes descritos en el apartado anterior. La medición y el registro de las características de los donantes es igualmente importante para las estrategias de captación y fidelización. En cierta medida, estas actividades tienen también consecuencias para la seguridad de los componentes sanguíneos. En este apartado se presta asimismo atención al tamaño de la base de donantes, y se sugiere una forma sencilla de calcularlo.

4.4.2. Características de los donantes de sangre

La gestión de donantes para la captación y la fidelización requiere un conocimiento profundo de las características actuales de la población de donantes.

Sexo: ¿están representados por igual los hombres y las mujeres en la población de donantes?

Edad: ¿cuál es la media de edad del grupo de donantes habituales?
¿Está envejeciendo la población de donantes?

Grupos sanguíneos: ¿hay donantes suficientes para atender la demanda de sangre de todos los grupos?

Aptitud: ¿es un donante apto para donar? ¿Qué proporción de donantes no son aptos para donar?

Exclusiones: ¿qué proporción de donantes están excluidos temporalmente?

Tanto la captación como la fidelización de donantes pueden enfocarse con más precisión cuando se conoce la respuesta a éstas y otras preguntas. La información de gestión sobre las características de los donantes precisa y fácil de recuperar es, por tanto, indispensable.

Las características de los donantes se recogen en datos demográficos y médicos. El registro inicial de un donante es un momento especialmente importante para consignar información demográfica. La información demográfica incluye sexo, fecha de nacimiento, país de nacimiento, dirección (correo electrónico) y número de teléfono.

Los datos médicos del donante se refieren a características medidas durante la selección y los análisis de laboratorio, incluidos los datos sobre exclusión temporal o definitiva (por ejemplo, grupo sanguíneo, frecuencia cardíaca, presión arterial, estatura, peso). Cada nueva visita o contacto con el donante es una ocasión para verificar y, si es necesario, actualizar la información en la base de datos de donantes.

4.4.3. Situación actual en Europa

Una parte importante de la encuesta DOMAINE consistía en adquirir una visión más detallada de la composición demográfica actual de la población europea de donantes en términos de edad y sexo. En los párrafos siguientes se describe la composición de la población actual de donantes de Europa y se compara con la población europea en general.

Distribución por edades

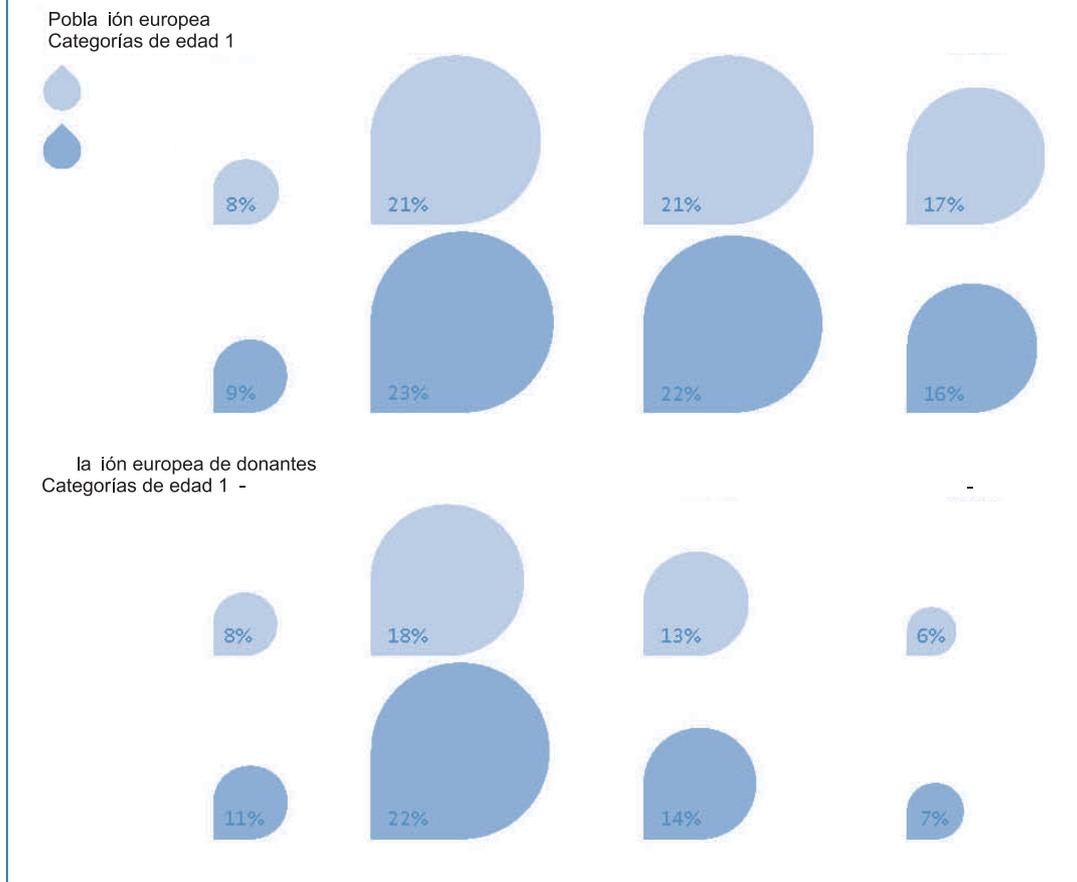
Los donantes nuevos se captan entre la población general. Los criterios de aceptación en función de la edad varían entre los centros de transfusión sanguínea de Europa pero, en general, rige una edad mínima de 18 años. Casi todos los centros permiten a los donantes habituales donar hasta los 70 años. El criterio de aceptación de donantes en función de la edad es mayoritariamente de 18 a 70 años.

Es interesante conocer la composición por edades de la población general de la que proceden los donantes (véase la figura 13).

La comparación entre las distribuciones de edades de la población europea y de la población de donantes europea indica que, en la población de donantes, los hombres están mejor representados que las mujeres y los jóvenes —los menores de 40 años— mejor que los que tienen 40 años o más. La población de donantes es relativamente más joven que la población general.

La comparación de las distribuciones de edades de las poblaciones de donantes real y potencial proporciona un conocimiento importante que puede utilizarse en la gestión de donantes. ¿Están todos los grupos de edad presentes por igual en la población de donantes? ¿Hay grupos de edad interesantes infrarepresentados y a los que se pueda llegar de forma específica en las campañas de captación?

Figura 13. Distribución por edades de la población general y de la población de donantes de Europa



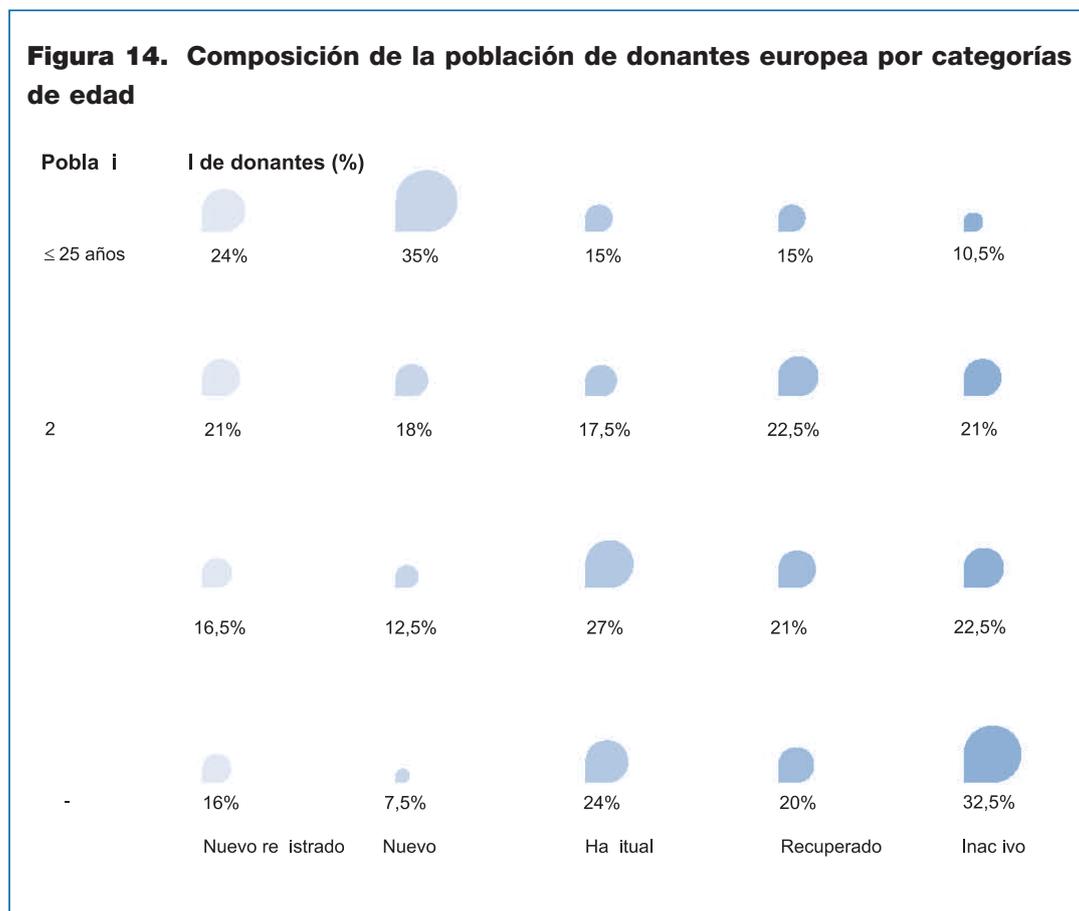
Composición de la población europea de donantes dentro de las categorías de edad

Además de conocer la composición general por edades de la población de donantes (por ejemplo, casi todos los donantes tienen menos de 40 años), la gestión de donantes se beneficia también de una visión detallada de la composición de los distintos tipos de donantes por categoría de edad. ¿Están los grupos de donantes más jóvenes formados sólo por nuevos donantes o hay también donantes jóvenes habituales? Es igualmente interesante saber si hay nuevos donantes en las categorías de más edad, o si estos donantes mayores son principalmente habituales o recuperados.

La encuesta DOMAINE revela que la presencia y distribución de los distintos tipos de donantes (nuevos donantes registrados, nuevos donantes,

donantes habituales, donantes recuperados, donantes inactivos) varía en cada categoría de edad.

La figura 14 presenta el porcentaje de nuevos donantes registrados, nuevos donantes, donantes habituales, donantes recuperados y donantes inactivos en cada categoría de edad según los datos aportados por 20 centros de transfusión. Revela que los donantes de menos de 25 años son primordialmente nuevos donantes registrados o nuevos donantes. Entre los 41 y los 55 años predominan los donantes habituales. Los donantes de más de 55 años son en su mayor parte donantes inactivos o habituales. El porcentaje de nuevos donantes registrados y de nuevos donantes disminuye con la edad, mientras que el de donantes inactivos aumenta con esta variable.



Composición deseable de la población

Una buena gestión de donantes exige un conocimiento profundo de la composición de la población de donantes. Conocer la composición real de la población de donantes permite hacer comparaciones con la población gene-

ral. También aporta información sobre el número real de personas de la población general comprometidas actualmente con la donación.

Intervalo de edades: en general, es deseable y se considera factible que alrededor del 3% al 4% de la población general de 18 a 70 años sean donantes de sangre (véase también el punto 4.4.4).

Regularidad: además, es deseable contar con una proporción elevada de donantes habituales, preferiblemente en todas las categorías de edad. Los donantes habituales son los más activos y conviene que constituyan la mayor parte de una población de donantes. De este modo queda garantizada una frecuencia de donaciones de aproximadamente dos veces al año entre los donantes de sangre completa y de cinco veces al año entre los de plasma.

Diversidad étnica

Registrar el origen étnico de los donantes no es una práctica común en los centros de transfusión. Sin embargo, los distintos orígenes étnicos presentan fenotipos y genotipos especiales que pueden ser importantes para pacientes que necesiten tipos particulares de sangre. Por tanto, registrar el origen étnico puede añadir valor a la gestión de donantes para pacientes con necesidades de transfusión especiales (véase el capítulo 9, pacientes que necesitan transfusiones frecuentes). En particular, puede facilitar la búsqueda de donantes de igual HLA. No obstante, debe tenerse en cuenta que el registro del origen étnico ha de atenerse a la legislación vigente.

4.4.4. Tamaño deseable de la base de donantes

Antes de hacer planes de marketing y captación de donantes, la dirección del centro de transfusión sanguínea debe determinar el tamaño deseado de su base donantes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene varias publicaciones sobre la sangre y las donaciones de sangre en su sitio web, entre ellas algunas dedicadas al número de donaciones en todo el mundo. El número de donaciones necesarias se expresa en general como número de donaciones por cada 1.000 habitantes. La OMS utiliza un límite mínimo de 10 donaciones por cada 1.000 habitantes por año para disponer de un suministro de sangre mínimo suficiente⁸. Normalmente, un donante activo dona varias veces al año. Según una evaluación comparativa de la EBA, el número medio de donaciones de sangre completa por donante activo y año es de aproximadamente 2,0 a 2,3.

Para calcular el número mínimo (A) de donantes activos necesario para satisfacer la demanda en un año, hay que conocer el número medio de donaciones anuales por donante activo (B) y el número de donaciones anuales necesario (C). $A = C/B$ (véase un ejemplo de cálculo del tamaño necesario de la base de donantes en el cuadro 1).

Cuadro 1. Cálculo del número de donantes activos

Si el número medio de donaciones de un donante activo es de dos por año y se quiere recoger el mínimo de 10 donaciones por cada 1.000 habitantes aconsejado por la OMS, la base de donantes necesaria debe contener $10/2 = 5$ donantes activos por cada 1.000 habitantes, es decir el 0,5%.

Esto significa que en un país de 20 millones de habitantes debe haber 100.000 donantes activos.

Pero esta cifra exige dos ajustes al alza (véase el cuadro 2).

En primer lugar, es un hecho que la base de donantes contiene donantes excluidos temporalmente, en retirada e inactivos. El porcentaje de donantes activos puede variar (véase el apartado 2.2).

En segundo lugar, no todas las personas de un país (o región) son aceptables para donar, ya que casi todos los países aplican límites de edad. Hacen falta datos demográficos para ajustar por este factor.

Cuadro 2. Cálculo del tamaño de la base de donantes ajustado por los donantes inactivos y la situación demográfica

El número medio de donaciones en Europa es de aproximadamente 40 por cada 1.000 habitantes².

Con una media de 2,0 donaciones por donante activo al año, hace falta un total de 20 donantes activos por cada 1.000 habitantes, lo que supone un porcentaje de aproximadamente el 2,0% de la población general.

Si el porcentaje de donantes excluidos temporalmente, en retirada o inactivos en la base donantes es del 16,7% (uno de cada seis), el tamaño de la base de donantes total debería ser del 2,4% ($= 6/5 * 2,0\%$) de la población general.

Si los límites de edad para la donación de sangre son de 18 a 65 años, los datos demográficos indican que alrededor del 75% de la población general de Europa (3 de cada cuatro personas) es apta para la donación. Esto significa que el 3,2% ($= 4/3 * 2,4\%$) de las personas que forman el grupo de edad de 18 a 65 años deberían estar en la base de donantes.

Un país europeo «medio» de 20 millones de habitantes y una demanda de sangre media de 40 donaciones de sangre completa por cada 1.000 habitantes necesitarían 480.000 donantes en su base donantes, de los cuales 400.000 serían donantes activos. La base de donantes constituiría en este ejemplo el 2,4% de la población general y el 3,2% de la población de 18 a 65 años.

Es importante tener en cuenta que este porcentaje deberá corregirse para la demanda y la oferta reales de componentes sanguíneos de una región o un país. Cabe señalar que los ejemplos anteriores corresponden únicamente a la extracción de sangre total. La demanda de plasma no está incluida.

4.5. Tipo de donación y respuesta a la invitación para donar

4.5.1. Introducción

Conocer con precisión el número de donantes de un tipo de donación determinado es un elemento esencial de la práctica de administración de bancos de sangre. Esta información es también importante para la buena gestión de las existencias. Para determinar el número de donantes que han de ser invitados para mantener una reserva de sangre óptima, es esencial conocer la composición de la población de donantes y las tasas de respuesta de éstos a las invitaciones (personales).

4.5.2. Situación actual en Europa: tipo de donación

En la mayoría de los centros de transfusión, los donantes de sangre total constituyen por término medio el 96% de la masa total de donantes. El 4% restante está formado por donantes de plasma (2%), donantes de plaquetas (1%) y de donantes de aféresis (2%).

Alrededor de un tercio de los centros de Europa realizan procedimientos de aféresis de plasma. Casi la mitad de los centros recogen plaquetas de donantes especiales de plaquetas. Aproximadamente un cuarto de los centros recogen otros componentes sanguíneos mediante procedimientos de aféresis.

4.5.3. Situación actual en Europa: tasa de respuesta a las invitaciones para donar

La tasa de respuesta se define como el número de donantes invitados que asisten a una sesión de donación dividido por el número total de donantes

invitados. La tasa de respuesta a las invitaciones personales varía mucho entre los diferentes tipos de donación.

Los donantes de **sangre total** presentan tasas de respuesta bajas comprendidas entre el 5% y el 80%, con una media del 35%.

Los donantes de **plasma** presentan tasas de respuesta elevadas comprendidas entre el 90% y el 95%, con una media del 92%.

Las tasas de respuesta de los donantes de **plaquetas** están comprendidas entre el 50% y el 95%, con una media del 83%.

Las elevadas tasas de respuesta de los donantes de plasma y plaquetas pueden explicarse porque con frecuencia establecen citas concretas para donar. La diferencia puede derivar también del mayor grado de motivación y compromiso. Otro aspecto quizá importante es que los donantes de plasma pueden realizar más donaciones al año que los de sangre y pasan más tiempo por donación en el centro de transfusión.

Situación deseable

Las visitas frecuentes de los donantes refuerzan su relación con el centro. Por tanto, es deseable obtener tasas de respuesta elevadas a las invitaciones para donar. Esto asegura un vínculo entre el donante y el centro de transfusión y también aumenta la efectividad del proceso de invitación a donar.

Bibliografía

- 1 Recomendación del Consejo de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea. (98/463/CE). Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L203, 21.7.1998, p. 14.
- 2 Van der Poel CL, Janssen MP & Borkent-Raven B (2007). *Report on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe in 2004*. Council of Europe, European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion
- 3 Agencia Europea de Medicamentos. *Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections*. EMEA/CPMP/BWP/125/04. Rev 1, Londres, 20 de mayo de 2009
- 4 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L33, 8.2.2003, p. 30.
- 5 Nilsson Sojka B, Sojka P (2008). The blood donation experience: self-reported motives and obstacles for donating blood. *Vox Sanguinis*, 94(1), 56-63
- 6 Greinacher A, Fendrich K, Alpen U, Hoffmann W. (2007). Impact of demographic changes on the blood supply: Mecklenburg-West Pomerania as a model region for Europe. *Transfusion*, 47(3), 395-401

- 7 Veldhuizen IJT, Doggen CJM, Atsma F, De Kort WLAM (2009). Donor profiles: demographic factors and their influence on the donor career. *Vox Sanguinis*, 97, 129-138
- 8 Organización Mundial de la Salud (2009) *Global blood safety and availability. Facts and figures from the 2007 Blood Safety Survey*. Consultado el 17 de marzo de 2010 en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/index.html>

Parte 2.
La Gestión de Donantes en
la Práctica

5. Captación de donantes

5.1. Marketing

5.1.1. Introducción

La captación y la fidelización son actividades vitales para todos los centros de transfusión de todo el mundo. En cualquier caso, es preciso aplicar a estas actividades principios actualizados de marketing si se quiere disponer de un suministro de sangre continuo y seguro.

En este apartado se describe en primer lugar los resultados de la encuesta DOMAINE tal como se aplican al marketing de captación en Europa y se identifica varios indicadores de rendimiento en la captación de donantes. A continuación se presentan una serie de principios de marketing eficaz aplicados a la captación de donantes. El siguiente capítulo se centrará en principios de marketing aplicables sobre todo a la fidelización de donantes.

5.1.2. Estrategias de marketing en Europa

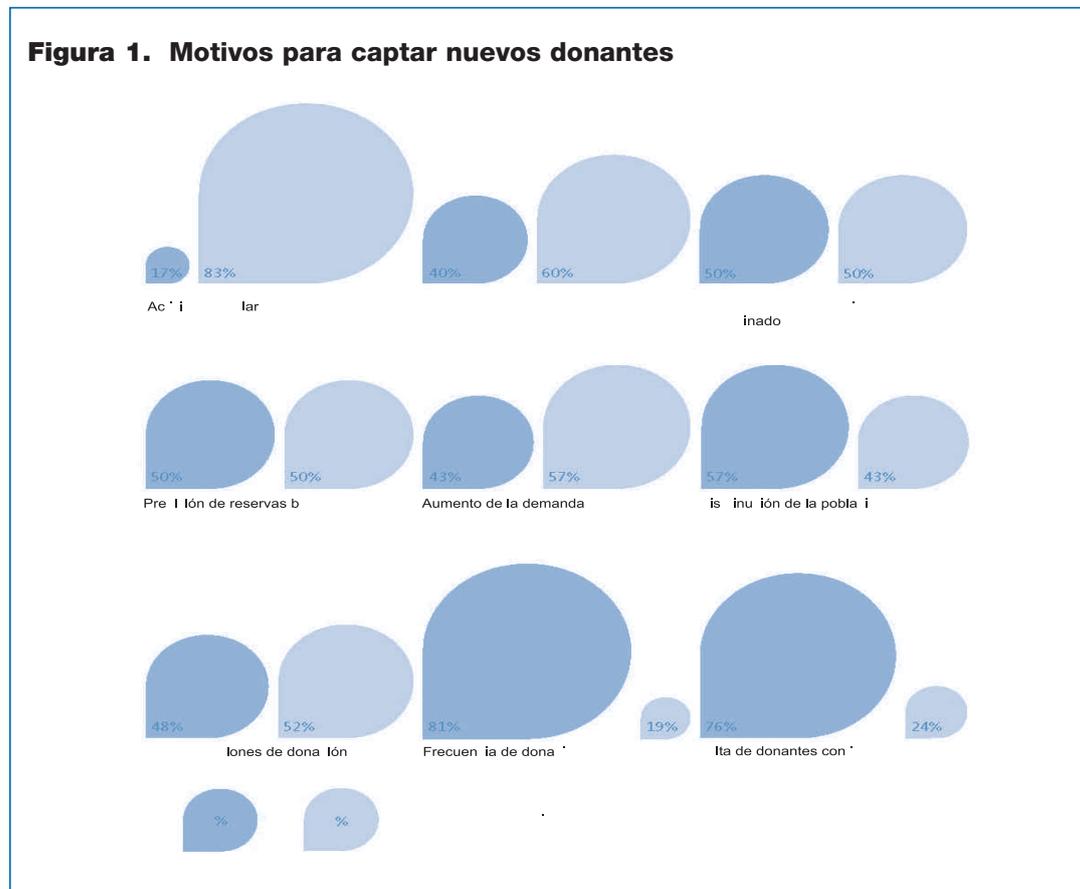
Los resultados de la encuesta DOMAINE sobre estrategias de marketing (véase el capítulo 2) revelan que la mayoría de los centros de transfusión sanguínea cuentan con una estrategia de marketing o de publicidad para la captación de donantes. Los centros de transfusión sanguínea indicaron que utilizan diversos criterios para decidir si deben captar nuevos donantes (véanse la figura 1 y el cuadro 1).

Cuadro 1. Diferentes estímulos para decidir la captación de nuevos donantes

- Rutina diaria
- Reservas de sangre bajas (reales o previstas)
- Reservas bajas de sangre de determinados tipos (reales o previstas)
- Aumento de la demanda de componentes sanguíneos
- Disminución de la población de donantes
- Inicio de nuevas sesiones de donación
- Frecuencia de donaciones

La mayoría de los centros de transfusión captan donantes con regularidad como respuesta a la pérdida continua de donantes debido a la edad, la exclusión o la retirada. También entran en escena otros estímulos, como escasez de reservas de sangre (real o prevista) o el inicio de nuevas sesiones de donación. La frecuencia de donación también se menciona a menudo como estímulo de la captación, pues los centros de transfusión tratan de mantener cierta frecuencia media de donaciones a lo largo de un periodo determinado. Así, la frecuencia de donaciones de sangre se mantiene en torno a 1,6 veces por donante y año. La disminución o el aumento de la frecuencia afecta al número de donantes a los que es preciso invitar y, por tanto, al número de donantes disponibles. Sea como sea, el análisis exhaustivo de la frecuencia de donaciones está justificado, pues estas diferencias pueden responder a motivos opuestos para la renovación de donantes.

Hay que fijar objetivos de captación que tengan en cuenta los datos demográficos (regionales), las tendencias en la evolución de la población de donantes y las tendencias de la demanda de componentes sanguíneos. El intercambio regular de información entre los centros de transfusión y los hospitales permite adaptar la producción de componentes sanguíneos a las necesidades de transfusión y evitar la escasez o la caducidad de estos productos.



La encuesta del DOMAINE indica que la mayoría de los centros de transfusión sanguínea se topan con factores que entorpecen la captación de donantes. Los encuestados citan varias limitaciones:

- falta de presupuesto;
- cambios legislativos; por ejemplo, criterios más estrictos de aceptación debido a la prohibición de donantes para transfusión o a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob;
- presencia de bancos de sangre comerciales;
- otros factores, como los cambios de los hábitos de vida o el surgimiento de una sociedad más materialista.

5.1.3. Captadores

Las actividades de captación pueden realizarlas diversos departamentos u organizaciones. En Europa, más de la mitad de los centros de transfusión sanguínea tienen su propio departamento de captación a escala regional o nacional. Este departamento de captación es responsable de la elección, planificación y aplicación de las actividades de captación. A menudo, estos departamentos asignan sus actividades a varios organismos al mismo tiempo. Por ejemplo, el departamento de servicio al donante y los equipos de colecta son responsables conjuntamente de la captación de donantes (nuevos) (véase el cuadro 2).

Cuadro 2. Departamentos u organizaciones que realizan actividades de captación

- Departamento de marketing
- Departamento de servicio al donante
- Equipos de colecta
- Cruz Roja
- Organizaciones de voluntarios
- Organizaciones de estudiantes
- Subcontratación a otra organización (privada)

5.1.4. Indicadores de rendimiento de la captación

El rendimiento de las actividades de captación no es fácil de evaluar. Muchas actividades de captación se llevan a cabo en paralelo, lo que com-

plica la interpretación de las campañas individuales. Los IR generales siguen siendo útiles:

- número de nuevos donantes registrados en un año determinado;
- porcentaje de nuevos donantes registrados sobre el total de donantes en un año determinado;
- número de nuevos donantes en un año determinado;
- porcentaje de nuevos donantes sobre el total de donantes en un año determinado;
- coste de captación o registro por cada nuevo donante registrado;
- coste de captación, registro e invitación por cada nuevo donante.

5.2. Principios de marketing aplicados a los donantes

5.2.1. Introducción

Las organizaciones profesionales definen el marketing de muchas formas, pero el que se aplica a la gestión de bancos de sangre difiere sustancialmente del marketing «clásico». Como opera en un medio sin ánimo de lucro, el objeto del marketing aplicado al campo de la donación de sangre no es la venta o la oferta de productos, sino la venta de buenos sentimientos a los donantes. El marketing en la donación de sangre trata de alcanzar varios objetivos: captación y fidelización de donantes de sangre. Nos esforzamos por establecer una relación para toda la vida entre el donante y el servicio de transfusión, pues esto aumenta la rentabilidad y la seguridad de la sangre¹⁻⁴. Como estos objetivos deben alcanzarse sin ofrecer ningún tipo de remuneración y como es difícil evaluar con exactitud el éxito y el fracaso de los distintos métodos de captación y fidelización, nuestros procedimientos resultan necesariamente complicados.

Existen varios modelos de marketing aplicables a la gestión de donantes, como el modelo AIDA (atención, interés, deseo, acción). En este manual de DOMAINE, describiremos el marketing aplicado a los donantes utilizando el «ciclo de cuatro etapas» propuesto en 2004 por el servicio de transfusión de sangre de Quebec (Hema-Quebec) y por el *Donor Loyalty Group* (Grupo de fidelización de donantes)⁵. El modelo ha demostrado ya su utilidad para la captación y la conservación de donantes.

El marketing se define habitualmente como «el proceso mediante el cual la gestión planificada y ejecutada de un producto o servicio, el precio aplicado, la promoción y la distribución de bienes y servicios conducen a un

intercambio que satisface las necesidades del cliente y de la organización». En nuestro caso, el marketing es un proceso utilizado para fomentar la donación de sangre. Sirve para informar a la población sobre las necesidades de sangre y para cambiar la actitud ante la donación con el fin de que aumente el número de miembros de la sociedad que donen sangre (captación de donantes). El marketing es también una herramienta poderosa para animar a los donantes a que repitan sus actividades de donación (fidelización de donantes, capítulo 6).

Cada centro de transfusión sanguínea debe desarrollar estrategias de planificación y colectas adaptadas a las necesidades previsibles de componentes sanguíneos. Dichas estrategias de planificación y recogida sirven como base para un plan de marketing más detallado.

En este capítulo introduciremos y aplicaremos los principios del «ciclo de marketing» a la gestión de donantes de sangre. También identificaremos las cuatro etapas principales del ciclo de marketing.

5.2.2. Ciclo de marketing

Las actividades de marketing de un centro de transfusión de sangre siguen un ciclo de cuatro etapas⁶ (véase la figura 2).

1. **Marketing de posicionamiento:** sensibilización pública
2. **Marketing operativo:** llamada a la acción
3. **Marketing de relaciones:** desarrollo de la lealtad del donante
4. **Reconocimiento**

Las dos primeras etapas (marketing de posicionamiento y operativo) se relacionan con la captación de donantes. Las dos últimas (marketing de relaciones y reconocimiento) se relacionan con la fidelización de donantes y se estudiarán en el siguiente capítulo.

Figura 2. Las cuatro etapas del marketing (reproducido con licencia de Hema Quebec)⁶



Etapa 1: marketing de posicionamiento

Como las percepciones de la donación de sangre pueden verse influenciadas positivamente por medidas estratégicas, el marketing de posicionamiento trata de aumentar la conciencia pública de la necesidad de donar sangre, dados los beneficios que ello tiene para la sociedad. Idealmente, deberá crear en la mente del público una imagen positiva de la donación que fortalezca la sensación de pertenencia y la plenitud del significado social de ser donante.

El marketing de posicionamiento afecta tanto a la captación de donantes (véase el apartado 5.3) como a su fidelización (véase el apartado 6.2). Para donantes nuevos, el marketing de posicionamiento trata de crear la

motivación inicial e incide en el proceso de captación previo a la primera donación. En el caso de los donantes conocidos, tiene como objetivo preservar la motivación del donante para donar e incide en el proceso de captación para las donaciones siguientes.

Etapa 2: marketing operativo

El marketing operativo entra en acción para aumentar el número de donantes en espera en la zona atendida por el centro de transfusión. El principal problema es el siguiente: ¿cómo podemos aumentar el número de personas que se presentan para donar? Las acciones de marketing operativo pueden variar tanto en la forma como en el contenido, pero deben repetirse periódicamente. Al formular estrategias para animar a donar, hay que tener en cuenta que los donantes no son iguales. La forma de lograr el éxito es adaptar los instrumentos de comunicación y los mensajes a los distintos segmentos de donantes; por ejemplo, nuevos donantes registrados, nuevos donantes y donantes habituales.

El marketing operativo es importante para las actividades de captación (véase el apartado 5.4) y de fidelización de donantes (véase el apartado 6.3).

Etapa 3: marketing de relaciones

El marketing de relaciones es esencial para la fidelización de donantes (véase el apartado 6.4) y, por tanto, su objetivo es lograr que los donantes vuelvan una y otra vez. Puede definirse como la comunicación profesional mensurable orientada a establecer una relación individual, directa, interactiva y duradera entre el centro de transfusión y los donantes. Reconoce al valor a largo plazo de mantener a los donantes e insiste en el marketing de fidelización de los donantes como proceso continuo.

El objetivo del marketing de relaciones es fortalecer la fidelidad y garantizar la máxima satisfacción del donante. El marketing de relaciones abarca las medidas de conservación aplicadas durante el proceso de donación propiamente dicho, como los programas orientados de fidelización de los donantes. Para garantizar el éxito de cada episodio de extracción, y en particular para responder a las necesidades urgentes, los instrumentos de comunicación del marketing de relaciones deben adaptarse con distintos fines: generar una respuesta inmediata entre los donantes, reaccionar y reajustar las reservas de sangre para (determinados) productos a largo plazo o de grupos sanguíneos concretos.

Etapa 4: reconocimiento

La cuarta fase, el reconocimiento, es un conjunto de medios orientados a agradecer a los donantes su extraordinario gesto y a mantenerlos motivados para que repitan la donación. El reconocimiento permite a los servicios de transfusión establecer relaciones estrechas con los donantes y es esencial para generar su sentimiento de orgullo. Ello aumenta la impresión de valor de la donación de sangre en la percepción del donante y le anima a repetirla. Y lo que es más importante, también aumenta la importancia de donar sangre a los ojos del público. En el apartado 6.5 se describe la forma de utilizar el reconocimiento para la fidelización de donantes.

5.3. Herramientas de marketing de posicionamiento para la captación

5.3.1. Introducción

El marketing de posicionamiento, la primera etapa del ciclo de marketing de donantes, tiene por objeto crear conciencia de la necesidad de sangre y del acto de donarla entre el público en general. Las actividades de captación se orientan a este fin, y tanto el mensaje —contenido de la captación— como el medio —método de captación— son importantes para estimular la intención de donar.

5.3.2. Captación: contenido del mensaje de captación

Las actividades de captación tienen habitualmente un éxito limitado⁷. Esto puede deberse, al menos en parte, al enfoque anti teórico que a menudo se adopta al diseñar las estrategias de captación⁸.

Los materiales de captación suelen contener información sobre la necesidad continua de sangre, el procedimiento de donación, la seguridad, los criterios de aceptación de donantes, etc. Aunque tales materiales hacen un trabajo excelente de comunicación de información a los nuevos donantes potenciales, su efecto sobre la captación es insignificante. La información contenida en dichos materiales no se materializa en un aumento de la captación porque los mensajes no se dirigen ni a las actitudes ni a la eficacia

personal⁹. Para ser eficaces, los materiales de captación tienen que centrarse en el mensaje de que donar sangre es algo bueno y aprobado por los demás y de que es algo que es posible realizar.

La eficacia de la captación puede mejorarse si se orienta a antecedentes psicológicos conocidos por su capacidad para influir en la decisión de donar¹⁰⁻¹³. En el contexto de la donación de sangre se ha aplicado mucho un modelo social cognitivo llamado *Teoría del comportamiento planificado*. Según este modelo, el determinante principal de la motivación del comportamiento es la intención. Cuanto más fuerte sea la intención de donar sangre, tanto más probable es que se haga una donación^{13,14}. Por tanto, al diseñar materiales de captación es importante crear intenciones de donar. La intención de donar está determinada por tres factores: actitudes, normas subjetivas y eficacia personal.

Las **actitudes** describen la evaluación global hecha por una persona del comportamiento que se propone llevar a cabo, en este caso donar sangre. Una actitud positiva aumenta la intención de donar.

Las **normas subjetivas** se refieren a la valoración que hacen los «otros que importan» del comportamiento previsto; es decir, el apoyo social percibido. ¿Piensan otras personas, a las que el nuevo donante atribuye importancia que la donación de sangre es importante?

La **eficacia personal** es la sensación que tiene una persona de que puede ejecutar satisfactoriamente el comportamiento, es decir, donar sangre.

En resumen, un buen mensaje de captación ha de fortalecer la intención de donar sangre de la siguiente forma:

- creando una actitud positiva ante la donación de sangre;
- respondiendo a la necesidad de aprobación por los otros;
- aumentando la sensación de eficacia personal dando a los nuevos donantes la impresión de que son capaces de donar sangre.

Los materiales de captación orientados específicamente hacia estas construcciones generarán cambios de comportamiento positivos y duraderos^{15,16}.

5.3.3. Contenido de los mensajes de captación en Europa

La encuesta DOMAINE ha revelado que, en Europa, el contenido de los mensajes de captación es muy variado. Lo que llama la atención es que casi todos los centros de transfusión se centran en comunicar información a los

donantes: información sobre la sangre en general y sobre el propio proceso de donación. Para incidir en la actitud de los nuevos donantes potenciales, los centros de sangre recurren a casos de pacientes y de donantes y de héroes que actúan como modelos.

No está claro si los materiales de captación atienden la necesidad que tienen los nuevos donantes de sentir que los demás apoyan su acto de donar. Tampoco está claro si los materiales de captación se centran en aumentar la sensación de eficacia personal.

Resumen: el contenido de los mensajes de captación se centra en comunicar información y, en una proporción reducida, en reforzar la actitud del donante. Por tanto, el efecto positivo de estos materiales sobre la intención de donar de una persona es relativamente pequeño. El efecto sobre la captación aumentará muy probablemente cuando los mensajes se centren en estos factores:

- Donar sangre es cosa buena.
- Genera aprobación social.
- Es fácil: «sí, yo puedo ser donante de sangre».

Es importante señalar que la cultura nacional y local también influirá en los mensajes de captación que resultarán efectivos. Por ejemplo muchos centros de transfusión sanguínea utilizan mensajes de captación que hablan del beneficio para el paciente porque esto estimula determinados valores muy apreciados en su sociedad.

5.3.4. Métodos de captación

Los centros de transfusión de Europa utilizan una amplia gama de métodos de captación (véase la tabla 1). Los estudios en los que se pregunta a los donantes por el motivo que les impulsó a hacer su primera donación han dejado claro que las llamadas desde los medios de comunicación y la captación por otros donantes son los métodos más eficaces de captar nuevos donantes¹⁶. La encuesta DOMAINE confirma esta observación y señala que los cinco métodos más eficaces de captación son:

1. Anuncios en televisión de cobertura nacional.
2. Captación por otros donantes.
3. Anuncios en radio de cobertura nacional.
4. Campañas de correo directo.
5. Campañas telefónicas.

Tabla 1. Métodos de captación	
Métodos de captación	Porcentaje de centros de transfusión sanguínea que lo utilizan
Folletos	83%
Captación en grandes empresas	83%
Programas de sensibilización en los colegios.	80%
Anuncios en la radio local	81%
Páginas en Internet	79%
Publicidad en periódicos locales	79%
Pequeños regalos	71%
Voluntarios	71%
Información de captación en edificios públicos	69%
Envío de equipos de captación a acontecimientos públicos	69%
Captación por otros donantes	64%
Anuncios en televisión de cobertura nacional	62%
Anuncios en radio de cobertura nacional	62%
Cooperación con las autoridades locales	62%
Publicidad en la prensa nacional	60%
Cooperación con otras organizaciones sin ánimo de lucro	57%
Anuncios en la televisión local	55%
Campañas de correo directo	55%
Estudiantes dedicados a la captación	55%
Cooperación con el ejército	52%
Cooperación con la policía	50%
Cruz Roja local	45%
Información de captación en las iglesias	43%
Publicidad en revistas	41%
Cooperación con equipos de rescate	33%
Campañas de correo directo	27%
Marketing telefónico	24%
Donantes de sustitución	19%
Captación puerta a puerta	14%

Medios de comunicación: la publicidad en la televisión o en los periódicos tiene un alcance enorme cuando se trata de anunciar sesiones de donación o de difundir el mensaje de la donación. En su mayor parte se trata de anuncios no personalizados, es decir, pensados para atraer a donar al público en general (véase la tabla 1). En el cuadro 4 se presenta un ejemplo de campaña de captación de donantes a gran escala realizada en Bélgica. En el cuadro 3 se describe una campaña suiza en la que se utilizó un autobús londinense.

Cuadro 3. Campaña en Suiza con un autobús de Londres

Objetivos: llamar la atención hacia la donación de sangre y evitar la posible escasez de componentes sanguíneos durante el verano.

Métodos: desde el 14 de junio (día mundial del donante) hasta el 22 de agosto de 2009, uno de los característicos autobuses rojos londinenses de dos pisos visitó las principales ciudades de Suiza y se detuvo en los lugares más frecuentados. Se invitó a las personas a donar sangre en el autobús londinense. La promoción se sirvió de diversos medios, como materiales para llevar, folletos, tarjetas de compromiso y anuncios en los medios locales y nacionales¹⁸.

Resultados: participaron 12 de 13 servicios de transfusión de sangre, que notificaron experiencias muy positivas. También los peatones reaccionaban positivamente al autobús londinense. Durante esos 55 días se recogieron 2.245 donaciones, sobre todo de nuevos donantes, que probablemente no habrían acudido a donar a un centro convencional.

Resultados de la campaña del autobús londinense (desde el 14 de junio hasta el 22 de agosto de 2009)		
Servicio de transfusión de sangre	Número de donaci autobús	Nuevos donantes en el autobús
1	838	381
2	152	84
3	93	no dispo
4	35	19
5	144	97
6	137	19
7	55	no dispo
8	18	10
9	0	0
10	649	no dispo
11	46	24
12	178	107

Figura 3. Campaña suiza del autobús londinense



Cuadro 4. Campaña en los medios de comunicación en Bélgica

La Cruz Roja belga lanzó en 2009 una gran campaña en los medios de comunicación para captar nuevos donantes. Cada mes, uno o más personajes famosos de Bélgica aceptaron el reto de captar 4.000 nuevos donantes de sangre. Todos estos personajes grabaron juntos una canción y un vídeo para la campaña. Presentadores de televisión, actores y cantantes utilizaron distintos medios para llamar la atención de los donantes potenciales: periódicos, televisión nacional y regional, SMS, Internet, blogs y eventos¹⁷.

Contactos personales: es importante que la familia o los amigos apoyen la donación de sangre o donen^{8,13,19}. El contacto con amigos, familiares y compañeros es una poderosa herramienta de motivación, y con frecuencia la principal o una de las principales razones para donar sangre por primera vez^{9,20,23,25}. Además, los donantes están a menudo muy dispuestos a ayudar a captar donantes entre sus amigos o sus familiares²⁴.

La captación de donante a donante o el método «trae a un amigo» es una forma muy distinta de captación de nuevos donantes. Su fuerza radica en la influencia directa del donante sobre el nuevo donante potencial. En el cuadro 5 se describe el método holandés de captación por medio de donantes.

Cuadro 5. Captación por medio de donantes en los Países Bajos

Sanquin utiliza la campaña de captación por medio de donantes cuando necesita nuevos donantes en centros de donación determinados o con un grupo sanguíneo determinados. Los donantes reciben en su casa un paquete informativo que contiene impresos de registro en forma de tarjetas postales y un folleto informativo. El folleto informativo explica con más detalle la necesidad de captación y propone al donante ejemplos de formas de abordar la cuestión de la donación entre posibles donantes. El donante pueda repartir los formularios de registro para que sirvan como recordatorio y para animar al posible donante a registrarse y dar sangre.



5.3.5. Grupos objetivo

Es práctica común en la mayoría de los centros de transfusión sanguínea dirigir parte de su actividad de captación hacia los siguientes grupos de donantes:

- donantes jóvenes
- grupos étnicos
- grupos sanguíneos específicos

a) Donantes jóvenes

La encuesta del DOMAINE revela que alrededor de la mitad de los centros de transfusión sanguínea tienen campañas de captación dirigidas a jóvenes (menores de 25 años). La idea es que los donantes jóvenes pueden garantizar el suministro de sangre durante más tiempo que los donantes mayores. No obstante, los donantes jóvenes presentan tasas de exclusión más elevadas relacionadas con su forma de vida, tienen más complicaciones y dejan de donar con más frecuencia que los donantes mayores^{25,28}.

Donantes jóvenes y métodos de captación

Las campañas de captación dirigidas a los jóvenes son muy variadas. La encuesta DOMAINE indica que los centros de transfusión sanguínea europeos recurren a los métodos siguientes:

- Formar a los jóvenes en el colegio con información sobre la necesidad de la sangre, los centros de transfusión y el proceso de donación.
- Captación de estudiantes captadores para dirigirse específicamente a nuevos donantes entre los estudiantes por medio del contacto directo (captación de donantes por los donantes).
- Uso de nuevas tecnologías, como campañas basadas en Internet, correo electrónico y mensajes de texto (SMS).

b) Grupos étnicos

Como resultado del polimorfismo del grupo sanguíneo, en las poblaciones de distintos lugares del mundo han surgido tipos de sangre especiales²⁹. Hay diferencias biológicas y genéticas entre los distintos tipos de sangre y en su composición. Así, los africanos o las personas con antepasados africanos

pueden necesitar hematíes con determinados antígenos o sin ellos en caso de patologías relacionadas con la hemoglobina, como la anemia falciforme. Encontrar tipos de sangre raros para la transfusión puede ser difícil y, sin embargo, las minorías étnicas siempre han estado muy poco representadas en la masa de donantes³⁰.

Como los donantes son mayoritariamente blancos, es imprescindible aumentar la participación y la conservación de los donantes de minorías étnicas para disponer de componentes adecuados para todos los pacientes^{30,31}. Aunque las recientes tendencias migratorias observadas en Europa subrayan la necesidad de hacer campañas de captación entre distintos grupos étnicos, son muy pocos los centros de donación que realmente emplean estrategias orientadas a este fin.

Estrategias específicas para minorías (étnicas)

La encuesta DOMAINE reveló que sólo uno de cada diez centros de transfusión dedica una atención especial a diseñar campañas de captación orientadas a donantes de minorías étnicas o culturales. Hay que destacar un caso: el uso de un método antropológico para captar donantes en una comunidad de inmigrantes que viven en una gran ciudad de Francia. Se lograron captar donantes estableciendo una relación directa con las personas con ayuda de un mensaje adaptado a su cultura²⁹.

c) Grupos sanguíneos específicos

Algunos pacientes crónicos dependen durante mucho tiempo de transfusiones de sangre especiales (véase también el capítulo 9 sobre pacientes que necesitan transfusiones frecuentes). Por ejemplo los pacientes con talasemia, una enfermedad hereditaria de la sangre que afecta a la producción de hemoglobina normal, dependen a largo plazo de las transfusiones. La talasemia es especialmente frecuente en la región del Mediterráneo, y requiere muchas transfusiones. Estos pacientes son especialmente vulnerables a la formación de anticuerpos y a sufrir reacciones a los componentes de la sangre. Por tanto, necesitan transfusiones de sangre de un fenotipo compatible y conocido.

Otro grupo objetivo que con frecuencia se tiene en cuenta en la gestión de bancos de sangre es el de los donantes del grupo 0 negativo. La encuesta DOMAINE reveló que alrededor del 40% de los centros de transfusión utilizan campañas de captación dirigidas a donantes con sangre del grupo 0 negativo.

Estrategias de captación específicas para pacientes crónicos

Una posible estrategia de captación es explicar a los donantes que su regalo es importante porque se destina en especial a un paciente que necesita transfusiones a largo plazo. Esta información permite captar donantes y formar grupos que sirven a un único paciente.

Estrategias de captación específicas para donantes 0 negativo

La encuesta del DOMAINE señaló que para captar donantes del grupo 0 negativo algunos centros recurren a los propios donantes de este grupo para captar nuevos donantes potenciales entre los miembros de sus familias.

5.4. Herramientas de marketing operativo para la captación

5.4.1. Introducción

El marketing operativo, la segunda etapa del ciclo de marketing de donantes (véase el apartado 5.2) tiene por objeto aumentar el número de donantes que acuden a una sesión de donación. Las actividades de captación se orientan hacia la comunicación de la necesidad de sangre y difunden la posibilidad de donar con regularidad. El marketing operativo incide en convocar a los donantes para que actúen instándoles a acudir a una sesión y hacer una donación. Las herramientas de marketing se dirigen tanto a los donantes nuevos como a los demás.

5.4.2. Métodos de captación

En Europa se utilizan diversos métodos de captación para animar a los donantes (potenciales) a donar. Los métodos pueden dividirse como sigue:

- (a) invitaciones personales para instar a los donantes conocidos a donar;
- (b) llamadas para donar dirigidas al público en general, tanto donantes como no donantes.

Los dos métodos contienen un mensaje de captación claro centrado en una invitación a donar o, de forma más general, en información sobre las posibilidades de donación o las sesiones de donación próximas. Es práctica común ofrecer a los donantes (potenciales) pequeños regalos como muestra de aprecio. En los puntos que siguen se presentan los dos métodos y el uso de pequeños regalos.

5.4.3. Métodos de invitación personales

Cuando se insta a donantes conocidos a acudir al centro para hacer una donación, se utilizan distintos métodos de invitación. La tabla 2 recoge los métodos detectados con la encuesta DOMAINE.

Tabla 2.	
Método de invitación	Porcentaje de centros de transfusión sanguínea que lo utilizan
Envío de cartas	88%
Invitación por teléfono	88%
Mensajes SMS	60%
Correo electrónico	48%

En todos estos métodos de invitación se supone que no todos los invitados responderán; por tanto, hay que enviar invitaciones de más para conseguir el número de donantes necesario. Una estrategia para manejar esta incertidumbre es dejar que los donantes fijen una cita para su siguiente donación mientras están donando.

Conviene señalar que algunas campañas de captación están especialmente diseñadas para captar jóvenes, a los que se pide que entren al centro y donen. En la encuesta DOMAINE se recogen varios métodos:

- Envío a los donantes de tarjetas de felicitación el día en que cumplen 18 o 19 años.
- Programas de sensibilización en los colegios.
- Campañas publicitarias basadas en Internet.
- Organización de actos especiales para jóvenes.

5.4.4. Notificaciones generales

Aparte de los métodos de invitación personales, también se utilizan de forma generalizada notificaciones más generales en las que se indican la fecha y el lugar en que se harán sesiones de donación. Estas notificaciones se dirigen tanto al donante como a la población general. La mayoría de los centros de transfusión sanguínea europeos utilizan notificaciones generales difundidas en medios (locales) (periódicos, radio, televisión). Algunos centros invitan al público desde su página de Internet o mediante carteles colocados en edificios públicos, iglesias o comercios.

5.4.5. Información para nuevos donantes

Los donantes que visitan por primera vez el centro reciben mucha información una vez que se han presentado para donar. Además de la información utilizada en los materiales de captación (véase el apartado 5.3), a los nuevos donantes se les entrega la información señalada en la directiva 2004/33/CE de la Comisión³². Esta directiva establece en su artículo 2 sobre la información que debe darse a los posibles donantes que los Estados miembros se asegurarán de que los centros de transfusión proporcionan a tales donantes de sangre o de componentes de la sangre la información recogida en la parte A del Anexo II (véanse también las consideraciones éticas y legales del apartado 13.2). Los centros de transfusión sanguínea de los Estados miembros de la UE están obligados a proporcionar a sus donantes la información señalada en la directiva (véase el cuadro 6).

Además de esta información, la mayoría de los centros ofrecen a sus donantes información complementaria sobre diversos aspectos. La encuesta DOMAINE ha revelado que casi todos los centros ofrecen a sus donantes información sobre el procedimiento de donación, los criterios de aceptación, los grupos sanguíneos, el tratamiento al que se someten la sangre o los componentes de la sangre recogidos, diversas pruebas de seguridad y otras formas de donación, como médula ósea u órganos.

Cuadro 6. Anexo II de la directiva 2004/33/CE de la Comisión. Requisitos relativos a la información, parte A³²

Información que se habrá de proporcionar a los posibles donantes de sangre o componentes sanguíneos

1. Material educativo con información precisa, pero presentada de manera comprensible para el público en general, acerca de la naturaleza fundamental de la sangre, el procedimiento de donación, los productos derivados de la donación de sangre total y de aféresis, así como los importantes beneficios para los pacientes.
2. Tanto para donaciones homólogas como para autólogas, las razones por las que es necesario hacer exploración física, anamnesis y análisis de la donación, así como la importancia del consentimiento informado.
En caso de donaciones homólogas, se informará sobre el procedimiento de auto-exclusión, los motivos de exclusión temporal y permanente, y las razones por las que los individuos no deben donar sangre o componentes sanguíneos si ello pudiera suponer un riesgo para los receptores.
En caso de donaciones autólogas, se informará sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevaría a cabo si hubiera riesgo para la salud del individuo, como donante o como receptor de la sangre autóloga o sus componentes.
3. Información sobre la protección de los datos personales: no se revelará sin autorización el nombre del donante, ni ningún dato concerniente a su salud, ni los resultados de los análisis efectuados.
4. Las razones por las que no se debe donar sangre, por ser perjudicial para la propia salud.
5. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación, tanto homóloga como autóloga, y sobre los riesgos respectivos asociados. Para donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre autóloga y sus componentes no sean suficientes para las necesidades previstas.
6. Información sobre la posibilidad de cambiar de opinión antes de seguir con el procedimiento, o de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento durante el proceso de donación, sin tener que sentirse avergonzado o incómodo.
7. Las razones por las que es importante que los donantes informen al centro de transfusión sobre cualquier acontecimiento posterior que pueda hacer inadecuada para transfusión una donación previa.
8. Información sobre la responsabilidad del centro de transfusión sanguínea de informar al donante, mediante el mecanismo apropiado, si los resultados de los análisis ponen de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud.
9. Información sobre los motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos no utilizados serán descartados, y no transfundidos a otros pacientes.
10. Información de que los resultados de análisis que detecten marcadores de virus como VIH, VHB, VHC u otros agentes microbianos transmisibles por la sangre darán lugar a la exclusión y destrucción de la unidad extraída.
11. Información sobre la posibilidad de hacer preguntas en cualquier momento.

5.4.6. Regalos

El Consejo de Europa fomenta el principio de la donación voluntaria y no remunerada de sangre y componentes de la sangre. Este principio limita los métodos y los materiales que pueden utilizarse en la captación (y la fidelización) de donantes³³. La recomendación establece que los donantes no deben recibir ningún pago «ya sea en efectivo o de cualquier otro modo que pueda considerarse como un sustituto de dinero». Sin embargo, «los pequeños regalos, los refrigerios y el reembolso de los costes directos de los desplazamientos son compatibles con las donaciones voluntarias y no remuneradas»³⁴.

Existe una gran variedad de regalos, en su mayor parte pequeños artículos de consumo, ampliamente aceptados y utilizados por los centros de transfusión para manifestar su gratitud a los donantes (véase el cuadro 7). Estos obsequios también se usan con frecuencia como materiales de captación en ferias y otros acontecimientos para atraer a los donantes.

Cuadro 7. Ejemplos de obsequios utilizados por los centros de transfusión sanguínea europeos

- Reflectores de brazo
- Bandanas
- Bolsas
- Marca-páginas
- Protectores para el sillín de la bicicleta
- Chapas
- CD
- Calendarios
- Chocolatinas
- Tazas
- Gorras
- Condones
- Caramelos
- Ambientadores para coche
- Periódicos
- Calculadora o calculadora de euros
- Linternas
- Botiquín de primeros auxilios para el coche
- Miel
- Rascadores de hielo para las ventanillas del coche
- Llaveros
- Mochilas pequeñas
- Cerillas
- Tazones
- Alfombrillas para el ratón
- Imanes
- Cuadernos de notas
- Rotuladores
- Insignias
- Naipes
- Post-it
- Tiritas
- Ponchos
- Adornos para el móvil
- Mantas reflectantes
- Tarjetas de captación
- Reglas
- Tarjetas SMS
- Pelotas antiestrés
- Calcetines
- Pegatinas
- Camisetas
- Juguetes
- Toallas
- Tazas de té
- Relojes de sobremesa
- Peluches
- Paraguas
- Memorias USB
- Botellas de agua
- Muñequeras
- Tacos de notas



Bibliografía

- 1 Masser BM, White KM, Hyde MK & Terry DJ (2008). The psychology of blood donation: Current research and future directions. *Transfusion Medicine Reviews*, 22(3), 215-233
- 2 Chamla JH, Leland LS & Walsh K (2006). Eliciting repeat blood donation: Tell early care-er donors why their blood type is special and more will give again. *Vox Sanguinis*, 90(4), 302-307
- 3 Callero PL & Piliavin JA (1983). Developing a commitment to blood donation: The impact of one's first experience. *Journal of Applied Social Psychology*, 13(1), 1-16
- 4 Royse D & Doochin KE (1995). Multi-gallon blood donors: Who are they? *Transfusion*, 35(10), 826-831
- 5 ABO Donor Loyalty Group (2005-2010), <http://www.blooddonorloyalty.org>
- 6 Daigneault S (2007). Le marketing dans l'univers du don de sang. *Transfusion Clinique et Biologique*, 14(1), 147-151
- 7 Ferguson E (1996). Predictors of future behaviour: A review of the psychological literature on blood donation. *British Journal of Health Psychology*, 1(4), 287-308
- 8 Lemmens KPH, Abraham C, Ruiter RAC, Veldhuizen IJT, Dehing CJG, Bos AER & Schaalma HP (2008). Modelling antecedents of blood donation motivation among non-donors of varying age and education. *British Journal of Psychology*, 100(1), 71-90(20)
- 9 Nilsson Sojka B & Sojka P. (2008). The blood donation experience: self-reported motives and obstacles from donating blood. *Vox Sanguinis*, 94(1), 56-63
- 10 Armitage CJ & Conner M (2001). Social cognitive determinants of blood donation. *Journal of Applied Social Psychology*, 31(7), 1431-1457
- 11 Giles M & Cairns E (1995). Blood donation and Ajzen's theory of planned behaviour: An examination of perceived behavioural control. *British Journal of Social Psychology*, 34(2), 173-188
- 12 Giles M, McClenahan C, Cairns E & Mallet J (2004). An application of the theory of planned behaviour to blood donation: The importance of self-efficacy. *Health Education Research*, 19 (4), 380-391
- 13 Lemmens KPH, Abraham C, Hoekstra T, Ruiter RAC, de Kort WLAM, Brug J & Schaalma HP (2005). Why don't young people volunteer to give blood? An investigation of the correlates of donation intentions among young donors. *Transfusion*, 45(6), 945-955
- 14 Armitage CJ & Conner M (1999). The theory of planned behaviour: assessment of predictive validity and perceived control. *British Journal of Social Psychology*, 38(1), 35-54
- 15 France CR, Montalva R, France JL & Trost Z (2008). Enhancing attitudes and intentions in prospective blood donors: evaluation of a new recruitment brochure. *Transfusion*, 48(3), 526-530
- 16 Lemmens, K.P.H. *The systematic recruitment of new blood donors*. PhD thesis. Maastricht: F&N Eigen Beheer
- 17 Más información en <http://www.bloedgevendoetleven.be>, consultado el 17 de marzo de 2010
- 18 Más información en <http://www.bsd-be.ch/VerticalDefault.aspx?tabindex=0&tabid=2511&lang=g>, consultado el 17 de marzo de 2010
- 19 Godin G, Sheeran P, Conner M, Germain M, Blondeau D, Gagné C, Beaulieu D & Naccache H (2005). Factors explaining the intention to give among the general population. *Vox Sanguinis*, 89(3), 140-149

- 20 Misje AH, Bosnes V, Gåsdal O & Heier HE (2005). Motivation, recruitment and retention of voluntary non-remunerated blood donors: a survey-based questionnaire study. *Vox Sanguinis*, 89(4), 236-244
- 21 Moore RJ (1991). Promoting blood donation: a study of the social profile, attitudes, motivation and experience of donors. *Transfusion medicine*, 1(4), 201-207
- 22 Glynn SA, Kleinman SH, Schreiber GB, Zuck T, McCombs S, Bethel J, Garratty G & Williams AE (2002). Motivations to donate blood: demographic comparisons. *Transfusion*, 42(2), 216-225
- 23 Mikkelsen N (2004). Who are the donors in 2003? *Transfusion Clinique et Biologique*, 11(1), 47-52
- 24 Lemmens KPH, Abraham C, Ruiters RAC, Veldhuizen IJT, Bos AER & Schaalma HP (2008). Identifying blood donors willing to help with recruitment. *Vox Sanguinis*, 95(3), 211-217
- 25 Misje AH, Bosnes V & Heier HE (2008). Recruiting and retaining young people as voluntary blood donors. *Vox Sanguinis*, 94(2), 119-124
- 26 Veldhuizen IJT, Doggen CJM, Atsma F & de Kort WLAM (2009). Donor profiles: demographic factors and their influence on the donor career. *Vox Sanguinis*, 97(2), 129-138
- 27 France CR, Rader A & Carlson B (2005). Donors who react may not come back: Analysis of repeat donation as a function of phlebotomist ratings of vasovagal reactions. *Transfusion and Apheresis Science*, 33(2), 99-106
- 28 Reiss RF, Harkin R, Lessig M & Mascari J (2009). Rates of Vaso-Vagal reactions among first time teenaged whole blood, double red cell, and plateletpheresis donors. *Annals of Clinical & Laboratory Science*, 39(2), 138-143
- 29 Grassineau D, Papa K, Ducourneau A, Duboz P, Boëtsch G & Chiaroni J (2007). Improving minority blood donation: anthropologic approach in a migrant community. *Transfusion*, 47(3), 402-409
- 30 Murphy EL, Shaz B, Hillyer CD, Carey P, Custer BS, Hirschler N, Fang J & Schreiber GB (2009). Minority and foreign-born representation among US blood donors: demographics and donation frequency for 2006. *Transfusion*, 49(10), 2221-2228
- 31 Shaz BH, Zimring JC, Demmons DG & Hillyer CD (2008). Blood donation and blood transfusion: special considerations for African Americans. *Transfusion Medicine Reviews*, 22(3), 202-214
- 32 Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la Unión Europea, L91, 30.3.2004, p. 25.
- 33 Dirección Europea de la Calidad del Medicamento (EDQM), Comité Europeo (acuerdo parcial) de la Transfusión Sanguínea (CD-P-TS), (Ed. Consejo de Europa). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. 14ª edición, 2008
- 34 Consejo de Europa. En la Recomendación núm. R (95) 14 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la protección de la salud de los donantes y los receptores en el ámbito de la transfusión de sangre. Artículo 2.

6. Fidelización de Donantes

6.1. Marketing y fidelización

6.1.1. Las cuatro etapas del marketing

La retención del donante se puede definir como un conjunto de acciones realizadas por los centros de transfusión para animar a los donantes a convertirse en donantes habituales. Los donantes habituales aportan casi siempre la mayor parte del suministro de sangre y están considerados los donantes más seguros en cuanto al riesgo de enfermedades transmisibles^{1,4}. Por estas dos razones principales, la optimización de la fidelización es, junto con la captación y selección previa a la donación, un factor clave para mantener una oferta de sangre segura, estable y suficiente para los pacientes que necesitan transfusiones⁵.

Los métodos empleados para captar y fidelizar donantes son básicamente estrategias de marketing y comunicación. En el capítulo 5 Captación (apartado 5.2) el ciclo de marketing y las actividades empleadas para fidelizar los donantes se agrupan en cuatro etapas de marketing: marketing de posicionamiento, operativo y de relaciones y reconocimiento⁶. En este capítulo se describen los distintos instrumentos utilizados actualmente por los servicios de transfusión en cada una de las cuatro etapas del marketing de donantes con el fin de mejorar la fidelización. También se examinará la importancia crucial de los indicadores de rendimiento y las encuestas de satisfacción de los donantes.

6.2. Herramientas de marketing de posicionamiento para la fidelización

6.2.1. Objetivos y métodos utilizados

El marketing de posicionamiento trata de aumentar la conciencia pública de la necesidad de sangre. En el caso de la fidelización de los donantes, estos métodos de marketing constituyen un medio de mantener la motivación del donante y de animarle a donar de nuevo.

En esta etapa del marketing se utilizan diversos métodos que con frecuencia combinan la captación y la fidelización. La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa revela que los centros de transfusión utilizan con frecuencia las herramientas indicadas a continuación.

Tabla . donantes	
Herramientas	Centros de transfusión que la utilizan
Reparto de folletos	83%
Anuncios en la radio local	80%
Información en Internet	79%
Publicidad en periódicos locales	79%
Anuncios en radio de cobertura naci	62%
Anunci	62%
Campañas de correo directo	55%
Participación de voluntarios en la fi	19%

6.3. Herramientas de marketing operativo para la fidelización

6.3.1. Condiciones para el éxito

El objetivo del marketing operativo es adoptar medidas para aumentar el número de donantes de sangre que asistan a cada sesión de extracción en el área atendida por el centro de transfusión.

El éxito depende de dos condiciones:

- **Enfoque**, es decir, adaptación de los instrumentos de comunicación y de los mensajes a los distintos segmentos de donantes.
- **Una base de datos de donantes actualizada.** Esta es una herramienta esencial para analizar los segmentos de donantes.

El enfoque permite concentrar el esfuerzo en los donantes actuales y potenciales más prometedores. Conocer bien los distintos segmentos de donantes es imprescindible para satisfacer las necesidades y expectativas de los donantes y para elaborar programas orientados de fidelización con un enfoque diferenciado para cada donante.

6.3.2. Herramientas no personalizadas

Hay varias herramientas no personalizadas apropiadas para convocar a los donantes. La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes indica que alrededor del 29% de los centros de transfusión publican regularmente periódicos, revistas y boletines para donantes, por lo general dos o tres números al año. Los envíos por correo, folletos, carteles, periódicos locales, paneles y banderines son herramientas comunes para anunciar campañas de donación de sangre. No obstante, la frecuencia exacta con que se utilizan sigue siendo desconocida.

Algunas experiencias recientes han demostrado que las redes sociales y las aplicaciones para teléfonos inteligentes pueden utilizarse para captar y conservar donantes. *EFS Alsace* ha desarrollado una aplicación para teléfono inteligente que proporciona información sobre la necesidad de sangre en cada momento (figura 1). La aplicación puede cargarse cualquiera desde una página de Internet abierta.

La aplicación permite a los donantes usar el teléfono para localizar la oportunidad de donación más cercana. Proporciona información actualizada sobre la dirección y el horario de apertura del centro de donación más cercano (fecha, horario, mapa de localización e itinerario para llegar a las sesiones de donación). La aplicación EFS incluye también una versión simplificada del cuestionario de salud previo a la donación que permite al donante renunciar en caso de contraindicación evidente. De este modo, los donantes pueden evitar una visita innecesaria al centro de donación. Por tanto, esta aplicación es una herramienta válida para el marketing operativo y de fidelización. *EFS Alsace* ofrece también la información de la aplicación en una página de Facebook.

Figura 1. Aplicación para el iPhone desarrollada por EFS Alsace



Los centros de transfusión sanguínea utilizan cada vez más redes sociales como Facebook, MySpace y Orkut para la captación y conservación. Estos medios permiten a la gente establecer una red social en línea. Por lo general constan de una representación de cada usuario (un perfil), sus enlaces sociales y otros servicios. Las redes sociales las utilizan millones de personas, muchas de las cuales han integrado su uso en la vida cotidiana. En el cuadro 1 se recoge más información sobre la página de IBTS en Facebook. El hospital regional del norte de Estonia tiene una página en la red social Orkut: www.orkut.com. Después de iniciar una sesión, el usuario puede visitar la comunidad «soy donante».

Cuadro 1. Página de IBTS en Facebook

El Servicio de Transfusión Sanguínea de Irlanda (IBTS) abrió una página en Facebook en la primavera de 2009: www.facebook.com/giveblood. Después de un año, la página tenía caso 10.000 «fans». La red social permite al IBTS hablar a los donantes, a los receptores de sangre y a quienes les apoyan de una manera menos formal.

Los objetivos de la página eran relacionarse con los fans de una forma positiva y proactiva y utilizarla como medio para responder a las dudas y aclarar mitos sobre la donación de sangre. Como las comunicaciones de los centros de transfusión sanguínea son en su mayor parte unidireccionales y recurren siempre al tiempo y a la generosidad de las personas, Facebook presenta la oportunidad de dar las gracias a los donantes. También ofrece a los donantes un espacio para que cuenten sus casos. La inversión más importante en una página en Facebook es el tiempo y, en particular, el tiempo para responder con precisión y rapidez a los mensajes y consultas médicas y sobre aceptación que hacen los fans.

6.3.3. Herramientas personalizadas

Los envíos postales personales para animar a los donantes conocidos a que acudan a donar son otro medio de captar donantes conocidos. Los envíos personales pueden ser tarjetas de invitación, cartas personalizadas, mensajes por correo electrónico o mensajes de texto (SMS). Es muy difícil conocer la proporción de centros de transfusión sanguínea que usan tales herramientas o evaluar su eficacia.

EFS Alsace ha desarrollado y personalizado la aplicación para teléfonos inteligentes descrita en el punto 6.3.2 de manera que permite al donante acceder a su historial de donaciones, informarse sobre la fecha posible de

la siguiente donación y recordarle el momento de la siguiente donación programada.

6.3.4. Marketing telefónico

Se llama marketing telefónico a la llamada por teléfono hecha a un donante conocido para pedirle que vuelva a donar. La eficacia del marketing telefónico es bastante fácil de evaluar, y parece alta cuando el mensaje se define con claridad y se envía al segmento de donantes correcto.

Pocos centros de transfusión sanguínea utilizan el marketing telefónico como herramienta para concertar citas con donantes a los que se invita a donar en un sitio determinado. Y se utiliza todavía menos para invitar a gran número de donantes. Algunos centros de transfusión sanguínea subcontratan estas actividades de marketing telefónico a empresas externas.

6.3.5. Programas orientados de fidelización de donantes

Sería todo más sencillo si en el campo de la fidelización de donantes voluntarios existiera una regla de oro válida para todos. Por desgracia, nuestros donantes de sangre voluntarios tienen una vida muy ocupada. Los compromisos sociales, el trabajo y la salud afectan a su capacidad para seguir siendo donantes habituales. El desarrollo de programas de fidelización de donantes dirigidos a grupos específicos (por ejemplo, nuevos donantes, donantes habituales, donantes inactivos, donantes excluidos o primeros voluntarios más jóvenes) es importante para mantener suficientes donantes de sangre voluntarios y activos.

Nuevos donantes

El contacto personal entre un nuevo donante y el centro de transfusión es importante para inducir una segunda donación en nuevos donantes. De manera especial durante la primera donación, pero también inmediatamente después, es vital establecer un contacto personal entre el donante y el centro para construir una buena relación.

Donantes con un grupo sanguíneo específico

La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes revela que en torno al 62% de los centros de transfusión aplican procesos de captación especiales para grupos sanguíneos determinados. Dichas medidas están estrechamente vinculadas con la situación de las existencias de sangre y tienen por objeto mantener el equilibrio entre grupos y fenotipos de sangre de donantes y receptores. En los países en los que se producen momentos de escasez, estos programas se aplican para corregir carencias de grupos sanguíneos determinados.

Las campañas no sólo responden a las necesidades a corto plazo de un grupo determinado, sino que también se usan para reforzar la conciencia de la necesidad continua y urgente de sangre y, por tanto, para mejorar la fidelización de donantes.

Es importante mantener «períodos de silencio» entre las convocatorias a donar para evitar la fatiga de los voluntarios y evitar recurrir con demasiada frecuencia a los mismos. Hay que recordar con regularidad a los administradores de los centros de transfusión la presión constante que se ejerce sobre ciertos donantes, como los del grupo O Rh-D negativo.

En los países en los que la escasez de sangre es frecuente, la publicidad en televisión, radio y vallas desempeña una función destacada en la fidelización de donantes voluntarios. Pueden transmitirse distintos mensajes:

- «Tenemos una necesidad urgente y constante de donantes de sangre»
- «Si eres donante, acude antes de que se desencadene la crisis»
- «Si eres donante, ayuda a los demás»

La ayuda de los «embajadores de los pacientes» puede resultar muy valiosa en estos casos. Los donantes de sangre activos también se benefician de estos mensajes de motivación que refuerzan su actitud hacia la donación.

Donantes que no se presentan

La mayoría de los centros de transfusión sanguínea siguen enviando invitaciones para donar después de que un donante no se presente tras haber recibido una de tales invitaciones. El número de estos donantes que no se presentan que debe acumularse antes de que el centro actúe varía mucho. Cabe argumentar que, cuando mayor sea el tiempo transcurrido antes de intervenir, tanto menor será la tasa de respuestas y la vuelta a la donación activa de los donantes que no se presentan. Puede considerarse adecuada la norma de intervenir después de tres o cuatro ausencias. Es importante que

el centro de transfusión sanguínea trate de aclarar el estado actual del donante y envíe una comunicación como «Le echamos de menos y nos gustaría saber si se ha producido algún cambio en su situación». Estas comunicaciones deben personalizarse todo lo posible, y lo mejor es hacerlas por teléfono o por correo postal directo.

Donantes excluidos temporalmente

En general, la encuesta DOMAINE indica que la mayoría de los centros de transfusión sanguínea (el 74%) tienen un programa especial para promover la vuelta de los donantes excluidos. Se utilizan varios programas especiales, y la mayoría de los centros emplean más de uno. Son los siguientes:

- Asesoramiento y estímulo inmediatos a los donantes excluidos para que vuelvan a intentarlo en el futuro.
- Envío a los donantes excluidos de una nueva invitación a volver por correo postal o por teléfono.
- Contacto concreto con los donantes al final del periodo de exclusión.
- Programas especiales para donantes excluidos por la baja concentración de hemoglobina:
 - prescripción de suplementos de hierro;
 - medición de la concentración de ferritina;
 - derivación de los donantes con una concentración baja de hemoglobina para que se sometan a un chequeo médico.

Donantes inactivos

Los donantes inactivos se clasifican como donantes que han donado con anterioridad, pero no en los últimos 24 meses. Hay que tener en cuenta que un donante que haya llegado a esta situación ya habrá recibido varias invitaciones para donar y, quizá, algún recordatorio si tiene un grupo sanguíneo determinado y hasta una comunicación del tipo «le echamos de menos». Cuando se etiqueta a un donante como inactivo, puede ser prudente determinar si se mantiene su relación con el centro de transfusión.

Casi el 75% de los centros de transfusión europeos tienen un programa especial para tratar con los donantes inactivos. Algunos cuentan con programas especiales para los donantes que dejaron de responder a las invitaciones como consecuencia de una exclusión inicial. El centro envía una invitación final en la que se explica que se retirará al donante de la lista de

donantes activos y que no volverá a recibir más invitaciones si no responde a esta última. No obstante, si el voluntario acude, se reanuda automáticamente la plena relación de donante. Es importante evaluar el motivo para no presentarse a donar antes de proponer ninguna medida definitiva.

6.4. Herramientas de marketing de relaciones para la fidelización

6.4.1. Introducción

El marketing de relaciones se basa primordialmente en establecer un servicio al cliente ideado para que los nuevos donantes repitan su donación y se transformen en donantes habituales y, quizá, en donantes de volumen elevado. Las herramientas más utilizadas son las siguientes:

- Desarrollo de una experiencia positiva para el donante.
- Establecimiento de un contacto personalizado entre el donante y el centro de transfusión.
- Creación de métodos especiales para relacionarse con los donantes nuevos.

6.4.2. Desarrollo de una experiencia positiva para el donante

El donante voluntario tendrá ya una actitud positiva decidida ante la donación de sangre. Esta actitud positiva puede surgir de una exposición previa a una publicidad de motivación, del respeto por un familiar o un amigo donante o del conocimiento del beneficio que supone para el paciente. Los centros de transfusión sanguínea deben esforzarse por mantener y desarrollar esta actitud positiva y garantizar que las actividades operativas y el servicio al cliente no erosionen esta motivación decisiva y primordial.

La encuesta DOMAINE destacó las quejas más frecuentes recibidas por 29 centros europeos de transfusión sanguínea. Reveló que la mayoría de las quejas de los donantes se refieren al tiempo de espera, a problemas logísticos en el centro, al comportamiento del personal y a la exclusión del donante (véase el cuadro 2). Esto sugiere que los centros de transfusión deben esforzarse por mejorar continuamente en dos áreas principales: primero, en los lugares de recogida y su organización (punto 6.4.3); segundo, en las actitudes del personal (punto 6.4.4).

Cuadro 2. Aspectos más mencionados por su incidencia negativa en el servicio al cliente

- Tiempo de espera
- Procedimientos (llamada, proceso de donación, recordatorios)
- Limitaciones del centro (alojamiento, estacionamiento, intimidad)
- Actitud y comportamiento del personal
- Exclusión del donante
- Horario de apertura
- Información insuficiente (falta de folletos informativos y de detalles sobre la sesión)
- Atención clínica

6.4.3. Locales de donación y organización

Situación

Los locales fijos tienen la ventaja de estar diseñados especialmente para la extracción de sangre y, por tanto, deben mantener un ambiente de buena acogida. No obstante, también los locales fijos pueden tener limitaciones de acceso y estacionamiento que entorpecen la visita de los donantes. Las instalaciones de donación móviles o provisionales, suelen presentar limitaciones que afectan a la organización de la sesión, el acceso de los donantes, la calefacción y la iluminación. Los voluntarios deben ser conscientes de que algunos de los factores que afectan a la experiencia de donación son con frecuencia inevitables.

Gestión del tiempo de espera

En diversos centros, la queja más frecuente es el tiempo de espera excesivo. Hay muchos motivos que justifican dichos largos tiempos de espera (véase el cuadro 3).

Cuadro 3. Causas de los tiempos de espera prolongados

- Retrasos en la apertura del centro de donación
- Personal insuficiente
- Número limitado de camas
- Llegada de muchos donantes al mismo tiempo
- Falta de trabajo en equipo
- Mayor respuesta a las convocatorias enviadas a los donantes

Los sistemas de **cita previa** derivados de la programación de la donación pueden modificarse para tener en cuenta los problemas mencionados. Esta puede ser la única solución práctica a un obstáculo común y complicado que dificulta la experiencia óptima del donante. Alrededor del 55% de los centros de transfusión de Europa tienen actualmente *sistemas de cita previa* (en el 81% de los casos para aféresis).

Materiales de lectura: la disponibilidad de materiales de lectura, televisión, acceso a Internet, WiFi o refrigerios puede contribuir a aliviar las quejas por el tiempo de espera. Pero no constituyen una solución a largo plazo.

Oportunidad de donación

Los centros de transfusión nunca podrán recibir a todos los donantes voluntarios potenciales a la hora a la que les convenga a éstos. No obstante, unos horarios de apertura inadecuados constituyen un motivo claro de queja para los donantes (véase el cuadro 2).

Actualmente, alrededor del 92% de los centros de transfusión europeos recogen sangre en fines de semana. Los centros deben asegurarse de que el personal encargado de planificar las donaciones sea consciente de cambios de costumbres sociales como actividades diarias, horarios de trabajo o aficiones que puedan exigir un cambio en el horario de apertura. Siempre que sea posible, los departamentos de planificación tratarán de ofrecer una oportunidad para donar que sea cómoda para la mayor parte de los voluntarios (véase el cuadro 4).

Cuadro 4. Criterios para crear una oportunidad de donar

- I. Horario de apertura
 - Preferencias de donación por la mañana o por la tarde
 - Día de la semana preferido
 - Oportunidad en fines de semana
 - Oportunidad de donación regular (por ejemplo, seis días a la semana)
- II. Situación
 - Comodidad geográfica (ciudad, pueblo, calle céntrica)
 - En el lugar de trabajo del donante o cerca de él
 - Cerca de lugares públicos, como centros comerciales, mercados o instalaciones deportivas

6.4.4. Actitud del personal

Formar al personal que entrará en contacto con el donante en asistencia y comunicación personal es un medio valioso de mejorar la fidelización de donantes. Para ello, los centros de transfusión utilizan el poderoso instrumento de la comunicación cara a cara, y deben ser conscientes de su efecto decisivo.

Además de los aspectos médicos y operativos, el personal que trata con el público tiene la oportunidad irrepetible de motivar al donante y reforzar su actitud positiva en una situación de relación personal. Es fundamental que este personal sea capaz de manifestar una gratitud convincente a los donantes que responden a la invitación. La respuesta inmediata y personal al significado de la donación es importante. Esta respuesta puede incluir casos recientes de pacientes y comentarios sobre las reservas de sangre o sobre las limitaciones de la respuesta de los donantes. En consecuencia, el personal de primera línea ofrece un mensaje poderoso que subraya la importancia de la siguiente donación del donante. Los centros de transfusión sanguínea deben tener programas completos y continuos de formación en el servicio al cliente que hagan hincapié en la importancia decisiva de la asistencia al donante y de las relaciones con él en el local de donación.

- **Bienvenida:** una bienvenida cálida es la clave para borrar los sentimientos negativos causados por limitaciones inevitables, como el tiempo de espera, los horarios de extracción, la comida y la bebida. Exige recursos de comunicación bien desarrollados por parte del personal que trata con el público, y es aconsejable que los centros inviertan en el desarrollo de las capacidades sociales de sus empleados.
- **Exclusión del donante:** manejar las exclusiones exige del personal unas dotes de atención al cliente especialmente buenas. La exclusión puede causar frustración y decepción y debe tratarse con delicadeza y con la notificación clara del final del periodo de exclusión (véase el apartado 8.3 Servicios de orientación).
- **Después de la donación:** en el periodo que sigue a la donación, los instrumentos de comunicación se centran en la reactivación del donante. Esto puede incluir el uso de comunicaciones de agradecimiento (carta, texto, llamada telefónica) inmediatamente después de la donación. Una buena experiencia de donación seguida de un agradecimiento puede mejorar sustancialmente la lealtad del donante y aumentar la probabilidad de una respuesta positiva a futuras invitaciones para donar.
- La **gestión de las relaciones con el donante** cobra cada vez más importancia. Lo ideal es registrar cada contacto entre un donante y

el centro de transfusión sanguínea para mantener una imagen completa de aquél. Esto tiene una importancia especial y que va en aumento en el caso de la autoexclusión. La ventaja de evitar ausencias repetidas en las sesiones de donación es obvia. No obstante, es preferible que el donante comunique esta decisión al centro de transfusión y que la decisión quede registrada para comunicaciones futuras y para mantener la política de relaciones. Para la gestión de las relaciones con los donantes hace falta un sistema del registro de donantes informatizado fiable (véase el capítulo 12). Los contactos pueden ser positivos (por ejemplo, autoexclusión) o negativos (queja del donante).

6.4.5. Establecimiento de un contacto personalizado entre el donante y el centro

Las herramientas fundamentales para desarrollar una relación prolongada, además de las que acaban de presentarse, son las tarjetas de donante y la información al donante sobre su historial de donaciones.

Tarjeta de donante

La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes revela que en la mayoría de los centros de transfusión (93%) los donantes tienen una tarjeta de donante personal. Por lo general, esta tarjeta se percibe como el símbolo de una relación de pertenencia a una organización comprometida con la satisfacción de las necesidades de sangre de los pacientes.

En el futuro, con una aplicación especial, se podrá utilizar un teléfono inteligente como tarjeta de donante electrónica. Pero es preciso garantizar la estricta confidencialidad de esta tarjeta, que debe contener la misma información que una tarjeta tradicional (nombre, datos de contacto, grupo sanguíneo, etc.). La tarjeta de donante electrónica también proporciona al donante acceso personal limitado a su historial de donante.

Información al donante sobre su historial de donaciones

La encuesta DOMAINE revela que la mayoría de los centros de transfusión sanguínea (62%) informan a sus donantes de su historial personal de donaciones. El contenido de la información facilitada es variable.

Todos los centros informan al donante durante el proceso de selección, al menos de palabra. Suministran información sobre los resultados de las pruebas de hemoglobina realizadas antes de la donación, la presión arterial y la frecuencia del pulso (si se ha medido), así como de las posibles causas de exclusión. Algunos centros indican los motivos para cambiar el tipo de donación (por ejemplo, cambio de aféresis de plaquetas a plasmaféresis, dependiendo de la situación de la oferta).

Todos los centros comunican el número de donaciones, de palabra o por escrito. Esto es muy importante, ya que refleja directamente la eficacia de la fidelización. Además, unos pocos centros proporcionan al donante al final del proceso de selección un documento escrito que recoge la fecha a partir de la cual puede realizar la siguiente donación. Esto puede dar pie a fijar una cita para esa donación, si los medios organizativos del centro lo permiten. Por último, todos los centros informan al donante de las posibles anomalías en los resultados de las pruebas (véanse los capítulos 7 y 13). La finalidad es dar a conocer al donante las contraindicaciones para donaciones futuras.

La forma de transmitir la información varía mucho. Puede proporcionarse durante la propia sesión, por carta, en la tarjeta de donante o por Internet. Una forma común de transmitir esta información al donante es por escrito al final del proceso de selección.

6.4.6. Medidas especiales para nuevos donantes

La primera etapa de la carrera del donante es la oportunidad ideal para establecer una relación entre él y el centro. Manifestar agradecimiento después de la primera donación conduce a la etapa de afiliación. Una forma tangible de institucionalizar el sentimiento de pertenencia es crear un club o una asociación de donantes de sangre. Esto puede ser también iniciativa de un grupo de donantes. Los puntos de discusión e información y las actividades de esta clase de clubs o asociaciones pueden incluir algunos de los mencionados en el cuadro 5 o todos ellos.

Cuadro 5. Puntos de discusión e información sugeridos para asociaciones o clubs de donantes

Donaciones

- Frecuencia de la invitación a donar.
- Detalles de los programas de fidelización de nuevos donantes, como tres donaciones en dos años o Club 25 para los voluntarios más jóvenes.
- Comunicación del grupo sanguíneo.
- Formato para la información a los voluntarios de la necesidad urgente de sangre de un grupo determinado.
- Detalles del «recorrido de la sangre» desde la donación hasta el paciente.
- Importancia de que el centro de transfusión informe al donante de cualquier motivo que le impida donar.
- Detalles de los criterios de selección médica o indicación del lugar en que pueden encontrarse dichos detalles (en una dirección de Internet, por ejemplo).

Reconocimiento

- Carta de agradecimiento por la donación o carta de los embajadores del paciente.
- Información sobre actividades de reconocimiento o premios.
- Para los nuevos donantes captados en el trabajo puede ser adecuada alguna forma de reconocimiento por parte de su empresa.
- En el caso de nuevos donantes captados en colegios, institutos o universidades, puede estar indicado un mensaje para mantener el contacto.

Logística

- Datos del local de donación al que se invitará al donante, incluidos los 5 o 6 días de la semana en que tendrá la oportunidad más próxima para donar.
- Información sobre la asistencia a la sesión: «no es necesario concertar cita» o «llame para concertar una cita».
- Datos de la estrategia de conservación de nuevos donantes (por ejemplo, llamada telefónica, carta, mensaje de texto, etc. antes de la siguiente oportunidad de donar).

Aspectos administrativos

- Importancia de notificar al centro de transfusión cualquier cambio que se produzca en los datos de contacto.
- Datos para enviar quejas o sugerencias.

6.5. Reconocimiento

6.5.1. Introducción

El objeto del reconocimiento es agradecer el extraordinario gesto hecho por los donantes; genera sensación de orgullo y es esencial para que los donantes repitan la donación. El reconocimiento permite al centro de transfusión desarrollar una buena relación con los donantes. Esto puede hacerse inmediatamente después de la donación o en relación con donaciones anteriores.

6.5.2. Inmediatamente después de la donación

El reconocimiento después de la donación es el último paso antes de que el donante abandone el centro. A menudo contribuye a dejar un buen recuerdo de la experiencia de donación y del equipo de extracción. Un donante que sale del centro sonriente estará más dispuesto a volver a repetir la donación.

Refrigerios: casi todos los centros de donación (el 91%) ofrecen a los donantes un refrigerio después de la donación. Puede consistir en una bebida (café, té, zumo de naranja) o en una bebida acompañada de algo de comer (un bocadillo, unas galletas o unos bombones). En esta última etapa del proceso de donación, el refrigerio, aunque sea muy sencillo, contribuye a crear un buen recuerdo de la experiencia de donación y puede facilitar la conservación en la mente del donante. Esta etapa también debe utilizarse para enviar al donante mensajes de conservación antes de que se marche, sea de palabra, por escrito o, mejor todavía, de las dos formas.

Mensajes de conservación: por lo general, los mensajes de conservación escritos se entregan junto con la información exigida por las leyes (directiva 33/2004/CE) sobre la necesidad de que el donante informe al centro de transfusión de cualquier hecho que pueda hacer la donación previa inadecuada para la transfusión.

6.5.3. En relación con donaciones anteriores

Mensajes de agradecimiento: la mayoría de los centros de transfusión sanguínea (57%) no envían al donante un mensaje de agradecimiento poco después de la donación. No obstante, parece útil enviarlo después de la primera donación, pues la fidelización de los nuevos donantes es una de las tareas más difíciles del centro. Aunque esto podría hacerse por carta o mediante una tarjeta, conviene considerar la conveniencia de utilizar un medio distinto y más moderno, como un SMS o una comunicación por correo electrónico.

Historial de donaciones: casi todos los centros de transfusión (62%) notifican a sus donantes su historial personal de donaciones que recoge, como mínimo, el número de donaciones realizadas. Esta información puede entregarse de distintas formas: en la propia sesión (durante la entrevista previa a la donación, después de la prueba de hemoglobina o en un documento entregado en mano) o por medio de una carta, una tarjeta de donante personal o Internet. Esta información es siempre una ocasión para animar al donante a que repita la donación más adelante.

Pequeños regalos: por lo general, los centros de transfusión ofrecen a sus donantes una manifestación de agradecimiento después de la donación. A veces los regalos se entregan después de cada donación y en días especiales (día mundial del donante de sangre, Navidades) y suelen consistir en detalles como bolígrafos o cupones (por ejemplo, para comprar un bocadillo, 21%). Medallas, insignias, broches o certificados son otros medios utilizados por los centros, y se entregan al donante después de un número determinado de donaciones (por ejemplo, después de que haga 3, 5 o 10 donaciones). Los donantes pueden recibir un galardón en una ceremonia oficial para reconocer un número de donaciones más elevado (50, 100, etc.). También pueden recibir regalos de más valor (objetos de vidrio con su nombre, una invitación a cenar, etc.) después de un número de donaciones elevado. Aunque estas expresiones de gratitud varían de un centro a otro, siempre se consideran un medio importante de reconocer la generosidad del donante y, por consiguiente, de animarle a hacer nuevas donaciones.

6.6. Seguimiento de la satisfacción del donante

6.6.1. Medición y mejora de la satisfacción del donante

Medición de la satisfacción: según la encuesta DOMAINE, alrededor del 76% de los centros de transfusión sanguínea hacen un seguimiento de la satisfacción del donante. Casi todos la miden con regularidad por medio de un cuestionario enviado a los donantes. La frecuencia oscila entre diaria y tres o cuatro veces al año o una vez cada cuatro años. Aunque sólo lo utilizan dos centros, un cuestionario distribuido por medio de un aparato especial parece un instrumento muy eficaz para medir la satisfacción de los donantes de forma individual y colectiva. Se pide al donante que puntúe entre 1 y 10 una serie de aspectos, como la experiencia de donación en su conjunto, el tiempo de espera o la amabilidad del personal. El método del aparato mide la proporción de donantes que conceden a un aspecto la puntuación máxima de 10.

Cuestionario normalizado: el cuestionario normalizado elaborado por el Grupo de fidelización del donante contiene preguntas sobre la profesionalidad del personal, su amabilidad, la precisión de las instrucciones, la limpieza del local, los análisis hechos mediante pinchazo en la yema del dedo, la inserción de la aguja, el tiempo de espera, el grado de consideración mos-

trado y la experiencia global. A cada factor se le da una puntuación comprendida entre 1 y 10 en la que 1 significa «totalmente insatisfecho» y 10 «totalmente satisfecho». Esta herramienta puede dar una idea muy precisa sobre los motivos de insatisfacción e identificar causas posibles. El centro de transfusión sanguínea puede determinar a continuación posibles soluciones y aplicarlas y volver a comprobar la satisfacción del donante.

Análisis comparativos: en un centro de transfusión que tenga varios locales de extracción y oficinas, este instrumento permite establecer comparaciones con el mejor de todos. También recoger al mismo tiempo sugerencias, comentarios y quejas de los donantes. El análisis de esta información ofrece al centro la oportunidad de elaborar medidas de corrección y de evaluar su eficacia una vez implantadas.

6.6.2. Quejas de los donantes

La mayoría de los centros de transfusión (81%) tienen una norma de tramitación de quejas. Las organizaciones de sangre ofrecen al donante varias vías para que presente sus quejas (véase el cuadro 6).

Las experiencias documentadas muestran que las quejas del donante deben describirse en un procedimiento normalizado de trabajo siguiendo estas etapas:

1. registro del modo en que se ha presentado la queja (por correo, por teléfono, etc.);
2. acuse de recibo de la queja;
3. respuesta a tiempo a la queja (por ejemplo, una carta enviada entre 10 y 21 días después);
4. análisis regular de las quejas y las respuestas dadas para hacer un seguimiento;
5. recurrencia y eficacia de las medidas de corrección adoptadas en el marco de un proceso de mejora continuada.

El número de quejas recibidas por los centros de transfusión varía mucho. En general, las quejas son muy similares en toda Europa.

Cuadro 6. Vías de presentación de quejas

- De palabra, en la sesión de donación
- Formulario especial de queja
- Por escrito, depositada en un buzón especial en la sesión de donación
- Por escrito, presentada en un libro de quejas
- Por teléfono
- Por correo electrónico
- Mediante SMS
- Por carta
- Por medio de asociaciones de donantes
- Por medio de un funcionario especial en un centro de asesoramiento («defensor del donante»)

Tiempos de espera: la queja más frecuente se refiere a los tiempos de espera excesivos. Otras quejas frecuentes se centran en problemas logísticos como horarios de apertura, plazas de estacionamiento o alojamiento.

Personal: algunas quejas afectan al personal, como su falta de amabilidad o su mala comunicación con el donante.

Exclusiones: los donantes también se quejan de las exclusiones o de no entender por qué se les excluye.

Motivos técnicos: las quejas por complicaciones durante la donación, como la aparición de hematomas, son infrecuentes, pero merecen mucha atención.

6.7. Indicadores de rendimiento (IR) para la fidelización

6.7.1. IR

Normalmente, el número y porcentaje de donantes leales habituales, refleja el buen resultado de las actividades de fidelización. El número reducido de donantes que se retiran por motivos no médicos es otro IR de la fidelización. A continuación se presentan los IR más utilizados en las actividades de fidelización.

Base real de donantes

Número y porcentaje de donantes habituales de la base de donantes.
Tendencia del número de donantes habituales.

Pérdida de donantes

- Porcentaje de donantes inactivos en la base donantes.
- Porcentaje de donantes en retirada en la base donantes.
- Abandono de los donantes. Este índice, utilizado en el campo de las donaciones a instituciones de caridad, se parece mucho (aunque no es igual) al porcentaje de donantes inactivos de la base de donantes. La diferencia estriba en el denominador del índice. Para calcular la inactividad se utiliza el número total de donantes en el momento de que se trate (por ejemplo, este año o el año pasado). Para calcular el abandono de donantes se utiliza el número de donantes que donaron en el periodo anterior (el año pasado).
- *Definición de abandono de donantes:* porcentaje de los donantes que donaron durante el año anterior y que no han donado en el año de que se trate.
- Porcentaje de donantes retirados de la base de donantes en un año determinado:
 - sobre el número total de donantes;
 - clasificado en función del motivo de retirada (edad, causa médica, inasistencia repetida a las sesiones de donación, migración); para entender bien los motivos de retirada hay que hacer entrevistas normalizadas en una muestra.

Recuperación de donantes

- Porcentaje de donantes que vuelven a la base de donantes en un año determinado:
 - sobre el número total de donantes;
 - sobre el número de donantes inactivos.

Costes

- Costes (en euros) de las actividades de captación y conservación por donación.

Bibliografía

- 1 Callero PL & Piliavin JA (1983). Developing a commitment to blood donation: The impact of one's first experience. *Journal of Applied Social Psychology*, 13(1), 1-16
- 2 Royse D & Doochin KE (1995). Multi-gallon blood donors: Who are they? *Transfusion*, 35(10), 826-831
- 3 Masser, M, White, KM, Hyde, MK, Terry, DJ & Robinson, NG (2009). Predicting blood donation intentions and behaviour among Australian blood donors: testing an extended theory of planned behaviour model. *Transfusion*, 49(2), 320-329
- 4 Ferguson, E, France, CR, Abraham, C, Ditto & B, Sheeran, P (2007). Improving blood donor recruitment and retention: integrating theoretical advantages from social and behavioural science research agendas. *Transfusion*, 47(11), 1999-2010
- 5 Masser BM, White KM, Hyde MK & Terry DJ (2008). The psychology of blood donation: Current research and future directions. *Transfusion Medicine Reviews*, 22(3), 215-233
- 6 Daigneault S (2007). Le marketing dans l'univers du don de sang. *Transfusion Clinique et Biologique*, 14(1), 147-151

7. Colectas

7.1. Organización de las colectas

7.1.1. Introducción

Las sesiones bien organizadas constituyen un elemento importante de la gestión de donantes, pues aseguran un número de extracciones suficiente y estimulan al donante a seguir donando. En este capítulo examinaremos diversos aspectos de la extracción de sangre: organización inicial, instalaciones, logística, indicadores del rendimiento, selección de donantes, gestión de exclusiones y procedimientos de extracción.

Las actividades fructíferas de captación y conservación aportarán donantes potenciales a los locales de donación gestionados por el centro de transfusión. Para alcanzar los objetivos principales de un centro, es vital que el donante potencial se lleve una impresión positiva de la visita.

En los apartados 7.1 a 7.4 se identifican, compilan y comparten «elementos positivos» de la infraestructura de donación. Dichos elementos permiten al centro optimizar la gestión de la planificación de la extracción, las instalaciones, la logística, la organización y la infraestructura, así como medir, evaluar y mejorar el rendimiento del proceso de extracción.

Deben gestionarse las etapas y los factores indicados a continuación.

Satisfacción del donante

- Mejora continua de la satisfacción del donante ofreciendo una buena experiencia de donación y animando a repetir.
- Seguimiento de las normas vigentes de calidad y seguridad del donante durante la donación, desde la bienvenida hasta la despedida satisfactoria.
- Ganar credibilidad y apoyo en el medio social por la calidad de los servicios prestados.

Normas

- Recogida de un número suficiente de unidades de sangre y componentes (aféresis) para satisfacer la demanda de sangre de los pacientes.

- Cumplir los reglamentos de calidad de la sangre y de los productos de la sangre que se administrarán a los pacientes, tanto directa (productos sanguíneos lábiles) como indirectamente (derivados del plasma).
- Mejora continua del rendimiento del proceso de extracción basada en indicadores cuantitativos.

Dotación de personal

- Mantener condiciones de trabajo aceptables para alcanzar los dos objetivos precedentes.

7.1.2. Los tres tipos principales de locales de extracción

- **Locales fijos:** locales en los que los materiales para la extracción de sangre están instalados de forma permanente.
- **Locales móviles:** locales en los que los materiales para la extracción de sangre no están instalados de forma permanente. Los materiales deben transportarse al local en cada sesión y retirarse después de ésta.
- **Locales instalados en vehículos móviles:** se trata de lugares a los que acude un vehículo. Éste es un camión o un remolque que alberga en su interior todos los materiales necesarios para la extracción de sangre. El donante dona en este vehículo.

El número de locales de donación y la proporción entre los diferentes tipos varía considerablemente entre los centros de transfusión sanguínea. La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa (véase el capítulo 2) registró las siguientes estadísticas:

- **Locales fijos:** el número de locales fijos de los centros de transfusión sanguínea participantes oscilaba entre 1 y 156.
- **Locales móviles:** el número de locales móviles estaba comprendido entre 0 y 13.294.
- **Locales instalados en vehículos móviles:** el número de locales instalados en vehículos fué de 0 hasta 4.810.

En Europa, los locales fijos representan una pequeña fracción del conjunto de lugares de recogida. Se utilizan sobre todo locales móviles, pero

también son comunes las instalaciones en vehículos. La mayoría de los centros de transfusión recogen sangre en locales tanto fijos como móviles (y vehículos), y son pocos los que utilizan únicamente locales fijos. En la mayoría de los centros, la proporción de locales fijos es de alrededor del 2-3%, mientras que el porcentaje de locales móviles es superior al 90%.

Las sesiones móviles pueden organizarse en diversos lugares: mercados, centros comerciales, parques empresariales, empresas, universidades, escuelas, iglesias, hoteles, etc. Se recomienda que, siempre que sea posible, los locales elegidos cumplan al menos los siguientes criterios:

- Capacidad suficiente para captar y dar la bienvenida al número previsto de donantes en la zona cubierta por el centro de transfusión sanguínea.
- Acceso cómodo para los donantes.
- Acceso cómodo para el personal.
- Posibilidades suficientes de desplazar todo el equipo y los materiales necesarios al lugar de colecta y de retirarlos de éste.
- Normas aceptables de higiene y seguridad.

Equipo: el peso de todos los equipos y materiales que deben transportarse debe ser lo menor posible para limitar el riesgo de lesiones entre los empleados encargados del transporte y la instalación. Al instalar el equipo, deben tenerse en cuenta aspectos prácticos, como la mejor colocación en el local móvil y la necesidad de facilitar la carga, el transporte, la descarga, la puesta en marcha y el desmontaje de todo el material necesario para la sesión.

Parámetros físicos: la distancia entre los puntos de partida y de vuelta y el local de donación es otro aspecto importante; en muchos centros de transfusión sanguínea influye directamente en el tiempo de desplazamiento y trabajo de muchos empleados.

En el caso de los locales instalados en vehículos móviles, la calidad de las carreteras, la disponibilidad de espacio libre suficiente en torno al vehículo y el suministro eléctrico son otros aspectos que deben tenerse en cuenta.

7.1.3. Programación de la extracción de sangre

La programación de la extracción es parte de la gestión de la oferta de sangre en su sentido más amplio. Los principales objetivos de la gestión de la oferta de sangre son los siguientes:

- Evitar la escasez de componentes sanguíneos.
- Limitar las tasas de caducidad de los productos.

Los siguientes factores afectan sólo a los concentrados de hematíes obtenidos a partir de sangre completa. No obstante, estos principios son aplicables a cualquier otro producto de la sangre, como concentrados de plaquetas, plasma congelado, plasma para fraccionamiento y, en su caso, concentrados de hematíes obtenidos mediante aféresis.

Método general de programación de colectas

Siempre que sean compatibles con la situación del suministro de sangre, se recomienda seguir los pasos de programación expuestos a continuación.

Programación por adelantado: siempre que sea posible, conviene organizar la colecta con un año de anticipación. Esto es mucho más recomendable que la programación a corto plazo como respuesta a la escasez o el exceso temporales de componentes sanguíneos. Conviene iniciar la programación de las colectas durante el primer trimestre del año anterior determinando las necesidades de hematíes del año siguiente sobre la base de la evaluación de las temporadas anteriores y de las tendencias.

La hipótesis de suministro alcanzada con esta programación puede traducirse en número de recogidas necesario para todo el año siguiente y, a continuación, para cada semana de ese año. Se define un objetivo de recogida semanal y se distribuye entre los distintos locales móviles y fijos del centro de transfusión en función de las tasas de asistencia y otras características conocidas de cada local. Esta previsión podría también dar pie a medidas de mejora de la organización y de ajuste de la programación a las necesidades. Algunos locales pueden cerrar y otros pueden empezar a trabajar por vez primera.

La programación de las colectas para el año siguiente deberá tener también en cuenta el efecto de la frecuencia de las sesiones de recogida en locales móviles. Aumentar el número de sesiones anuales de un local móvil mejora la fidelización de los donantes.

Cooperación local: la programación de las recogidas debe hacerse en estrecha cooperación con los contactos locales de los centros de transfusión en cada local móvil (véase más adelante). Los centros de transfusión sanguínea pueden gestionar la programación de las sesiones de extracción directamente o recurrir a los servicios de la Cruz Roja o de una asociación de donantes.

Relación con los procesos siguientes: procesamiento, análisis y distribución

La programación de la colecta debe tener en cuenta su influencia sobre los procesos relacionados de fabricación y distribución de componentes sanguíneos. Conocer y compartir las limitaciones de cada uno de estos procesos relacionados contribuye decisivamente a la coherencia entre los procesos de la «cadena de transfusión».

Coordinación del personal interno: deben tenerse en cuenta los horarios que pueden impedir realizar otras actividades y frustrar a los compañeros y a otros empleados. La planificación de la recogida, por ejemplo, puede afectar negativamente al horario de trabajo de los laboratorios de procesamiento o de análisis, como ocurre cuando se trabaja la víspera de un festivo o un puente. Una vez completada la planificación de la recogida, siempre es útil solicitar observaciones y sugerencias a los responsables del procesamiento y el análisis. Esto no sólo se aplica a la planificación para el año siguiente, sino también a los seguimientos diario y semanal y a los ajustes de la planificación de la extracción, teniendo en cuenta los resultados observados de la recogida y las tasas de distribución. Por tanto, en cada centro de transfusión debe organizarse la comunicación interna sobre estas relaciones.

Determinación de los días de apertura y los horarios

La mayoría de los centros de transfusión recogen más sangre los días laborables que los fines de semana. En los días laborables, los centros recogen más del 90% de la cantidad total de sangre completa. En los fines de semana se recoge menos del 8% de la sangre completa. Ocasionalmente, las organizaciones recogen más sangre completa durante el fin de semana que durante los días laborables.

Horario de extracción: en los días laborables, casi todos los centros de transfusión sanguínea ofrecen sesiones de extracción por las mañanas. Un número menor de centros organizan sesiones por las tardes, y aproximadamente la mitad organizan sesiones a última hora de la tarde. La gran diversidad de días y horas de apertura revela que cada centro debe tener en cuenta factores históricos y culturales locales. Deben tenerse en cuenta dos recomendaciones generales:

- Un local fijo situado en una zona urbana debe tener días y horas de apertura que permitan atender a los donantes durante todo el día. Esto adquiere especial importancia para los centros que realizan aféresis de plaquetas y plasma.

- En el caso de locales móviles, la franja de 4 a 8 de la tarde —desde el final de la jornada laboral más común hasta antes de que empiecen los principales programas de televisión— suele ser apropiada para casi todos los donantes

Contactos locales

Para la donación en locales móviles, los centros deben, en la medida de lo posible, trabajar con sus contactos locales para organizar todo el proceso de extracción en esos locales móviles. Los contactos pueden ser voluntarios de asociaciones de donantes, representantes de organismos locales o estatales e instituciones como empresas, colegios, universidades, servicios municipales, policía o bomberos. Esta relación entre el centro de transfusión sanguínea y los organizadores locales puede cubrir varios elementos (véase el cuadro 1). Si es preciso, los acuerdos alcanzados pueden plasmarse en un contrato celebrado entre el centro de transfusión y los contactos locales. Si el centro ocupa un local alquilado, el contrato puede incluir el precio del alquiler.

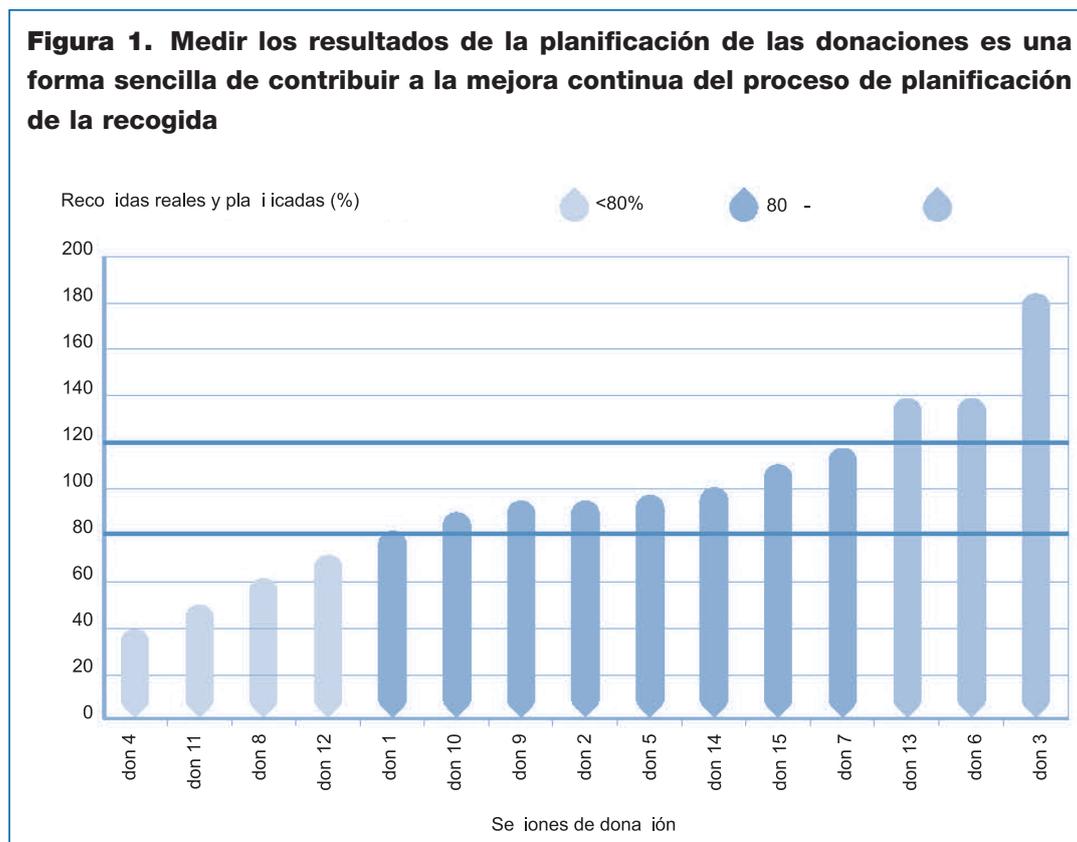
Cuadro 1. Aspectos que deben organizarse en colaboración con los contactos locales

- Fijar las fechas de donación en un local móvil determinado para el año siguiente
- Reservar las instalaciones necesarias
- Comprobar las medidas de seguridad, prestando especial atención a la prevención de incendios y los seguros
- Comprobar las medidas de higiene (limpieza de los locales)
- Comprobar la alimentación eléctrica, el suministro de agua, la calefacción y el aire acondicionado
- Examinar el historial de donaciones del local en términos de número de donantes candidatos recibidos y de unidades recogidas en sesiones anteriores
- Organizar la señalización de la sesión de colecta y la publicidad

Por último, para facilitar la garantía de la calidad y la mejora continua, los contactos locales pueden desempeñar una función importante ayudando al centro a evaluar y seguir los lugares de donación y a aplicar medidas correctoras locales cuando sea necesario. Por ejemplo, podrían ayudar a localizar un nuevo local de donación cuando las normas de calidad o la capacidad del actual sean insuficientes.

Rendimiento de la programación de las colectas

La comparación entre el número de donaciones programadas (previstas) y el número de donaciones completas constituye una evaluación sencilla del rendimiento del proceso de programación de sesiones de donación (en locales fijos o móviles). Este indicador, expresado como porcentaje, se ilustra gráficamente en la figura 1. En este ejemplo, el centro de transfusión sanguínea decidió analizar cada sesión cuando esta relación era $<80\%$ o $>120\%$. Analizaron las razones de las discrepancias observadas y trataron de anticiparse a las anomalías y de evitar su aparición en las sesiones siguientes.



7.2. Proceso de donación e instalaciones

7.2.1. Diagrama de flujo del proceso y requisitos comunes

Los locales y las instalaciones utilizados para recoger sangre y componentes, tanto si se trata de locales fijos como de locales móviles o de vehículos, deben permitir siempre la organización de las áreas diferenciadas que se describen a continuación dispuestas en un proceso unidireccional continuo.

La figura 2 ilustra un diagrama de flujo típico (inspirado por¹). Es recomendable establecer un diagrama de flujo de este tipo para todos los procesos y centros de donación. También es muy recomendable que el diagrama de flujo se materialice en un diseño que defina por adelantado la organización de cada lugar de recogida, sea fijo o móvil. El objetivo principal es evitar en todo momento la necesidad de dar marcha atrás y garantizar la seguridad del donante y la calidad de los productos recogidos.

Figura 2. Ejemplo de diagrama de flujo general del proceso de recogida



7.2.2. Requisitos de seguridad para los donantes

Los principios de la «*lean manufacturing*» son fácilmente aplicables al proceso de donación. Son de gran ayuda para que el proceso de donación de sangre en su conjunto sea más seguro para el donante (evitando reacciones adversas y controlando las que se produzcan) y para el receptor (por la calidad de los productos recogidos). Los principios básicos de *lean manufacturing* aplicados al proceso de recogida se presentan en el cuadro 2.

Cuadro 2. Principios básicos de lean manufacturing aplicados al proceso de recogida

- Aplicar íntegramente el proceso continuo unidireccional para evitar retrocesos o cruces, que son causa de confusión.
- Considerar toda donación como un proceso independiente y organizar la actividad de manera que un empleado intervenga sólo en un proceso en un momento determinado (por ejemplo, plasmaféresis con un tipo de separador y de consumibles).
- Tratar de eliminar todos los pasos del proceso que no aporten ningún valor (determinación del flujo del valor).
- Examinar el medio de trabajo con vistas a eliminar todo lo que no sea útil para el proceso con el fin de alcanzar un «medio limpio y visible».
- Respetar el principio farmacéutico de la línea vacía, que consiste en comprobar antes de cada donación que la camilla y el entorno inmediato del donante están limpios de materiales o documentos de otro donante o de otra donación.
- Clasificar los consumibles de manera que quien asista al donante no pueda confundirse y utilizar un consumible en un proceso inadecuado (por ejemplo, citrato o salino en plasmaféresis).

7.2.3. Requisitos específicos para locales fijos

Las actividades de recogida en un local fijo pueden estar relacionadas con otras actividades realizadas en el mismo edificio, como procesamiento y análisis, o pueden hacerse por separado en un lugar de donación determinado. Sea cual sea la situación, el objetivo principal es planificar el tamaño del lugar de donación (número de camillas) en función del número esperado de donantes y hacer que el lugar sea accesible. Por tanto, la situación del local es de la máxima importancia; en particular, es importante que tenga cerca transportes públicos y estacionamiento para vehículos.

Es también importante definir y adaptar el horario de apertura. Se puede optar por el acceso restringido, reservado únicamente a los donantes invitados, o admitir también a donantes espontáneos que se presenten voluntariamente.

La organización de las donaciones en locales fijos con la posibilidad de anotar citas personales en un diario mejora la satisfacción de los donantes y de los empleados.

Ambiente: hay que prestar atención a mejorar en la medida de lo posible el ambiente del lugar, tanto para los donantes como para los empleados. Puede utilizarse una decoración de moda, pero siempre apropiada. La decoración, los equipos y el mobiliario pueden contribuir a crear un ambiente positivo para la donación que resulte atractivo, agradable y cálido para donantes, empleados y voluntarios.

Señalización: la señalización y la publicidad correctas harán que el local de donación resulte fácil de encontrar y visible. Ello ayuda mucho en las tres primeras fases del marketing de donantes: marketing de posicionamiento, operativo y de relaciones (véanse los capítulos 5 y 6).

Además del diagrama de flujo del proceso de donación (véase más arriba), deben existir diagramas de flujo para desechables, equipos, documentos y residuos. La forma de estos otros diagramas de flujo depende del tipo de donación de sangre, realizadas en el local fijo y de si son de varios tipos o sólo de uno.

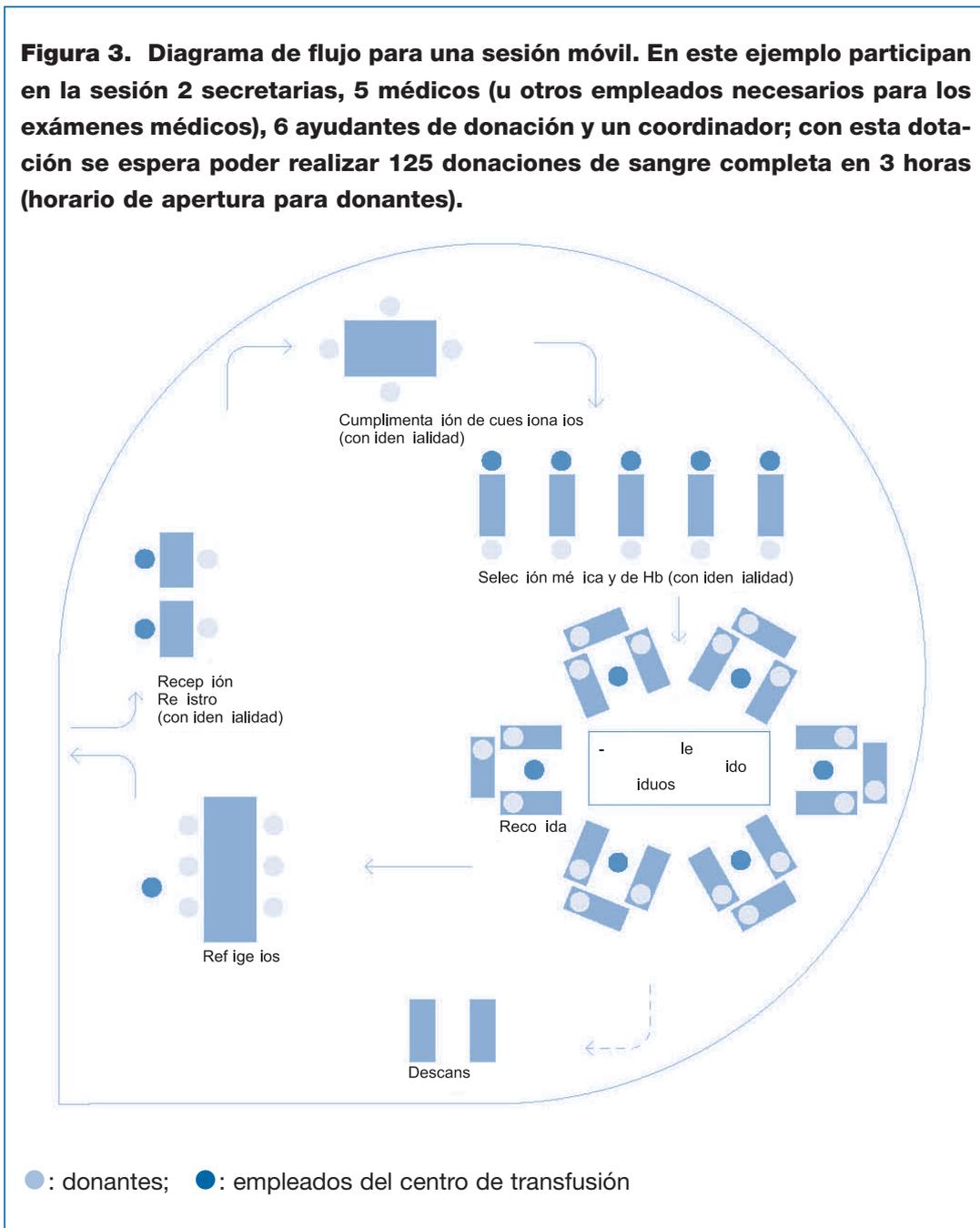
7.2.4. Requisitos específicos para locales móviles

En el caso de locales móviles, son válidas las mismas consideraciones sobre número potencial de donantes que deben captarse, número esperado de donantes que acudan y accesibilidad expuestas para los locales fijos. Todo lugar de colecta necesita un diagrama de flujo exacto del proceso de donación, adaptado a las condiciones y limitaciones del local. En la figura 3 se propone un ejemplo.

Aunque los diagramas de flujo de donación han de adaptarse a cada local y a cada sesión, es muy recomendable la aplicación de dos principios ilustrados en la figura 3.

Configurar puestos de trabajo: organizar el trabajo de quienes atienden a los donantes en puestos de tres camillas en lugar de dos es una forma ingeniosa de limitar el tiempo de espera entre la selección médica y la donación. Además, los donantes perciben que se les atiende activamente, aunque tengan que esperar a la donación en una camilla.

Figura 3. Diagrama de flujo para una sesión móvil. En este ejemplo participan en la sesión 2 secretarías, 5 médicos (u otros empleados necesarios para los exámenes médicos), 6 ayudantes de donación y un coordinador; con esta dotación se espera poder realizar 125 donaciones de sangre completa en 3 horas (horario de apertura para donantes).



Reservar espacio para el personal: organizar un espacio interior cerrado para los empleados del centro de donación que trabajan en la zona de donación y dar a los donantes acceso a las camillas sólo por la parte exterior del círculo es importante para que el personal goce de buenas condiciones de trabajo y favorece el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y de las normas laborales. Esto no impide la intervención de los asistentes de los donantes en caso de desmayo ni que un donante permanezca en una camilla de descanso cerca del área de donación.

Siempre que sea posible, tales principios se recomiendan también para locales fijos y para vehículos, con las adaptaciones necesarias.

7.2.5. Validación de las instalaciones

En toda buena práctica, se exige la validación de las instalaciones y los equipos, así como del proceso de donación.

Locales: en el cuadro 3 se recogen los principales elementos que deben examinarse al validar un local de donación (sea fijo o móvil). El proceso de validación debe conducir a uno de los siguientes dictámenes: conforme, conforme con reservas, no conforme.

Cuadro 3. Elementos para la verificación y validación inicial de locales de donación fijos y móviles

- Accesibilidad en vehículo
- Accesibilidad de las instalaciones
- Condiciones del suelo
- Planta(s)
- Escaleras
- Ascensores
- Capacidad para organizar áreas independientes con la suficiente confidencialidad
- Recepción y registro
- Cumplimentación de cuestionarios de salud
- Selección médica y de hemoglobina
- Puesto de donación
- Descanso
- Refrigerios
- Ausencia de plantas, salvo en el área de recepción
- Capacidad para limitar la entrada de insectos y otros animales
- Conformidad con todas las normas de seguridad
- Conformidad con los reglamentos de higiene
- Suministro de agua
- Alimentación eléctrica
- Luz e iluminación
- Calefacción
- Limpieza

Equipo: la validación del equipo y del proceso de donación debe seguir las reglas clásicas de los centros de transfusión sanguínea. Por supuesto, la trazabilidad de todos los procesos de validación es obligatoria.

7.3. Logística

7.3.1. Organización del transporte

El transporte de los empleados debe organizarse en condiciones de comodidad aceptables. Organizar una reunión de información del equipo antes de empezar el trabajo y otra al final de la sesión para comentar los aspectos más destacados antes del viaje de vuelta, es una forma muy útil de compartir información y crear espíritu de equipo.

Listas de material: para cada sesión celebrada en un local móvil, hay que elaborar una lista de todos los materiales y equipos necesarios. Dicha lista se basa en el número de donaciones previstas y en el número y las categorías de empleados. Conviene determinar unas proporciones a partir de las cuales sea fácil determinar y calcular las cantidades necesarias de desechables, materiales y equipos para el número previsto de donaciones. Hay que prestar atención a la forma idónea de facilitar la carga y descarga.

Transporte y temperatura: es preciso organizar y adaptar el transporte de los productos recogidos en función del número y el tipo de tales productos. Para ello hay que tener en cuenta el tiempo de desplazamiento entre los locales móviles de donación y el lugar fijo que sirve como punto de partida. Es muy recomendable mantener una temperatura ambiente constante para el transporte de unidades de sangre completa, pues afecta a la calidad de la separación entre los hematíes y el plasma. La temperatura real utilizada depende de la primera etapa del procesamiento. Algunos centros de transfusión, por ejemplo, realizan una primera etapa de reducción de leucocitos filtrando la sangre completa a 4 °C. Cuando la sangre completa se utiliza para preparar concentrados de plaquetas, la temperatura debe mantenerse entre 20 °C y 24 °C hasta el momento de la separación. Esta especificación de temperatura se aplica también al transporte de concentrados de plaquetas obtenidos mediante aféresis.

7.3.2. Limpieza

La limpieza y desinfección de equipos debe organizarse en forma de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) en cada sesión de donación, con

independencia de que el local sea fijo o móvil. Los empleados, y en particular los auxiliares de los donantes, deben tener acceso fácil a un punto de agua para lavarse las manos siempre que sea necesario.

7.3.3. Mantenimiento

El mantenimiento de los equipos, materiales e instalaciones se organiza en forma de PNT. Este mantenimiento debe seguir las normas vigentes de buenas prácticas aplicables a los centros de transfusión.

7.4. Indicadores de rendimiento para el proceso de donación

7.4.1. Indicadores de rendimiento de la donación

Para mejorar continuamente el proceso de donación, es esencial medir el rendimiento de los procesos y comunicar los resultados a los equipos interesados. En relación con esta medición del rendimiento, el trabajo realizado por el grupo de evaluaciones comparativas de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre llegó a las siguientes conclusiones principales:

- La medición del rendimiento del proceso de donación debe valerse de indicadores sencillos y centrarse primordialmente en cada sesión.
- En cada sesión hay que nombrar un empleado como responsable de la sesión. Este «líder del equipo» es, junto con el resto del equipo, responsable de analizar los indicadores y de buscar y aplicar soluciones para mejorar el rendimiento.

Actualmente hay dos indicadores sencillos que pueden aplicarse en todas partes: un indicador de la eficacia y un indicador de la contribución. Puede ser útil un tercer IR, pero exige cálculos más complicados (por ejemplo, tiempos de espera de los donantes medio y máximo).

Indicador de eficacia

La forma más sencilla de crear un índice de eficacia es dividir el número de unidades recogidas por el número total de horas trabajadas por el personal en una sesión determinada. En el caso de sesiones celebradas en locales

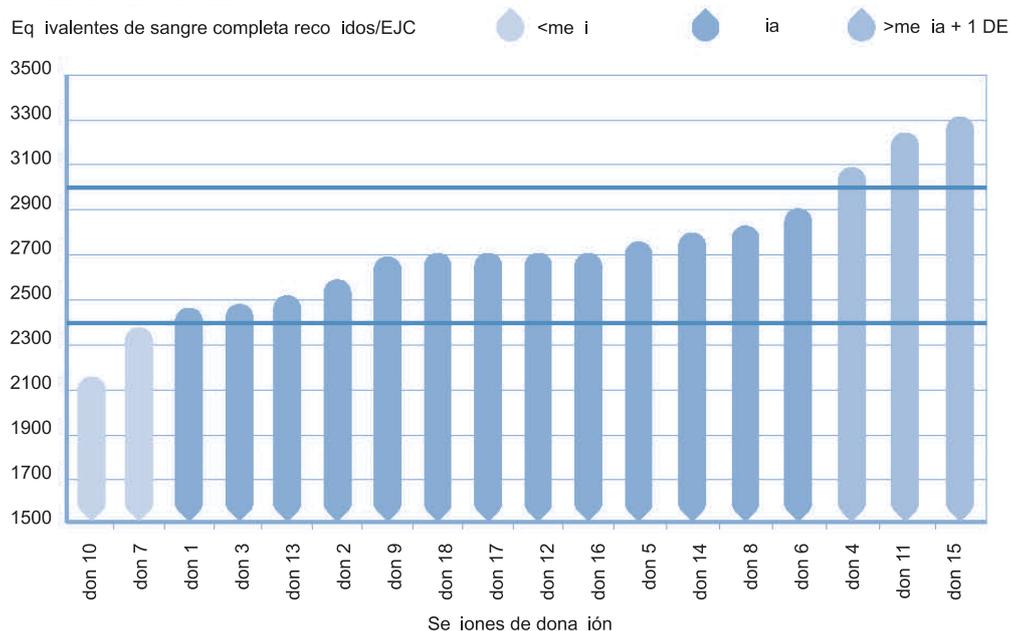
móviles, esto puede incluir el tiempo de desplazamiento. Tales indicadores pueden expresarse como número de unidades recogidas por hora o como número de unidades recogidas por equivalente a jornada completa (*EJC*). Para aplicar este indicador a cualquier clase de donación es aconsejable convertir cada tipo de donación, salvo la de sangre completa, en equivalente de sangre completa. En el cuadro 4 se dan como ejemplo las proporciones actuales definidas en función del coste en Francia (véase también el apartado 3.3; se apartan ligeramente de las mencionadas en el apartado 3.4 Aspectos económicos).

Cuadro 4. Equivalencias de capacidad de recogida en términos de sangre completa (ejemplo)

- Plasmaféresis: 1,50
- Aféresis de plaquetas: 2,2
- Aféresis de plaquetas + plasma: 2,2
- Aféresis de plaquetas + hematíes: 2,2
- Aféresis de hematíes + plasma: 1,4
- Aféresis de hematíes (dos unidades): 1,6
- Aféresis de granulocitos: 2,7
- Consulta + extracción de donante voluntario de médula ósea: 1,0
- Consulta + extracción para análisis biológico: 0,5 (véase también el apartado 3.3)

La figura 4 ilustra el ratio de eficacia para un centro de transfusión regional en un período determinado. La reciente experiencia en Francia ha revelado que las diferencias entre sesiones pueden alcanzar un factor de uno a cuatro en un mismo centro de transfusión regional. Ello indica que este instrumento interno de evaluación comparativa puede proporcionar a los directivos, un medio poderoso para analizar las causas de las diferencias entre sesiones muy eficaces y poco eficaces, y determinar así, las medidas correctoras apropiadas. En el ejemplo siguiente, el centro de transfusión decidió centrarse en las sesiones con un índice de eficacia inferior a la media menos una desviación estándar, y superior a la media más una desviación estándar. Es importante elegir buenos puntos de corte para definir las sesiones como eficaces o no eficaces.

Figura 4. Indicador de eficacia de la donación: equivalentes de sangre completa recogidos/horas de trabajo en EJC

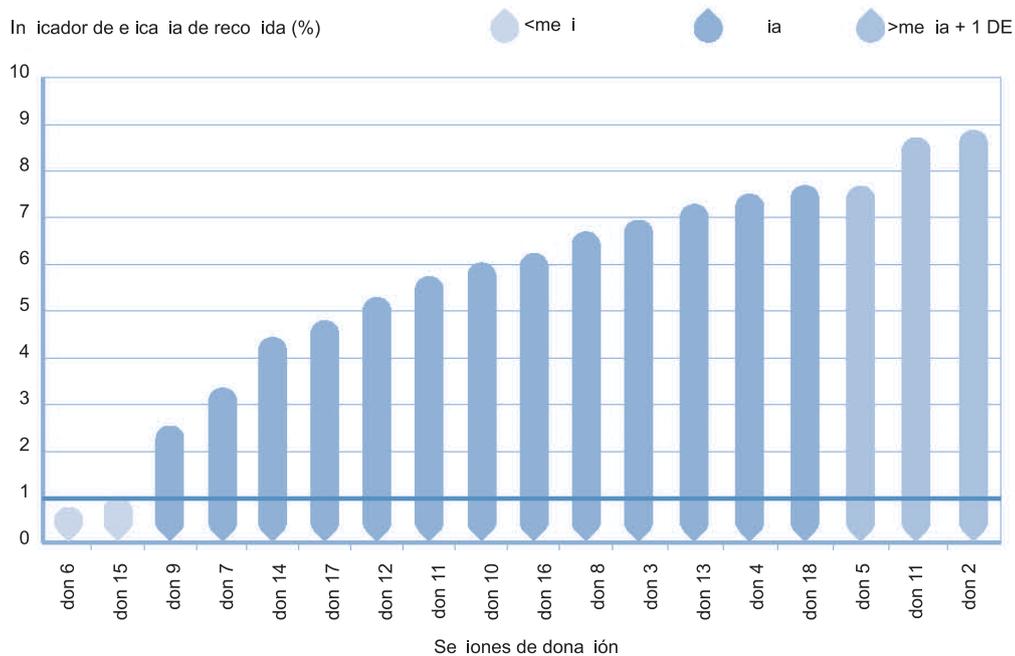


Indicador de contribución

El indicador de contribución puede definirse como número de unidades de sangre total (o equivalentes) recogido en una sesión determinada dividido por el número de unidades de sangre (o equivalentes) recogido en la misma semana en el mismo local. Este indicador refleja la contribución de cada sesión al suministro de sangre de la semana de que se trate. En el ejemplo de la figura 5, un indicador de contribución inferior al 1% podría llevar a suprimir el local de recogida o a fomentar su actividad para mejorar su aportación al suministro de sangre.

Sea cual sea el indicador utilizado por cada centro de transfusión, es importante que el responsable de donación disponga de indicadores sencillos y los siga cada día. El uso de estas herramientas puede tener una repercusión considerable y mejorar la eficacia y la efectividad de la donación.

Figura 5. Indicador de contribución (ejemplo). Indicador de eficacia de recogida = número de unidades de sangre completa (o equivalente) recogido en una sesión determinada dividido por número de unidades de sangre completa (o equivalente) recogido en la misma semana en el mismo local x 100%.



7.5. Selección de donantes

7.5.1. Introducción

La selección de donantes de sangre tiene el doble objetivo de garantizar la seguridad del receptor y del donante. Todos los centros de transfusión deben aplicar una selección de donantes eficaz para identificar a los que no cumplen los criterios de donación, temporal o definitivamente. La selección cuidadosa de donantes es esencial para todos los donantes voluntarios con independencia de que sean donantes nuevos, habituales o recuperados (véanse las definiciones en el apartado 4.1). Una consecuencia inevitable de la selección eficaz de donantes es la necesidad de diferir la donación o excluir a algunos donantes. Es esencial que esto se haga sin desanimar innecesariamente a los donantes motivados para hacer nuevas donaciones en el futuro.

En este apartado veremos aspectos importantes de la evaluación médica y la selección de donantes. Aunque la Directiva de la Comisión

Europea 2004/33² sobre requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos define el nivel mínimo, es sabido que hay diferencias entre los Estados miembros de la UE en términos de criterios de selección y prácticas y directrices.

En este apartado veremos dichas prácticas e identificaremos los elementos clave de la buena práctica de selección de donantes. También describiremos las opciones de posibles intervenciones durante la selección médica para mejorar la asistencia y la satisfacción del donante y para fomentar la vuelta para donar al final del periodo de exclusión.

7.5.2. Requisitos legislativos de la UE en materia de criterios de selección de donantes

En la última década, la aplicación de las directivas de la UE en materia de sangre y donación de sangre y el asesoramiento y la orientación del Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud, la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre y otros organismos relevantes ha desempeñado un papel fundamental en la normalización y la armonización de la selección de donantes. Un principio general es el consenso sobre el carácter voluntario y no remunerado de todas las donaciones de sangre en la UE. Este requisito, junto con la selección eficaz de donantes, ayuda a garantizar la seguridad de la sangre y fomenta la homogeneidad en toda Europa.

La Directiva 2004/33/CE² de la Comisión establece los requisitos técnicos mínimos para la selección médica y la evaluación del estado de salud de los donantes de sangre. Esta directiva se basa en la orientación recibida de numerosas fuentes:

- La Recomendación 98/463/CE del Consejo de 29 de junio de 1998³ sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea.
- Algunas recomendaciones del Consejo de Europa.
- El dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos.
- Las monografías de la Farmacopea Europea, especialmente en lo que concierne a la utilización de sangre o componentes sanguíneos como materias primas para la fabricación de medicamentos.
- Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- La experiencia internacional en este ámbito.

Además, la Directiva define los criterios mínimos de selección de donantes^{1, anexo III}, en particular en lo relativo a lo siguiente:

- Criterios de exclusión permanente para donantes alogénicos
- Criterios de exclusión temporal para donantes de sangre destinada a transfusión
- Exclusión por situaciones epidemiológicas concretas.
- Criterios de exclusión para donantes de donaciones autólogas.

En este apartado no repetiremos la directiva, pero el contenido y las opciones cumplirán esta norma mínima. Los Estados miembros pueden establecer más normas de orientación en relación con la evaluación médica y criterios de exclusión de donantes más estrictos que los exigidos por la Directiva 2004/33/UE de la Comisión. Por tanto, antes de utilizar ninguno de los métodos o herramientas, se recomienda comprobar si los criterios satisfacen o no los requisitos de un Estado miembro o una autoridad sanitaria o la política de un centro de transfusión sanguínea determinados.

7.5.3. Directrices y herramientas de selección de donantes

La directiva europea señala los criterios mínimos para la selección de donantes. Estos constituyen la base de las directrices de selección de cada Estado miembro. Es buena práctica general convertir los criterios básicos en directrices más completas que deban aplicar los responsables del proceso de selección de donantes. Estas directrices deben incluir los criterios añadidos por el centro de transfusión o exigidos por el Estado miembro. Los elementos clave se recogen en el cuadro 5.

Proporcionar al personal directrices de selección de donantes tiene varias ventajas:

- Ofrece coherencia a las decisiones de todos los miembros del personal.
- Minimiza las exclusiones innecesarias.
- Mejora la seguridad.
- Garantiza que los donantes excluidos reciben una explicación clara y exacta del motivo de su exclusión.

Tales ventajas aumentan cuando se utilizan buenos materiales y programas de formación e instrumentos de evaluación para garantizar la competencia. La directiva de la UE exige que todo el personal que deba realizar estas tareas reciba formación regular y se someta a evaluación de la competencia.

Formato de las directrices de selección de donantes

Las directrices de selección de donantes se pueden presentar impresas o en formato electrónico. Hay varios servicios que utilizan versiones basadas en navegador, tanto en la sesión como en la página del servicio en Internet. El uso de plataformas de navegador es extremadamente eficaz y favorece el uso rápido y exacto de las directrices empleando síntomas como palabras clave (por ejemplo, alergia o fiebre del heno para encontrar el apartado sobre hipersensibilidad). Otra ventaja de los formatos electrónicos es que son más fáciles de actualizar con rapidez y de manera controlada. Además, esta información, o extractos simplificados de ella, pueden publicarse en Internet para que los donantes dispongan de información exacta sobre la selección.

Cuadro 5. Principales elementos de buenas prácticas en las pautas de selección de donantes

- Orientación facilitada en lenguaje claro, conciso y sin ambigüedad
- Índice completo para agilizar el uso
- Información de referencia y justificación de los criterios de exclusión
- Referencias numerosas entre apartados relacionados
- Información complementaria útil
 - Listas de medicamentos que afectan a la posibilidad de donación o de elaboración de productos, como los antiinflamatorios no esteroideos
 - URL de los sitios Web de utilidad:
 - www.cdc.gov (Centros para la Prevención y el Control de las Enfermedades)
 - www.ecdc.europa.eu (Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades)
 - Lista de vacunas
 - Índice del riesgo de viaje en función de la distribución geográfica de enfermedades como el VIH, el paludismo, la enfermedad de Chagas, la v-ECJ o el VNO
 - Lista de vacunas
 - Algoritmos de selección en el caso de directrices complejas, como las relativas a la hepatitis o la malaria
 - Códigos de exclusión empleados por el centro de transfusión para registrar y seguir las exclusiones

Todos estos elementos deben revisarse y actualizarse periódicamente

7.5.4. El proceso de selección de donantes: las cuatro etapas principales

El proceso de selección de donantes se articula en cuatro etapas estrechamente interrelacionadas:

- Información y recomendaciones antes de la donación (7.5.5)
- Cuestionario de salud del donante (7.5.6)
- Entrevista con el donante (7.5.7)
- Evaluación médica del donante (7.5.8)

Es importante señalar que las cuatro etapas deben seguirse cada vez que un donante se presenta para hacer una nueva donación. La necesidad de identificar positivamente al donante antes de la selección y la donación, es de la mayor importancia para garantizar la seguridad, y los sistemas de extracción deben diseñarse para tener la certeza de que la identidad del donante se confirma en las etapas principales del proceso de donación. Además, el centro de transfusión sanguínea debe registrar claramente los datos de contacto del donante.

7.5.5. Información y recomendaciones antes de la donación

La información y el asesoramiento antes de la donación se considera elemento de importancia capital para el conjunto del proceso de selección óptima de donantes, y contribuye a minimizar las exclusiones innecesarias. También ayuda a garantizar que la donación no perjudique al donante y que sea improbable que los componentes obtenidos de su donación perjudiquen al receptor. La Directiva de la Comisión Europea define la información y el asesoramiento que deben proporcionarse a los donantes de sangre antes de la donación para que puedan adoptar la decisión informada de donar o no donar², art. 2 y anexo II (véase también el apartado 13.2 sobre este aspecto). Esta información debe ser exacta y explícita y estar redactada en términos sencillos para que los donantes entiendan plenamente los riesgos de la donación de sangre.

- Necesidad de ser sincero
- Posibles riesgos de la donación
- Necesidad de proteger al receptor
- Motivos comunes de exclusión
- Pruebas realizadas durante la donación
- Proceso de donación

Esta información puede entregarse en distintos formatos:

- Verbalmente, en forma de asesoramiento.
- En folletos impresos enviados por correo.
- En formato electrónico en Internet.

Autoexclusión: una información clara y concisa permite al donante decidir si debe autoexcluirse por no ser apto para donar.

La encuesta DOMAINE indica que la mayor parte de los centros de transfusión de Europa utilizan prácticas que permiten al donante autoexcluirse y decidir *antes* de donar si es o no apto para ello. Aunque la exclusión decidida por el donante debe fomentarse, también hay que animarle a comunicar al servicio de transfusión sus motivos para autoexcluirse. Ello permite verificar si ha comprendido correctamente los criterios de selección y mantener registros exactos de la salud y los factores de riesgo de los donantes.

Exclusión después de la donación: en torno a un tercio de centros de transfusión tienen una política de autoexclusión equivalente que consiste en que los donantes indican *después* de la donación que ésta no debe utilizarse para transfusión.

Necesidad de discreción: es esencial que los donantes tengan varias oportunidades de retirarse discretamente de la donación. Proporcionar información suficiente antes de la donación es una forma muy eficaz de lograr este objetivo. Suele considerarse buena práctica ofrecer al donante la oportunidad de retirarse de la sesión en cualquier momento sin hacerle preguntas. Esto adquiere especial importancia en presencia de factores y comportamientos de riesgo que pueden determinar la transmisión de infecciones con la sangre. Es vital cuando se piensa que sólo los centros de transfusión de 13 (48%) de los 27 Estados miembros de la UE someten todas las donaciones recogidas a análisis de ácidos nucleicos (NAT).

Formatos especiales: los centros de transfusión sanguínea deben considerar también la conveniencia de utilizar formatos alternativos para la información previa a la donación, como versiones en otros idiomas o formatos para donantes con necesidades especiales, como Braille o audio para donantes con la visión deteriorada, o vídeo con subtítulos o lenguaje de signos para sordos.

7.5.6. Cuestionario sobre la salud del donante

Cuando el donante ha decidido acudir a una sesión de donación sobre la base de la información y el asesoramiento pre-donación, se le pedirá que cumplimente un cuestionario de salud. Las preguntas de este cuestionario deben servir para identificar cualquier riesgo de infección para el paciente derivado de enfermedades anteriores del donante, de su forma de vida, su comportamiento sexual o los lugares a los que haya viajado. Si el donante no cumple los criterios de aptitud, se le excluirá de forma temporal o definitiva.

Formato

En general, se acepta como buena práctica que el chequeo de la salud del donante adopte el formato de cuestionario con una serie de casillas que debe marcar el propio donante. Debe estar redactado en un estilo claro y sencillo que favorezca la comunicación y la comprensión. Las preguntas deben carecer de ambigüedad y ser progresivas y dar pie a nuevas preguntas cuando esté indicado para identificar razones subyacentes para la exclusión y para garantizar la obtención de un historial médico completo y relevante.

Actualmente existen alternativas a los cuestionarios impresos, como plataformas en línea y programas de evaluación médica asistidos por ordenador (véase también el apartado 12.1). Aunque estos productos son relativamente nuevos, diversas opciones se utilizan ya de forma generalizada. Se ha sugerido que pueden hacer que las respuestas sean más exactas. Una ventaja añadida es la posibilidad de garantizar sistemáticamente que se responde a todas las preguntas y que un profesional médico cualificado hace un seguimiento adecuado antes de la donación.

7.5.7. Entrevista al donante

Una vez cumplimentado el cuestionario de salud, el donante debe ser entrevistado por un profesional sanitario debidamente formado y cualificado. El formato y la extensión de la entrevista pueden variar en función de la situación del donante. Los donantes nuevos o recuperados pueden someterse a una entrevista más completa e intensiva y más centrada en la seguridad de la sangre y los comportamientos de riesgo.

Además, en algunos Estados miembros, a los nuevos donantes no se les permite donar sangre en la primera visita; sólo se les toman muestras para determinar la posible presencia de marcadores de infección y el grupo sanguíneo.

7.5.8. Evaluación médica del donante

Si la información recogida del donante mediante los cuestionarios y la entrevista no indican ningún motivo para la exclusión, se realiza una evaluación médica para confirmar la aptitud física del donante para donar. Por lo general, se evalúan las siguientes variables:

- concentración de hemoglobina
- presión arterial
- frecuencia cardíaca
- peso

También pueden realizarse otras pruebas, como temperatura, hematocrito, ferritina, lipidograma o ALT, para garantizar la seguridad del donante o si es preciso extraer otros productos o componentes.

- Concentración de proteínas (para donantes de plasmaféresis)
- Contenido de plaquetas (para donantes de aféresis de plaquetas)

La directiva 2004/33/CE², anexo III de la Comisión define la concentración mínima de hemoglobina para hombres y mujeres y exige el uso de métodos de medida validados. La concentración mínima es =12,5 g/l para las mujeres y =13,5 g/l para los hombres. Según los datos de la encuesta DOMAINE, casi todos los Estados miembros utilizan una muestra capilar para esta medición; no obstante, otros utilizan un sistema espectrofotométrico secundario para comprobar el resultado en una muestra venosa. En un centro de transfusión de la UE no se comprueba la hemoglobina en la sesión, sino que se utiliza el resultado obtenido en una muestra de la donación precedente. Además, la mayoría de los centros imponen un peso mínimo para donar.

La Directiva 2004/33/CE de la Comisión exige que la evaluación médica la realice un profesional sanitario cualificado. La definición de «profesional sanitario cualificado» difiere entre los Estados miembros, pero todos exigen que esté debidamente formado y evaluado en cuanto a su competencia para la evaluación médica del donante y que su formación se actualice con regularidad. La encuesta DOMAINE indica que en la mayoría de los Estados miembros, la evaluación médica del donante la realiza un médico. No obstante, un número considerable de servicios permiten que cumpla esta función una enfermera especialmente formada.

7.5.9. Consentimiento o declaración del donante

Cuando un donante ha completado las cuatro etapas de la selección de donantes —información y asesoramiento antes de la donación (7.5.5), cuestionario de salud del donante (7.5.6), entrevista al donante (7.5.7) y evaluación médica del donante (7.5.8)-, debe firmar un cuestionario para el donante, que también firmará el miembro del personal responsable que haya rea-

lizado la entrevista del historial médico^{2, anexo II, parte B}. Este acto concreto confirma que el donante ha hecho lo siguiente:

- ha leído y entendido el material informativo que se le ha proporcionado;
- ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y ha recibido respuestas satisfactorias;
- acepta que se analice su donación y que se archive una muestra;
- otorga el consentimiento informado para proceder a la donación;
- asume la responsabilidad de que la información que ha proporcionado es cierta en la medida de su conocimiento.

7.5.10. Comprensión por el donante

A lo largo del proceso de selección de donantes, éstos deben demostrar que entienden el proceso. Esto es decisivo para garantizar la seguridad de la sangre. Se acepta de forma generalizada que los centros de transfusión no deben recurrir a intérpretes durante el proceso de evaluación y consentimiento del donante, y esta práctica está expresamente prohibida en algunos Estados miembros. No obstante, hay opciones para facilitar la comunicación entre el servicio de sangre y los donantes con problemas de comunicación derivados de la dificultad para leer, de barreras lingüísticas o de discapacidad. He aquí algunas:

- proporcionar materiales en formatos alternativos, como impresión en letra grande (o una lupa), audio, Braille, vídeo con subtítulos o lenguaje de signos;
- proporcionar materiales en otros idiomas;
- que un miembro del personal del servicio ayude a cumplimentar los formularios.

La finalidad de estas opciones es facilitar la comprensión y mejorar la comunicación, pero es importante que el donante pueda demostrar claramente que ha comprendido lo que se le ha dicho durante este proceso; si no es así, la donación debe rechazarse. El uso de materiales en distintos formatos debe ser de calidad rigurosamente controlada para garantizar la coherencia de todas las versiones.

7.5.11. Confidencialidad del donante

Durante la realización del cuestionario de salud, la entrevista y la evaluación médica, es importante mantener un nivel apropiado de confidenciali-

dad para el donante; también la sesión debe favorecer la confidencialidad⁴, art. 24. Contribuye a ello ofrecer al donante algunas de las siguientes opciones:

- Permitir que cumplimente el cuestionario de salud en su casa o por Internet.
- Realizar la entrevista y la selección en una cabina privada.
- Utilizar carpetas y portapapeles diseñados para evitar miradas indiscretas.
- Utilizar música de fondo durante la sesión para evitar que se oiga lo que dice el donante.
- Utilizar separaciones construidas con materiales insonorizantes.
- Dejar una separación suficiente entre las cabinas de selección.

Además, la gestión y el almacenamiento de la documentación del donante sobre la sesión de donación debe apoyar la confidencialidad para el donante.

La necesidad de respetar una intimidad y una confidencialidad adecuadas es particularmente importante cuando la recogida se hace en una población reducida o en un lugar de trabajo. Los donantes tienen más probabilidades de conocerse, lo que puede favorecer la presión social para donar, incluso cuando no sea adecuado. El sistema de autoexclusión puede ser útil aquí (véase el apartado 7.5.5).

7.5.12. Indicadores del rendimiento

Varios indicadores de rendimiento (IR) puede resultar útiles para evaluar la selección de donantes. Los IR puede referirse a aspectos de capacidad o a los resultados de los procedimientos de selección de donantes.

- Número y nivel de formación (médico, personal de enfermería) del personal que interviene en la evaluación médica o los procedimientos de donación, medido en equivalentes de jornada completa o *EJC*
 - por cada 1 000 donaciones
 - por cada 1 000 evaluaciones médicasEste IR lleva implícita la definición clara de lo que se incluye y lo que no en la selección de donantes.
- Porcentaje de exclusiones
 - Porcentaje total de exclusiones en el grupo de donantes en espera.
 - Porcentaje de exclusiones en el grupo de donantes en espera clasificado por causa: médica, no médica, de comportamiento.

- Incidencia de enfermedades infecciosas reactivas, reactivas repetidas y conocidas.

Este IR no es en sí mismo un IR de gestión de donantes. No obstante, estos datos pueden utilizarse en los análisis epidemiológicos y ser importantes para las estrategias de captación o conservación.

- Tiempo de espera en minutos por donación

7.6. Exclusiones

7.6.1. Introducción

Es sabido que hasta las exclusiones temporales de corta duración puede afectar considerablemente al comportamiento del donante y, en última instancia, a su fidelización^{5,6}. Al gestionar la exclusión de donantes es esencial aplicar estrategias apropiadas para mantener la motivación del donante y lograr la vuelta rápida a la donación activa al final del periodo de exclusión.

En este apartado examinaremos el proceso de exclusión, incluidos el asesoramiento y la asistencia al donante, y las opciones de buena práctica. También describiremos las opciones de posibles intervenciones durante la selección médica y el proceso de exclusión para mejorar la asistencia y la satisfacción del donante y para fomentar la vuelta para donar al final del periodo de exclusión.

7.6.2. El proceso de exclusión

La mayor parte de las exclusiones de donantes son temporales, pero una parte minoritaria son permanentes. Los resultados de la encuesta DOMAINE coinciden con esta afirmación e indican que un número considerable de centros de transfusión presentaron una tasa total de exclusiones de alrededor del 15% de sus donantes y que en torno al 90% de ellas se clasificaron como temporales, frente a sólo un 10% de exclusiones definitivas.

Con independencia de la duración de la exclusión, es fundamental que dicho proceso se gestione bien y con la comprensión y el respeto adecuados. Además, es esencial manejar las exclusiones discretamente, sobre todo en las sesiones celebradas en localidades pequeñas y lugares de trabajo, pues a los donantes les resulta embarazoso, además de frustrante, ser excluidos de la donación (véase el apartado 8.3 Asesoramiento).

Exclusión durante la sesión

Exclusiones temporales

Los puntos esenciales para responder a una exclusión temporal son los siguientes:

- Tranquilizar e informar al donante sobre el motivo de la exclusión.
- Explicar si la exclusión tiene por objeto proteger la seguridad del donante o la del paciente. Dejar clara la duración de la exclusión para animar al donante a considerarla una mera interrupción breve en su historial de donante.
- Instar al donante a que vuelva cuando termine el periodo de exclusión. A este respecto, es útil indicar al donante la fecha en la que puede volver a donar.

Exclusiones permanentes

Ante una exclusión permanente, es muy importante tranquilizar al donante sobre su salud y su estado general. Esto puede resultar muy difícil cuando el motivo de la exclusión es discutible por tratarse de un comportamiento de riesgo o cuando responde a una enfermedad de la que acaba de recuperarse, como un cáncer.

Información sobre la exclusión

Es esencial que todo donante al que se rechaza reciba una explicación clara del motivo de la exclusión. Pero los donantes no suelen recordar la información verbal. El uso de materiales complementarios y prospectos también puede ayudar a que el donante comprenda cabalmente el motivo de la exclusión y vuelva cuando sea posible. En su caso, estos materiales pueden utilizarse para proporcionar un asesoramiento de salud y nutricional más completo.

Aspectos que conviene abordar:

- concentración de hemoglobina
- riesgos asociados con los viajes
- infecciones

- embarazo
- vacunación
- medicamentos

Como alternativa, esta información podría facilitarse en el sitio web del centro de transfusión y puede aconsejarse al donante que la consulte. Los donantes excluidos de forma temporal o permanente deben tener la oportunidad de hablar con más detenimiento sobre los problemas que les preocupen y, cuando esté indicado, deben recibir asesoramiento y apoyo de un experto, como un médico o un asesor (véase el apartado 8.3 Asesoramiento). Además, gestionar las exclusiones con tacto minimiza el riesgo de que los donantes afectados hablen a sus familiares, amigos, compañeros y otros donantes potenciales en contra de la donación. Si se les trata acertadamente, los donantes excluidos pueden convertirse en captadores voluntarios y fomentar así la buena práctica de fidelización de donantes. Se mantendrán de este modo las buenas relaciones sociales y se creará una cultura en la que todos los donantes, con independencia de que estén donando o no, pertenecerán a la comunidad de donantes de sangre.

7.6.3. Registro y seguimiento de los donantes excluidos

Los servicios de transfusión de sangre deben registrar con exactitud las exclusiones de donantes y poner en marcha mecanismos de control para tener la certeza de que ningún donante excluido dona sangre durante el periodo de exclusión. El uso de sistemas informáticos automatizados facilita mucho las cosas, pues puede evitar que se invite a los donantes durante la exclusión. Una forma de aplicar este control es marcar electrónicamente a los donantes con un código de espera médica o de exclusión. Si no se dispone de un sistema informatizado de gestión de donantes, los centros de transfusión deben poner en marcha procesos manuales seguros para mantener la cuarentena durante la exclusión.

Registro de exclusiones

Es importante desarrollar procedimientos operativos para registrar y supervisar las exclusiones de donantes (según la encuesta DOMAINE, el 86% de los centros tienen PNT). En el cuadro 6 se recogen las ventajas de esta forma de proceder. El efecto de las exclusiones temporales breves

sobre las tasas de vuelta de los donantes y sobre sus nuevas donaciones es un aspecto importante que no debe subestimarse. Numerosos estudios^{6,7} han mostrado que entre la mayoría de los nuevos donantes, la exclusión temporal se interpreta psicológicamente como una excusa definitiva para no donar.

Seguimiento de las exclusiones

Es importante que los centros de transfusión desarrollen sistemas de seguimiento eficaz y análisis de tendencias, que pueden demostrar su utilidad de varias formas.

Cuadro 6. Ventajas del uso de códigos estructurados de exclusión

- Permite la clasificación de las exclusiones
- Facilita la retirada de donaciones previas si les afecta el motivo de la exclusión
- Es un mecanismo útil para examinar el historial del donante
- Sirve para identificar las cohortes de donantes afectados por los cambios en las directrices de selección de donantes
- Permite el análisis de tendencias en la exclusión
- Permite al centro ponerse en contacto con el donante al final del periodo de exclusión, si se había registrado la fecha de vencimiento

- Evaluación del efecto de un cambio en la selección de donantes
- Comparación de las diferencias entre las prácticas de los miembros de un equipo o de distintos centros
- Identificación de las necesidades de formación del personal
- Realización de análisis de tendencias

Las tasas de exclusión de donantes afectan directamente a la productividad del centro, y por tanto, la gestión eficaz de las exclusiones y el seguimiento de su repercusión tienen una importancia decisiva para la planificación. La necesidad de captar nuevos donantes puede reducirse minimizando las exclusiones innecesarias y fomentando la vuelta a la donación cuando termina el periodo de exclusión.

7.6.4. Otras vías de exclusión

Hay que ser consciente de que hay distintas etapas en las que el donante puede ser excluido o puede excluirse a sí mismo, un fenómeno cada vez más

común entre los servicios que utilizan centros de llamadas, páginas en Internet, SMS y correo electrónico como opciones de comunicación con el donante. Por tanto, los centros de transfusión deben tener en cuenta las consecuencias de estas decisiones al diseñar estrategias para animar el apoyo continuado y la conservación de los donantes.

Principales elementos de la buena práctica

- La información facilitada debe permitir a los donantes excluirse a sí mismos con exactitud o animarles a ponerse en contacto con el centro para confirmar si son o no aptos.
- Hay que instar al donante a que se ponga en contacto con el centro para hablar de su decisión de excluirse.
- El personal de contacto del centro debe estar bien formado para proporcionar al donante información sobre la exclusión o para derivarlo a un profesional sanitario que responda a sus preguntas.
- El personal de contacto del centro debe registrar con exactitud la información del donante necesaria para efectuar un seguimiento médico siempre que sea necesario.
- Los sitios de Internet deben proporcionar información clara y permitir la gestión rápida de las consultas de los donantes sobre su aptitud para donar.
- Las autoexclusiones de los donantes deben registrarse y gestionarse con la misma exigencia que las realizadas durante la sesión. Esto favorece la vuelta del donante y evita que se le invite antes del final del periodo de exclusión.

7.6.5. Exclusiones más comunes

La encuesta DOMAINE ha recogido la tasa total de exclusiones de alrededor del 60% de los centros de transfusión que han respondido y el resultado ha sido del 12,9%, un valor que se considera bastante alto. En general, se ha constatado que la tasa de exclusión registrada es mayor entre las mujeres que entre los varones. Los resultados de DOMAINE coinciden con los de un estudio independiente⁸ que revela que entre donantes primordialmente habituales (64,1%) se observa un 5,6% de exclusiones, en su mayor parte mujeres.

Principales razones de exclusión:

- hemoglobina baja: 40,7% (mayoría de mujeres)
- hipertensión: 29,4% (mayoría de varones)^{9,10}
- enfermedad: 15,6% (hipotensión, peso insuficiente, hemoglobina alta)

Se eligieron dos motivos destacados de exclusión como ejemplos de seguimiento de donantes: concentración de hemoglobina e infección transmisible por la transfusión (ITT).

Vigilancia de la concentración de hemoglobina

La exclusión por baja concentración de hemoglobina es común entre las mujeres, más expuestas que los varones a la pérdida de hierro y, en consecuencia, a una disminución de hemoglobina. Los donantes habituales, tanto mujeres como hombres¹¹, deben recibir asesoramiento dietético e información sobre suplementos de hierro. Cancado y cols.¹² llegaron a la conclusión de que la donación de sangre es una de las principales causas de deficiencia de hierro entre los donantes, en particular entre las mujeres.

Los donantes habituales están expuestos a un riesgo más elevado de disminución de la concentración de hemoglobina y, por tanto, de exclusión. Según los resultados de varios estudios^{13,14}, los donantes habituales corren el riesgo de agotamiento de las reservas de hierro, pues cada donación de sangre completa extrae alrededor de 4 mmol o 236 mg de hierro del organismo. De hecho, se ha demostrado que el número total de donaciones a lo largo de la vida no predice el agotamiento de las reservas de hierro, pero sí lo predice la frecuencia de donación¹⁵.

Seguimiento de las infecciones transmisibles por la transfusión (ITT)

Un objetivo fundamental de la seguridad de la sangre es prevenir las ITT. Pero los profesionales de los servicios de transfusión reconocen que la selección basada en marcadores de enfermedades infecciosas es una solución no definitiva. Uno de los elementos más importantes para mejorar la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos es identificar a los donantes que por su historial clínico o su forma de vida presenten un riesgo conocido y evitar que donen, sea temporal o definitivamente.

La selección óptima de donantes empieza con la educación de la población sobre las enfermedades transmisibles por la transfusión. Las per-

sonas pertenecientes a grupos de alto riesgo no suelen ofrecerse a donar sangre voluntariamente, pero otros que se exponen al riesgo ocasionalmente sí acuden para donar sangre. Son estas personas las que pueden no ser conscientes de la medida en que su comportamiento ocasional o errático, aumenta el riesgo de contraer infecciones transmisibles por la transfusión.

Todo futuro donante deberá proporcionar información veraz respondiendo con exactitud a un cuestionario elaborado precisamente para detectar factores de riesgo específicos de esta clase de infecciones. Esta etapa de selección es la primera línea de protección frente a la mayoría de las infecciones.

Deben analizarse todas las donaciones¹⁶, si bien los donantes infectados recientemente pueden ser todavía indetectables por los métodos de cribado existentes. Debido a esta posibilidad, la transmisión de la enfermedad no puede excluirse por completo, y los receptores de sangre están siempre expuestos a un riesgo ligero, lo que subraya la importancia de un cribado efectivo basado en datos médicos y de forma de vida.

Estrategias de reducción de las ITT

Todos los centros de transfusión reconocen esta deficiencia intrínseca de la selección de donantes, y deben excluir, temporal o definitivamente, a cerca del 10% de los donantes potenciales, según la encuesta DOMAINE.

En algunos Estados miembros de la UE se da a los donantes la oportunidad de que su sangre se descarte sobre la base de una notificación confidencial del riesgo. Esta exclusión voluntaria permite al donante poco dispuesto a ello (por presiones familiares o sociales) admitir un factor de riesgo en el lugar de donación e impedir que la sangre que ha donado se destine a transfusión¹⁷. No es un método óptimo de reducción del riesgo, pero en ocasiones constituye una opción viable.

Otros Estados miembros de la UE aplican un planteamiento diferente para solventar el problema del período en que no se detecta la infección. Cuando un nuevo donante se registra para donar, sólo se recogen muestras analíticas. El voluntario sale del centro sin donar. Si el resultado de la selección es negativo, se le excluye y, si los análisis de rutina son satisfactorios, se permite la donación.

La encuesta DOMAINE ha revelado que casi todos los centros de transfusión tienen procesos especiales para la gestión de los donantes excluidos. No obstante, sólo el 38% utilizan algoritmos de recuperación, matrices de decisión o diagramas de flujo para los donantes excluidos temporalmente, pese a que estos instrumentos pueden ser útiles.

La figura 6 ilustra un ejemplo de algoritmo que pueden utilizarse para el seguimiento de ITT en los donantes.

7.6.6. Gestión de las exclusiones posteriores a la donación

Por razones médicas

A veces es necesario el seguimiento médico de los donantes excluidos temporalmente por razones médicas. Pertenecen a esta categoría los donantes excluidos por tomar determinados medicamentos (como antibióticos) o por presentar baja concentración de hemoglobina. También las exclusiones de corta duración que han llegado a su término puede exigir seguimiento médico. En estos casos, los donantes necesitan una indicación del momento en que pueden volver a donar y, si es posible, se les debe dar una cita concreta para favorecer la fidelización.

Mientras tanto, el asesor asignado se cerciorará de que los donantes han comprendido por completo los consejos que se les hayan dado, de que reciben la medicación prescrita, en su caso, y de que la exclusión es temporal. Por último, deberá confirmarse al donante que podrá volver a donar cuando se haya resuelto su situación médica.

Debido a ITT

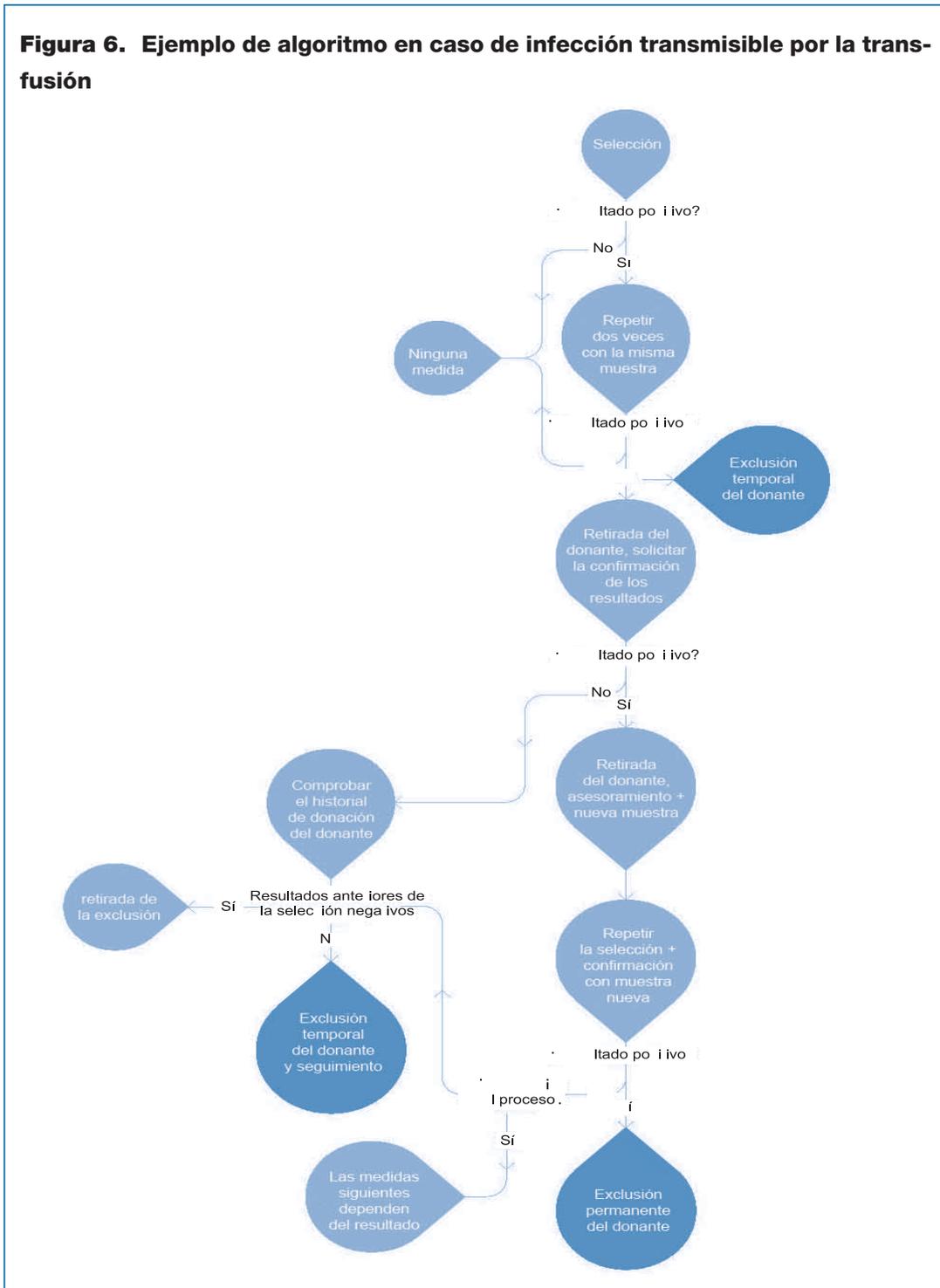
Si los análisis de la sangre donada indican la presencia de una infección transmisible por la transfusión (ITT), hay que someter al donante a seguimiento.

Análisis positivo para ITT: en los casos claros confirmados por un análisis positivo, un miembro debidamente formado del personal informará al donante en persona, o bien se derivará a éste a un médico para que le proporcione un asesoramiento y una atención más detenidos. Casi todos los centros de transfusión de Europa utilizan una entrevista personal para dar al donante la oportunidad de recibir información y asesoramiento sobre problemas que pueden ser exclusivamente personales. No obstante, un número minoritario de centros informan al donante del resultado positivo de determinados análisis por carta.

Conductas de alto riesgo: hay diferencias entre los Estados miembros de la UE en lo relativo a la exclusión de la donación y a la exposición temporal a ITT. Un ejemplo destacado es la exclusión de varones que alguna vez han mantenido relaciones sexuales con otros varones. Algunos países tienen una política de exclusión permanente de estas personas, mientras que otros establecen un periodo de exclusión durante el cual no pueden donar. Esta política se ha criticado por considerarla discriminatoria para los varo-

nes homosexuales, sujetos a criterios de aptitud más estrictos que los pertenecientes a otros grupos de riesgo elevado. Cada país debe recoger e interpretar sus propios datos epidemiológicos y fijar sus propios criterios de exclusión, siempre en cumplimiento de la directiva de la UE (véase también el apartado 13.1 Aspectos éticos de la donación de sangre).

Figura 6. Ejemplo de algoritmo en caso de infección transmisible por la transfusión



7.7. Procedimientos de extracción

7.7.1. Venopunción

Una vez completado el procedimiento de selección de donantes y determinado que el donante es apto, se le invita a someterse a la extracción de sangre. El método más común en la UE es la venopunción realizada por una enfermera cualificada (91% de los centros de transfusión). En alrededor de la quinta parte de los centros, la inserción de la aguja la realiza un médico, mientras que en aproximadamente la misma proporción se encarga un flebotomista cualificado en donación. En una minoría reducida, la venopunción la lleva a cabo un técnico de laboratorio o sanitario. Antes de practicar la venopunción, el personal debe verificar la identidad del donante.

7.7.2. Mobiliario de donación

La posición del donante durante la donación es importante, y debe contar con los siguientes elementos:

- una posición de reposo confortable
- seguridad en el caso de desmayo
- colocación óptima del brazo de la venopunción
- visibilidad de los donantes por parte del personal clínico

Los donantes suelen donar en un lugar provisto de mobiliario especializado: una camilla plana o un sillón o silla de forma anatómica. Puede tratarse de componentes normales adquiridos a un proveedor de mobiliarios médicos o diseñados, y contruidos según las especificaciones del centro de transfusión (como se hace, por ejemplo, en Irlanda del Norte). Los donantes que acudan en silla de ruedas deben tener la oportunidad de donar en la misma o en el mobiliario del centro.

Las normas varían, pero casi todos los centros de transfusión tienen un número definido de empleados por cama que varía de unos centros a otros, y también para donantes nuevos, recuperados y habituales. También influye en esta proporción el tipo y la cualificación del personal.

7.7.3. Prácticas de extracción y descanso

Durante la extracción de la sangre (después de la venopunción), el personal lleva a cabo una serie característica de operaciones:

- cumplimentación de la documentación
- etiquetado de las bolsas
- recogida de datos, manual o electrónica
- cumplimentación del registro del donante
- actividad de fidelización de donantes
- actividad de captación de donantes

Una vez finalizada la donación, el donante suele descansar durante 10 minutos, o más si es preciso. El reposo puede hacerse en el mismo lugar utilizado para la extracción o en otro sitio. La mayoría de los centros de la UE (>70%) tienen un procedimiento que exige que el donante permanezca durante este periodo en la camilla de extracción. Esta práctica puede variar en función del tipo de donante, pues los donantes nuevos tienen un riesgo de desmayo mayor que los habituales. También se puede pedir al donante que pase a una zona de espera independiente para recibir el refrigerio posterior.

7.7.4. Pesaje de las bolsas de sangre

Es fundamental que la donación recogida esté dentro del margen de volumen especificado para la bolsa utilizada y que ésta se agite durante la donación. Hay varios métodos para garantizar que la donación está dentro de dicho margen:

- balanza y mezcladora de sangre
- balanza
- mezclado manual

7.7.5. Terminación de la donación de sangre

Asistencia después de la extracción

Inmediatamente después de retirar la aguja hay que colocar una gasa y presionarla con el dedo para cortar la hemorragia en el punto de venopunción y evitar que se reproduzca más adelante. Esto puede llevarse a cabo en el sillón o en otro sitio. Puede realizarse mediante aplicación de un apósito, una gasa u otro producto o en la presión ejercida con el dedo por un miembro del personal o por el donante.

Cierre de la vía de sangre

Al terminar la extracción hay que sellar la vía de sangre. Esto puede hacerse mediante termosellado, con una pinza metálica o por cualquier otro método. Además, esta operación puede hacerse en el mismo lugar o en otro puesto de trabajo por parte de otra persona.

7.7.6. Asistencia después de la extracción

Cuando un donante ha terminado de donar, es importante prestarle asistencia antes de que abandone el centro. La asistencia puede comprender los aspectos señalados a continuación.

Refrigerios y líquidos

Casi todos los centros de transfusión ofrecen líquidos y refrigerios. El objetivo de esta práctica es doble. En primer lugar, reducir el riesgo de acontecimientos adversos (véase el capítulo 8 Seguridad del donante). En segundo lugar, ofrecer un símbolo de agradecimiento. Algunos centros entregan también vales de comida, productos alimenticios o chocolate u otros dulces como compensación del tiempo y los gastos. Los líquidos facilitados por el centro para ayudar a la hidratación son más efectivos si se toman antes de la donación y se sirven fríos. No obstante, hay otras prácticas, como proporcionar líquidos durante la extracción o después de la donación, mientras el donante descansa en el sillón o después de levantarse del mismo.

Si es posible, debe existir un local que proporcione refrigerios y que cumpla las normas de higiene y seguridad vigentes. El trabajo de entrega de los refrigerios suelen hacerlo voluntarios, pero también enfermeras y asistentes de donación.

Observación del donante

La observación cuidadosa permite adelantarse a las posibles complicaciones ocurridas antes o inmediatamente después de que el donante haya abandonado el centro. Pueden intervenir en la observación las enfermeras, los asistentes de donación y los voluntarios. Si es preciso, hay que asesorar al donante (véase el apartado 8.3).

Notificaciones posteriores a la donación

Si un donante se siente mal después de la donación o en el curso de las dos semanas siguientes, es importante que se informe al centro de transfusión.

Agradecimiento al donante por la donación

El trato amable se considera un elemento vital para la satisfacción del donante. Un donante bien tratado es mucho más probable que repita la donación. Dar las gracias al donante es una forma sencilla y eficaz de mejorar la satisfacción y la fidelización de los donantes.

Entregar al donante un pequeño regalo o recordatorio

Entregar al donante un pequeño regalo o recordatorio se considera un símbolo de aprecio y es una forma de fidelizar a los donantes (véase el capítulo 6 sobre fidelización de donantes).

Otras actividades posteriores a la donación

El momento siguiente a la donación también da la oportunidad de llevar a cabo las siguientes actividades:

- **Concertar citas:** si el sistema de tratamiento de datos lo permite, puede fijarse una cita para la siguiente donación.
- **Medir la satisfacción del donante:** el momento en que el donante está disfrutando del refrigerio posterior a la donación es una buena oportunidad para solicitar su opinión sobre diversos aspectos de la donación. En el capítulo 6 se recoge más información sobre la medición de la satisfacción del donante.
- **Tratamiento de las reclamaciones de los donantes:** los donantes deben tener la oportunidad de plantear problemas o de presentar quejas formales mientras están en el centro de donación. Esto puede hacerse cumplimentando un impreso de reclamación o haciendo una queja oral. Es necesario tratar correctamente las reclamaciones para garantizar la satisfacción y la conservación de los donantes. En el apartado 6.6 sobre satisfacción de los donantes se recoge más información sobre la tramitación de reclamaciones.

- **Ayuda en caso de accidente de poca importancia:** si se produce un accidente durante la donación o inmediatamente después (por ejemplo, si una salpicadura de sangre mancha la ropa o un coche o una bicicleta sufre daños materiales de poca entidad) hay que proporcionar al donante información sobre el procedimiento de reembolso.

7.7.7. Indicadores de rendimiento del procedimiento de donación

Supervisar el rendimiento y la calidad de la extracción de sangre con los instrumentos propuestos es una condición necesaria para la mejora constante. El rendimiento durante la sesión de donación puede medirse con ayuda de los siguientes IR:

- Porcentaje de procedimientos de donación válidos: un procedimiento de donación se considera válido cuando la venopunción practicada al donante rinde productos sanguíneos adecuados para su procesamiento, y no válido cuando no rinde tales productos.
 - Porcentaje de donaciones válidas (o no válidas) sobre el total de procedimientos de donación iniciados.
 - Porcentaje de donaciones válidas (o no válidas) sobre el total de procedimientos de donación iniciados clasificado por causa: técnica (aparatos, desechables, venopunción) o relacionada con el donante (desmayo, caudal de sangre bajo).
 - Porcentaje de complicaciones para el donante sobre el total de procedimientos de donación iniciados. Subdividido por tipo de complicación.
- Porcentaje de pérdidas de productos sanguíneos a causa del donante o de la recogida, salvo las ocurridas en el centro de recogida.
 - Informe sobre riesgo de infección posterior a la donación
 - Fallo del material
 - Imprevistos logísticos

Bibliografía

- 1 Daigneault S & Blais J (2004). Rethinking the donation experience: an integrated approach to improve the efficiency and the quality of each blood donation experience. *Vox Sanguinis*, 87(2), 72-75

- 2 Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la Unión Europea, L91, 30.3.2004, p. 25.
- 3 Recomendación del Consejo 98/463/CE de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L203, 21.7.1998, p. 14.
- 4 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L33, 8.2.2003, p. 30.
- 5 Thomson RA, Bethel J, Lo AY, Ownby HE, Nass CC & Williams AE (1998). Retention of 'safe' blood donors. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *Transfusion*, 38(4), 359-367
- 6 Halperin D, Beatens J & Newman B (1998). The effect of short-term, temporary deferral on future blood donation. *Transfusion*, 38(2), 181-183
- 7 Piliavin JA (1987). Temporary deferral and donor return. *Transfusion* 27(2), 199-200
- 8 Rabeya Y, Raplaah M, Rosline H, Ahmed SA, Zaidah WA & Roshan TM (2008). Blood pre-donation deferrals: a teaching hospital experience. *Southeast Asian journal of tropical medicine and public health*, 39(3), 571-574
- 9 Kojima S, Murakami K, Kimura G, Sanai T, Yoshida K, Imanishi M, Abe H, Kawamura M, Kawano Y, Ashida T, et al (1992). A gender difference in the association between salt sensitivity and family history of hypertension. *American Journal of Hypertension*, 5(1), 1-7
- 10 Higashino H, Miya H, Mukai H & Miya Y (2007). Serum nitric oxide metabolite [NO(x)] levels in hypertensive patients at rest: A comparison of age, gender, blood pressure and complications using normotensive controls. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*, 34(8), 725-31
- 11 Finch CA, Cook JD, Labbe RF & Culala M (1977). Effect of blood donation on iron stores as evaluated by serum ferritin. *Blood*, 50(3) 441-447
- 12 Cañado RD, Chiattono CS, Alonso FF & Langhi Júnior DM (2001). Iron deficiency in blood donors. *Sao Paulo Medical Journal*, 119(4), 132-134
- 13 Simon TL, Garry FJ & Hooper EM (1981). Iron Stores in Blood Donors. *JAMA*, 245(20). 2038-2043
- 14 Mittal R, Marwaha N, Basu S, Mohan H & Ravi Kumar A (2006). Evaluation of iron stores in blood donors by serum ferritin. *Indian Journal of Medical Research*, 124(6), 641-6
- 15 Norashikin J, Roshan TM, Rosline H, Wan Zaidah A, Suhair AA, & Rapiaah M (2006). A study of serum ferritin levels among male blood donors in Hospital Universiti Sains Malaysia. *Southeast Asian journal of tropical medicine and public health*, 37(2), 370-373
- 16 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L33, 08.2.2003, p. 30. Artículo 21, Anexo IV
- 17 Petersen LR, Lackritz E, Lewis WF, Smith DS, Herrera G, Raimondi V, Aberle-Grasse J & Dodd RY (1994). The effectiveness of the confidential unit exclusion option. *Transfusion*, 34(10), 865-869

8. Seguridad del donante

8.1. Efectos y reacciones adversos durante la donación de sangre

8.1.1. Introducción

La seguridad del donante es de importancia capital durante las sesiones de donación y está garantizada en la medida de lo posible por las directrices de selección de donantes, PNT, el personal debidamente formado y unas instalaciones adecuadas. A pesar de estas medidas, durante la donación y después de la misma pueden producirse reacciones y acontecimientos adversos. Estas complicaciones pueden constituir una experiencia negativa para el donante. Evitarlas debe ser prioritario.

Los centros de transfusión sanguínea tienen la obligación de reducir al mínimo los riesgos para los donantes. Esta obligación adquiere una relevancia especial en nuestro caso, pues donar no beneficia en nada la salud del donante (salvo que tenga hemocromatosis). La desigual relación entre riesgo y beneficio de la donación proyecta sobre los profesionales sanitarios, que son los usuarios de las donaciones, la responsabilidad ética especial de no desperdiciar ni utilizar innecesariamente las transfusiones de sangre.

Cuando el donante sufre complicaciones, es fundamental tratarlas adecuadamente. Es también esencial que los centros de transfusión analicen sus tasas de complicaciones y las comparen con los datos de otros servicios para fomentar la mejor práctica.

En este apartado clasificaremos los tipos de complicaciones, determinaremos directrices para tratarlas y prevenirlas, describiremos el efecto de las complicaciones sobre la motivación del donante y daremos información sobre hemovigilancia, notificación y supervisión.

8.1.2. Definiciones de la UE

Pueden producirse accidentes y errores en cualquier etapa del proceso, que empieza con la recogida de la sangre y termina con la transfusión de uno de sus componentes a un paciente. La Unión Europea define los acontecimientos adversos graves y las reacciones adversas graves de la siguientes manera¹.

Efecto adverso grave

Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

Reacción adversa grave

Una respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

Diferencia entre grave y no grave

Los efectos y las reacciones adversos varían en intensidad entre leves y moderados e intensos. La UE exige que los centros de transfusión sanguínea notifiquen a las autoridades competentes de su país los efectos y las reacciones adversos graves que puedan afectar a la calidad o la seguridad de la sangre o de sus componentes¹. En el punto 8.1.4 se examinan con más detalle los grados de intensidad. Encontrará más información sobre la notificación a las autoridades competentes en el punto 8.1.9.

8.1.3. Tipos y prevalencia

Veremos aquí las reacciones y los efectos adversos que pueden producirse durante la donación. En el apartado 8.2 se describen los que pueden ocurrir en otras situaciones del proceso de gestión de donantes.

Descripción y clasificación: las reacciones y los efectos adversos se manifiestan de distintas formas. Para facilitar la evaluación comparativa, hace falta una descripción y una clasificación aceptada internacionalmente de reacciones y efectos adversos. Para ello se constituyó el Grupo de trabajo sobre complicaciones relacionadas con la donación de sangre, un grupo conjunto de la *International Society of Blood Transfusion* y la *European Haemovigilance Network*. En el ámbito público, el grupo utiliza la expresión «complicación relacionada con la donación de sangre» con preferencia a «reacción o efecto adversos». No obstante, el Grupo de trabajo define las complicaciones relacionadas con la donación de sangre como «reacciones o

incidentes adversos relacionados en el tiempo con la donación de sangre (completa o aféresis)»². Clasifican las complicaciones en dos categorías principales: las que presentan síntomas primordialmente locales y las que cursan con síntomas generalizados (la clasificación se recoge en el cuadro 1). En este apartado utilizaremos siempre la expresión «complicación relacionada con la donación».

Estadísticas de complicaciones: se producen complicaciones relacionadas con la donación de sangre en aproximadamente el 1% de todos los procedimientos de donación de sangre completa³. Un programa de hemovigilancia de donantes ha calculado una frecuencia superior (3,5%) en más de 6 millones de procedimientos de donación de sangre completa en 2006⁴. Las diferencias en las definiciones explican probablemente estos distintos cálculos de la frecuencia de complicaciones pero, en cualquier caso, éstas son relativamente frecuentes. Es sabido que determinadas categorías de donantes presentan tasas de reacción más elevadas⁵⁻⁸. Muchos estudios han relacionado ser joven y donar por primera vez con una tasa de reacción más elevada. Eder notificó una tasa de complicaciones del 10,7% entre jóvenes de 16 y 17 años, del 8,3% entre los de 18 y 19 y del 2,8% entre los de 20 años o más⁵. También observó una incidencia mayor de lesiones relacionadas con la donación (en particular lesiones físicas por caídas a consecuencia de un desmayo) entre los jóvenes de 16 y 17 años que entre los donantes mayores⁵. Wiltbank, y luego Kamel, observaron en un estudio ampliado del mismo grupo que, en comparación con los donantes que no habían sufrido ninguna reacción, el factor de predicción de reacción más potente era un volumen donado inferior a 3.500 ml^{6,8}. Además, Kamel y cols. señalaron que el 24% de las reacciones vasovagales moderadas e intensas fueron retardadas y se produjeron más de 15 minutos después de la extracción. Estas reacciones retardadas presentaron una asociación significativa con el sexo femenino. Las reacciones retardadas fuera del local (el 12% de esta clase de reacciones) se asociaron sobre todo con caídas, traumatismos craneales y otras lesiones y con el uso de asistencia médica externa⁸.

Limitaciones de los informes: también se acepta que la tasa de reacciones notificada es muy inferior a la real. Newman solicitó información sobre 1.000 donantes seleccionados al azar tres semanas después de la donación⁹. Descubrió que el 36% de ellos habían sufrido uno o varios acontecimientos adversos. Los acontecimientos adversos sistémicos más comunes fueron cansancio (7,8%), síntomas vasovagales (5,3%) y náuseas y vómitos (1,1%). De los relacionados con el brazo, los más comunes fueron moratones (22,7%), dolor en el brazo (10%) y hematoma (1,7%)⁹.

Causas: Jorgensen observó que alrededor de un tercio de las complicaciones se debieron a la inserción de la aguja, mientras que dos tercios fueron de naturaleza vasovagal³. Comentó que el 99% de todas las complica-

ciones recogidas por el grupo de trabajo común EHN/ISBT en 2005 pertenecen a cuatro categorías comunes: reacciones vasovagales (86%), hematomas (13%), lesiones nerviosas (1%) y punciones arteriales (0,4%). Las demás complicaciones notificadas suman en conjunto el 1% del total.

Complicaciones específicas: algunas complicaciones son específicas de las donaciones por aféresis, como las reacciones al citrato, la hemólisis, las embolias gaseosas, las reacciones alérgicas al óxido de etileno utilizado en la esterilización del equipo o la trombocitopenia y la deficiencia de proteínas como consecuencia de la donación de una cantidad excesiva de plaquetas o de plasma, respectivamente¹⁰. La mayoría de los donantes de aféresis experimentan algún efecto secundario leve relacionado con el citrato, como regusto metálico en la boca u hormigueo en los labios. Se trata de un hecho aceptado y se considera un efecto fisiológico del anticoagulante utilizado en las donaciones por aféresis. En su mayoría, los centros de transfusión sólo notifican complicaciones por el citrato cuando son moderadas o intensas o cuando determinan la interrupción de la donación. Los donantes de granulocitos por aféresis también pueden experimentar reacciones alérgicas al agente de sedimentación utilizado, y pueden notificar efectos secundarios relacionados con los esteroides o con el factor de crecimiento.

Las consecuencias adversas potenciales a largo plazo de la donación, como la pérdida de hierro con o sin anemia asociada^{11,12} o el aumento de la resorción ósea, que se han notificado en donantes por aféresis¹³, no se notifican actualmente como complicaciones de la donación. No obstante, esta situación puede cambiar con el tiempo.

Cuadro 1. Descripción de las categorías de complicaciones relacionadas con la donación de sangre

Fuente: Grupo de trabajo sobre complicaciones relacionadas con la donación de sangre²

A: Complicaciones que cursan sobre todo con síntomas locales. Estas complicaciones están provocadas directamente por la inserción de la aguja.

A1: Complicaciones caracterizadas primordialmente por extravasación

- hematoma:
acumulación de sangre en los tejidos fuera de los vasos
- punción arterial:
punción de la arteria braquial o de una de sus ramas
- hemorragia retardada:
reanudación espontánea de la hemorragia en el lugar de la venopunción después de que el donante haya abandonado el local de donación

Cuadro 1. (Continuación)

- A2: Complicaciones caracterizadas primordialmente por dolor
- irritación neurológica:
irritación de un nervio por la presión de un hematoma
 - lesión neurológica
lesión de un nervio con la aguja al insertarla o al retirarla
 - lesión tendinosa:
lesión de un tendón con la aguja
 - dolor en el brazo
dolor local y radiante intenso en el brazo iniciado durante la donación o en las horas siguientes y diferente de las otras categorías A2
- A3: Otras categorías con síntomas locales
- tromboflebitis:
inflamación en una vena asociada con un trombo
 - alergia (local):
reacción cutánea alérgica en el lugar de la venopunción provocada por alérgenos presentes en las soluciones de desinfección del brazo, en la aguja o en el apósito
- B: Complicaciones que cursan sobre todo con síntomas generalizados
- reacción vasovagal
sensación general de malestar y debilidad con ansiedad, mareos y náuseas, que puede progresar hasta la pérdida del conocimiento (desvanecimiento)
 - reacción vasovagal inmediata que se presentan antes de que el donante haya abandonado el lugar de donación
 - reacción vasovagal con lesiones causadas por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal y pérdida del conocimiento antes de salir del lugar de donación
 - reacción vasovagal retardada
síntomas que se presentan después que el donante haya abandonado el lugar de donación
 - reacción vasovagal retardada con lesión causada por caída o accidente en donantes con una reacción vasovagal y pérdida del conocimiento ocurrida después de salir del lugar de donación
- C: Complicaciones relacionadas con la aféresis
- reacción al citrato
 - hemólisis
 - reacción alérgica generalizada
 - embolia gaseosa
- D: Otras complicaciones relacionadas con la donación de sangre

8.1.4. Grave y no grave; intenso y no intenso

Las complicaciones varían en cuanto a intensidad entre leves, moderadas e intensas. La Unión Europea utiliza la expresión «efectos y reacciones adversos graves». La UE obliga a los centros de transfusión a notificar a las autoridades competentes las complicaciones graves que pueden influir en la calidad o la seguridad de la sangre o los componentes de la sangre. En el punto 8.1.8 veremos con más detalle esta notificación. El término «grave» utilizado por la UE es comparable al término «intenso» de la definición del *Grupo de trabajo sobre complicaciones relacionadas con la donación de sangre*². Las complicaciones no graves se clasifican como «leves» o «moderadas». El cuadro 2 resume los grados de intensidad según la descripción del grupo de trabajo.

Intensidad: la inmensa mayoría de las complicaciones son leves. Sin embargo, algunas complicaciones infrecuentes son intensas, como los accidentes relacionados con reacciones vasovagales y las lesiones neurológicas con síntomas duraderos³. Estas pueden tener consecuencias graves para el donante y afectar a su vida cotidiana. Las reacciones vasovagales ocurridas después de que el donante haya abandonado la sesión de donación son especialmente preocupantes por el riesgo de lesiones. Se llaman reacciones retardadas. Se considera que las reacciones vasovagales retardadas representan el 10% de todas las reacciones vasovagales. Ocasionalmente se han producido muertes como consecuencia de accidentes ocurridos después de una reacción vasovagal retardada³. Sorensen realizó un análisis retrospectivo de datos de Dinamarca correspondientes a 2,5 millones de donaciones¹⁴. Observó que se produjeron complicaciones graves con una incidencia de 19 por cada 100.000 procedimientos; dos tercios de ellas fueron consecuencia de reacciones vasovagales con pérdida del conocimiento, y un tercio respondieron a la inserción de la aguja.

Cuadro 2. Gravedad de las complicaciones

Fuente: Grupo de trabajo sobre complicaciones relacionadas con la donación de sangre²

Intensidad	Especificaciones
Complicaciones graves	<p>Condiciones que definen un caso como grave:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hospitalización: si es imputable a la complicación.- Intervención:<ul style="list-style-type: none">• para evitar lesiones permanentes o el deterioro de una función orgánica;• para evitar la muerte (potencialmente mortal).- Síntomas: discapacidad o incapacidad considerable tras una complicación de la donación de sangre que persiste durante más de un año después de la misma (enfermedad a largo plazo).- Muerte: si sigue a una complicación de la donación de sangre y está posiblemente, probablemente o claramente relacionada con la donación.
Complicaciones no graves	<p>Son las complicaciones que no cumplen alguno de los requisitos de las complicaciones graves.</p> <p>Estas complicaciones pueden subdividirse en leves y moderadas dentro de las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hematoma<ul style="list-style-type: none">• leve: molestia local durante la flebotomía que sólo causa dolor o discapacidad funcional de poca entidad;• moderada: como el leve, pero con más molestias durante las actividades normales.- Punción arterial<ul style="list-style-type: none">• leve: sin síntomas ni molestias locales durante la flebotomía o hematoma;• moderada: molestias locales una vez terminada la donación.- Brazo doloroso (subcategoría especificada o sin especificar)<ul style="list-style-type: none">• leve: síntomas durante menos de dos semanas;• moderada: los síntomas duran más de dos semanas pero menos de un año.- Reacción vasovagal<ul style="list-style-type: none">• leve: sólo síntomas subjetivos;• moderada: síntomas objetivos.

8.1.5. Estrategias de prevención

Se pueden utilizar varias estrategias para reducir el riesgo de complicaciones durante la donación de sangre y después de ella.

Prevención de las complicaciones de tipo A

Técnicas de punción: una buena técnica de inserción de la aguja reduce la frecuencia y la intensidad de las complicaciones de tipo A. Jorgensen y Sorensen ofrecen los siguientes consejos sobre la técnica de inserción³:

- Insertar la aguja despacio en un movimiento de avance continuo.
- Si la aguja no penetra en la vena a la primera, no es aconsejable hacer un segundo intento retrocediendo un poco, cambiando de dirección y volviendo a avanzar, puesto que esto aumenta el riesgo de lesión y formación de hematomas y, por tanto, el riesgo de complicaciones graves.
- No hacer nunca dos intentos de inserción en el mismo punto. Lo mejor es cambiar al otro brazo.
- No pedir ni ofrecer nunca ayuda si la inserción no ha sido correcta, pues esto siempre supone hacer un nuevo intento en otra dirección.

Prevención de las complicaciones de tipo B

Las complicaciones de tipo B se caracterizan primordialmente por síntomas generalizados, como reacciones vasovagales, y requieren distintas medidas preventivas. Jorgenson y Sorenson han identificado las siguientes prácticas de aceptación generalizada, aunque no contrastadas con pruebas científicas³:

- **Tratar amablemente** al donante y ofrecerle un refrigerio antes y después de la donación para limitar el riesgo de reacciones vasovagales.
- **Observar al donante** durante la donación y después de ella, tratarlo si surge alguna complicación y cerciorarse de que se encuentra perfectamente antes de que abandone la sesión de donación.
- **Aconsejar al donante** en lo relativo a la hemorragia secundaria, a la conducción, al descanso y la vuelta al trabajo después de la donación. Pedir al donante que se ponga en contacto con el centro de transfusión si los síntomas reaparecen.
- **Aplicar presión** en el lugar de la venopunción y colocar un vendaje de presión si ha empezado a formarse un hematoma.

En varios estudios se han sugerido las siguientes técnicas de prevención de complicaciones de tipo B:

- **Tensión muscular:** si el donante contrae de manera rítmica y repetida los grandes grupos musculares de brazos y piernas puede aumentar el flujo de sangre cerebral para así evitar el desmayo^{15,16}.

- **Distraer al donante** durante la extracción. Ver una película puede reducir el estrés del donante¹⁷.
- **Aportar agua o cafeína:** Varios estudios han notificado que las complicaciones disminuyen cuando el donante bebe agua o café antes de donar^{18,19}.

8.1.6. Tratamiento

El correcto tratamiento de las complicaciones durante la sesión de donación tiene varios objetivos. Ante todo, es esencial para la salud y el bienestar del donante. En segundo lugar, el tratamiento correcto de las complicaciones contribuye a reducir los efectos negativos que las mismas pueden tener sobre la motivación del donante y la tasa de repetición de la donación. El personal debe estar preparado y equipados para atender las complicaciones más frecuentes. Los protocolos, la formación, el equipo de primeros auxilios y el asesoramiento al donante son imprescindibles.

Procedimientos normalizados de trabajo

El tratamiento de las complicaciones debe documentarse con claridad en procedimientos normalizados de trabajo (PNT). En estos procedimientos debe definirse con claridad la función de cada profesión (médico, enfermera, asistente de donación, etc.). Los PNT deben contener información completa sobre la secuencia de medidas que debe aplicarse en el tratamiento inicial de cada complicación y sobre el seguimiento del donante después de que haya abandonado la sesión de donación. Deben definirse con claridad las indicaciones que obligan a derivar al donante a tratamiento médico (por ejemplo, a urgencias). Debe especificarse el asesoramiento habitual que se da a los donantes que han tenido complicaciones. A algunos donantes que han tenido complicaciones graves se les puede recomendar que no vuelvan a donar (por ejemplo, a los que han perdido el conocimiento y han sufrido una lesión craneal). Deben definirse claramente el tipo y la gravedad de las complicaciones que llevan a aconsejar al donante que no vuelva a donar.

Además, los PNT indican la forma de registrar las complicaciones en el sistema de información del banco de sangre. También es aconsejable elaborar un PNT para voluntarios. Los voluntarios, en especial cuando se les asigna la tarea de observar al donante después de la donación, deben recibir información sobre sus responsabilidades en caso de complicaciones e

instrucciones concretas sobre el tratamiento de tales complicaciones y sobre las situaciones que obligan a solicitar ayuda al personal del centro de transfusión. Los voluntarios deben aceptar estas obligaciones de buen grado y deben considerarse competentes en su cumplimiento.

Formación

El personal debe estar preparado para tratar las complicaciones que se producen durante la sesión de donación. Es recomendable renovar con frecuencia las instrucciones y la formación.

Equipo de primeros auxilios

En todas las sesiones de extracción de sangre se debe disponer de equipo básico de primeros auxilios. La complejidad del equipo disponible varía de unos centros a otros. Algunos servicios de transfusión, por ejemplo, siempre tienen en las sesiones de extracción desfibriladores automáticos de urgencia (DAU), mientras que otros carecen de estos equipos.

Formación del personal: el personal debe renovar con frecuencia la formación sobre el uso del equipo del que dispone en las sesiones. La prestación de una asistencia inicial eficaz de reanimación en caso de enfermedad o lesión después de una sesión de donación exige enseñanza y formación práctica. Esta exigencia es especialmente importante cuando se producen complicaciones que ponen en peligro la vida, como las que exigen reanimación cardiopulmonar.

DAU: el uso incorrecto de los equipos DAU expone al paciente al riesgo de sufrir lesiones. La formación es esencial, y sólo deben manejar estos equipos quienes saben hacerlo de manera competente. Normalmente, la formación se adquiere asistiendo a un curso y obteniendo el título correspondiente. Los cambios continuos de procedimientos y protocolos impuestos por el avance del conocimiento clínico y la necesidad de mantener la propia competencia obliga a asistir a estos cursos y a validar la titulación con regularidad. Instituciones como la Cruz Roja y organizaciones comerciales privadas suelen ofrecer formación en primeros auxilios. Esta formación se usa con frecuencia para formar a los empleados en la administración de primeros auxilios en su lugar de trabajo.

Tratamiento de situaciones de urgencia: cada centro de transfusión sanguínea debe definir claramente procedimientos de tratamiento de situaciones de urgencia. Estos han de incluir acuerdos previos con hospitales,

médicos y servicios de urgencia locales para garantizar una asistencia óptima y rápida a los donantes en situaciones de urgencia.

Asesoramiento a los donantes

Un elemento esencial de la buena asistencia al donante consiste en ofrecer orientación específica a quien sufre alguna complicación. Esta orientación debe incluir información sobre la naturaleza de la complicación y sobre lo que el paciente debe esperar durante la evolución de ésta. Si, por ejemplo, el donante sufre un hematoma, puede esperar la aparición de una mancha, a veces alejada del lugar de venopunción. Muchos donantes se asustan cuando se les forma un moratón lejos del lugar de venopunción, y una explicación adecuada les ahorraría una preocupación innecesaria.

Asesoramiento al donante: hay que aconsejar al donante las medidas que debe tomar para evitar que la complicación empeore. Por ejemplo, merece la pena explicar al donante que, si se le forma un hematoma, no debe llevar bolsas de la compra u otros objetos pesados con el brazo de la donación. También se le debe explicar la forma de evitar que las complicaciones se repitan en su siguiente donación. Si es necesario, puede derivarse al donante a un médico de atención primaria o a una unidad de urgencia. Lo ideal es que la información verbal que se le dé al donante se le ofrezca también por escrito, para que se la pueda llevar a su casa.

Acceso durante las 24 horas: también es vital que los centros de transfusión ofrezcan asesoramiento durante 24 horas después de la donación. El número de asistencia durante las 24 horas debe ser fácilmente accesible y su existencia se debe comunicar a todos los donantes después de la donación, pues algunas complicaciones sólo se manifiestan después de que el donante haya abandonado la sesión.

Seguimiento del donante: si el donante sufre una complicación, el centro de donación hará todo lo posible por ponerse en contacto con él durante los días siguientes a la donación para averiguar su evolución. Esto no es sólo un componente esencial de la buena asistencia al donante, sino también algo imprescindible para mantener las «buenas relaciones con el cliente». Como la complicación puede afectar negativamente a la motivación del donante para repetir la donación (apartado 8.1.7), el seguimiento y la correcta información al donante son primordiales para animar a éste a seguir donando. (En el apartado 8.3 se recoge una descripción completa del proceso de asesoramiento al donante.)

8.1.7. Efecto sobre la motivación del donante y la siguiente donación

Una experiencia negativa durante la donación de sangre puede tener un efecto negativo sobre la motivación del donante. Varios estudios han demostrado que sufrir una complicación durante la extracción es un factor importante que disuade al donante hacer una nueva donación posterior^{20,21}. France y cols.²² observaron que una reacción vasovagal leve en un donante de sangre completa reduce la probabilidad de que repita la donación en un 20% entre donantes nuevos y en un 33% entre donantes con experiencia. Las complicaciones vasovagales moderadas e intensas reducen la tasa de repetición en un 50%. Gorlin y Petersen observaron que cuanto más intensa es una complicación, tanto más se reduce la tasa de repetición²³. Por tanto, el correcto tratamiento de una complicación satisface el objetivo de asegurar la buena salud del donante y también el de conservarlo para que haga una nueva donación.

8.1.8. Hemovigilancia y supervisión

La hemovigilancia comprende un conjunto de procedimientos de vigilancia organizados que presta atención a los efectos y reacciones adversos graves o inesperados en los donantes y receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes¹. Es un sistema de vigilancia y alerta que va desde la extracción de sangre hasta el seguimiento del receptor, y que recoge y analiza los efectos no deseados de la transfusión para determinar su causa y evitar su repetición²⁴. La hemovigilancia relacionada con las complicaciones que ocurren durante la donación y después de ella es particularmente relevante para la gestión de donantes. La hemovigilancia de resultados adversos del paciente es también importante, pero queda fuera del alcance de este manual.

Vigilancia de complicaciones: la mayoría de los sistemas de acontecimientos adversos se centran en las complicaciones graves. También es muy recomendable recoger datos sobre las complicaciones no graves para poder adoptar medidas correctivas y preventivas adecuadas. Pueden investigarse, analizarse y vigilarse todas las complicaciones, graves y no graves, para determinar su causa original. Las medidas correctivas y preventivas derivadas de esta investigación mejorarán los procesos y procedimientos.

El uso de un sistema de control de acontecimientos adversos en los donantes de sangre, puede ser un complemento útil para supervisar las tasas de exclusión de donantes. En combinación con los códigos de exclusión, la

información puede utilizarse para evaluar el efecto de los cambios de los procedimientos o los criterios de selección. Un ejemplo útil sería un cambio en el límite de edad máximo o mínimo. Al evaluar el efecto de este cambio, sería útil observar las tasas de efectos adversos para tener la certeza de que no aumentan. Además, la disponibilidad de estos datos es útil al establecer comparaciones con organizaciones que aplican criterios de selección diferentes. Los datos pueden aportar pruebas a favor del cambio de los criterios de selección de donantes, siempre dentro de los límites fijados por la directiva 2004/33/UE de la Comisión²⁵.

8.1.9. Notificación a autoridades competentes

Las complicaciones durante la donación de sangre se presentan en diferentes grados de intensidad, como se explica en el apartado 8.1.3. Los artículos 5.1 y 6.1 de la Directiva 2005/61/CE de la Comisión²⁶ obligan a los Estados miembros de la UE a notificar a las autoridades competentes de su país los acontecimientos adversos graves. En la encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes, los centros de transfusión europeos han notificado que la proporción media de efectos adversos graves después de una donación durante 2007 osciló entre el 0% y el 0,06% de todos los donantes.

Los centros de transfusión sanguínea están obligados a notificar a las autoridades competentes de su país sólo los efectos y reacciones adversas graves que afectan a la calidad y la seguridad de los componentes de la sangre. La Directiva 2005/61/CE²³ aporta más detalles sobre la notificación. Todas las autoridades nacionales competentes tienen que enviar un informe anual de estas notificaciones a la Comisión Europea. Además, puede existir otra legislación adicional sobre notificación de complicaciones de la donación de sangre a escala nacional. Algunos países europeos exigen la notificación de todos los acontecimientos adversos, incluidos los que no afectan a la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos.

8.1.10. Seguro

Los donantes que han sufrido daños personales o materiales relacionados con la donación de sangre pueden presentar una demanda contra el centro de transfusión sanguínea. Por tanto, el centro debe disponer de una póliza de seguro adecuada para cubrir los costes.

8.2. Efectos y reacciones adversos: Otras situaciones

8.2.1. Introducción

Además de las complicaciones durante la donación de sangre descritas en el apartado anterior, podrían producirse otros efectos adversos. Este apartado se centra en los acontecimientos adversos que pueden también afectar a la gestión de donantes, como la infección después de la donación u otra información que influya en la seguridad de la sangre y los daños materiales.

8.2.2. Infección después de la donación e información sobre seguridad

Este tipo de episodios se refieren a cambios del donante que se manifiestan después de la donación y de los resultados de cribado de la sangre.

Enfermedad después de la donación: hay que animar al donante a que notifique cualquier enfermedad, como una infección vírica, que se produzca poco después de la donación. Según las circunstancias, puede estar indicado retirar los componentes elaborados o excluir al donante de forma temporal o definitiva.

Información tardía proporcionada por el donante: se llama así a la información relevante para la seguridad de la sangre que el donante no había proporcionado durante la entrevista porque no había recordado hasta más tarde que había tomado ciertos medicamentos, que había entrado en contacto con alguien que padecía cierta infección o que había retenido información personal por otros motivos. También en estos casos, y según las circunstancias, puede estar indicado retirar los componentes elaborados o excluir al donante de forma temporal o definitiva.

Pruebas de selección reactivas: si una muestra de sangre reacciona en una prueba de selección, normalmente volverá a analizarse. La reacción a una prueba de laboratorio determina casi siempre la eliminación de la unidad donada. Las reacciones repetidas a los análisis de laboratorio pueden determinar la exclusión definitiva del donante o su remisión a otro servicio médico para confirmar el diagnóstico o para asesorarle. Debido al riesgo de seroconversión tardía, puede estar indicado instaurar un procedimiento retroactivo e identificar a los receptores de componentes elaborados a partir de una donación anterior. El periodo de retroactividad se basará en el margen de seroconversión asociado con la infección de que se trate.

8.2.3. Daños a los donantes y seguro

Durante una sesión de donación pueden producirse accidentes o efectos graves que afecten a las propiedades del donante o que reduzcan sus ingresos. Por ejemplo, pueden caer accidentalmente manchas de sangre en la ropa, en el bolso o en otras pertenencias del donante, con los consiguientes gastos de limpieza o renovación o el donante puede sufrir un desvanecimiento que le obligue a faltar al trabajo o que le ocasione una pérdida directa de ingresos. Los donantes que han sufrido daños pueden exigir al centro de transfusión la indemnización de los gastos. Estos gastos suelen ser cantidades nominales que casi todos los centros devuelven encantados, pero quizá les interese contratar una póliza de seguro que los cubra.

Pólizas de seguro: los centros de transfusión necesitan disponer de pólizas de seguro que cubran las situaciones más improbables en las que pueda haber en juego cantidades elevadas, como ocurriría si un donante sufre un accidente de coche a consecuencia de una reacción vasovagal retardada. En este caso, podría sufrir lesiones graves y reclamar una cantidad considerable por daños personales, pérdida de ingresos y daños materiales.

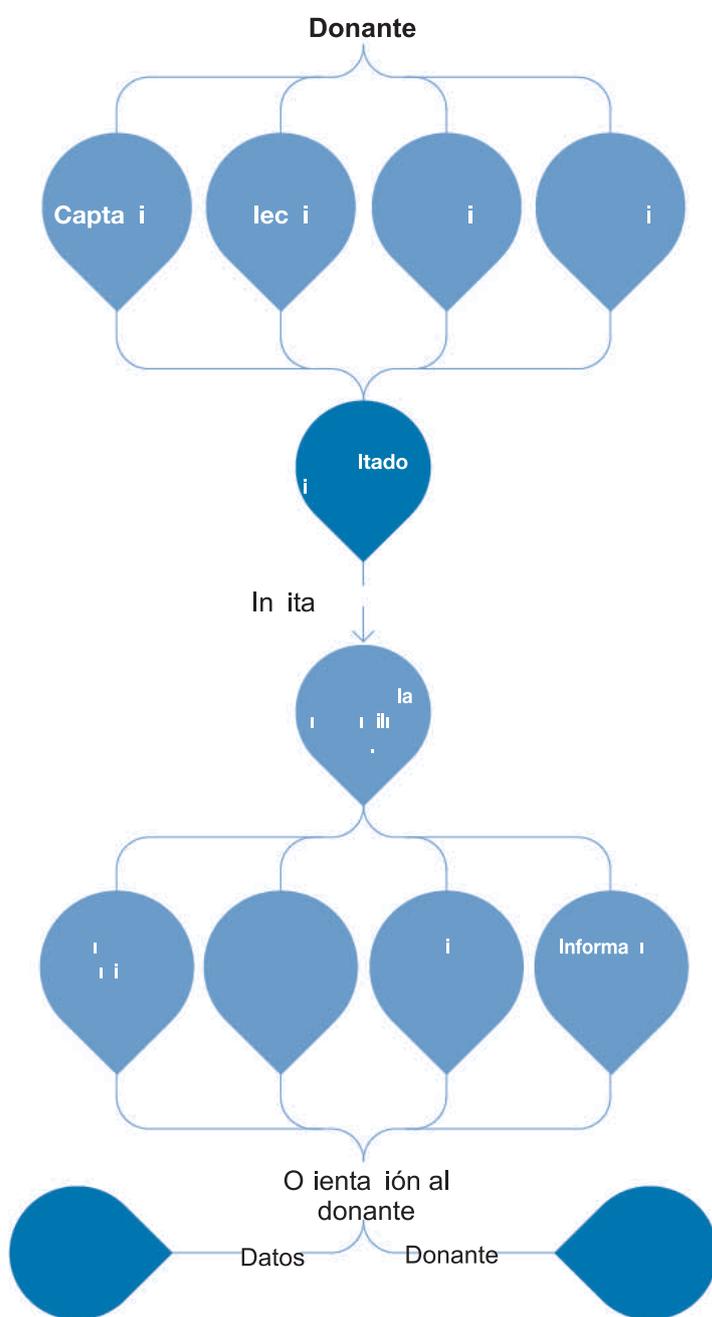
8.3. Servicios de orientación al donante

8.3.1. Introducción

Cuando se manifiestan resultados de importancia o cuando se producen efectos adversos durante alguna de las etapas del ciclo de vida del donante, el asesoramiento adquiere gran importancia. Un centro de transfusión puede asesorar adecuadamente al donante si sabe cuándo debe proporcionarle asesoramiento y qué resultados cabe esperar. Hay que implantar sistemas que determinen las condiciones idóneas para la buena orientación.

A fin de garantizar que el donante recibe una orientación adecuada, el equipo de extracción de sangre (EES) o el centro de transfusión necesitan personal y equipo suficientes, una infraestructura suficiente y, sobre todo, tiempo suficiente. ¿Qué se entiende por suficiente? Aquí examinaremos estos aspectos con más detalle. La figura 1 ilustra un diagrama de flujo de los aspectos principales de la orientación.

Figura 1. Esquema de la orientación



8.3.2. Categorías de afecciones que exigen orientación en el contexto de un centro de transfusión

En la práctica diaria se producen muchas situaciones sobre las que el centro de transfusión deberá orientar al donante. A continuación se recogen algunas afecciones importantes.

- Enfermedades notificadas por el donante que determinan la exclusión temporal o permanente (véase el apartado 7.5 sobre selección de donantes y el 7.6 sobre exclusiones).
- Afecciones detectadas durante el chequeo anterior a la donación:
 - Anemia que determina la exclusión temporal o permanente.
 - Hipertensión que determina la exclusión temporal o permanente.
- Afecciones detectadas durante la donación o después de ella:
 - Desmayo o síncope: se trata siguiendo el correspondiente PNT.
 - Complicaciones relacionadas con la venopunción: se tratan siguiendo el correspondiente PNT.
- Enfermedades detectadas después del análisis de la sangre:
 - Resultados serológicos: anticuerpos irregulares.
 - Infecciones transmisibles por la transfusión (ITT): VHB, VHC, VIH, HTLV, sífilis, enfermedad de Chagas y otras enfermedades contagiosas (infecciosas) de importancia regional.
- Otras situaciones:
 - Motivación de los donantes con fenotipos especiales o raros para que participen en grupos de donantes raros o de aféresis.
 - Donantes que buscan pruebas de ITT y otras revisiones médicas.
 - Donantes que solicitan la exclusión después de la donación.

8.3.3. Elementos básicos del proceso de orientación

Se pueden distinguir dos niveles de requisitos de orientación: elementos básicos y elementos complementarios. Los elementos básicos o requisitos previos al proceso de orientación del donante, sin los cuales el asesoramiento hará más mal que bien, son obvios. Como los objetivos de gestión, la orientación debe ser específica, mensurable, aceptada, realista y de duración determinada.

- **Específica:** durante la orientación sólo debe abordarse el problema inmediato. Sólo de este modo puede lograrse una orientación ade-

cuada. Hablar de más de una cosa provocará casi inevitablemente confusión.

- **Mensurable:** la orientación debe ser siempre coherente y exacta y no dejar ninguna duda en cuanto al contenido del mensaje. El mensaje ha de ser reproducible, lo que significa que, cuando se emite dos veces, el contenido debe ser siempre el mismo.
- **Aceptada:** el asesor debe aceptar plenamente al donante y sus sentimientos, con independencia de sus circunstancias. Las respuestas a las necesidades del donante no deben verse afectadas por los sentimientos del asesor.
- **Realista:** el asesoramiento debe ser apropiado para el contexto cultural y respetar siempre los límites de la confidencialidad (véase el apartado sobre consideraciones éticas y jurídicas).
- **De duración determinada:** hay que reservar un tiempo suficiente para orientar a los donantes. Muchas veces, el mensaje cambiará la perspectiva vital del donante. Cuando se dedica tiempo suficiente se puede establecer una relación de confianza y aumenta la probabilidad de que la información se reciba correctamente.

Estos criterios de la orientación pueden cumplirse estableciendo acuerdos adecuados, preferiblemente por escrito, con el personal del centro de transfusión.

8.3.4. Elementos complementarios del proceso de orientación

Los requisitos complementarios del proceso de orientación afectan a la disponibilidad de personal, infraestructura, información, comunicación y documentación.

Personal

Disponer de personal suficiente y suficientemente formado para el asesoramiento es de suma importancia, en particular cuando hay que notificar a un donante desprevenido información delicada que podría cambiarle la vida. Un centro de transfusión sanguínea debe tener en cuenta esos dos aspectos.

- Debe haber **orientadores designados** en cada EES y en todas las sesiones de extracción. Casi cualquier miembro de un EES o cualquier miembro del personal del centro de transfusión, incluidos los

voluntarios, puede enfrentarse a un donante necesitado de orientación. No obstante, parece prudente limitar el número de asesores. A ser posible, debe haber asesores formados en todos los EES, un médico y una enfermera. Además, cada centro de transfusión debe designar personal administrativo formado para orientar en situaciones corrientes y sin complejidad. No obstante, en estos casos debe haber un consejero cualificado (médico o enfermero) preparado para prestar su apoyo.

- **Formación de base**

- **Médico-asesor:** si un médico forma parte del EES, podría ser el orientador del equipo. Además, cuando el médico es el único miembro del personal que trabaja en la selección de donantes, será la persona obvia para actuar como asesor. En otros casos, un médico podrá actuar como asesor de apoyo.
- El **personal de enfermería** puede desempeñar la función de asesoramiento, siempre que tenga la formación adecuada. La complejidad de los casos que puedan tratar dependerá de su formación básica.
- El **personal administrativo designado** por el centro de transfusión puede resolver consultas sencillas sobre aptitud para donar, por ejemplo, si un donante en potencia telefonea para preguntar cuánto tiene que esperar para donar a la vuelta de unas vacaciones en los trópicos.

Infraestructura

El único requisito físico de la infraestructura utilizada para la orientación del donante es que el lugar garantice la intimidad, tanto si se trata de un local fijo como de un espacio móvil. El asesoramiento debe tener lugar en una atmósfera amistosa y en un lugar separado en el que nadie pueda escuchar lo que allí se trate. Por tanto, puede servir cualquier parte de una sala, siempre que sea posible evitar el contacto directo con otros. Lo ideal es que el centro de extracción de sangre disponga de una sala independiente que garantice la privacidad y que tenga la atmósfera abierta adecuada para que las posibilidades de que el donante capte un mensaje quizá difícil sean máximas.

Información y sistemas de información

La redacción de la información escrita disponible para entregar al donante después de la orientación debe ser fácil de comprender por la audiencia de destino. De este modo, el donante tendrá a mano la información correcta cuando vuelva a su casa. La información debe incluir direcciones y teléfonos importantes a los que el donante pueda acudir si necesita más ayuda.

Sitios web: los sistemas informáticos son herramientas valiosas para evitar errores y garantizar que en cada etapa del proceso de donación se ofrece la información correcta. El acceso a Internet ayuda mucho y acelera la transferencia de información. Para ello es útil una página web del centro de transfusión que recoja información sobre los aspectos negativos de la donación. Los aspectos negativos, preferiblemente acompañados de enlaces a otros sitios web relevantes, abarcan los siguientes elementos:

- riesgos en la cadena de transfusión sanguínea desde el donante al paciente;
- incumplimiento de los criterios de selección;
- exclusiones por observaciones médicas negativas;
- efectos imprevistos de la donación de sangre;
- resultados adversos de los análisis de laboratorio.

Comunicación

En ocasiones el asesor derivará al donante a una institución de asistencia médica. Además, parte de la información interesa a los receptores de los componentes sanguíneos y, quizá, también a las autoridades sanitarias. Por consiguiente, el personal del centro de transfusión debe disponer de las direcciones y los números de teléfono de las siguientes organizaciones:

- centros de asistencia médica locales y regionales;
- usuarios y receptores de componentes;
- autoridades y administraciones públicas.

Documentación

Es necesario un sistema de información para la gestión de donantes (registro de donantes) electrónico o manual para facilitar el asesoramiento al donante que lo necesite en el momento en que lo necesite. (Véase también el capítulo 12 sobre tecnologías de la información.)

8.3.5. Posibles resultados de la orientación al donante

El contenido y el resultado de la sesión de orientación varía en función del asunto que deba abordarse durante dicha sesión. En la tabla 1 se recogen los diferentes resultados de la orientación al donante en diferentes situaciones.

Los objetivos de la orientación o la conversación con el donante o el donante potencial varían y determinan el contenido y el enfoque del asesoramiento. Por ejemplo, aconsejar a un donante con un grupo sanguíneo raro y convencerle de que se incorpore a un grupo de donantes raros para hacer más donaciones y salvar más vidas suscita emociones positivas. Un donante que se entere de que el análisis ha arrojado resultado positivo para el VIH experimentará sentimientos muy distintos.

Por tanto, es muy importante comprender los distintos aspectos del asesoramiento al donante e identificar los aspectos clave para que la sesión de orientación sea un éxito y beneficie tanto al donante como al servicio de transfusión.

Tabla 1. Diferentes resultados de la orientación al donante en diferentes situaciones - ? = sin determinar

Situación	Afección	Derivación médica	Derivación psicosocial	Problemas con los hábitos de la vida	Otras acciones, observaciones
Exclusión temporal o permanente					
Incumplimiento de los criterios de selección de donantes	Anemia Hipertensión Otras afecciones médicas que exigen seguimiento Factores de riesgo para el receptor	? Sí Sí No	No No No No	Sí No ? Sí	Asesoramiento nutricional, evaluación del estado del hierro Asesoramiento nutricional Asesoramiento nutricional
Resultados positivos de los análisis de detección de ITT	Hepatitis B Hepatitis C VIH Sífilis Enfermedad de Chagas Otras ITT	Sí Sí Sí Sí Sí Sí ?	Sí No ? No No No ?	Sí Sí Sí Sí No No ?	Alcohol, drogas, terceros Alcohol, drogas, terceros ? Terceros Derivación médica según la práctica local, terceros Derivación médica según la práctica local ¿VNO, dengue, malaria, SRAS, gripe, etc?
Donantes sanos					
Resultados anómalos	Reacciones relacionadas con la donación, síncope, venaopunción Resultados analíticos, anómalos que interfieren con los análisis del banco de sangre Las donaciones anteriores causaron complicaciones graves al receptor (por ejemplo, LPART)	? No No	No No No	No No No	A veces es posible la reincorporación
Ansiedad relacionada con la donación	Captación Nuevos donantes	No No	No ?	No No	
Situaciones especiales					
Donantes con características especiales	Motivación de los donantes con fenotipos especiales o raros para que participen en grupos de donantes raros o de aféresis Donantes que buscan pruebas de ITT y otras revisiones médicas Donantes que solicitan la exclusión después de la donación	No ? ?	No No ?	? Sí Sí	Aspectos culturales que necesitan consideración

Bibliografía

- 1 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L33, 8.2.2003, p. 30.
- 2 Grupo de trabajo sobre complicaciones relacionadas con la donación de sangre, grupo de trabajo de la *International Society of Blood Transfusion* sobre hemovigilancia y *European Haemovigilance Network* (2008). Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation. Consultado el 18 de marzo de 2010 en <http://www.isbt-web.org/documentation/default.asp>
- 3 Jorgensen J & Sorensen BS, (2008). Donor vigilance. *ISBT Science Series*, 3(1), 48-52
- 4 Eder AF et al. (2008). The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation reported in 2006. *Transfusion*, 48(9), 1809-1819
- 5 Eder AH, Hillyer CD, By BA, Notari EP & Benjamin RJ (2008). Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*, 299(19), 2279-2286
- 6 Wiltbank TB, Giordano GF, Kamel H, Tomasulo P & Custer B (2008). Faint and prefaint reactions in whole-blood donors: an analysis of predonation measurements and their predictive value. *Transfusion*, 48(9), 1799-1808
- 7 Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH & Popovsky MA (1999). A case-controlled multicentre study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion*, 39(3), 316-320
- 8 Kamel H, Tomasulo P, Bravo M, Wiltbank T, Cusick R, James RC & Custer B (2010). Delayed adverse reactions to blood donation. *Transfusion*, 50(3), 556-565
- 9 Newman BH, Pichette S, Pichette D & Dzaka E (2003). Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1,000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. *Transfusion*, 43(5), 598-603
- 10 Winters JL (2006). Complications of Donor Apheresis. *Journal of Clinical Apheresis*, 21(2), 132-141
- 11 Farrugia A (2007). Iron and blood donation - an under-recognised safety issue. *Developmental Biology*, 127, 137-146
- 12 Page EA, Coppock JE & Harrison JF (2010). Study of iron stores in regular plateletpheresis donors. *Transfusion Medicine*, 20 (1), 22-29
- 13 Dettke M, Buchta C, Bieglmayer C, Kainberger F & Macher M & Hocker P (2003). Short and long term effects of citrate on bone metabolism and bone mineral density in healthy plateletpheresis donors. *Journal of Clinical Apheresis*, 18, 87
- 14 Sorensen BS, Johnsen SP & Jorgensen J (2008). Complications related to blood donation: a population-based study. *Vox Sanguinis*, 94(2), 132-137
- 15 Ditto B, France CR, Lavoie P, Roussos M & Adler PSJ (2003). Reducing reactions to blood donation with applied muscle tension: a randomized controlled trial. *Transfusion*, 43(9), 1269-1275
- 16 Ditto B, France CR, Albert M & Byrne N (2007). Dismantling applied tension, mechanisms of a treatment to reduce blood donation-related symptoms. *Transfusion*, 47(12), 2217-2222

- 17 Bonk VA, France CR & Taylor BK (2001). Distraction reduces self-reported physiological reactions to blood donation in novice donors with a blunting coping style. *Psychosomatic Medicine*, 63(3), 447-452
- 18 Hanson SA & France CR (2004). Predonation water ingestion attenuates negative reactions to blood donation. *Transfusion*, 44(6), 924-928
- 19 Newman B, Tommolino E, Andreozzi C, Joychan S, Pcedic J & Heringhausen J (2007). The effect of a 473 ml (16 oz) water drink on vasovagal donor reaction rates in high-school students. *Transfusion*, 47(8), 1524-1533
- 20 France CR, France JL, Roussos M & Ditto B (2004). Mild reactions to blood donations predict a decreased likelihood of donor return. *Transfusion and Apheresis Science*, 30(1), 17-22
- 21 Newman BH, Newman DT, Ahmad R & Roth AJ (2006). The effect of whole-blood donor adverse events on donor return rates. *Transfusion*, 46(8), 1374-1379
- 22 France CR, Rader A & Carlson B (2005). Donors who react may not come back: analysis of repeat donation as a function of phlebotomist ratings of vasovagal reactions. *Transfusion and Apheresis Science*, 33(2), 99-106
- 23 Gorlin JB & Petersen J (2004). Reactions in first-time high school blood donors. *Transfusion*, 44(3), 463.
- 24 Debeir J, Noel L, Aullen JP, Frette C, Sari F, Vo Mai MP & Cosson A (1999). The French haemovigilance system. *Vox Sanguinis*, 77(2), 77-81
- 25 Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la Unión Europea, L91, 30.3.2004, p. 25.
- 26 Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves. Diario Oficial de la Unión Europea, L256, 01.10.05, p. 32.

9. Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes

9.1. Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes

9.1.1. Introducción

En el presente apartado se describen los grupos de pacientes que necesitan transfusiones frecuentes y grupos de pacientes especiales. Además, se abordan los problemas relacionados con los procedimientos aplicados por los centros de transfusión para cubrir las necesidades de sangre y componentes sanguíneos de diversos grupos de pacientes que necesitan estas transfusiones frecuentes identificados en la encuesta DOMAINE. La atención se centra en la obtención y el tratamiento de la sangre. Todos los demás procesos relacionados con la detección de enfermedades infecciosas quedan fuera de su ámbito.

Uno de los aspectos de este apartado es la identificación de buenas prácticas de gestión de donantes ideadas por los centros de transfusión para gestionar a los donantes y cubrir las necesidades de los pacientes que necesitan transfusiones frecuentes, en particular en relación con los tipos de sangre raros.

Empezaremos por una descripción breve de algunos grupos de pacientes que necesitan transfusiones frecuentes, y en particular los que presentan trastornos de la hemoglobina, que en la actualidad suponen una complicación para centros de transfusión de toda Europa. Sigue un resumen breve sobre los procesos especiales detectados por la encuesta y aplicados por los centros de transfusión a la gestión de donantes para atender a grupos de pacientes especiales.

9.1.2. Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes

Algunos grupos constituyen una categoría de individuos que precisan transfusiones durante largo tiempo: Pacientes con multi transfusiones. Para cubrir sus necesidades, muchos centros de toda Europa han creado diversos

métodos para captar donantes nuevos y conservar los donantes habituales, especialmente aquellos con tipos de sangre raros. Esta práctica ha adquirido una importancia crítica, ya que el progreso de la ciencia médica ha introducido nuevos tratamientos que permiten mejorar la supervivencia y prolongar la vida de estos pacientes

Un número considerable de tales pacientes depende de las transfusiones de sangre. Además, la entrada en toda Europa de poblaciones inmigrantes procedentes de países muy afectados por enfermedades de la hemoglobina, que no son propias de las poblaciones del norte de Europa, acentúa la necesidad de una buena gestión de donantes con fenotipos sanguíneos raros. Son ejemplos de estas enfermedades la talasemia y la anemia drepanocítica. Su tratamiento exige un suministro de sangre seguro y suficiente durante toda la vida.

A continuación se describen brevemente las enfermedades que exigen transfusiones de sangre durante largo tiempo, destacando sólo las que se están convirtiendo rápidamente en un problema para los centros de transfusión de Europa.

- Talasemia mayor e intermedia
- Anemia drepanocítica
- Enfermedades del recién nacido
- Trasplante de células madre —homólogo o autólogo— para tratar enfermedades malignas o no malignas
- Leucemias y síndromes mielodisplásicos
- Deficiencias inmunitarias
- Trastornos de la coagulación, como la hemofilia

Cada uno de estos grupos exige cantidades y tipos de componentes diferentes y somete a una tensión especial la cadena de transfusión sanguínea.

Epidemiología de las alteraciones de la hemoglobina

A escala mundial, se calcula que cada año nacen más de 500.000 niños con trastornos de la hemoglobina, el 30 % de ellos en países con recursos medios y altos¹. De estos niños, el 40 % tienen talasemia y el 60 % anemia drepanocítica. Cada año mueren alrededor del 50 % al 80 % de los niños con anemia drepanocítica y del 20 % al 40 % de los que presentan talasemia. En los últimos diez años, los trastornos de la hemoglobina se han convertido poco a poco en una prioridad para la salud pública, y su prevalencia ha aumentado sustancialmente por dos razones: la entrada de poblaciones inmigrantes procedentes de países en desarrollo gravemente afectados y el desarrollo de mejores técnicas de diagnóstico y cuidado de los pacientes.

Se calcula que para mantener vivos a los 500.000 pacientes nuevos dependientes de la transfusión que hay en todo el mundo harán falta muchas más unidades de sangre. Este número de unidades no se puede especificar con precisión, ya que los casos nuevos tendrán diferentes necesidades de hematíes en función de la gravedad de su enfermedad. Se estima que en Europa residen unos 20.000 pacientes vivos que dependen de la transfusión, y que cada año nacen entre 1.500 y 2.000 niños con estas enfermedades. Esto último se debe en parte a que muchos países europeos carecen de un programa de control amplio o de estrategias de control nacionales². El resultado es que hay que incrementar cada año el suministro de sangre para cubrir las necesidades de estos pacientes.

Talasemia

La talasemia es especialmente exigente en términos de cantidad de sangre, sobre todo en pacientes con talasemia mayor. La afección de estos pacientes es hereditaria, y necesitan transfusiones de hematíes desde la primera infancia y durante toda la vida. Con una asistencia médica completa, viven más de 50 años en los países desarrollados.

Las transfusiones son necesarias para aumentar la concentración de hemoglobina, pero también para suprimir la formación de hematíes poco eficaces y del tejido óseo que produce estos hematíes poco eficaces. Se consigue así mantener la vitalidad y el crecimiento normal y evitar las deformidades³. Aparte de todos los peligros potenciales de la transfusión de sangre, estos pacientes son especialmente vulnerables a la formación de anticuerpos, a las reacciones a los componentes de la sangre, a la transmisión de agentes infecciosos y a la sobrecarga de hierro. Por ello necesitan un suministro constante de sangre segura para mantener la concentración de hemoglobina (por encima de 9 g/dl)³, y hay que prestar una atención especial a los siguientes aspectos:

- compatibilidad exacta con el paciente, que exige una fenotipificación completa;
- tratamiento, almacenamiento y transporte correctos;
- selección de laboratorio de calidad y otros procedimientos para reducir el riesgo de transmisión de patógenos.

Todas estas medidas de seguridad requieren un control de calidad meticuloso de los centros de transfusión y políticas de donación basadas en la obtención de sangre regular, voluntaria y no remunerada.

Anemia drepanocítica

Casi todos los pacientes con anemia drepanocítica mantienen una concentración aceptable de hemoglobina y no necesitan transfusiones durante toda la vida. Pero sí pueden necesitar transfusiones regulares durante las crisis vasooclusivas y las infecciones. En algunas circunstancias hacen falta más transfusiones regulares para aliviar la anemia y mejorar el flujo sanguíneo y prevenir nuevas complicaciones. Tales circunstancias son las siguientes:

- episodios hemolíticos y anemia grave;
- prevención y tratamiento de ictus;
- priapismo prolongado;
- infarto pulmonar o neumonía;
- episodios dolorosos frecuentes y graves.

Estos pueden tratarse mediante transfusiones sencillas o mediante exanguinotransfusión, que puede incrementar mejor el flujo sanguíneo. Estos pacientes afrontan los mismos riesgos que los enfermos de talasemia que reciben transfusiones regulares. Esto incluye la sobrecarga de hierro y, cuando es elevada, hay que pensar en la conveniencia de administrar quelantes del hierro.

Enfermedades del recién nacido

Los recién nacidos en cuidados intensivos pueden necesitar componentes sanguíneos de apoyo. A continuación se recogen algunas afecciones que exigen transfusiones.

- **Anemia:** los niños prematuros son especialmente vulnerables y pueden necesitar transfusiones de características especiales. El componente sanguíneo necesario en esta situación son principalmente hematíes.
- **Niños con enfermedades hemolíticas:** estas afecciones, como la causada por la incompatibilidad del factor Rhesus (Rh), pueden exigir exanguinotransfusiones, no sólo para aumentar la concentración de hemoglobina del feto, sino también para reducir la de bilirribuna, que puede provocar lesiones cerebrales. En centros especializados, estas transfusiones también pueden realizarse por vía intrauterina en el nonato.
- **Infecciones neonatales graves:** pueden necesitar el apoyo de otro componente sanguíneo (normalmente inmunoglobulina IgG). Este producto puede utilizarse igualmente en la enterocolitis necrotizan-

te, una enfermedad que afecta a los bebés prematuros y con bajo peso al nacer.

Trasplante de células madre

Los pacientes que necesitan trasplante de células madre constituyen un grupo de personas con inmunodepresión intensa inducida médicamente. Su hematopoyesis endógena se ha destruido, y es sustituida por las células madre del donante. El paciente puede necesitar durante mucho tiempo los componentes sanguíneos siguientes:

- **concentrados de hematíes** para mantener la concentración de hemoglobina;
- **concentrados de plaquetas** para evitar hemorragias por trombocitopenia procedentes de varios donantes;
- **concentrados de leucocitos** administrados normalmente durante las infecciones agudas;
- **inmunoglobulinas (IgG).**

Las infecciones cuyo tratamiento exige derivados procedentes de pools de varios donantes hacen que estos pacientes sean especialmente vulnerables a las complicaciones y a la contaminación por agentes infecciosos.

Leucemias y síndromes mielodisplásicos

Los pacientes con leucemia se enfrentan a trastornos hematológicos graves. A menudo tienen la hematopoyesis endógena suprimida por agentes quimioterápicos e irradiación. Tienen necesidades de componentes sanguíneos comparables a las del grupo de pacientes trasplantados ya descrito. De hecho, estos pacientes pueden también ser candidatos al trasplante de células madre. Los pacientes con síndromes mielodisplásicos pueden necesitar transfusiones de sangre regulares durante varios años.

Deficiencias inmunitarias

Los pacientes con deficiencias inmunitarias congénitas necesitan durante toda su vida protección con preparados de inmunoglobulina para mantenerse libres de infecciones potencialmente mortales. Las preparaciones de IgG proceden de pools de plasma. El proceso de pool lleva aparejado el riesgo de contaminación por donantes infectados, en especial por el VIH y el VHC.

Trastornos de la coagulación

Los pacientes con trastornos de la coagulación tienen deficiencia de alguno de los factores de la coagulación, sobre todo de los factores VIII y IX. Casi todos los pacientes con deficiencia grave necesitan tratamiento de reposición regular. Los casos más leves pueden tratarse mediante reposición periódica para evitar hemorragias. Los factores de coagulación pueden obtenerse de plasma sanguíneo humano o recombinantes fabricados industrialmente. En el pasado, la infección por el VIH se transmitió por factores de coagulación obtenidos a partir de pools de plasma. Es necesaria una selección estricta de donantes para evitar tan trágicas consecuencias.

9.1.3. Transfusiones frecuentes y necesidades de transfusión especiales

Aunque faltan datos de quienes no han respondido, sobre todo de centros de transfusión privados, la tendencia general revelada por la encuesta DOMAINE en relación con la gestión de donantes para pacientes que necesitan transfusiones frecuentes es que los centros de Europa tienen procedimientos —no uniformes— para atender estas necesidades y para captar y mantener un grupo de donantes apropiados.

No hay ninguna estrategia de gestión de donantes normalizada

Hay que señalar que en Europa no hay ninguna estrategia normalizada de gestión de donantes. Más del 52 % de los países que han participado en la encuesta disponen de una estrategia especial de gestión de donantes orientada a suministrar componentes sanguíneos para estos grupos de pacientes. No obstante, la naturaleza de la estrategia implantada y el tipo de registro de «donantes especiales» creado en cada país refleja sobre todo el tipo de pacientes crónicos con los que trata cada centro de transfusión en su región y en su país; así ocurre en países con minorías étnicas muy numerosas, con muchos pacientes con talasemia o sometidos a tratamiento del cáncer o a trasplante de órganos.

Dentro de la población general apenas hay conciencia de la necesidad de captar posibles donantes para atender a estos grupos de pacientes. Las medidas necesarias para ampliar la base de donantes con tipos de sangre especiales se tratan con más detalle en el capítulo 5.

Estrategias utilizadas en Europa

Los pacientes descritos en los apartados anteriores forman un grupo heterogéneo que con frecuencia presenta inmunodepresión y necesita transfusiones frecuentes o durante toda la vida. Casi todos los centros de transfusión incluidos en la encuesta de DOMAINE ofrecen productos sanguíneos para atender las necesidades de estos grupos de pacientes. Asimismo, la mayoría de los centros informan periódicamente a sus donantes (habituales) sobre necesidades especiales de sangre valiéndose de diversos medios de comunicación, como el teléfono, el correo electrónico o los mensajes de texto (SMS). Cuando se presenta la necesidad, y también cuando es necesario captar donantes para pacientes recién nacidos, puede convocarse a los donantes habituales. Pueden organizarse sesiones de extracción especiales para atender las necesidades de las minorías étnicas.

Grupos de donantes

Además, se propone una política de grupos de donantes para atender la demanda de fenotipos de sangre especiales o raros basada en el registro de donantes con estos fenotipos especiales. Estos donantes pueden excluirse de las donaciones regulares con el fin de mantenerlos a disposición del grupo de donantes.

9.2. Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes y movilidad de los donantes

9.2.1. Introducción

Hace diez años no se prestaba en Europa mucha atención a la movilidad, ni a la de los pacientes ni a la de los donantes. El *Tratado de Amsterdam*^{4,5} dejó claro que los sistemas de asistencia sanitaria, incluidos los centros de transfusión, eran competencia de las administraciones nacionales. En este apartado se resume brevemente la nueva situación creada por el incremento de las migraciones en todo el territorio europeo y por las oportunidades de mejora que pueden surgir en relación con la gestión de donantes para pacientes crónicos. Por último se presenta una descripción breve de los costes que puede suponer la implantación de las mejoras propuestas para la gestión de donantes.

9.2.2. Migración y demografía

La migración de poblaciones en una Europa ampliada está aumentando poco a poco, no sólo la de pacientes, sino también la de posibles donantes. La colaboración transfronteriza entre los sistemas de salud puede ahora aportar importantes ventajas.

De hecho, la movilidad de los pacientes se considera un paso positivo para crear nuevas oportunidades, no sólo para el paciente, que puede optar por una asistencia médica de calidad en otro país cuando carece de ella en el suyo, sino también con vistas a aclarar las normas europeas de calidad asistencial. Esto mejora la colaboración transfronteriza y proporciona acceso a información de alta calidad. Algunos trastornos menores, por ejemplo, pueden tratarse en un solo episodio asistencial. Pero muchos pacientes pueden experimentar un empeoramiento de una afección preexistente al visitar o emigrar a otro país, lo que exigiría la comunicación con su proveedor habitual de asistencia médica. Esto significa que las historias clínicas deberían ser accesibles y comprensibles por distintos sistemas sanitarios; en el caso de los centros de transfusión, por ejemplo, las evaluaciones de seguimiento y los procedimientos de rehabilitación deberían ser accesibles y compartidos.

Oportunidades de mejora

La mayor parte de los problemas relacionados con la sangre que afectan a la movilidad de los pacientes crónicos surgen de la limitada colaboración y de la limitada medida en que se comparten datos de pacientes y donantes entre los centros europeos. La movilidad de pacientes y donantes presenta ahora oportunidades únicas de mejora que pueden ayudar a evitar la duplicación de procedimientos y el consumo injustificado de recursos, tanto humanos como económicos, por parte de los centros de transfusión. Al mismo tiempo podría mantenerse una base sólida de donantes de sangre para pacientes crónicos con las siguientes posibilidades:

- **Salud electrónica:** los sistemas de información de donantes de los centros de transfusión a escala de la UE encuadrados en los sistemas de sus países pueden conducir a una mejor coordinación de la tecnología de la información por medio de redes regionales y europeas. La colaboración entre centros puede contribuir a evitar la duplicación, por ejemplo, de procedimientos de cribado y confirmación. Esto supone el uso más eficiente de la capacidad transfronteriza disponible, lo que a su vez incrementará el aprendizaje mutuo basado

en el intercambio de conocimientos y experiencias sobre buenas prácticas.

- **Uso compartido de registros de pacientes y donantes** entre centros de transfusión para una prestación mejor y más rápida de servicios a pacientes crónicos.

9.2.3. Costes correspondientes

Cada una de estas oportunidades lleva aparejados uno o varios de los elementos de coste descritos a continuación. Los gastos previstos de las recomendaciones anteriores pueden compartirse no sólo entre centros de transfusión colaboradores, sino también con otras partes interesadas e instituciones.

- **Personal administrativo:** personal que participa directamente en la administración y el tratamiento de la información. No incluye los costes del personal de TI, el transporte ni los gastos generales.
- **Servicios:** compra de servicios entre los centros de transfusión colaboradores para la realización de análisis de laboratorio o tratamientos de la sangre especializados.
- **Sistema de TI**
 - **Personal de TI** para apoyar y mantener la red de información entre centros de transfusión y entre centros y hospitales.
 - **Hardware:** ordenadores e impresoras.
 - **Software:** sistemas de software de TI que alertarán a los centros de transfusión y a los hospitales de todo aumento de la demanda de fenotipos y grupos sanguíneos especiales.
 - **Tarjeta de identificación** para pacientes crónicos que permite al paciente avisar a los hospitales y centros de transfusión más cercanos de su proximidad o su nueva residencia.
 - **Tarjeta de identificación** para el aviso automático a donantes especiales.
- **Transporte y logística:**
 - **Conductores:** costes de personal
 - **Vehículos del transporte:** costes de adquisición, mantenimiento y carburante
- **Costes generales:** costes de los donantes no especificados en otro lugar.

Conclusiones

La movilidad de los pacientes que necesitan transfusiones frecuentes plantea un problema a los centros de transfusión y a otras partes afectadas, como los hospitales. Aunque la introducción de una red europea de información para el intercambio de datos de donantes y pacientes dependientes de la transfusión puede suponer un obstáculo económico al principio, a largo plazo ahorrará recursos humanos y financieros a los centros de transfusión y les ayudará a anticiparse a posibles fluctuaciones de su base de clientes y donantes. Y lo que es más importante, brindará una oportunidad única a los pacientes crónicos que necesitan transfusiones frecuentes de recibir un servicio de calidad y a tiempo.

Bibliografía

- 1 Organización Mundial de la Salud (2006). *Management of birth defects and haemoglobin disorders: report of a joint WHO-March of Dimes meeting, Geneva, Switzerland, 17-19 de mayo de 2006*. Ginebra: World health Organization
- 2 Organización Mundial de la Salud (2008). *Management of haemoglobin disorders: informe de la reunión conjunta OMS-TIF, Nicosia, Chipre, 16-18 de noviembre de 2007*. Nicosia: Organización Mundial de la Salud
- 3 Cappellini MD, Cohen A, Eleftheniou A, Piga A, Porter J & Taher A (2008). *Guidelines for the clinical management of thalassaemia, 2ª edición revisada*. Nicosia: Federación Internacional de Talasemia
- 4 Unión Europea (1997). *Tratado de Amsterdam*. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
- 5 Brusse R, Drews M & Wismar, M. (2002). Consumer choice of healthcare services across borders. En: Brusse R, Wismar M & Berman P (Eds.), *The European Union and health services: The impact of the single European market on member states* (231-248) Bruselas: IOS Press

10. Situaciones especiales

10.2. Gestión de donantes en el caso de catástrofes¹

10.1.1. Introducción

La transfusión de sangre es un factor importante para reducir el número de muertes en caso de catástrofe. La decidida respuesta social a una catástrofe brota de los sentimientos de altruismo y solidaridad ante los desastres de que está imbuida la población general. Por ejemplo la publicidad dada a la donación y transfusión de sangre durante la Segunda Guerra Mundial contribuyó a establecer un fuerte vínculo en la opinión pública entre el acto individual de donar sangre y la asistencia a las víctimas de la guerra². De ese modo, las donaciones de sangre aumentaron tanto en las zonas afectadas por la catástrofe como en las indemnes.

No obstante, la sangre rara vez es necesaria en cantidades excesivas en el momento en que se produce la catástrofe, y la abundancia de donaciones, especialmente en el lugar de una catástrofe, es a menudo contraproducente³. Para evitar esto, y para estar preparado para responder eficazmente a una catástrofe, muchas de las actividades que normalmente forman parte de la cadena de suministro de sangre deben planificarse y ajustarse para tener en cuenta la naturaleza exacta del desastre y las necesidades consiguientes.

En el presente apartado se examinan el suministro de sangre y la gestión de donantes en situaciones catastróficas con el fin de ayudar a los centros de transfusión y a los servicios hospitalarios de transfusión a prepararse ante las catástrofes que afectan al suministro de sangre y a responder a ellas.

10.1.2. Definición

La palabra desastre procede del italiano antiguo *disastro* que, en sentido astrológico, indicaba una calamidad atribuida a la posición desfavorable de

¹ Este apartado es en gran medida una versión adaptada de la publicación sobre gestión de catástrofes de la American Association of Blood Banks (Disaster operations handbook¹).

los astros⁴. La bibliografía recoge varias definiciones y clasificaciones de los desastres o catástrofes que responden a la complejidad de estos acontecimientos. En cualquier caso, un desastre es un fenómeno natural o provocado por el hombre que afecta negativamente a la vida, los bienes materiales, el sustento o la industria y que con frecuencia determina alteraciones permanentes de las sociedades humanas, los ecosistemas y el medio ambiente⁵. En el contexto del suministro de sangre, el término catástrofe hace referencia a hechos que determinan situaciones como las siguientes:

- Necesidad súbita de una cantidad de sangre muy superior a lo normal.
- Limitación temporal o desaparición de la capacidad de un servicio para recoger, analizar, procesar y distribuir sangre.
- Limitación temporal o impedimento total de la capacidad de donar de la población o limitación o impedimento para utilizar las existencias de componentes de la sangre; la situación exige la sustitución o renovación inmediata de las existencias de sangre de una región con productos procedentes de otra.
- Afluencia súbita de donantes que requiere la extracción acelerada de sangre para atender una necesidad nueva surgida en otro lugar².

10.1.3. Experiencias de catástrofes anteriores

Cada desastre es único, pero las lecciones aprendidas de la experiencia pasada pueden ser muy valiosas para mejorar el conocimiento sobre los desastres y para elaborar mejores programas de respuesta. Los análisis de catástrofes anteriores han revelado que todavía no se ha producido una situación en la que la necesidad inmediata de sangre o componentes sanguíneos haya sobrepasado la capacidad de la comunidad de donantes⁶. Las necesidades de sangre durante catástrofes graves han estado determinadas primordialmente por el número de heridos que sobrevivieron lo suficiente para llegar a un centro asistencial y por la tasa de uso de sangre en la prestación de la asistencia². El mayor factor de riesgo individual en caso de desastre no es la falta de suministro de sangre, sino la destrucción del sistema de distribución de sangre¹. En el cuadro 1 se recogen más lecciones derivadas de la experiencia.

Cuadro 1. Lecciones del pasado y recomendaciones

- Garantizar que los centros mantienen existencias preparadas para una catástrofe en todo momento y en todo lugar. Mantener un suministro combinado suficiente para siete días en servicios de extracción y hospitales.
- Controlar las extracciones realizadas como respuesta a una catástrofe y que superan las necesidades reales.
- Enviar un mensaje claro y coherente a la sociedad, los donantes y el público en relación con la situación del suministro de sangre (a escala local y nacional) durante el desastre.
- Organizar la planificación continua de catástrofes, incluida la participación en análisis de catástrofes y la coordinación estrecha con los organismos de respuesta locales, estatales y regionales.
- Coordinar la gestión global de las existencias en el país, lo que incluye una estrategia unificada de comunicación entre servicios y transporte de sangre y componentes sanguíneos durante el desastre¹.

10.1.4. Gestión de catástrofes

Cada centro de transfusión debe planificar, preparar y mantenerse preparado en previsión de una situación catastrófica. El proceso de gestión de emergencias consta de cuatro etapas: limitación, preparación, respuesta y recuperación⁷. En cada una de las cuatro etapas es preciso abordar debidamente los aspectos críticos (véase el cuadro 2). Al final de este apartado se abordan ciertos aspectos especiales de la gestión de catástrofes (gestión de personas y trabajo con los medios de comunicación).

I. Se entiende por **mitigación** el método más rentable de reducir los efectos de los riesgos, aunque no siempre es suficiente. El trabajo de mitigación tiene por objeto evitar que los riesgos se conviertan en desastres y reducir las consecuencias de éstos cuando se producen. Se centran en medidas a largo plazo para reducir o eliminar el riesgo. En el contexto del suministro de sangre, la estrategia de mitigación puede ser incrementar las existencias de hematíes congelados, en particular de los grupos 0 y RhD negativo.

Cuadro 2. Aspectos críticos de la gestión la catástrofes

- Liderazgo (estructuras de mando, control y gestión)
- Priorización de actividades
- Comunicación
- Optimización y gestión del suministro disponible (incluida la gestión del déficit)
- Seguridad del receptor y exclusión de donantes
- Seguridad del donante y disponibilidad
- Seguridad del personal y disponibilidad
- Adaptabilidad de la cadena de consumibles y suministro
- Equipo e infraestructura
- Financiación

II. La **preparación** abarca un plan de respuesta construido y adaptado en coordinación con la orientación de los responsables de salud pública nacionales y locales y, si es posible, diseñado de manera que sea lo bastante genérico y flexible para responder a casi cualquier tipo de catástrofe.

III. La etapa de **planificación y respuesta** exige contacto, colaboración y consulta con las principales partes interesadas, como consejos de dirección de centros de transfusión, organismos reguladores, organizaciones de donantes, hospitales y usuarios de servicios de transfusión, personal y contratistas, departamentos de sanidad y salud pública, organizaciones de transfusión vecinas y países vecinos. Las estrategias de preparación de planes para catástrofes deben centrarse en las principales áreas de respuesta para los centros de transfusión. Todo esto es necesario para preparar un plan de recogida de sangre en caso de catástrofe hecho a la medida y que tenga en cuenta los puntos mencionados en el cuadro 3. La planificación y respuesta a las catástrofes se tratan exhaustivamente en el manual de actuación en caso de catástrofe de la *American Association on Blood Bank's*¹.

Cuadro 3. Elementos esenciales de un plan de colecta en caso de catástrofe

- Evaluar la necesidad médica de sangre.
- Evaluar los límites máximos de colecta (tener en cuenta el personal, la recogida, los análisis, el almacenamiento, etc.).
- Definir prioridades para los tipos de componentes que deben recogerse.
- Decidir qué se hace con los donantes excedentarios (p. ej., extraer muestras de donantes nuevos, programar citas futuras).
- Decidir qué se hace en caso de escasez de donantes.
- Decidir qué se hace con las campañas de donación programadas y las operaciones móviles que ya se han puesto en marcha.
- Informar a los donantes del modo en que pueden ayudar inmediatamente y en el futuro.
- Actualizar los datos de contacto de los donantes desplazados por el suceso.

Para que la respuesta planificada transcurra sin contratiempos y se gestione correctamente es imprescindible un programa de formación continua del personal del centro de transfusión en el plan de catástrofes y de simulación activa. En el momento de la contratación y al menos una vez al año a partir de ese momento, todos los empleados deben recibir información y formación sobre los factores necesarios para aplicar los elementos clave del plan de catástrofes nacional e interno. Los ejercicios deben ir seguidos de una evaluación por escrito de los conocimientos para garantizar la competencia y evaluar el curso. La organización debe programar una formación de renovación anual para todo el personal y simulaciones trimestrales o semestrales que incluyan grupos de recursos compartidos.

El plan de respuesta debe centrarse en el servicio de transfusión del área afectada que actúe como conducto principal de información y comunicación¹. La activación del plan de respuesta es un proceso gradual. La función del centro de transfusión afectado es evaluar las necesidades médicas de sangre locales y comunicarlas al organismo encargado de coordinar el suministro de sangre. Este organismo tendrá en cuenta la magnitud de la respuesta necesaria y recomendará una estrategia de acción que incluya, sin limitarse a ello, el envío de sangre al servicio de recogida afectado y la coordinación y difusión de un mensaje a los centros implicados y a los donantes.

El organismo coordinador del suministro de sangre facilita la colaboración entre las organizaciones nacionales de transfusión, el organismo competente de sangre y los organismos oficiales regionales, estatales y locales. Esto es necesario para determinar la necesidad médica de sangre, para facilitar el transporte de sangre de un establecimiento a otro y para enviar un mensaje común para todo personal implicado en la transfusión y para el público, sobre la situación del suministro de sangre en el área afectada por el desastre y en el país. En lo que sigue se supone que todas las catástrofes son por naturaleza locales. El envío inmediato de los componentes sanguíneos necesarios se hará desde los centros de transfusión que tengan acceso a los medios de transporte más rápidos al centro afectado. El organismo encargado de la coordinación del suministro de sangre volverá a evaluar las necesidades 24 horas después del acontecimiento (y diariamente, si es preciso) y puede alterar la estrategia para satisfacer dichas necesidades si las circunstancias así lo exigen¹.

Los componentes sanguíneos que probablemente serán más necesarios en cada uno de los periodos siguientes al desastre son los siguientes:

- **Primeras 24 horas:** hematíes de tipo 0, Rh negativo
- **Días primero a décimo:** hematíes (todos los tipos AB0/Rh) y plaquetas
- **Días undécimo a trigésimo:** hematíes, plaquetas y (en caso de incidentes radiológicos) células madre y médula ósea¹

IV. Etapa de recuperación. Después de la catástrofe, el plan de respuesta debe desactivarse para iniciar la etapa de recuperación. El objetivo de esta etapa es devolver la zona afectada a la situación anterior al desastre. El trabajo de recuperación consiste primordialmente en acciones de reconstrucción de construcciones dañadas, creación de empleo, reparación de infraestructuras esenciales y reprogramación de sesiones de donación de sangre.

Gestión de donantes, voluntarios y público

Una vez que se ha producido una catástrofe, los centros de transfusión deben activar estrategias para la gestión de donantes y voluntarios. Los mensajes dirigidos a los donantes de sangre y a la población local desde los medios de comunicación deben estar coordinados y evaluados por el organismo responsable de coordinar el suministro de sangre.

Cuadro 4. Control de masas

- Durante una sesión de extracción de sangre en un local móvil, el centro debe estar preparado para controlar a la masa de donantes utilizando los medios indicados a continuación.
- Comunicación frecuente con los donantes que están esperando.
- Implantación de un límite al número de donantes que puede atender el personal.
- Si es preciso, cierre de los locales móviles para centrarse en lugares amplios o fijos.
- Cambio a otro lugar del local principal de extracción si no tiene capacidad suficiente o no está operativo (hay que buscar instalaciones para la extracción en masa).
- Colocación de mesas de cribado para seleccionar a los donantes por grupo AB0, responder a cuestionarios médicos y obtener compromisos.
- Preparación de un lugar de estacionamiento amplio.
- Fijación y comunicación de un horario de trabajo claro (en especial de la hora de cierre, porque las colas pueden ser interminables).

Los centros de transfusión deben, mediante mensajes adecuados y meticulosamente redactados, disuadir a los donantes de acudir en masa antes de que se evalúen las necesidades médicas. No obstante, han de estar preparados tanto para controlar grandes aglomeraciones como para reaccionar en caso de escasez de donantes (véase el cuadro 4). Los aspectos que pueden ser motivo de preocupación para el personal y los voluntarios se recogen en el cuadro 5.

Cuadro 5. Personal y voluntarios: motivos especiales de preocupación

- Adoptar las medidas necesarias para evitar que el personal y los voluntarios se quemem.
- Garantizar la disponibilidad de agua, comida, calefacción, ventilación, aire acondicionado y servicios higiénicos en cantidad suficiente.
- Emitir identificadores de seguridad temporales para los voluntarios.
- Asignar tareas predeterminadas y no reguladas a los voluntarios.
- Identificar al contacto asignado para los voluntarios.
- Formar a los voluntarios en sus responsabilidades precisas.
- Seguir a los voluntarios solicitando su nombre, teléfono y tipo de formación.
- Mantener registros de las responsabilidades de cada voluntario.

Colaboración con los medios de comunicación

Cuando se produce una catástrofe, es imperativo informar al público en general de las necesidades de suministro de sangre. Para comunicar estas necesidades a la base de donantes y a los nuevos donantes potenciales, los centros de transfusión deben hablar con periodistas de prensa, radio y televisión (salvo que éstos hayan llamado antes al centro) para comunicarles un mensaje exacto y conciso. Pero antes hablar con los medios, los centros deben hablar y cooperar con el organismo coordinador del suministro de sangre para tener la certeza de que se difunde un mensaje uniforme. Los centros de transfusión deben disponer de listas actualizadas de los medios locales (televisión, prensa, radio, servicios de cable), nombrar portavoces y redactar notas de prensa provisionales (véase también el apartado 10.2 Medios de comunicación).

10.1.5. Tipos especiales de catástrofes

Hay determinados tipos de catástrofes que influyen de manera específica en el suministro de sangre. Por tanto, hay que crear planes operativos especiales para cada uno de los riesgos presentes en la zona de que se trate. La base de datos de catástrofes de Canadá (CDD)⁸ clasifica las catástrofes en los cinco tipos siguientes:

- catástrofes biológicas;
- catástrofes geológicas;
- catástrofes meteorológicas;

- catástrofes debidas a conflictos humanos;
- catástrofes tecnológicas.

10.1.6. Catástrofes biológicas

Los siguientes párrafos sobre la pandemia de gripe se basan en el documento *Pandemic influenza, planning for blood establishments* elaborado por la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre.⁹

Pandemia gripal

La repercusión de una pandemia de gripe grave en el suministro de sangre será probablemente considerable y específica para las organizaciones de transfusión de sangre. El riesgo de transmisión de la gripe por transfusión de componentes sanguíneos o por actividades relacionadas con ella es bajo, pues los síntomas más importantes y la viremia suelen estar estrechamente asociados.

No obstante, deberán tomarse medidas para minimizar cualquier riesgo añadido de transmisión por la transfusión. Hay que seleccionar a los donantes para cerciorarse de que no presentan síntomas gripales y determinar si han mantenido contacto reciente estrecho con enfermos. También hay que pedirles que notifiquen cualquier enfermedad que se manifieste poco después de la donación.

Disminución de la demanda: la disminución esperada —probablemente temporal— de la atención médica optativa determinará sólo una disminución moderada —del 10 % al 25 %— de la demanda de hematíes, mientras que la demanda de otros componentes sanguíneos probablemente no disminuirá nada. Es probable que también se reduzca la demanda de servicios de diagnóstico especializados prestados por los servicios de sangre. Se supone que la demanda de componentes sanguíneos fraccionados no cambiará sustancialmente en caso de pandemia gripal.

Donantes afectados: los donantes se verán afectados por la pandemia de gripe en la misma medida que el público en general. Por tanto, será mucho menos probable que donen sangre y no serán candidatos a donar hasta varias semanas después de haberse recuperado por completo de la gripe o hasta algún tiempo después de haber estado en contacto con personas infectadas.

Escasez de personal: el personal de los centros de transfusión y los proveedores y contratistas de los que dependen se verán gravemente afectados

por la pandemia. Las tasas de bajas del personal pueden alcanzar valores del 25 % al 40 %, y es posible que los equipos pequeños se vean más afectados (con bajas de hasta el 100 %) durante periodos breves de dos a tres semanas. Hay un riesgo pequeño, pero real, de que departamentos o locales completos se vean obligados a cerrar durante periodos breves por falta de personal. Siempre que sea posible, debe nombrarse personal de reserva para anticiparse a estas situaciones.

Consumibles principales: el suministro de los consumibles más importantes a los centros de transfusión y las infraestructuras, los sistemas de TI, los vehículos y los equipos de dichos centros pueden verse afectados por la falta de personal o como resultado de averías del equipo o de las dificultades para repararlas a tiempo. La pandemia afectará gravemente al conjunto de la economía, con la pérdida consiguiente de capacidad y de ingresos.

Planificación anticipada: hay que planificar la respuesta a la pandemia gripal y activar el plan de catástrofes en función de la situación en cada país afectado. El objetivo global de la respuesta para las organizaciones relacionadas con la sangre es mantener el suministro de los componentes sanguíneos y los servicios críticos al nivel exigido por las instituciones de atención médica durante la pandemia, la recuperación y, en su caso, las nuevas oleadas epidémicas. Nunca se insistirá lo suficiente en la importancia de preparar y publicar por anticipado planes de gestión de la escasez en caso de pandemia de aceptación generalizada.

Gestión de la respuesta: hay que asignar una prioridad máxima a la gestión de la respuesta. Para maximizar las posibilidades de mantener los servicios durante toda la pandemia, la respuesta debe pautarse con el mayor cuidado. El objetivo principal será hacer todo lo posible para garantizar el suministro continuado de los productos y servicios necesarios para salvar vidas con la máxima seguridad y calidad. Las normas, los procedimientos de trabajo y las responsabilidades y exigencias correspondientes sólo se modificarán en la medida mínima necesaria para responder al desastre. Hay que hacer todo lo posible para mantener el nivel elevado de servicio habitual, para atender a los donantes y para crear un medio en el que los donantes se animen a donar y sientan que la donación es segura y no aumenta el riesgo de contagiarse de la gripe.

Personal y proveedores: los centros de transfusión tendrán que apoyar al personal y a los contratistas para optimizar su capacidad para contribuir al suministro de componentes sanguíneos y servicios vitales. Además, habrá que prestar atención a la seguridad y el bienestar físico, emocional y psicológico de los empleados y de otras personas con las que se mantengan responsabilidades de salud y seguridad, durante la pandemia y después de ella.

Política de comunicaciones internas: será importante facilitar información regular, actualizada y exacta a los empleados, a sus organizaciones y a

otros interlocutores en relación con la pandemia y con la respuesta operativa del servicio de sangre. Esto es vital para garantizar que se conoce y se acepta el compromiso mutuo de superar la pandemia y de mantener el suministro de productos y servicios esenciales.

Proporcionalidad: la respuesta debe ser flexible y mantenerse lo más proporcionada que sea posible a la evolución real de la pandemia y a las directrices de los organismos ejecutivos y sanitarios. Deben evitarse las acciones que faciliten la propagación de la pandemia.

Cooperación nacional e internacional: siempre que sea posible y necesario, los centros de transfusión deben intercambiar información y buscar y proporcionar ayuda a otros servicios de sangre internacionales. En particular, deben colaborar con otros servicios de sangre con los que mantienen interdependencias operativas o nacionales.

10.1.7. Catástrofes geológicas

Las catástrofes geológicas no suelen causar una necesidad inmediata de sangre. Las inundaciones y los terremotos inmovilizan los transportes y las infraestructuras de atención médica de una comunidad, incluido el suministro de sangre, lo que impide atender la demanda.

Terremotos

El suministro de sangre puede verse directamente afectado por la intensidad del terremoto. El consumo de sangre no será inicialmente importante, pero el fenómeno podría entorpecer considerablemente las actividades de extracción si la zona considerada inhabitable es extensa. Los hospitales pueden suspender temporalmente las intervenciones programadas, que se reanudarán con fuerza cuando se recupere la normalidad. Los centros de transfusión deben hacer preparativos especiales para asegurar la reanudación rápida del trabajo después de un seísmo (instalaciones, suministro eléctrico, personal, transporte).

Comunicaciones después del terremoto: deben reactivarse los canales de comunicación con los clientes hospitalarios dañados por el terremoto (es decir, hay que restablecer el contacto en cuanto termine el episodio). Los centros de transfusión también deben informar al personal, a los donantes y a los vendedores de la situación de las instalaciones. Además, hay que instaurar un procedimiento para informar continuamente a estos grupos hasta el total restablecimiento de la actividad. También hay que ponerse en con-

tacto con los clientes hospitalarios después del terremoto para evaluar su situación operativa y sus necesidades de componentes sanguíneos ¹⁰.

Proveedores y locales alternativos: puede ser necesario recurrir a otros proveedores. Si es necesario evacuar el local más importante del centro de transfusión, deberán ponerse en marcha procedimientos de urgencia para cambiar de local.

Inundaciones

En la zona afectada por una inundación el efecto puede ser pequeño, pero también devastador. El suministro de sangre puede verse poco o nada afectado, salvo que el centro de transfusión o sus hospitales se hayan inundado. Los hospitales pueden suspender las intervenciones programadas hasta la superación del episodio, pero tales operaciones se reanudarán con más fuerza cuando todo haya vuelto a la normalidad. Los ciudadanos pueden decidir donar sangre para ayudar a las víctimas, con el consiguiente riesgo de que se produzca una avalancha de donaciones. Si el centro de transfusión se inunda, hay que iniciar una evacuación de urgencia para garantizar la seguridad del personal. Hay que informar a los donantes, a los clientes hospitalarios y a otros miembros del personal.

10.1.8. Catástrofes meteorológicas

Las tempestades (huracanes, tornados, tormentas eléctricas, tormentas de nieve o hielo) pueden afectar negativamente a la obtención de sangre durante los días previos al fenómeno (por los trabajos de preparación) y después de la tempestad (por los trabajos de reparación). Además de la pérdida potencial de extracciones de sangre, puede producirse una ligera disminución de las intervenciones programadas inmediatamente antes y después de la tormenta, seguida de un aumento de tales operaciones cuando los hospitales de la zona se recuperen por completo.

En ocasiones, las tormentas causan daños importantes o catastróficos. Los tornados y los vendavales de gran intensidad suponen una amenaza directa para las instalaciones de extracción de sangre y para otras estructuras de atención médica situadas en su trayectoria. Puede hacer falta sangre para tratar a los heridos, cuyo número puede ser reducido o enorme. Los programas de extracción de sangre se verán alterados en función de la gravedad del tornado y de la magnitud del rastro de destrucción que deje a su paso.

Los centros de transfusión deben hacer preparativos especiales para garantizar la reanudación rápida de su actividad después de la tormenta y para restaurar los canales de comunicación interrumpidos y ponerse en contacto con los clientes hospitalarios en cuanto haya pasado el fenómeno.

Incendios forestales: un incendio forestal devastador obliga a los afectados a desplazarse de sus casas y lugares de trabajo. Durante esta clase de incendios, el consumo de sangre no suele ser importante. Si el centro se ve afectado por un incendio, el suministro de sangre deberá interrumpirse hasta que se pueda determinar su seguridad, y eficacia. Una respuesta común de la población después de un desastre es donar sangre, por lo que es importante prepararse para una avalancha de donantes.

Olas de calor: una ola de calor entorpece las donaciones de sangre y provoca escasez. Con temperaturas elevadas, el volumen de donantes y su respuesta a las llamadas disminuyen y las exclusiones por baja concentración de hemoglobina son más frecuentes¹¹. Las campañas de donación en instalaciones sin aire acondicionado y unidades móviles suelen cancelarse, porque el calor hace que esta clase de locales sean incómodos. Sin embargo, la necesidad y el consumo de sangre no cambian, por lo que las olas de calor suelen causar escasez.

En verano hay que planificar campañas de donación más frecuentes. Los centros de transfusión deben dar a conocer su preocupación por la falta de sangre a la sociedad en general, a sus donantes y a los hospitales. Además, deben garantizar el acondicionamiento del aire en las zonas de donación y contar con refrigerios y agua potable para los donantes en cantidad suficiente, antes y después de la donación.

10.1.9. Conflictos humanos

Los conflictos humanos, como guerras, incidentes biológicos o explosiones nucleares o de otro tipo afectan gravemente al suministro de sangre.

Guerras

El suministro y el consumo de sangre durante la guerra son específicos de cada país y exigen una cooperación eficaz entre las autoridades civiles nacionales y regionales y los bancos de sangre, así como con la cadena mando y las unidades médicas militares. Los planes de respuesta de ambas partes deben armonizarse a escala nacional.

El consumo de sangre completa aumenta sustancialmente durante la guerra, mientras que disminuye el de componentes sanguíneos. Las desviaciones de las normas y los procedimientos prescritos son frecuentes y deben aprobarse y supervisarse meticulosamente.

Las guerras causan daños a las infraestructuras, escasez de personal y dificultades de transporte que agravan la pérdida de eficacia del sistema de suministro de sangre al tiempo que aumenta la necesidad de ese suministro. La guerra causa víctimas necesitadas de sangre y elimina donantes, dos factores que se combinan para provocar carestía de sangre.

Nuevas tecnologías médicas: el desarrollo reciente de apósitos para cortar hemorragias a base de fibrinógeno más trombina y quitosano y de fármacos como el FVIIa recombinante acelera el control de las hemorragias y reduce la necesidad de reposición de sangre.

La transfusión directa desde el donante es la recogida y transfusión de sangre completa desde un donante sano (un soldado) previamente tipificado y seleccionado a un paciente que la necesita con urgencia. Normalmente, el personal militar se tipifica y selecciona en el momento en que se incorpora a la vida castrense.

Incidentes biológicos

La liberación intencionada de virus, bacterias u otros microorganismos plantea la máxima amenaza para la recogida de componentes de la sangre. Dependiendo del microorganismo utilizado, el personal, los voluntarios y los donantes pueden resultar infectados y las instalaciones y los vehículos contaminados, lo que puede obligar a excluir a los donantes.

Las autoridades pueden, en función del microorganismo liberado, dar a los centros de transfusión instrucciones de aislarse en sus locales o de evacuarlos. Debido a los diferentes períodos de incubación de los distintos microorganismos, puede pedirse a los centros de transfusión que instauren un programa estricto de localización de los donantes que presenten síntomas después de una donación.

Cuarentena: las medidas de cuarentena obligatorias o espontáneas pueden determinar la disminución de donaciones. Estas medidas, al igual que las limitaciones para viajar, pueden evitar o dificultar a los empleados de los centros de transfusión el desplazamiento a los lugares de trabajo y recogida y afectar a la cadena de suministro de productos críticos, equipos y combustible.

Explosión nuclear

Una explosión nuclear combina los daños por explosión a gran escala con la dispersión de material radiactivo. A diferencia de los episodios con bajas masivas convencionales, el elevado número de pacientes traumatizados dis-

persos en una gran extensión puede consumir los componentes sanguíneos disponibles hasta agotar la capacidad de los hospitales que sigan funcionando. En el período inmediatamente posterior, los pacientes gravemente afectados por la radiación tendrán la hematopoyesis comprometida y necesitarán trasplantes de médula ósea (véase el apartado 10.1.10 Incidentes radiológicos).

La coordinación nacional de la oferta y la demanda de componentes sanguíneos y unidades de células madre hematopoyéticas deberán formar parte de la respuesta global de emergencia. Si el episodio se produce en otros lugares del mundo, se creará una demanda de donaciones de células madre similares.

Explosión

Una explosión de gran potencia debida a un accidente industrial o militar o a productos inflamables o causada por un ataque terrorista o delictivo puede provocar una elevada mortalidad inmediata. Los supervivientes necesitarán maniobras de reanimación y cirugía, con el consiguiente apoyo de transfusiones. Deberán evaluarse las reservas locales de componentes sanguíneos para determinar si son suficientes, y aumentarlas en su caso. Después de incidentes de este tipo se han producido avalanchas de donantes de sangre, lo que obliga a hacer anuncios públicos coordinados sobre el suministro de sangre para mantener el equilibrio correcto entre oferta y demanda.

10.1.10. Catástrofes tecnológicas

Las catástrofes tecnológicas se subdividen en accidentes industriales, químicos y radiológicos y cortes del suministro eléctrico que afectan a territorios extensos.

Accidentes industriales

Los accidentes industriales, como incendios, hundimiento de edificios, carreteras o puentes o explosiones pueden causar destrucción a gran escala con un número de heridos muy variable. Si el accidente industrial (un incendio, por ejemplo) afecta a un centro de transfusión, las reservas de sangre deben ponerse en cuarentena hasta que pueda determinarse su seguridad, y efica-

cia. Los accidentes que no afectan directamente a ningún centro de sangre pueden exigir o no el apoyo mediante transfusiones en función de su naturaleza y el número de heridos. El público suele responder donando sangre para manifestar el deseo de ayudar.

Incidentes con sustancias químicas

Por lo general, los incidentes con sustancias químicas (industriales, terroristas o domésticos) no aumentan la demanda inmediata de sangre y componentes sanguíneos, aunque los compuestos que afectan a la sangre y los derivados nitrogenados del gas mostaza pueden causar complicaciones que con el tiempo exijan apoyo mediante componentes sanguíneos. Según el tipo de sustancia química, su trayectoria y la velocidad del viento, el centro de transfusión puede tener poco tiempo para reaccionar. Las autoridades locales pueden exigir a los ocupantes de los centros de transfusión que se aislen en el local hasta que se disipe la nube tóxica. Pueden perderse reservas de sangre, y el transporte de la sangre recogida en campañas locales puede verse adversamente afectado. Algunos compuestos de uso militar o industrial exigen procedimientos especiales de descontaminación de edificios y vehículos y la administración de antidotos a la población de las zonas afectadas.

Los responsables de la colecta deben estar preparados para minimizar el efecto negativo de los incidentes con sustancias químicas, restaurar el funcionamiento normal de los centros y proteger al personal, a los donantes y a los voluntarios.

Incidentes radiológicos

La dispersión accidental o por grupos terroristas de material radiactivo causa efectos biológicos que dependen del tipo de material, de su tiempo de semidesintegración (persistencia en el medio y en el organismo) y de las partículas emitidas (capacidad de penetración). En los bancos de sangre, el cesio 137 (Cs 137) de los equipos de irradiación de la sangre puede convertirse en un problema en caso de rotura de la barrera o de obtención por grupos terroristas. Una de las consecuencias tóxicas de las radiaciones es la supresión de la hematopoyesis, por lo que las víctimas puede necesitar transfusiones de hematíes, plaquetas y granulocitos. También hay que pensar en el trasplante de células madre hematopoyéticas.

Si el área de dispersión de la radiación es amplia y se ha aconsejado a la población (personal y donantes) que permanezca en los refugios durante

la evaluación del incidente y los primeros momentos de desintegración de los isótopos, la colecta podría verse reducida. Los donantes deberán someterse a una selección y unos análisis más estrictos (recuento de linfocitos) mientras estén tomando medicamentos contra las radiaciones o mientras presenten vómitos u otros síntomas de exposición.

Cortes del suministro eléctrico que afectan a un territorio extenso

Los cortes del suministro eléctrico que afectan a un territorio extenso dificultan la conservación de la sangre. Los generadores de reserva sólo funcionan mientras se dispone de combustible. El abastecimiento de combustible puede ser difícil, pues hace falta electricidad para bombearlo y el corte del suministro aumentará la demanda. La extracción de sangre se verá también interrumpida y las consecuencias se notarán entre cinco y siete días más tarde, cuando se agoten las existencias de plaquetas y no se haya recogido material para reponerlas.

10.1.11. Conclusión

El suministro suficiente de sangre y componentes sanguíneos es un factor importante de la preparación para posibles catástrofes. Hace falta un sistema sólido y bien desarrollado, trabajadores formados e instalaciones bien equipadas, además de una planificación de emergencias bien pensada, flexible y basada en hechos y una cooperación eficaz entre los centros de transfusión y las autoridades civiles y militares. La gestión de donantes, voluntarios y muchedumbres así como la colaboración con los medios de comunicación, son componentes vitales de la cadena de suministro de sangre que deben planificarse y ejercerse de manera especialmente cuidadosa en situaciones catastróficas.

10.2. Medios de comunicación

10.2.1. Introducción

El trato con los medios de comunicación es un asunto que merece una atención especial. En el presente apartado se describen los aspectos de los medios de comunicación aplicables a los centros de transfusión sanguínea.

En él se resalta la importancia de elegir los medios apropiados y de identificar medios que interesen a los distintos grupos de destinatarios. También se proponen normas sencillas para tratar con los medios en lo relativo a la comunicación.

10.2.2. Definición de medios de comunicación

El término «medios de comunicación» no es fácil definir. En su origen se refiere a lo que nos rodea como el «medio ambiente», pero hoy en día los medios han evolucionado.

El diccionario Oxford define los «medios» como los «medios de comunicación, en particular la televisión, la radio y los periódicos considerados en su conjunto». El término también hace referencia a la tecnología de la información, la comunicación y el entretenimiento dirigida a una audiencia masiva. Durante los últimos años, las tecnologías de comunicación en perpetuo desarrollo han ejercido una influencia enorme en la vida cotidiana y son imposibles de evitar. Los dispositivos de comunicación son atractivos para cualquiera que tenga un mensaje que comunicar.

Desde las formas orales iniciales ha surgido una enorme panoplia de sistemas de comunicación electrónicos que influyen en todas las formas de comunicación. Se han producido avances extraordinarios en todas las formas de comunicación: escritura, imprenta, telegrafía, periodismo, sistemas audiovisuales, etc.

Marshall McLuhan, un conocido teórico de la comunicación, afirmó hace cincuenta años que «El medio es el mensaje»¹². Por tanto, elegir el instrumento de comunicación idóneo puede ser más importante que el contenido material del mensaje. Muchos teóricos de la comunicación han analizado las palabras de McLuhan a lo largo de los años. Lance Strate propuso en 2008 una buena interpretación¹³:

«Las palabras que pensamos en nuestro interior parecen distintas cuando las pronunciamos en voz alta. La palabra escrita adquiere un carácter permanente, distante e impersonal del que carece la palabra hablada. Por la misma razón, la información no existe en el vacío. Se encuentra en las ondas de radio y circulando por cables eléctricos o almacenada en forma óptica o magnética. Y también en las secuencias de compuestos químicos que forman las cadenas del ADN y el ARN. El código y el modo de la información utilizada determinará quién tiene acceso a los datos y quién controla su difusión, cuánta información se distribuirá, con qué rapidez se transmitirá, hasta dónde llegará, durante cuánto tiempo será accesible y la forma en que se presentará. Todas estas variables modifican el mensaje que se está comunicando.»

Utilizar los medios de comunicación no es una cosa tan sencilla como parece, y obliga a tener en cuenta muchos aspectos. ¿De quién se quiere llamar la atención? ¿Cuáles son sus canales de información favoritos? ¿Cuál es la intención: reforzar, provocar, convocar, crear imagen? Por fortuna, los responsables de la captación de donantes utilizan ampliamente esta abundancia de opciones.

La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa (consulte el capítulo 2) refleja claramente el uso y la importancia de los medios de comunicación. En la gestión de donantes intervienen dos aspectos claramente distintos de uso de los medios de comunicación. El primero es la forma en que los centros de transfusión utilizan y aplican los medios a su estrategia de gestión de donantes y a su práctica diaria. El segundo es la forma en que los propios medios de comunicación (radio, televisión y prensa) informan sobre los centros de transfusión como parte de su trabajo y para sus propios fines.

10.2.3. Uso de los medios de comunicación por los centros de transfusión para la gestión de donantes

Importancia de los medios entre los otros métodos de captación

Cada centro de transfusión utiliza muchos métodos de captación y conservación. En los capítulos 5 y 6 se abordan con más detalle estas dos etapas de la gestión de donantes. La encuesta DOMAINE revela que para la captación y fidelización se emplean varios instrumentos de comunicación:

- anuncios en emisoras de radio y televisión locales y nacionales;
- publicidad en periódicos y revistas locales y nacionales;
- publicidad en Internet.

En conjunto, el 80% de los centros de transfusión utilizan Internet y la radio y los periódicos locales. Más de la mitad de los centros utilizan los medios de comunicación nacionales, y el 40 % hacen publicidad en revistas. La baja prioridad de las revistas se explica por su menor frecuencia de aparición y por el relativamente largo tiempo de preparación. Los dos métodos siguientes son relativamente nuevos:

- colaboración con empresas de telefonía móvil para difundir publicidad;
- telefonar a personas que han manifestado su interés por la donación cumplimentando una encuesta en Internet.

Los medios y su idoneidad para distintos grupos de donantes

Al elegir el medio de comunicación idóneo, la frase «el medio es el mensaje» cobra todo su sentido. Lo primero es la elección correcta del medio de comunicación, por delante del contenido del mensaje. Por tanto, no es de extrañar que la encuesta DOMAINE haya revelado que el 88 % de los centros de transfusión europeos diferencian entre medios para jóvenes y medios para las generaciones más antiguas.

Muchos centros utilizan estrategias de captación orientadas a los jóvenes, en particular a los alumnos de instituto. Los nuevos medios tecnológicos —materiales basados en Internet, mensajes de texto SMS y correo electrónico— son probablemente los más eficaces para atraer a los jóvenes. Los medios convencionales, como la televisión, la radio y las revistas, funcionan mejor con los donantes potenciales de edad más avanzada. Las generaciones jóvenes adoptan las nuevas tecnologías con mayor frecuencia y más fácilmente. Por tanto, es importante no perder de vista estas innovaciones técnicas, pues la línea que separa lo convencional de lo no convencional no para de moverse.

Uso eficaz de los medios

En general, los centros de transfusión sanguínea no vigilan la rentabilidad de su política o estrategia de captación. En la mayor parte de las campañas, el éxito se mide únicamente por el número de nuevos donantes registrados. Por tanto, el número de donantes captados parece ser el único indicador de éxito, independientemente de los costes.

Televisión nacional: según los resultados de la encuesta DOMAINE, los anuncios en emisoras de televisión nacionales comparten el primer lugar en términos de eficacia con la captación por otros donantes, dos métodos cuyos costes difieren extraordinariamente, pues la publicidad en televisión es muy cara.

Radio y televisión locales: los anuncios en emisoras de radio y televisión locales y en periódicos locales y nacionales figuran entre los diez métodos de captación más eficaces.

Los métodos de *captación por otros donantes* son baratos y sencillos, si se aplican sabiamente.

Sitios web: sorprendentemente, los sitios web no suelen considerarse métodos de captación eficaces. Esto lleva a preguntarse si los centros de transfusión no estarán infravalorando la influencia de Internet. Al mismo tiempo, la mayoría de los centros están convencidos de que Internet constituye la opción ideal para los más jóvenes. Si se utilizan al mismo tiempo

medios convencionales y no convencionales, parece probable que los convencionales resultarán más eficaces. Teniendo en cuenta que el envejecimiento de la población constituye un problema en casi todos los países europeos, la captación de personas jóvenes y de mediana edad será muy pronto lo más importante. Debería ser prioritario dar con el enfoque idóneo.

En los capítulos 5 y 6 se recogen varios ejemplos de uso eficaz de los medios.

10.2.4. Trabajar con los medios. Algunos consejos prácticos

Los medios y sus objetivos

La utilización de los medios de comunicación es muy importante para reforzar la imagen, y casi siempre es recomendable «ser visible». Pero el trabajo con los medios presenta algunas dificultades. Es fundamental ser consciente del funcionamiento de los medios cuando se quieren utilizar para difundir mensajes.

Independencia periodística: hay que tener en cuenta que los periodistas y los medios de comunicación no están bajo el control de los centros de transfusión. La *libertad de prensa* significa que no se puede dar por sentado que los medios duplicarán con exactitud el mensaje del centro. Pueden dar su propia interpretación de la información que el centro les ha proporcionado, y esa interpretación puede ser positiva o negativa.

Consideraciones comerciales: los medios de comunicación tienen sus propios objetivos y no dan información, sino que la venden. El valor de las noticias es su primera consideración. Las noticias de alto valor se venden mejor que las de valor reducido. Por ejemplo: la noticia de la muerte de un paciente a consecuencia de un error durante la transfusión tiene un valor muy superior al hecho «rutinario» de los miles de vidas salvadas durante el último año. Por tanto, su objetivo puede ser precisamente el contrario del objetivo del centro.

El contacto con los medios de comunicación

Llamar la atención: los centros de transfusión pueden buscar activamente la ayuda de los medios llamando la atención para que publiquen noticias o novedades relacionadas con la donación de sangre o con su organización.

Las noticias y novedades relacionadas con los donantes son una forma adecuada y relativamente barata de atraer su atención. Son buenos ejemplos que los medios valoran la presencia de celebridades en el centro de transfusión, la inauguración de un local nuevo, la aplicación de algún método avanzado de recogida de sangre o la presentación de un proyecto de donantes basado en Internet.

Avances científicos: hay muchas otras cosas que merecen la atención de los medios y del público, como las innovaciones relacionadas con la transfusión, que atraen la atención de los medios y pueden generar un nuevo interés entre los donantes potenciales.

Apelación pública: la información práctica y las invitaciones generales para donar se transmiten eficazmente a los donantes desde los medios. La información y las convocatorias públicas pueden difundirse de varias formas:

- publicaciones y artículos en periódicos, revistas e Internet;
- noticias en televisión, periódicos e Internet;
- publicidad.

Al margen de las publicaciones de la oficina editorial o la página web del centro de transfusión, los medios de comunicación son la principal forma de transmitir información al público.

Comunicados de prensa y entrevistas: las notas de prensa y las entrevistas son vías destacadas para entrar en contacto con los medios de comunicación. Los comunicados de prensa los difunde activamente el centro de transfusión. Las notas de prensa claras, basadas en hechos y actualizadas constituyen un instrumento muy importante que ayuda a garantizar la calidad de la información emitida. Por el contrario, la iniciativa de publicar una entrevista corresponde a los medios.

En los cuadros 6 y 7 se recogen algunos puntos de interés que conviene tener en cuenta al tratar con los medios de comunicación.

El carácter de los mensajes que deben enviarse a los donantes o al público en general puede clasificarse en las tres categorías que se explican a continuación.

Cuadro 6. Normas básicas para los comunicados de prensa

- El número de mensajes de un comunicado de prensa debe ser limitado. Lo mejor es limitarse a sólo uno.
- Ser coherente.
- Ser el primero en difundir las malas noticias. Esto no significa lo mismo que difundir rápidamente las malas noticias. La redacción cuidadosa y la documentación exacta de los hechos son de importancia capital.
- Reunir toda la información necesaria.
- Estar preparado para las posibles entrevistas.
- Elegir un portavoz. El portavoz será la única persona que se dirija a los medios.

Cuadro 7. Normas básicas para las entrevistas

- Prepararse bien.
- Responder al entrevistador, pero dirigiéndose al público.
- Documentar todas las respuestas.
- No dar información no documentada. «No lo sé» puede ser una respuesta perfecta.
- Subrayar siempre el lado positivo del asunto, sin ocultar la parte negativa.
- Atenerse al mensaje que se quiera difundir.
- Ser coherente.
- La transparencia y la sinceridad compensan. Para ocultar los problemas y alterar los hechos hay que atenerse a un complicado guión de hechos ocultos y alterados, una actitud que acabará por descubrirse.
- Siempre se plantean preguntas inesperadas. Hay que aprovecharlas para plantear la cuestión que interesa al centro.
- No hay que rellenar los silencios con mensajes nuevos. No diga nada o, si esto resulta raro, repita el mensaje con otras palabras.

1. Mensajes informativos directos

- Elementos educativos, artículos científicos populares o entrevistas escritas en periódicos y revistas y programas de entrevistas en radio o televisión.
- Noticias sobre novedades o acontecimientos.
- Uso de famosos o de personalidades positivas reconocidas por los medios de comunicación.
- Mensajes tranquilizadores.

2. Cuestiones emocionales o delicadas

- Mensajes que hacen pensar:
 - casos de pacientes;
 - reportajes sobre la disminución de la intención percibida o la motivación para donar.
- Acontecimientos graves a pequeña escala, como reacciones adversas graves de pacientes o donantes.

3. Cuestiones públicas muy delicadas y de carácter político

- Llamadas urgentes o «alertas rojas» para donar sangre.
- Acontecimientos graves como la muerte de donantes o pacientes, pandemias, accidentes a gran escala y catástrofes.

Tratar con la tecnología de la comunicación y los medios es un aspecto importante de la moderna gestión de donantes. Llevado con prudencia, facilita mucho la gestión de donantes. Terminaremos el capítulo con algunas observaciones sobre la función de los medios de comunicación.

- Actualizar periódicamente el repertorio de herramientas de medios de comunicación, pues la imaginación es limitada. Recordar que, además de los medios convencionales, hay otros no convencionales. Los rumores son inevitables.
- La mala atención por parte de los medios no es mejor que la ausencia de atención. Por el contrario, los donantes, en especial los posibles donantes, son muy sensibles a las apelaciones emocionalmente cargadas. Con mucha frecuencia, la atención negativa ejerce un efecto muy negativo y puede causar una elevada pérdida de donantes.
- Es peligroso abusar de las llamadas públicas desesperadas. Acaban por volverse ineficaces.

Bibliografía

- 1 American Association of Blood Banks (2003). *Disaster operations handbook Coordinating the nation's blood supply during disasters and biological events*. Bethesda, Maryland: American Association of Blood Banks
- 2 Hess JR & Thomas MJG (2003). Blood use in war and disaster: lessons from the past century. *Transfusion*, 43 (11), 1622-1633
- 3 Klein G (2005). Transfusion during disaster. *Vox Sanguinis*, 89(s1), 204
- 4 Diccionario etimológico en línea. Consultado el 19 de marzo en <http://www.etymonline.com/index.php?search=disaster&searchmode=none>

- 5 Quarantelli EL (1998). *What is a disaster?* London: Routledge.
- 6 Schmidt PJ (2002). Blood and disaster-supply and demand. *New England Journal of Medicine*, 346(8), 617-20
- 7 Haddon GD & Bullock JA (2004). *Introduction to Emergency Management*. Amsterdam: Butterworth-Heinemann
- 8 Public Safety Canada. *Canadian Disaster database*. Consultado el 19 de marzo de 2010 en [http:// www.publicsafety.gc.ca/prg/em/cdd/srch-eng.aspx](http://www.publicsafety.gc.ca/prg/em/cdd/srch-eng.aspx)
- 9 European Blood Alliance Emergency Planning Action Group (EBA EPAG) (2009). *Pandemic Influenza-Planning for Blood Organisations*. EBA
- 10 Sönmezoglu M, Kocak N, Öncül O, Özbayburtlu S, Hepgul Z, Kosan E, Aksu Y & Bayik M (2005). Effects of a major earthquake on blood donor types and infectious diseases marker rates. *Transfusion Medicine*, 15(2), 93-97
- 11 Hoekstra T, Veldhuizen I, Van Noord PA & De Kort WLAM (2007). Seasonal influences on hemoglobin levels and deferral rates in whole-blood and plasma donors. *Transfusion*, 47(5),895-900
- 12 McLuhan M & Quentin F, (1967). *The Medium is the Message: An Inventory of Effects*. New York: Random House
- 13 Strate L, (2008). Studying media as media: McLuhan and the media ecology approach. *Media Tropes eJournal*, 1, 127-142

Parte 3.
Aspectos de Apoyo

11. Gestión de Recursos Humanos

11.1. Cualificaciones necesarias

11.1.1. Introducción

Entre los diversos factores que afectan a la eficacia y la seguridad del suministro de sangre, el personal de los centros de transfusión tiene una importancia decisiva para el conjunto del sistema. El personal nuevo debe aprender los aspectos relevantes de la gestión de donantes, que no se enseñan habitualmente. Descripciones claras del puesto de trabajo, relaciones jerárquicas claras y compromiso sólido son las líneas maestras del buen funcionamiento de la gestión de recursos humanos. La diversidad de puestos de trabajo y las formas en las que se organizan los centros de transfusión en los distintos países europeos impide describir los puestos de trabajo y las relaciones jerárquicas en el contexto de este manual. Aquí nos centraremos en las competencias, las destrezas, las actitudes y la formación.

En este apartado señalaremos las categorías y cualificaciones del personal, describiremos y comentaremos la función de los voluntarios y veremos algunos indicadores del rendimiento.

11.1.2. La importancia de un buen personal

Mantener un suministro de sangre seguro y suficiente es el objetivo principal de los centros de transfusión, y los empleados, tanto individual como colectivamente, contribuyen a alcanzar ese objetivo. La aplicación de los principios de la buena gestión de recursos humanos a los empleados cumple varios fines¹: permite el aprovechamiento y el desarrollo óptimos de los conocimientos y destrezas de los empleados y fomenta los métodos de trabajo eficientes, la productividad elevada y el compromiso y la satisfacción de los empleados. Todo ello contribuye a reducir las bajas por enfermedad y la rotación del personal.

11.1.3. Puestos y cualificaciones necesarios en la gestión de donantes

En el proceso de gestión de donantes intervienen varios empleos. Aunque los nombres exactos varían de unos países a otros, los siguientes puestos de trabajo son habituales:

- médicos responsables de los donantes;
- médicos responsables de los aspectos clínicos o de la consulta con los pacientes;
- personal de enfermería;
- asistentes de donantes cualificados para la venopunción;
- asistentes de donantes no cualificados para la venopunción;
- personal de comunicación, marketing y relaciones públicas;
- personal de administración de donantes, incluido el del centro de atención telefónica;
- personal de apoyo, como administración y control, y gestión de las instalaciones;
- garantía de calidad;
- transporte;
- voluntarios en varios puestos de trabajo, como catering para donantes y puestos administrativos;
- otros puestos específicos de cada país.

Los datos de la encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa indican que la mayor parte del número total de equivalentes a jornada completa (EJC) de gestión de donantes corresponde al personal de enfermería seguido de los asistentes de donantes no cualificados para venopunción.

Las directivas de la Comisión Europea no dan información orientativa detallada sobre las cualificaciones necesarias, y se limitan a algunas normas generales. Todo el personal que intervenga en actividades de transfusión de sangre debe ser competente y estar cualificado para desempeñar sus tareas y recibir formación oportuna, pertinente y actualizada con regularidad^{2,3}. No se dan detalles sobre la enseñanza necesaria, la formación preparatoria y las destrezas. En la legislación nacional o en las directrices de los centros de transfusión pueden recogerse requisitos de formación más detallados, como titulación médica o de enfermería u otra clase de formación en asistencia sanitaria.

Para disponer de la persona adecuada en el puesto adecuado son importantes tanto la contratación correcta como la formación de los empleados. Al contratar a empleados nuevos sin experiencia o formación para el

puesto, puede ofrecerse formación en el puesto de trabajo (por ejemplo, para los asistentes de los donantes; en el apartado 11.2 se recogen más detalles sobre la formación).

11.1.4. Competencias generales: conocimientos, destrezas y actitudes

La gestión de donantes de sangre requiere competencias generales y profesionales que abarcan una combinación de conocimientos, destrezas y actitudes. En el cuadro 1 se recogen las competencias profesionales.

Cuadro 1. Competencias profesionales para la gestión de donantes

Básicas

- Conocimiento de las prácticas relacionadas con la sangre y los bancos de sangre.
- Conocimiento del país, sus habitantes y su cultura, incluidas las minorías.

Médicas

- Competencias básicas de enfermería.
- Técnicas de venopunción.
- Procedimientos de donación de sangre.
- Control de la salud y la seguridad del donante.
- Control de reacciones e incidentes adversos, incluidos los primeros auxilios.

Del comportamiento

- Motivación, capacidad para entender la psicología de donantes y no donantes.
- Relación con donantes, organizaciones de donantes y centros de transfusión.
- Planificación de materiales de información, educación y comunicación (IEC).
- Evaluación de programas puestos en marcha.
- Asesoramiento.

Gestión

- Organización de sesiones de donación de sangre.
- Ayuda para aliviar situaciones de urgencia y de escasez de sangre.
- Administración, incluida la documentación.
- Trabajo con ordenadores.

Conocimientos y formación básica

La gestión de donantes de sangre requiere información y conocimientos de distintas disciplinas, como ciencias médicas, sociología, psicología, ciencias biomédicas, ciencias de la comunicación y ciencias de la organización. Mediante programas de formación especiales preparados por expertos pueden prepararse para el trabajo de gestión de donantes personas con formación en ciencias biológicas, sociales, de gestión, medicina transfusional, bancos de sangre, hematología, patología, medicina, cirugía, educación, psicología, comunicación, relaciones públicas, ética o literatura. Su conocimiento básico especializado exige por lo general el complemento de una formación con conocimientos específicos del campo de la gestión de donantes.

Destrezas

El cuadro 2 recoge las destrezas con las que debe contar todo el personal que intervenga en la gestión de donantes, tanto en su trabajo diario como en las revisiones del rendimiento. Estas destrezas son igualmente importantes para todas las competencias profesionales de la gestión de donantes de sangre.

Cuadro 2. Destrezas generales

- Destrezas relacionadas con las tareas, como la venopunción.
- Capacidad para trabajar en equipo y para resolver problemas.
- Destrezas de comunicación oral y escrita.
- Control del cambio.
- Notificación de incidentes.
- Gestión de la calidad.
- Seguridad y protección.

Otras destrezas especiales

Además de estas destrezas generales, el personal directivo necesita otras especiales que se recogen en el cuadro 3.

Cuadro 3. Destrezas que necesita el personal directivo

- Destrezas de planificación: capacidad para planificar la gestión de donantes por zonas geográficas. Conocimientos de planificación de transportes e infraestructuras.
- Conocimientos de informática: conocimientos de proceso de textos, manejo de programas estadísticos, dominio de los sistemas de información de gestión de donantes de sangre.
- Destrezas organizativas: capacidad para organizar sesiones de donación de sangre.
- Destrezas de comunicación: efectividad para las relaciones públicas, presentación de datos de donación de sangre, redacción de informes técnicos.
- Destrezas lingüísticas: dominio de uno o más idiomas además de la lengua materna.
- Destrezas analíticas: conocimiento del análisis demográfico; dominio del análisis estadístico básico.

Actitudes esenciales

Las actitudes descritas en el cuadro 4 se consideran cualidades generales del personal que interviene en la gestión de donantes de sangre.

Cuadro 4. Actitudes generales

- Compasión y empatía.
- Comprensión.
- Paciencia.
- Cortesía.
- Imaginación e innovación.
- Entusiasmo y energía.
- Grandes dosis de motivación, convicción y dedicación.

Actitudes deseables

En el cuadro 5 se recogen otras actitudes deseables para al personal directivo.

Cuadro 5. Otras actitudes que debe demostrar el personal directivo

- Lealtad.
- Convicción de que la sangre es un producto valioso que debe tratarse con sumo cuidado.
- Compromiso con la prestación de un servicio excelente de donación de sangre tratando a los demás con una actitud positiva y proactiva que demuestre interés en ayudar a los donantes y disposición para ir más allá de lo profesionalmente exigible cuando sea necesario.
- Cumplimiento de los compromisos a tiempo y con eficacia y disposición a mantener informados a los donantes cuando se producen retrasos.
- Escuchar activamente y con paciencia a los donantes para cerciorarse de entender bien sus necesidades y expectativas antes de prestar el servicio.
- Reconocimiento de que cada donante es una persona única e importante en la cadena de suministro de sangre.

11.1.5. Tareas y responsabilidades

El proceso de gestión de donantes engloba diversas tareas. Éstas se reparten entre los distintos puestos de trabajo. Cada puesto y cada empleado debe contar con una descripción actualizada del puesto de trabajo que recoja claramente sus obligaciones y responsabilidades³. Además, se recomienda elaborar un organigrama que recoja la estructura jerárquica de la organización y las líneas de responsabilidad⁴.

11.1.6. Destrezas combinadas

Una característica especial de las colectas de sangre es que las tareas las llevan a cabo tradicionalmente equipos formados por empleados con tareas distintas y claramente definidas. A lo largo de los años, muchos equipos han evolucionado hacia una metodología de destrezas combinadas. Los empleados que cuentan con varias destrezas pueden realizar distintas tareas dentro del equipo; así, quienes registran a los donantes en espera pueden seleccionarlos durante una sesión de donación y encargarse también de la venopunción. Por supuesto, las tareas sólo pueden combinarse si se respetan las especificaciones del sistema de calidad dominante. La disponibilidad de destrezas combinadas dentro de un equipo exige una descripción clara de las obligaciones y responsabilidades.

Esta combinación de varias destrezas dentro de los equipos presenta varias ventajas que se recogen en el cuadro 6⁵.

Cuadro 6. Ventajas de la combinación de destrezas

- Equipos flexibles.
- Empleados más conscientes del flujo de trabajo.
- Empleados mejor preparados para anticiparse a los problemas o a los requisitos de otras tareas.
- Empleados capaces de asumir otras tareas cuando se producen bajas.
- Empleados capaces de cubrir otros puestos en horas punta.
- Puestos de trabajo interesantes y estimulantes.

11.1.7. Indicadores del rendimiento para la gestión de recursos humanos

En el apartado 3.3 se describen varios indicadores de rendimiento (IR) que permiten la evaluación comparativa dentro del centro de transfusión y entre distintos centros. Para evaluar los recursos humanos pueden utilizarse los siguientes IR en conformidad con índices de rendimiento de la gestión de recursos humanos de aceptación generalizada.

- Número de empleados (dedicación completa, dedicación parcial, *free lance*).
- Rotación.
- Absentismo.

Además, son relevantes los siguientes IR:

- nivel de formación de todos los trabajadores;
- número de voluntarios dedicados a la gestión de donantes;
- número de horas de voluntarios dedicadas a la gestión de donantes;
- cociente entre horas de trabajo productivo del equipo de donantes y total de horas pagadas de los equipos de donantes. Se consideran horas productivas aquéllas durante las cuales los donantes pueden acudir a donar (coinciden con el horario de apertura). Son posibles horas no productivas, pero pagadas, el tiempo de desplazamiento del equipo de donación o el tiempo necesario para preparar y poner en marcha un local de colecta móvil.

11.1.8. Voluntarios

En varios países europeos hay voluntarios que participan en el proceso de gestión de donantes. Los centros de transfusión reciben ayuda de voluntarios individuales o de organizaciones de voluntarios, como la Cruz Roja. Normalmente, los voluntarios participan en la captación y fidelización de donantes y en actividades realizadas durante las sesiones de donación, como refrigerios, tareas administrativas o atención después de la donación. La encuesta DOMAINE indica que la mayoría de los centros de transfusión sanguínea que respondieron (76%) trabajan con voluntarios. El 57% de ellos se sirven de la ayuda de voluntarios para promocionar las sesiones de donación, mientras que el 52% cuentan con voluntarios para actividades de captación o para recordar a los donantes las sesiones de donación programadas (bajo la orientación de un coordinador de donaciones cualificado del centro). Además, el 38% utilizan voluntarios durante el proceso de donación en tareas como la atención después de la donación.

Destrezas de de los voluntarios: la Directiva 2002/98/CE² no menciona ni especifica si los voluntarios que facilitan el trabajo de los centros de transfusión deben tener cualificaciones especiales. En la práctica no se exige ninguna cualificación especial. Los voluntarios que trabajan para la Cruz Roja, por ejemplo, tienen talentos, destrezas y antecedentes socioeconómicos diferentes. Parece que todos los centros agradecen esta valiosa colaboración que les facilita el trabajo, sobre todo en el terreno de la asistencia auxiliar.

Los centros carecen por lo general de directrices en cuanto al tipo de voluntario adecuado. Siempre hay lugar para más voluntarios, cuya contribución a la cadena de suministro continuo de sangre tiene un valor incalculable. Se recomienda utilizar programas de formación especiales para voluntarios para coordinar las actividades de éstos y del personal.

Voluntarios y donantes: los donantes se relacionan bien con los voluntarios, que a menudo les animan a donar, en especial cuando los voluntarios son a su vez donantes. Además, trabajar con voluntarios de minorías étnicas puede ser ventajoso, en especial cuando se intenta captar donantes de tales minorías para atender las necesidades de los pacientes de éstas. Los posibles donantes de minorías étnicas no se sienten excluidos por barreras lingüísticas y parece que se relacionan bien con sus compatriotas.

Es muy recomendable utilizar un contrato de voluntariado que describa las tareas y las expectativas mutuas y un seguro contratado por el centro de transfusión.

11.2. Formación

11.2.1. Introducción

Garantizar la competencia del personal del centro de transfusión es un elemento esencial para mantener un suministro de sangre seguro. Una buena gestión de donantes exige destrezas, competencias y actitudes específicas, y la formación de todo el personal es un requisito legal y una responsabilidad del centro de transfusión. La formación debe planificarse meticulosamente y su calidad ha de evaluarse con regularidad.

El objeto de este apartado es ayudar a los centros de transfusión de los países de la UE a atender las necesidades de formación de la gestión de donantes para mejorar su capacidad para recoger una cantidad suficiente de sangre y componentes sanguíneos seguros y cubrir las necesidades de transfusión de los pacientes.

Abordaremos aquí la formación continua del personal y evaluaremos los criterios de efectividad de la formación.

11.2.2. La importancia de la formación

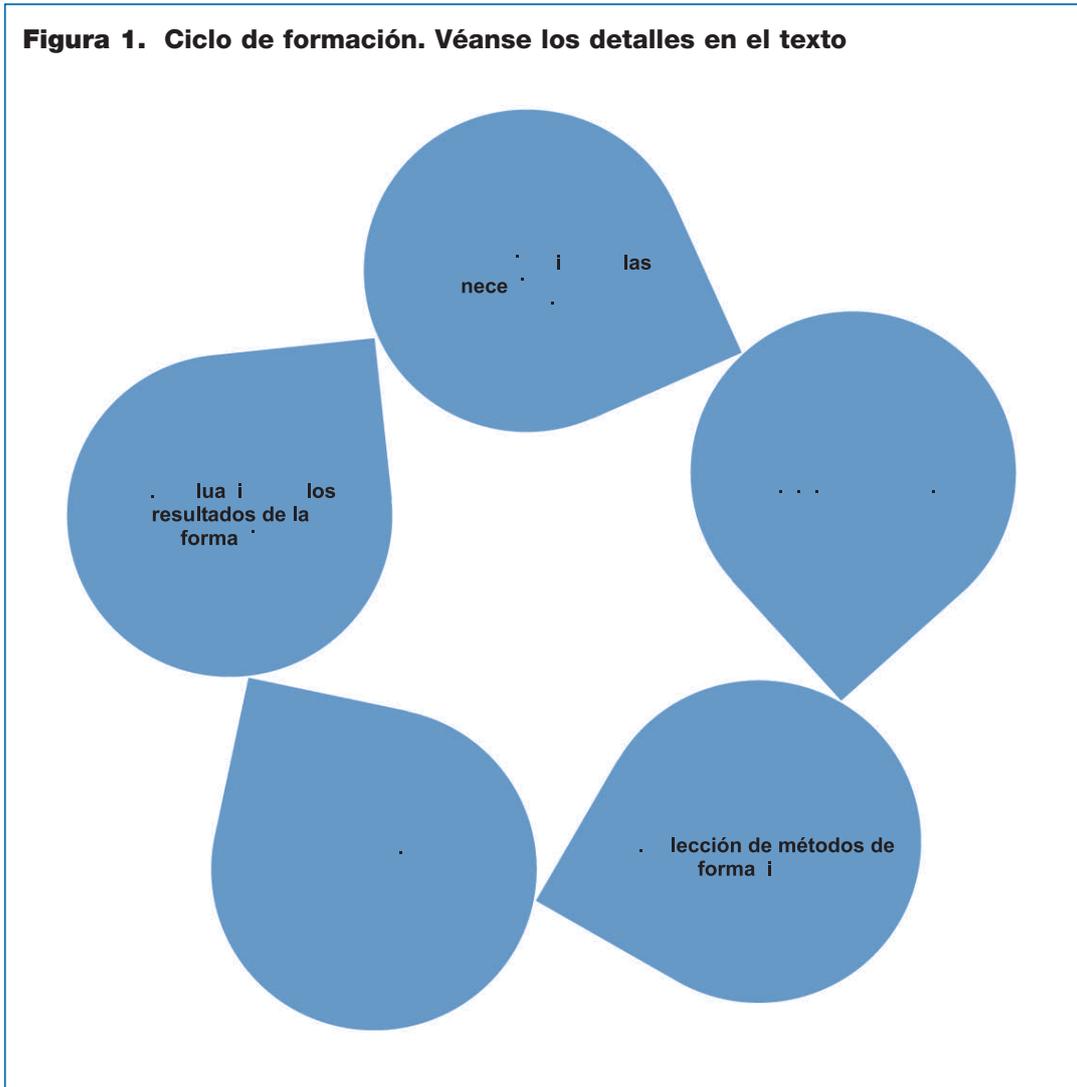
La formación ayuda a mejorar los conocimientos y a optimizar las destrezas de los empleados, lo que redundará en beneficio de los objetivos estratégicos del centro de transfusión. Las destrezas y los conocimientos pueden incrementarse en todos los niveles, lo que contribuye tanto al desarrollo personal de los empleados como al cumplimiento de los objetivos del equipo. La formación aumenta el conocimiento de los objetivos organizativos y, al mismo tiempo, el rendimiento y la productividad.

Las directivas de la Comisión de la UE exigen que todo el personal que participe en actividades de transfusión sanguínea sea competente para desempeñar sus tareas y reciba una formación oportuna y pertinente². Los centros de transfusión están obligados a proporcionar a todo el personal una formación inicial y continuada acorde con las tareas de cada cual. Deben mantenerse registros de formación³. Además, el Consejo de Europa exige que esta formación inicial y continua cubra los principios y las prácticas relevantes de la medicina transfusional⁴.

11.2.3. El ciclo de educación y formación

Al implantar un programa de educación y formación continua en centros de transfusión hay que tener en cuenta cinco etapas cíclicas fundamentales.

Figura 1. Ciclo de formación. Véanse los detalles en el texto



1. Determinación de las necesidades de formación

Las necesidades de formación deben evaluarse determinando los conocimientos y destrezas necesarios para cada tarea específica y la persona responsable de la formación. Hay que establecer el número de miembros de la plantilla que necesitan formación junto con la formación disponible actualmente. Se hará una evaluación basal de conocimientos y experiencia práctica para determinar los aspectos que deben mejorar y definir la formación y la educación. Esta evaluación también garantizará un uso mejor de los recursos y una mayor eficiencia que puede mejorar las relaciones laborales, la comunicación y el vínculo entre el personal y la dirección. Dos formas comunes de recoger información sobre los conocimientos y la experiencia práctica son los cuestionarios y la observación directa.

2. Definición de objetivos de formación

Los objetivos de formación deben determinarse y comunicarse junto con el personal y la dirección.

3. Elección de métodos de formación

Hay que elegir los métodos de enseñanza sobre la base de las necesidades de formación de los distintos grupos del personal y de los recursos disponibles. Un programa de formación eficaz exige liderazgo y compromiso pleno de la dirección superior del centro de transfusión. Hay varios tipos de formación: formación académica, enseñanza en el puesto de trabajo, autoaprendizaje con métodos electrónicos y formación del formador.

La formación en la empresa permite adaptar los programas a las necesidades concretas del centro y proporciona orientación concisa sobre todos los aspectos prácticos importantes del desarrollo de un programa de formación. De este modo, la formación en la empresa se adapta fácilmente para cumplir el requisito legal de que el personal presente pruebas documentales de formación, conocimientos y competencias para desempeñar las tareas que realiza. Los planes de estudio de los programas de formación deben diseñarse para satisfacer todas estas necesidades.

4. Formación

Elegir las instalaciones de formación y el programa son aspectos organizativos importantes. Para lograr el resultado correcto, los formadores deben ser aceptables para los alumnos. No debe dudarse en cambiar al formador si no sintoniza o sintoniza mal con los alumnos.

5. Evaluación de los resultados de la formación

Las necesidades de formación deben evaluarse con regularidad, pues los conocimientos y destrezas pueden quedar obsoletos. Hay que evaluar periódicamente los conocimientos y competencias de cada puesto, porque el surgimiento de técnicas y conocimientos nuevos puede alterar las necesidades de formación.

Contenido del programa de formación

En sintonía con las competencias mencionadas en el apartado 11.1.4, el contenido de los programas de formación puede incluir los temas recogidos a continuación; los temas elegidos y el nivel dependen de las tareas y de los puestos de trabajo de que se trate.

- Formación inicial sobre los procesos generales de la administración de bancos de sangre.
- Formación inicial que cubra los conocimientos y destrezas específicos del puesto.
- Formación específica del puesto, como venopunción y asistencia al donante.
- Hematología o medicina transfusional.
- Gestión de la calidad, con referencia especial a las buenas prácticas de fabricación (BPF) y a los procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Formación en primeros auxilios.
- Programas especiales para puestos directivos.
- Destrezas de comunicación.
- Servicio al cliente.
- Formación en TIC.
- Tratamiento de reclamaciones.
- Formación para voluntarios.

Programa DOMAINE de formación en gestión de donantes

La calidad de la gestión de donantes depende de la competencia y de la adecuada y oportuna formación del personal. Hasta la fecha no se ha creado ningún programa público de formación con un plan de estudios especial para gestión de donantes de sangre. Pero en 2011, el proyecto DOMAINE ofrecerá un programa de gestión de donantes para centros de transfusión. El programa se basará en este Manual de gestión de donantes de DOMAINE.

11.2.4. Evaluación de la eficacia de la formación

La formación del personal es un proceso continuo. El personal nuevo recibe una formación inicial, y los empleados antiguos del centro reciben formación continuada para mantenerse al día de los conocimientos y las destrezas necesarios.

Evaluación del personal: la Directiva 2005/62/CE² de la Comisión Europea exige la evaluación periódica de la competencia del personal. El Consejo de Europa añade que todo el personal debe someterse a una evaluación de la competencia adecuada a sus tareas específicas y que esta evaluación deberá incluir como mínimo buenas prácticas y conocimientos pertinentes de microbiología e higiene.

La evaluación de los conocimientos teóricos y de las competencias prácticas es necesaria para valorar o medir los logros del aprendizaje y la competencia y para proporcionar información sobre la necesidad de una enseñanza más eficaz. Debe elaborarse un sistema de gestión documental para la formación. La evaluación de un programa de enseñanza con objetivos predeterminados puede ayudar a determinar la efectividad general de elementos como el aprendizaje del participante, la eficacia del formador, el entorno docente, el uso de recursos y el efecto sobre la organización. El compromiso y el mantenimiento del impulso garantizará niveles más elevados de sensibilización y motivación del personal para la formación que aportarán la continuidad de la formación.

Evaluación de formación: la Directiva 2005/62/CE² de la Comisión Europea también exige la evaluación periódica de los programas de formación. Estos programas de formación deben revisarse periódicamente, y la eficacia de los cursos de formación debe evaluarse con regularidad³. La formación y la competencia deben documentarse y hay que mantener un registro de formación de cada empleado.

Bibliografía

- 1 Nieuwenhuis M (2009). *The art of management*. Retrieved 19 March 2010 from <http://www.123management.nl/index.html>
- 2 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 33, 8.2.2003, p. 30
- 3 Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. (El texto afecta al EEE.)
- 4 Dirección Europea de la Calidad del Medicamento (EDQM), Comité Europeo (acuerdo parcial) de la Transfusión Sanguínea (CD-P-TS), (Ed. Consejo de Europa). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. 14ª edición, 2008
- 5 National Food Service Institute, Universidad de Mississippi. *Jobs and multiskilling in the food system* [presentación en PowerPoint]. Consultado el 19 de marzo de 2010 en www.olemiss.edu/depts/nfsmi/Information/HR_modules/achieving/multiskilling.ppt

12. Tecnologías de la información

12.1. Cuestiones básicas

12.1.1. Introducción

La mayoría de los centros de transfusión utilizan tecnologías de la información (TI) y sistemas informáticos, no sólo para la gestión de donantes y extracciones, sino también para la totalidad de la cadena de transfusión, desde el donante hasta el paciente. El primer objetivo del uso de esta tecnología es garantizar la trazabilidad completa y fiable de las acciones y los productos (intermedios) del proceso completo. A este objetivo principal se suman otros.

En primer lugar, los sistemas de TI mejoran la seguridad de donantes y receptores. En segundo lugar, simplifican el proceso de donación y ayudan al personal a cumplir sistemáticamente los requisitos legales obligatorios. Un último objetivo no menos importante que los anteriores es que facilitan extraordinariamente la gestión del proceso de donación en su totalidad gracias a la recuperación de información.

Este capítulo no está destinado a los administradores de TI. Se ha escrito para los gestores de donantes, incluidos los empleados que intervienen en actividades relacionadas con los donantes, para subrayar los principios de TI más importantes y para señalar puntos de interés al adquirir (nuevos) sistemas de TIC.

- **Funciones:** ¿qué cabe esperar de los sistemas informatizados para la gestión de donantes y extracciones de sangre?
- **Procesos:** ¿qué etapas de la gestión de donantes se benefician de las TIC?

12.1.2. Gestión de la información de donantes

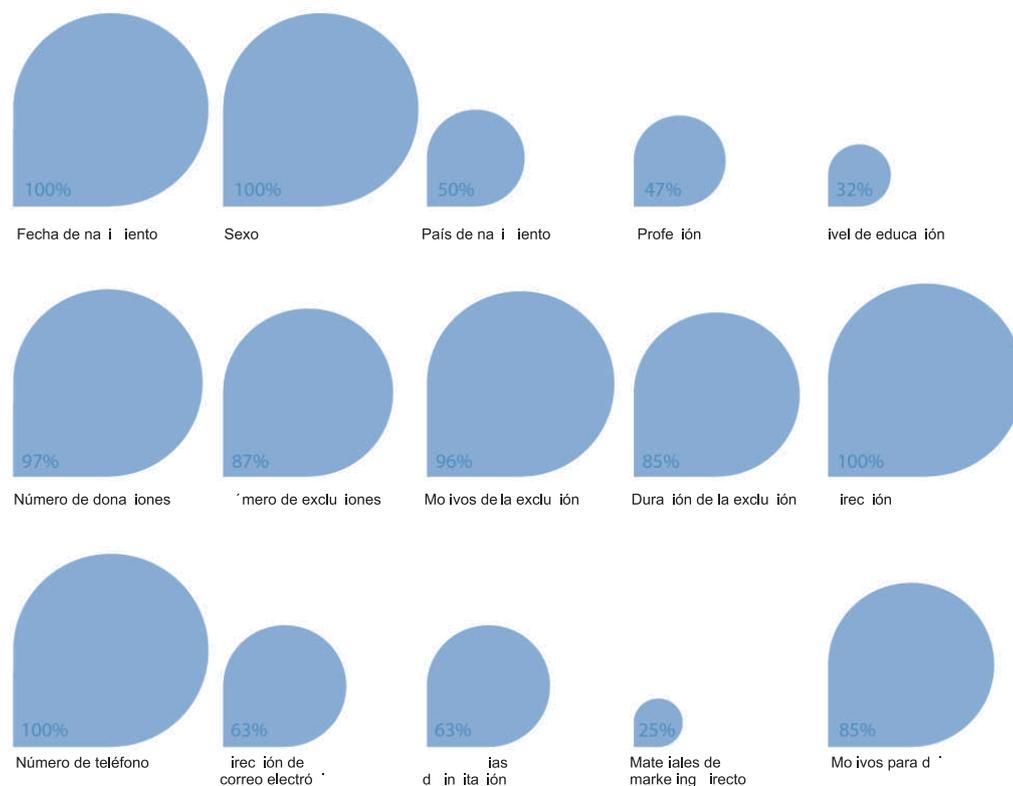
La encuesta DOMAINE sobre gestión de donantes en Europa ha revelado que una amplia mayoría de centros de transfusión europeos utilizan sistemas informatizados para registrar datos. No obstante, unos pocos centros aún utilizan registros escritos a mano. Todos los centros de transfusión registran el nombre, la fecha de nacimiento, el sexo, el domicilio y el número de

teléfono del donante. La mayoría también registran la dirección de correo electrónico del donante. Con menos frecuencia registran el país de nacimiento, la profesión y el nivel educativo.

La mayoría de los centros mantienen un registro del número de donaciones, el número de exclusiones y su causa, la duración de la exclusión y los motivos para dejar de donar. Por último, muchos centros registran las preferencias del donante en cuanto al método de invitación e incluso los materiales de marketing directo enviados a sus donantes (véase la figura 1).

El requisito más importante de un buen sistema informatizado para responsables de las colectas es un sistema sólido de registro de datos (personales) que cumpla las normas de confidencialidad vigentes. Todos los componentes del sistema deben cumplir las leyes sobre confidencialidad y, a ser posible, deben facilitar el acceso en línea para la actualización o el cambio directos de los datos de contacto o de la situación de donación. Los cuadros 1, 2 y 3 recogen los elementos recomendados que deben almacenarse en un registro (informatizado). No es posible almacenar todos estos datos sin utilizar un ordenador.

Figura 1. Porcentaje de centros de transfusión que registran los datos mencionados



Datos registrados por los centros de transfusión (%)

Cuadro 1. Información básica de admisión del donante

- Nombre
- Sexo
- Fecha de nacimiento, lugar de nacimiento y, si está autorizado, origen étnico
- Datos de contacto:
 - domicilio
 - dirección de trabajo
 - número de teléfono (móvil)
 - dirección de correo electrónico
- Método de contacto preferido
- Dirección para donar preferida, en su caso
- Respuesta a las invitaciones
- Categoría de donante especial o pertenencia a un club
- Registro de las comunicaciones de relación con el donante
- ¿Se ha invitado al donante?
- Registro de premios o reconocimientos concedidos al donante, materiales de marketing enviados

Todos estos datos deben ser accesibles para la actualización o la consulta directa en línea por medio de una contraseña personal acordada.

Cuadro 2. Datos del historial médico

- Resultados del cuestionario de salud
- Datos y observaciones de la sección médica
- Medicación
- Biometría
- Hemoglobina y hematocrito (antes de la donación)
- Otros resultados del examen médico
- Exclusiones
 - motivos
 - duración de la exclusión; si es definitiva: infinita
- Análisis de laboratorio
 - grupo sanguíneo: ABO, tipo Rhesus, otro
 - indicadores de enfermedades infecciosas
- Información proporcionada por el donante después de la donación con consecuencias para los productos recogidos

Cuadro 3.

a. Historial de donación

- Fechas y tipos de donaciones
- Volumen recogido
- Número total de cada tipo de donación
- Incidentes adversos

b. Tipo del donante

El tipo del donante puede deducirse del historial de donaciones (véanse las explicaciones y definiciones en el apartado 4.1)

- Nuevo donante registrado
- Nuevo donante
- Donante habitual
- Donante recuperado
- Donante en retirada y motivo, si se conoce
- Donante inactivo y motivo, si se conoce
- Donante retirado y motivo, si se conoce

12.1.3. Invitación al donante

Puede utilizarse el sistema informático para crear y enviar invitaciones para donar en un local, una fecha y una hora determinados. Permite elaborar distintas modalidades de invitación: carta, mensaje SMS, correo electrónico. Una página de Internet conectada al sistema informático del centro de transfusión permite al donante hacer una reserva para la siguiente donación y, en algunos casos, consignar su interés por ser donante. Hay diversos programas comerciales adecuados para este fin.

12.1.4. Entrevista previa a la donación

Como se ha dicho recientemente, un sistema informático con pantalla táctil puede sustituir a la entrevista personal clásica al donante¹. La experiencia de los autores ha demostrado que el sistema automatizado de entrevista al donante ha sido aceptado con entusiasmo por los donantes y por el personal de los centros de transfusión. Este sistema ha demostrado ser más eficaz que la entrevista personal para obtener respuestas sinceras a preguntas delicadas de índole sexual o social y para reducir la frecuencia de errores y omi-

siones cometidos por el personal durante la entrevista. También ha demostrado ser más eficaz, con una reducción media de tiempo del personal de cinco minutos por entrevista. Es muy probable que en un futuro próximo los centros de transfusión desarrollen un sistema de entrevistas por ordenador de este tipo.

12.1.5. Gestión de la información del proceso de donación

En cuanto al propio proceso de donación, actualmente se recomienda el uso de códigos de barras y lectores manuales (véase también el apartado 12.2 Aspectos técnicos). De este modo se pueden registrar «en tiempo real» los equipos y consumibles utilizados en cada proceso de donación e identificar a los empleados que intervienen en cada etapa del proceso. Así se dispone al final de la línea de recogida de un historial actualizado de cada unidad recogida de sangre completa o de componente de la sangre.

12.1.6. Archivo de datos históricos

El tiempo de almacenamiento de los datos contenidos en la base de datos de donantes y donaciones suele sobrepasar el límite fijado por las leyes (al menos 15 años según la Directiva 2002/98/CE) o por los reglamentos del centro de transfusiones (que puede ser aún mayor). En ocasiones ocurre que el sistema informático en uso se sustituye por otro nuevo, con consecuencias para la conservación de los datos. Los datos a los que no es necesario acceder inmediatamente pueden archivararse o no, según las leyes y los reglamentos nacionales (entre otras consideraciones). El archivo debe hacerse de modo que los datos puedan recuperarse y leerse (salvo que se hayan trasladado a un sistema de sustitución validado). Hay que generar un informe de archivo que describa el método de archivo utilizado y los registros electrónicos archivados, siempre en cumplimiento con las leyes y los reglamentos vigentes.

12.2. Aspectos Técnicos

12.2.1. Introducción

No es posible trabajar con TIC sin hardware y software adecuados y personal especializado. Además, cuando un centro de transfusión trabaja con sistemas de TIC, todos los empleados entrarán en contacto con distintas partes del sistema. La gestión de donantes no es una excepción. En este apartado se describen algunos aspectos prácticos.

El primer requisito práctico y el más importante es que los sistemas utilizados en las distintas partes de la cadena de transfusión de sangre sean compatibles entre sí y con el nivel de formación de los empleados. Continuamente surgen tecnologías nuevas y renovadas, y algunas son muy prometedoras para la gestión del complejo proceso de los centros de transfusión. Pero las incompatibilidades pueden convertir una buena compra en una pesadilla.

En este apartado abordaremos también los problemas de validación y seguridad. La facilidad de administración de la base de datos de donantes y de extracción de información de gestión es también un requisito importante al elegir un (nuevo) sistema de TIC.

- **Precauciones:** ¿qué precauciones generales han de adoptarse en relación con la infraestructura del sistema de TI, los programas y el software y las interfaces con medios de identificación y con otros programas (aspectos técnicos)?
- **Validación:** ¿cuáles son los principios fundamentales de la validación de sistemas informáticos?
- **Confidencialidad:** ¿cuáles son los principales aspectos de confidencialidad y seguridad que deben tenerse en cuenta?
- **Indicadores del rendimiento:** ¿cómo puede utilizarse el sistema informático para generar indicadores del rendimiento y ayudar a gestionar a los donantes y las colectas?

12.2.2. Hardware e infraestructura del sistema de TI

La infraestructura del sistema de TI puede dividirse en las partes siguientes:

- **Servidores y hosts** que albergan los sistemas operativos y el hardware de base de datos.
- **Infraestructura interna de red** que puede definirse como el sistema de transporte y comunicación y que incluye conmutadores, routers,

cables y herramientas de supervisión de la red dentro de la organización del centro de transfusión.

- **Interfaces de usuario:** ordenadores, portátiles, herramientas de acceso a Internet.
- **Interfaces externas,** redes y componentes de seguridad.

Hay que prestar mucha atención a la redacción de la *Especificación de los requisitos del usuario (ERU)* para cada componente de la infraestructura de TI. Este documento clave debe describir lo que el responsable del proceso (el centro de transfusión o, más exactamente, los gestores de donantes) quieren o esperan obtener del sistema. El documento es necesario para todo sistema automatizado nuevo o para cualquier cambio importante de un sistema en uso.

12.2.3. Programas, software, software de relación con el donante

La encuesta DOMAINE reveló que en 2007 la gran mayoría de los centros de transfusión sanguínea participantes utilizaban software de tratamiento de datos (sólo comercial, sólo desarrollado internamente o una combinación de los dos tipos). Sólo tres centros de transfusión (7 %) indicaron que no utilizaban ningún sistema de tratamiento electrónico de datos, y dos de ellos comunicaron que registraban los datos a mano.

Compatibilidad de los sistemas de TI interna y europea: los países difieren en cuanto a la exigencia de uniformidad en su territorio de los sistemas de tratamiento de datos utilizados por los centros de transfusión. Algo menos de la mitad de los centros indicaron que en su país se mantenía la uniformidad, es decir, que su sistema lo utilizaban todos los demás centros del país. La mayoría de los centros señalaron que no se exigía ni uniformidad ni compatibilidad, de modo que los centros de transfusión de sus países utilizaban cada uno un sistema de tratamiento de datos diferente. A la vista de la influencia creciente de las migraciones, es recomendable facilitar cierto intercambio de datos como mínimo a escala nacional, pero preferiblemente a escala europea. Por tanto, hay que dedicar atención a la uniformidad y la compatibilidad, al menos dentro de cada país.

Software de gestión de donantes: además de su sistema normal de tratamiento de datos, algunos centros utilizan un software especial de gestión de las relaciones con los donantes (software de relación con los clientes, CRM por sus siglas en inglés), un software especializado en la gestión de las comunicaciones con los donantes, la coordinación de campañas y la asistencia a la captación de donantes.

Especificación de los requisitos del usuario: en todos los casos es esencial redactar la especificación de los requisitos del usuario (ERU) para estas funciones del sistema informático. La aprobación de la ERU debe documentarse en conformidad con el sistema de gestión de la calidad, y debe integrar el cumplimiento de los requisitos legales vigentes señalados por el centro de transfusión o por el poder legislativo nacional.

12.2.4. Interfaces con medios de identificación personal

Cada vez hay más tecnologías automatizadas de identificación de personas y de identificación y etiquetado de productos. Además del antiguo pasaporte (o cualquier otra forma de identificación personal, como el permiso de conducir), crece el uso de sistemas como los lectores de huellas dactilares o de pupila para identificar a las personas. Actualmente, casi todos los centros de transfusión utilizan la identificación mediante código de barras (etiquetas y lectores). También está aumentado el uso de etiquetas de identificación basadas en tecnologías más novedosas. La tecnología de identificación por radiofrecuencia o IDRF, que se encuentra en una etapa de desarrollo más o menos avanzada en el ámbito de la transfusión, parece muy prometedora.

Código de barras

Durante muchos años se ha visto que el sistema de identificación de donantes (y pacientes) mediante un código de barras era adecuado para simplificar y aumentar la seguridad del proceso de transfusión². Las etiquetas de código de barras utilizadas con los componentes sanguíneos contienen mucha información importante. Como la sangre recogida y procesada en un centro puede utilizarse en otro, o incluso en otro país, es importante el uso de un único sistema de codificación y etiquetado de componentes sanguíneos válido en todo el mundo.

Muchos centros de Europa y de todo el mundo han adoptado el sistema internacional de codificación y etiquetado de productos de la sangre, llamado ISBT 128. La adopción ha funcionado bien en todos los casos³. Se recomienda encarecidamente implantar en todos los centros de transfusión el sistema de codificación y etiquetado ISBT 128.

Aunque la mayoría de los sistemas de código de barras en uso se basan en un código lineal (código 128), también hay sistemas de dos dimensiones (2D). Los códigos bidimensionales recogen mucha más información en muy poco espacio, por lo que constituyen una opción apropiada para etiquetar

artículos pequeños. ISBT 128 recomienda el uso de la simbología Data Matrix 2D y proporciona un medio de colocar varias estructuras de datos ISBT 128 en un único código de matriz de datos.

Identificación por Radiofrecuencia

Los dispositivos de identificación por radiofrecuencia (IDRF) se están evaluando activamente como soportes de información para la cadena de transfusión. Las directrices ISBT sobre IDRF recientemente publicadas⁽⁴⁾ reconocen la importancia de garantizar la coherencia entre la información contenida en códigos de barras y la recogida mediante IDRF y recomienda el uso en este sistema de estructuras de datos ISBT 128. Esta estrategia minimizará la repercusión de esta nueva tecnología en el software de tratamiento de datos.

La tecnología IDRF almacena más información en la etiqueta, permite la identificación y captura automáticas de datos, admite sensores condicionales para determinar variables como el tiempo o la temperatura y, en determinadas condiciones, permite la lectura simultánea de varias etiquetas. Varios equipos han investigado las ventajas potenciales de la tecnología IDRF pasiva (en esta modalidad el lector genera un campo de radiofrecuencia que activa la etiqueta) en términos de mejora de la seguridad, la calidad y la eficacia⁵⁻⁷.

La tecnología IDRF ofrece las siguientes posibilidades, entre otras:

- grabación en la tarjeta de donante de muchos de los datos relevantes del donante o de todos ellos;
- grabación de todos los datos relevantes en la etiqueta de cualquier producto recogido;
- grabación de información complementaria en la etiqueta de cualquier producto (intermedio) de la sangre a lo largo de la cadena de transfusión;
- contribución a la gestión de los componentes en el procesamiento (secundario) de la sangre y distribución de unidades desde un lugar alejado de las instalaciones centrales;
- en última instancia, mejora de la seguridad del receptor gracias a la verificación electrónica junto a la cama del paciente, que también es etiquetado e identificado con tecnología IDRF.

Por todas estas razones, se espera el desarrollo de esta tecnología en un futuro próximo para su aplicación a la cadena de transfusión. No obstante, una advertencia importante de las conclusiones de las directrices sobre IDRF es que la tecnología «IDRF añade otra capa de seguridad a la protección representada por los sistemas de etiquetado actuales. La etique-

ta de RF no sustituirá, reemplazará ni afectará a la información de las etiquetas de código de barras o de otro tipo, y el software de IDRF mejorará los actuales sistemas de banco de sangre y transfusión, no los sustituirá»⁴.

Identificación del donante mediante una tarjeta con chip

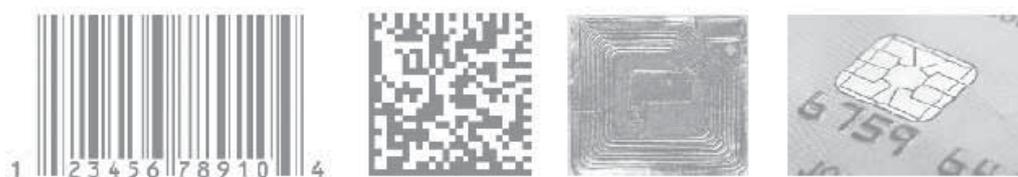
Las tarjetas con chip (o tarjetas inteligentes) se pueden utilizar para la identificación de donantes. Se trata de tarjetas de bolsillo con circuitos electrónicos integrados. En ellas se pueden almacenar los datos del donante. Cada vez que un donante acude a donar, hay que verificar su identidad. Las tarjetas con chip facilitan esta operación.

Hay dos tipos de lectores de tarjetas con chip. El más común es el lector de contacto, que pone en comunicación la tarjeta y la base de datos de donantes. El segundo tipo es el lector sin contacto, en el que el chip de la tarjeta se comunica con el lector mediante tecnología de RF.

Las tarjetas con chip pueden utilizarse para la verificación de la identidad. La forma más segura es utilizar una infraestructura de clave pública y certificados digitales. El propietario utiliza un código PIN validado por una organización central. La necesidad de una infraestructura especial hace que esta técnica de identificación se utilice sobre todo en aplicaciones mantenidas en Internet. La infraestructura central y local es cara y no es fácil de implantar en un entorno móvil. La forma de identificación más sencilla es incluir en la tarjeta una fotografía del titular. En tal caso se comprueba visualmente si el titular de la tarjeta es el correcto.

En algunos países, como Bélgica, todos los habitantes tienen una tarjeta con chip, llamada eID, emitida por un organismo oficial. Todos los ciudadanos están obligados a llevar encima esa tarjeta. El documento de identificación electrónico se utiliza para identificar al donante y para registrarlo en cada donación. Si los datos de la tarjeta no coinciden con los de la base de datos de donantes —en caso de cambio de domicilio, por ejemplo— la base de datos se actualiza fácilmente por medios electrónicos.

Figura 2. Código de barras, código de barras bidimensional, IDRF y chip



12.2.5. Interfaces con otro software

La conexión o interfaz con otro software plantea dos problemas importantes y diferentes: el primero está vinculado directamente con el proceso de recogida de la sangre, mientras que el segundo afecta a la cadena de transfusión y a los procesos relacionados. Una forma de resolver las dificultades de compatibilidad entre sistemas de software es construir un almacén de datos.

Vinculación directa con el proceso de recogida

Nada impide utilizar distintos programas de software en las distintas partes del proceso de gestión de donantes y de recogida. Por ejemplo, algunos centros de transfusión utilizan un tipo de software comercial para las actividades relacionadas con el banco de sangre y otro tipo para la gestión de las relaciones con los donantes (véanse los apartados anteriores). También puede desarrollarse un software específico para gestionar las actividades de marketing de donantes. En todos estos casos, garantizar la compatibilidad entre programas diferentes utilizados simultáneamente en distintas partes del proceso es esencial para evitar la frustración y la pérdida de tiempo.

Sin vinculación directa con el proceso de colecta

Lo mismo se aplica al software de recursos humanos, que se utiliza como mínimo para planificar el tiempo de trabajo, gestionar el tiempo de colecta del personal correspondiente y calcular indicadores como las tasas de eficacia de colecta (véase el capítulo 7 Recogida). Las experiencias actuales notificadas por varios centros revelan que garantizar la compatibilidad entre programas comerciales de gestión de bancos de sangre y de recursos humanos es siempre difícil.

Pueden producirse problemas de compatibilidad similares en relación con el software de vigilancia de la temperatura (supervisión de la temperatura de los productos recogidos), de mantenimiento y de contabilidad (en particular de contabilidad de costes). En todos estos casos hay que hacer un esfuerzo especial para asegurar la compatibilidad entre los distintos sistemas de software para optimizar las ventajas derivadas del uso simultáneo de varios programas para la gestión de donantes y de donaciones.

Almacenes de datos

Las dificultades de compatibilidad entre sistemas de software responden a las diferencias entre lenguajes de programación y arquitectura de datos y archivos. A continuación describiremos brevemente los principios de construcción de almacenes de datos para superar estos problemas.

Los datos procedentes de sistemas informáticos incompatibles se extraen y transforman a un formato común a medida que se cargan en el almacén. Esto permite elaborar informes con datos procedentes de distintos programas informáticos que se analizan y presentan en un formato común. Aquí podría estar el fundamento de un sistema global de gestión de la información.

Los almacenes de datos integran información electrónica de muchas fuentes y proporcionan valiosos informes de gestión. Pueden extraerse datos de sistemas como los siguientes:

- software para bancos de sangre;
- software de gestión de las relaciones con los clientes, incluidas las citas para los donantes;
- software de recursos humanos;
- software de planificación de recursos y programación de citas;
- software de contabilidad;
- equipos automáticos de recogida, como los empleados para la recogida de donaciones dobles de hematíes, plaquetas mediante aféresis o plasma;
- fuentes de datos externas: censo, datos geográficos y cartográficos, códigos postales, etc.

12.2.6. Validación

Las directrices publicadas a principios de 2010 por el *Grupo de trabajo sobre validación de la tecnología de la información de la International Society of Blood Transfusion* actualizan las directrices de la ISBT para validación de sistemas automatizados en centros de transfusión⁸. Proporcionan orientación sobre la validación de sistemas automatizados en centros de transfusión, y cubren las organizaciones que participan en la gestión de donantes y la colecta.

En todos los casos el proceso de validación consiste en evaluar el sistema automatizado contra las especificaciones de requisitos del usuario y contra los reglamentos y normas aplicables al centro de transfusión o al país de que se trate. El proceso de validación también incluye la evaluación de

las necesidades de configuración del sistema y el entorno y de los requisitos de instalación y formación. En todos los casos se hará una calificación de la instalación, operativa y del rendimiento de cada componente de la infraestructura del sistema informático y de los aspectos funcionales.

12.2.7. Aspectos de confidencialidad y seguridad

Han de desarrollarse políticas de seguridad que definan normas y proporcionen orientación sobre el uso de la información crítica y el acceso a ésta. Esto podría hacerse por medio de las directrices de la ISBT *Guidelines on Information Security*⁹. Han de elaborarse políticas de acceso que exijan códigos de identificación únicos para cada usuario, cambios regulares de contraseñas y prohibición de compartir contraseñas. Se adoptarán medidas adecuadas contra la consulta, eliminación o modificación no autorizadas de datos críticos. Han de desarrollarse políticas de acceso al sistema para protegerlo del acceso no autorizado (véase también el capítulo 13 sobre consideraciones éticas, donde se comentan algunos aspectos afines).

Evaluación del riesgo: debe hacerse una evaluación del riesgo cuando vaya a instalarse, modificarse o mejorarse un nuevo sistema automatizado. También está indicada si nunca se había realizado para un sistema automatizado en uso. Su finalidad es identificar puntos de control críticos y definir planes de limitación o eliminación del riesgo. Para ello hay que tener en cuenta las consecuencias, la probabilidad y la posibilidad de detección de un daño potencial del sistema informático.

Plan empresarial: hace falta un plan de continuidad de la actividad constituido por varios elementos ideados para reducir al mínimo la alteración de la actividad en caso de fallo o falta de disponibilidad del sistema. Se recomienda un enfoque basado en la evaluación del riesgo.

12.2.8. Administración de la base de datos de donantes

Mantener una base de datos y extraer de ella datos válidos constituye una especialidad. Aunque son los gestores (de donantes) los responsables de definir los datos que han de extraerse —las llamadas «consultas a la base de datos»— no podrán hacerlo sin el concurso de programadores y otros especialistas de TI.

Mantenimiento de la base de datos

Una importante función de cualquier sistema de TI es registrar datos y establecer indicadores relevantes y útiles a partir de ellos. Para los gestores de donantes y donaciones, esto se vincula con la administración de la base de datos de donantes y es de importancia capital para mejorar regularmente la calidad de dicha base de datos. Esto afecta, por ejemplo, a la clasificación de los donantes en segmentos para las actividades de marketing de donantes y para la actualización de los datos de donantes.

Este trabajo debería permitir la delimitación clara o la eliminación de los donantes retirados de la base de datos de donantes activos, en la medida de lo posible. Es importante examinar con regularidad las proporciones entre los distintos segmentos de la población para determinar medidas de corrección apropiadas. (Véase un análisis más completo en el capítulo 4 Base de donantes.)

Identificación del donante: otro ejemplo es la calidad de la identificación del donante. Algunos centros de transfusión han desarrollado alertas que detectan anomalías obvias en la identificación del donante por medio de reglas predefinidas. Esta clase de instrumento contribuye sustancialmente a mejorar la seguridad del proceso de transfusión, pues ayuda a corregir con regularidad los errores de identificación y a mejorar la calidad de ésta.

Indicadores del rendimiento

La estructuración y el mantenimiento de la base de datos de donantes y de bases de datos relacionadas son, entre otros, procesos creados para obtener indicadores del rendimiento pertinentes y útiles y para ayudar a los gestores de donantes a administrar estos procesos. Esto puede afectar a todos los indicadores del rendimiento propuestos en este manual.

Unos indicadores del rendimiento fácilmente accesibles proporcionan a los directivos más tiempo para analizar los resultados y pensar y aplicar soluciones adecuadas para mejorar continuamente los procesos de gestión de donantes y recogidas. El tipo y las definiciones de estos indicadores del rendimiento (IR) se han comentado a lo largo de este manual. Los indicadores de rendimiento clave o IRC se tratan en el apartado 3.3 Indicadores del rendimiento.

Bibliografía

- 1 Katz LM, Cumming PD, Wallace EL & Abrams PS (2005). Audiovisual touch-screen computer-assisted self-interviewing for donor health histories: results from two years experience with the system. *Transfusion*, 45(2), 171-180
- 2 Turner CL, Casbard AC & Murphy MF (2003). Barcode technology: its role in increasing the safety of blood transfusion. *Transfusion*, 43(9), 1200-1209

- 3 Aandahl GS, Knutsen TR & Nafstad K (2007). Implementation of ISBT 128, a quality system, a standardized bar code labeling of blood products worldwide, electronic transfusion pathway: four years of experience in Norway. *Transfusion*, 47(9), 1674-1678
- 4 Knels R et al. (2010). Guidelines for the Use of RFID Technology in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis*, 98(s2), 1-24
- 5 Sandler SG, Langeberg A, DeBandi L, Gibble J, Wilson C & Feldman CL (2007). Radio-frequency identification technology can standardize and document blood collections and transfusions. *Transfusion*, 47(5), 763-770
- 6 Van der Togt R, Van Lieshout EJ, Hensbroek R, Beinat E, Binnekade JM & Bakker PJM (2008). Electromagnetic Interference From Radio Frequency Identification Inducing Potentially Hazardous Incidents in Critical Care Medical Equipment. *JAMA*, 299(24), 2884-2890
- 7 Davis R, Geiger B, Gutierrez A, Heaser J & Veeramani D (2009). Tracking blood products in blood centres using radio frequency identification: a comprehensive assessment. *Vox Sanguinis*, 97(1), 50-60
- 8 International Society of Blood Transfusion Working Party on Information Technology Validation Task Force (2010). ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments. *Vox Sanguinis*, 98(s1), 1-19
- 9 Information Security Task Force of the International Society of Blood Transfusion, Working Party on Automation and Data Processing (2006). ISBT Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis*, 91 (s1),S1-S23

13. Consideraciones éticas

13.1. Aspectos éticos de la donación de sangre

13.1.1. Introducción

Por buenas razones, la participación en la cadena de productos de la sangre, desde la donación hasta la transfusión, plantea diversos problemas éticos². La sangre es de origen humano, y este valioso recurso tiene un período de validez limitado. La gestión de donantes implica una responsabilidad moral doble, para con los donantes y para con los receptores. Con frecuencia esto obliga a negociar entre intereses distintos y a adoptar decisiones éticas.

La política y las decisiones en materia de gestión de donantes se basan en cuatro principios éticos:

- el respeto por las personas y su autonomía;
- la protección de los derechos y el bienestar individuales;
- la oposición a la explotación, que forma parte del principio más general de la justicia distributiva²;
- el principio hipocrático *primum non nocere*, «ante todo, no hacer daño».

En la gestión de donantes se plantean algunos problemas éticos, que pueden dividirse en dos tipos:

Consideraciones comerciales: la posibilidad de comerciar con la propia sangre ha sido objeto de un debate largo y acalorado. Como los productos de la sangre proceden de donaciones no remuneradas, ¿cómo se puede evitar la explotación y garantizar la justicia distributiva cuando tales productos entran en una cadena comercial?

Malos tratos a los donantes y a los donantes potenciales: la sangre es un asunto delicado, y los malos tratos percibidos o demostrados a los donantes pueden influir gravemente en los debates públicos y políticos.

En este apartado se abordan algunos de los aspectos éticos. En la bibliografía encontrará más información y comentarios sobre estos aspectos.

13.1.2. ¿Es aceptable la remuneración?

En todo el mundo, donar sangre, tejidos e incluso órganos representa para muchos ofrecer algo que no tiene precio, un «regalo de vida». Esto suele hacerse por puro altruismo y sin más pretensión que la de ayudar a otros

que necesitan componentes sanguíneos, sin los cuales pronto morirían o verían mermada su calidad de vida.

Riesgos de explotación: tradicionalmente, la venta de partes del propio cuerpo es algo que «no se hace». Aunque la donación de sangre apenas supone ningún riesgo, la explotación asoma en cuanto las partes del cuerpo entran en el mercado. Es importante destacar que los componentes sanguíneos donados se convierten en «propiedad común», lo que significa que todo el mundo tiene derecho a recibirlos si están indicados para mejorar su salud. Desde esta perspectiva, este acto humano único excluye cualquier forma de comercio o intercambio³⁻⁶.

¿Es la sangre una mercancía? Por el contrario, algunas personas argumentan que la sangre es una mercancía o un bien como cualquier otro producto médico, aunque tiene propiedades especiales y en parte únicas.

Todo el mundo produce la sangre del mismo modo. Sólo varían las «condiciones de producción» y algunas especificaciones del producto, como el tipo de sangre. Desde este punto de vista, la comercialización es algo lógico.

¿Se puede vender la sangre? Algunos alegan que las personas venden talento, experiencia, destrezas, servicios, creaciones, etc., cuyo valor queda determinado por las leyes del mercado. ¿Por qué no podrían vender la sangre? La donación de sangre apenas supone ningún riesgo ¿no es así?

Consideraciones económicas

Es interesante señalar que, de todos los que intervienen en la cadena de transfusión de sangre, los receptores, los voluntarios y los donantes son los que no perciben ningún dinero.

Receptores: podría esperarse que los receptores de componentes sanguíneos (pacientes o «clientes») pagasen por los productos sanguíneos, personalmente o por medio de su seguro o de alguna otra manera, en función del sistema de financiación de la asistencia sanitaria de su país. El beneficio que el paciente obtiene a cambio de ese pago es un aumento de la esperanza y de la calidad de vida.

Voluntarios: por definición, los voluntarios rechazan el pago. Todos aceptamos su decisión y sacamos de ella la ventaja adecuada.

Donantes: esto deja al donante de sangre como el único elemento de la cadena de transfusión que rompe las normas económicas. El sistema funciona bien, siempre que no haya escasez⁷. Todos los demás participantes en la cadena transfusional ganan dinero, con frecuencia en una cantidad suficiente para ganarse la vida. Pertenecen a esta categoría los siguientes grupos de personas:

- **Directivos y empleados** de los centros de transfusión.
- **Proveedores** de equipos, desechables, locales y demás materiales necesarios para mantener en marcha un centro de transfusión sanguínea.
- **Trabajadores de asistencia sanitaria**, como médicos, personas que intervienen en la administración de componentes sanguíneos y actividades de apoyo, como análisis de laboratorio o distribución.

Probablemente no hay nada malo en todo esto, siempre que los principios del mercado se consideren una elaboración socialmente aceptable desde el punto de la justicia distributiva. Además, estos «agentes pagados» de la cadena deben garantizar los derechos y el bienestar individuales. El personal remunerado debe respetar opiniones diferentes. Por ejemplo, no debe negarse la transfusión de componentes sanguíneos a otras personas aduciendo que no son o que no han sido donantes.

¿Es la sangre un bien comercial? Todo esto puede inducir a considerar la sangre una mercancía o un bien comercializable. Pero desde un punto de vista legal hay que plantearse la pregunta de si la sangre o los componentes sanguíneos pueden en realidad considerarse una mercancía.

La definición de mercancía de la Unión Europea es la siguiente: las mercancías son «productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales»⁸. En su argumentación, la Comisión Europea no descarta que la sangre pueda considerarse una mercancía por las siguientes razones:

1. Aunque los tratados internacionales prohíben la realización de un beneficio económico con la sangre, tales tratados no son vinculantes.
2. En la Comunidad Europea, la sangre está sujeta a una tarifa arancelaria normal.

La cuestión de si la sangre es o no una mercancía no está aún decidida y podría llevarse ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La puerta a la comercialización no está cerrada.

Seguridad del receptor: hay otra razón importante para oponerse a la comercialización de la sangre: la seguridad del receptor. Es un hecho probado que los donantes pagados presentan un riesgo muy superior de tener enfermedades infecciosas transmisibles por la transfusión⁹. Pero hay otras formas de remuneración —como los vales, los billetes gratuitos o el tiempo libre en horario laboral— que suponen un aumento del riesgo¹⁰. El motivo más plausible que explica el mayor riesgo es que el donante potencial puede sentirse inclinado a «olvidar» un comportamiento de riesgo o una enfermedad recientes que podrían no hacerlo válido para donar sangre.

13.1.3. Donación voluntaria

¿Hay riesgo de coerción? Como se establece, por ejemplo, en el Código ético de la ISBT, «la donación de sangre y de tejidos hematopoyéticos para su trasplante será en todos los casos voluntaria y no remunerada, y no deberá ejercerse ninguna coerción sobre el donante» (véase el cuadro 1). Aunque muchas personas y organizaciones, incluida la OMS, están de acuerdo con los principios anteriores, en muchos casos se da alguna forma de coerción, como en las llamadas donaciones de sustitución.

Motivación del donante: cuando se pregunta a los donantes por qué donan, se revelan cinco motivos principales.

- **Altruismo:** por el interés no egoísta por los demás o en beneficio de otra persona, a veces a costa de un esfuerzo personal.
- **Solidaridad:** por la unidad que surge de intereses, sentimientos o simpatías comunes.
- **Capital social:** algunas personas donan sangre, otros donan dinero o bienes, pues a cada uno corresponde una cuota de responsabilidad.
- **Reciprocidad:** intercambio de donaciones de sangre con otros en beneficio mutuo. «Dono sangre ahora porque quiero recibirla cuando la necesite.»
- **Incentivos** («*quid pro quo*»): aumentar la autoestima, obtener artículos de valor escaso o limitado, pagos, compensaciones, revisión médica o cualquier otra cosa que el donante valore.

Cuadro 1a. Código ético de la ISBT para la donación y transfusión de sangre¹¹

CÓDIGO ÉTICO DE LA DONACIÓN Y LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE

El objeto de este código es definir los principios éticos y las normas que deben observarse en el ámbito de la medicina transfusional.



Centros de transfusión: donantes y donación

1. La donación de sangre y de tejidos hematopoyéticos para su trasplante será en todos los casos voluntaria y no remunerada, y no deberá ejercerse ninguna coerción sobre el donante. Una donación se considera voluntaria y no remunerada cuando la persona que dona sangre, plasma o componentes celulares lo hace de manera libre y no recibe pago alguno por ello, ya sea en efectivo o de cualquier otro modo que pueda considerarse como un sustituto de dinero. Aquí debería incluirse el tiempo pasado fuera del trabajo más allá del tiempo razonablemente necesario para efectuar la donación y el correspondiente desplazamiento. Los pequeños regalos, los refrigerios y el reembolso de los costes directos de los desplazamientos son compatibles con las donaciones voluntarias y no remuneradas. El donante debería otorgar el consentimiento informado para la donación de sangre o de componentes sanguíneos y para el uso (legítimo) ulterior de la sangre por el servicio de transfusión.
2. El beneficio no debe ser el fundamento para la creación y la gestión de un servicio de transfusión.
3. El donante debe ser consciente de los riesgos del procedimiento; debe protegerse la salud y la seguridad del donante. Los procedimientos relacionados con la administración a un donante de una sustancia cualquiera para aumentar la concentración de determinados componentes de la sangre deben hacerse en cumplimiento de todas las normas aceptadas internacionalmente.
4. Debe garantizarse el anonimato entre donante y receptor, salvo en situaciones especiales, así como la confidencialidad de la información del donante.
5. El donante debe ser consciente del riesgo que para los demás supone la donación de sangre infectada y de la responsabilidad ética que contrae ante el receptor.
6. La donación de sangre debe basarse en criterios de selección médicos revisados con regularidad y no debe suponer discriminación de ningún tipo, incluidos el sexo, la raza, la nacionalidad o la religión. Ni el donante ni el receptor potencial tienen derecho a exigir la práctica de ninguna clase de discriminación.
7. La sangre debe recogerse bajo la responsabilidad de un médico colegiado y debidamente cualificado.
8. Todos los asuntos relacionados con la donación de sangre completa y por aféresis deben cumplir normas internacionales aceptadas y adecuadamente definidas.
9. Se debe informar a los donantes y receptores si han sufrido algún daño.
10. La sangre es un recurso público y el acceso a ella no debe limitarse.
11. Hay que evitar el desperdicio para salvaguardar los intereses de todos los receptores potenciales y del donante.

Cuadro 1b. Hospitales: pacientes

12. Debe informarse a los pacientes de los riesgos y las ventajas conocidos de la transfusión sanguínea y de los tratamientos alternativos; el paciente tiene derecho a rechazar el procedimiento de transfusión. Debe respetarse toda forma válida de «testamento vital».
13. Si el paciente no puede otorgar el consentimiento informado con anterioridad, el fundamento del tratamiento mediante transfusión debe ser su beneficio.
14. El tratamiento mediante transfusión debe administrarse bajo la responsabilidad total de un médico colegiado.
15. La necesidad clínica auténtica debe ser el único fundamento del tratamiento transfusional.
16. No debe haber incentivos económicos para prescribir una transfusión de sangre.
17. En la medida de lo posible, el paciente recibirá únicamente los componentes (células, plasma, o derivados del plasma) que sean clínicamente adecuados y que aporten una seguridad óptima.
18. Las prácticas de transfusión de sangre instauradas por organismos nacionales o internacionales y por otras organizaciones competentes y autorizadas para ello deberán cumplir este código ético.

El Código se ha elaborado con el apoyo técnico de la OMS y ha sido adoptado por ésta. Adoptado por la Asamblea general de la ISBT el 12 de julio de 2000.

Modificado por la Asamblea General de la ISBT el 5 de septiembre de 2006.

13.1.4. ¿Derecho a donar?

La pregunta de si todo el mundo tiene derecho a donar se plantea inmediatamente. Está claro que no todo el mundo tiene derecho. Por supuesto, todo el mundo tiene derecho a ofrecerse para donar sangre. Pero esto no significa que tenga derecho a donarla. ¿Cuál es la justificación para negar el derecho a donar a algunas personas, o incluso a grupos de personas?

Seguridad: la seguridad del donante y del receptor es el motivo principal para rechazar a un donante potencial con el fin de garantizar el segundo principio: la protección del individuo. Una persona sólo tiene derecho a donar sangre si cumple determinados criterios de aptitud. Estos criterios no deben entrar en conflicto con otros derechos fundamentales. Los criterios de aptitud no deben suponer ninguna discriminación, es decir, ninguna diferenciación injustificada, lo que significa que deben estar sólidamente fundamentados. La carga de la prueba de aceptabilidad de los criterios recae sobre la persona o la organización que los formula.

Principio de precaución: en algunas ocasiones se aplica el principio de precaución¹². En el contexto de la asistencia sanitaria y la transfusión, este principio se aplica dando prioridad a la seguridad del receptor. Esto resulta complicado cuando se plantean cuestiones delicadas, como la exclusión de los varones que mantienen relaciones sexuales con varones¹³. Sin duda, debe evitarse la discriminación.

Criterios de exclusión: no obstante, pueden establecerse diferencias justificadas para excluir a determinados grupos de donantes potenciales en caso de riesgo médico claro para el receptor¹⁴. El principal motivo de exclusión de candidatos varones que mantienen relaciones sexuales con varones no es que sean homosexuales, sino que su comportamiento sexual lleva aparejado un riesgo mayor de transmitir sangre infectada por el VIH. Los criterios de exclusión no valoran el comportamiento ni las preferencias (sexuales) ni el origen (étnico), sino el riesgo (general, previsto) relacionado con ese comportamiento. Haber viajado a la selva no convierte a nadie en un malvado, pero sí en alguien con un riesgo mayor de transmitir la malaria.

La cuestión de la edad: la inclusión de determinados grupos también puede causar inquietud y ser objeto de debate, como demuestra el caso de los menores. En la mayoría de los países se prohíbe donar a los menores de 18 años. Pero el riesgo de escasez obliga a muchos países a rebajar la edad a 17 ó 16 años. En este caso lo que se plantea no es la seguridad del receptor, sino la del donante. Los donantes jóvenes presentan un riesgo mayor de reacciones adversas a la donación^{15,16}.

Otras posibles limitaciones: parece que todo el mundo está de acuerdo en que sufrir una minusvalía o una discapacidad no impide donar sangre. Por el contrario, se considera que ha de hacerse todo lo posible por mejorar la accesibilidad a los centros de donación para facilitar las cosas a las personas que sufren algún tipo de limitación. Muchas limitaciones pueden neutralizarse con ayuda personal, adaptaciones o equipos especiales.

13.1.5. Resultados de la encuesta DOMAINE

Remuneración de los donantes: el principio de la donación voluntaria y no remunerada no excluye la compensación al donante cuando ésta se limita al reembolso de los gastos y las molestias relacionados con la donación. Hay distintas formas de compensar estos gastos. En algunos centros se limita al reembolso de los gastos de desplazamiento o a la entrega de un vale de comida. En seis de los 35 países que han participado en la encuesta DOMAINE se puede entregar al donante una cantidad en metálico que se calcula en función de los gastos realizados y del tipo de donación. Estos seis

países no son todos Estados miembros de la UE. La compensación de los gastos está vinculada sobre todo con las donaciones de plasma o plaquetas mediante aféresis, y sólo en un país se ofrece dinero a todos los donantes. La suma entregada oscila entre 12 y 25 euros por donación.

Otros incentivos: hay centros que ofrecen un chequeo médico gratuito o, en invierno, una vacunación contra la gripe, también gratuita. En cierta medida, estos dos medios pueden considerarse útiles para el centro de transfusión, que así mantiene una población de donantes segura.

Tiempo libre en horario de trabajo: la encuesta DOMAINE (véase el capítulo 2) revela que en 14 países se concede a los donantes tiempo libre en horario de trabajo. En la mayoría de estos países se trata del tiempo necesario para la totalidad del proceso de donación o de un tiempo limitado (por ejemplo, dos o cuatro horas). Pero algunos centros permiten a los donantes tomarse un día entero libre, una práctica que, obviamente, está más cerca de una remuneración normal. Casi todos los países han interrumpido esta clase de prácticas. Es importante subrayar que esta interrupción nunca ha provocado ausencia de donantes.

Empresas comerciales: los centros de transfusión de siete países han declarado que en sus países hay empresas comerciales. En cuatro países estas empresas comerciales recogen únicamente plasma para fraccionamiento, pero en tres de ellos también recogen sangre completa. Esto introduce la competencia por la captación de donantes y por la venta de componentes sanguíneos, lo que, según la experiencia reciente, afecta mucho a la fidelización de donantes y a la seguridad del donante y el paciente (véase también el apartado 3.5 sobre la competencia).

En conclusión, la donación de sangre voluntaria y no remunerada constituye la piedra angular ética para la gestión de donantes en todo el mundo y se refleja en la bibliografía y en las deliberaciones éticas. No obstante, el debate continúa, y la encuesta DOMAINE indica que el margen entre la compensación y la remuneración no siempre está claro en la práctica.

13.2. Aspectos éticos y jurídicos del tratamiento de los donantes

13.2.1. Introducción

En los apartados siguientes se abordan cuestiones que históricamente han estado más vinculadas con los aspectos jurídicos del trato a los donantes que

con los aspectos éticos. En particular, examinaremos algunos derechos individuales fundamentales: la integridad del cuerpo y la protección de la intimidad del donante. En general, se ha aceptado que se trata de cuestiones éticas.

13.2.2. Consentimiento informado

No puede recogerse ninguna donación sin el consentimiento informado del donante (en potencia), para lo que se han implantado varios reglamentos^{17,18}. Pero no todos los centros de transfusión los cumplen¹⁹. Para obtener el consentimiento informado, la información facilitada al donante tiene que incluir los siguientes elementos (véase también el apartado 5.4.5):

- finalidad de la donación;
- riesgos y consecuencias posibles de la donación de sangre;
- descripción de los posibles beneficios de la donación;
- información sobre la cobertura de seguro del donante;
- declaración que describe el grado de confidencialidad de los datos;
- indicación de una persona a la que el donante pueda dirigir sus posibles preguntas;
- declaración de que la participación es voluntaria;
- declaración de que la negativa a participar no supondrá penalización alguna ni pérdida de beneficios y declaración de que el sujeto puede interrumpir su participación en cualquier momento sin penalización alguna;
- derecho a retirarse y no continuar con el proceso de donación.

La información debe entregarse por escrito, aunque esto no excluye la obligación de la comunicación personal.

13.2.3. Tratamiento respetuoso del donante

El personal debe seguir unas normas generales de cortesía. Sobre esto no hay diferencias de opinión, pero sí la hay sobre lo que las distintas culturas consideran apropiado. Pero la situación especial de un centro de donación obliga a prestar aún más atención al trato deparado a los donantes.

- La donación de sangre es siempre voluntaria. Hay que tomar medidas para evitar cualquier forma de coerción o presión real o percibida. Algunos sistemas de suministro de sangre todavía dependen de

los llamados donantes de sustitución. Esto debe evitarse siempre que sea posible.

- El donante tiene derecho a interrumpir el procedimiento de donación y a dejar de ser donante en cualquier momento y por cualquier motivo.
- El donante tiene derecho a plantear preguntas. El personal debe ser receptivo y estar dispuesto a contestar a las preguntas que se le hagan.
- La intimidad del donante debe garantizarse en todas las etapas del proceso de donación.
- El local debe ser accesible a personas con limitaciones físicas.

13.2.4. Privacidad y confidencialidad

Los centros de transfusión recogen muchos datos personales sobre el donante que normalmente se graban en sistemas informatizados. Estos sistemas se rigen por la legislación vigente.

- La confidencialidad de los datos debe estar garantizada.
- El acceso a los datos personales debe limitarse al personal autorizado.
- El donante tiene derecho a inspeccionar sus registros.
- El donante tiene derecho de corregir y eliminar sus datos personales dentro de los límites de la legislación vigente.

13.2.5. Cuestiones específicas de la donación

De acuerdo con el principio de la justicia distributiva, que exige el acceso universal a los productos de la sangre, el donante no tiene nada que decir sobre el destino de los componentes sanguíneos que se obtengan de la donación. Es el médico quien decide cómo se administrarán tales productos. Pero hay dos excepciones a esta norma:

- **Uso personal:** el donante puede realizar una donación autóloga, es decir, una donación que se le administrará a él mismo con fines terapéuticos. Estos componentes sanguíneos sólo pueden utilizarse para este fin.
- **Investigación:** previo consentimiento informado directo, una donación podrá utilizarse con fines no terapéuticos, por ejemplo, en la investigación. El donante tiene derecho a otorgar la autorización para este fin, pero no a modificar su uso.

13.2.6. Notificación de información importante (adversa)

El centro de transfusión debe notificar al donante todos los resultados o hallazgos importantes obtenidos durante la visita al centro o después de ella.

- Pruebas de detección de enfermedades infecciosas con resultado positivo.
- Anomalías en los resultados biométricos o del reconocimiento médico.
- Enfermedades o predisposiciones hereditarias²⁰.
- Cualesquiera otras observaciones accidentales que puedan considerarse importantes para el donante o para sus familiares.

Facilitar información importante al donante exige destrezas especiales, también conocidas como destrezas de asesoramiento. En el apartado 8.3 se trata la orientación y el asesoramiento con más detalle.

También es cierta la recíproca: el donante debe comunicar al centro de transfusión cualquier información que pueda considerarse razonablemente importante para la seguridad del donante o del receptor de los componentes sanguíneos.

Bibliografía

- 1 Ética (DRAE): conjunto de normas morales que rigen la conducta humana.
- 2 Justicia distributiva. Los principios de justicia distributiva son principios normativos que orientan la asignación de las cargas y los beneficios de la actividad económica. El primer y relativamente simple principio de justicia distributiva examinado [véase una exposición más completa en la página de Internet citada más adelante (Dir. de ed.)] es el igualitarismo estricto, que defiende la asignación de igual cantidad de bienes materiales a todos los miembros de la sociedad. Examinaremos a continuación otro principio de justicia distributiva —el principio de la diferencia— propuesto por John Rawls. El principio de la diferencia admite la asignación no estrictamente igualitaria siempre que la desigualdad haga que los miembros más desfavorecidos de la sociedad tengan así una situación material mejor de la que tendrían bajo la igualdad estricta. Pero algunos consideran que el principio de la diferencia de Rawls no tiene en cuenta la responsabilidad que corresponde a las personas por sus opciones económicas. Los principios distributivos basados en los recursos y los basados en lo que las personas merecen por su trabajo tratan de incorporar esta idea de responsabilidad económica. Los defensores de los principios del bienestar no creen que el objetivo principal de la justicia distributiva haya de ser los bienes y servicios materiales. Argumentan que éstos no tienen ningún valor intrínseco, y que su único valor deriva de la medida en que incrementen el bienestar. En consecuencia, afirman, los principios de la justicia distributiva deben proponerse y valorarse por la medida en que afecten al bienestar. Los defensores de los principios libertarios, por el contrario, critican cualquier ideal de justicia distributiva predeterminado, con independencia de que el obje-

- to de esta predeterminación sea el bienestar o sean los bienes materiales. Arguyen que estos principios distributivos entran en conflicto con exigencias morales más importantes, como la libertad o el respeto de la soberanía individual. Por último, las críticas feministas a los actuales principios de justifica distributiva señalan que tienden a no tener en cuenta las circunstancias especiales de las mujeres, en particular el hecho de que son ellas las principales responsables de la cría de los niños. Por tanto, algunas feministas están elaborando o modificando los principios de justifica distributiva para hacerlos sensibles a las circunstancias de las mujeres y para tener en cuenta que éstas suelen pasar una parte menor de su vida en la economía de mercado que los hombres. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Consultado el 19 de marzo de 2010 en [http:// plato.stanford.edu/entries/justice-distributive](http://plato.stanford.edu/entries/justice-distributive)
- 3 Titmuss RM (1971). *The gift relationship: from human blood to social policy*. London: Allen & Unwin
 - 4 Hagen PJ (1982). *Blood: gift or merchandise*. New York, Alan R. Liss Inc.
 - 5 Macpherson CR, Domen RE & Perlin T (2001). *Ethical Issues in Transfusion Medicine*. Bethesda, Maryland, AABB Press
 - 6 Robinson EA (1999). Altruism: is it alive and well? Proceedings of the international seminar, Royal College of Pathologists, November 13th, 1998. *Transfusion Medicine*, 9(4), 351-382
 - 7 Del Pozo PR (1994). Paying donors and the ethics of blood supply. *Journal of Medical Ethics*, 20(3), 31-35
 - 8 Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de diciembre de 1968. Comisión de las Comunidades Europeas contra República Italiana.
 - 11 International Society of Blood Transfusion. *A code of ethics for blood donation and transfusion*. Consultado el 19 de marzo de 2010 en http://www.isbt-web.org/files/documentation/code_of_eth-ics.pdf
 - 12 La definición del principio de precaución de uso más común está vinculada con los problemas del medio ambiente y surge de la Declaración de Río de las Naciones Unidas de 1992: «Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.» No hay ninguna ley ni directiva europea sobre el principio de precaución. No obstante, la Comisión Europea afirma que el principio puede invocarse «cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad». Comisión de las Comunidades Europeas (2000) *Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución*. Bruselas: Comisión de las Comunidades Europeas.
 - 13 Franklin IM (2007). Is there a right to donate blood? Patient rights; donor responsibilities. *Transfusion Medicine*, 17(3), 161-168
 - 14 «Commissie Celijke Behandeling, CCB», (Comisión de igualdad de trato de los Países Bajos, NETC, 2005). Opinión de la CBC sobre si el banco central de sangre de los Países Bajos de la Cruz Roja, con sede en Utrecht, ha discriminado al Sr. XX según la ley de Igualdad de trato. En: CCB (Equal Treatment Commission), Utrecht, Países Bajos, 1-22.
 - 15 Eder AH, Hillyer CD, By BA, Notari EP & Benjamin RJ (2008). Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*, 299(19), 2279-2286
 - 16 Jones RL (2009). Young donors: opportunity, responsibility, vulnerability—report on YDAR task force. *Transfusion* 2009, 49(10), 2019-2020

- 17 Alaishuski LA, Grim RD & Domen RE (2008). The informed consent process in whole blood donation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 132(6), 947-51
- 18 Food and Drug Administration, FDA. *Guidance for institutional review boards and clinical investigators 1998 update. A guide to informed consent*. Rockville (MD): Food and Drug Administration. Consultado el 19 de marzo de 2010 en <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm073433.htm>
- 19 Shaz BH, Demmons DG & Hillyer CD (2009). Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers. *Transfusion*, 49(6), 1136-45
- 20 Kamel H & Tomasulo P (2009). A healthy donor or unsuspecting patient. *Transfusion*, 49(5), 818-820

Apéndice

Apéndice I

Sitios web de organizaciones relevantes

Consejo de Europa
www.coe.int

Unión Europea
<http://europa.eu>

Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre
www.europeanbloodalliance.eu

Organización Mundial de la Salud
www.who.int

Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo
<http://ec.europa.eu/eahc>

Federación internacional de donantes de sangre
Organizaciones
www.fiods.org

Sitios web de proyectos afines de la UE

EU Optimal Blood Use Project
www.optimalblooduse.eu

EU-Q-Blood-SOP Project
ww.eu-q-blood-sop.de

European Blood Inspection Project (EuBIS)
www.eubis-europe.eu

Apéndice II

Sitios Web de los socios de DOMAINE

Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
(Servicio de transfusión de sangre de la Cruz Roja suiza)
Suiza
www.transfusion.ch

Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-Wurttemberg- Hesse
sengCmbH
(Servicio de donación de sangre de la Cruz Roja Alemana)
Alemania
www.blutspende.de

Établissement Francois du Sang
(Centro francés de transfusión de sangre)
Francia
www.dondusang.net

Κέντρο Αίματος Κύπρου
(Centro de transfusión de sangre de Chipre)
Chipre
Este sitio web aún no está disponible

Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed
(Servicio de donación de sangre de la Cruz Roja Belga)
Bélgica
www.bloedgevendootleven.be

Instituto Português do Sangue, IP
(Instituto portugués de la sangre)
Portugal
www.ipsangue.org

Servicio de transfusión de sangre de Irlanda
Irlanda
www.giveblood.ie

National BloodTransfusion Service Malta
Malta
www.health.gov.mt/nbts

Servicio de transfusión de sangre y trasplantes del NHS
Inglaterra
www.nhsbt.nhs.uk

Northern Ireland Blood Transfusion Service
Irlanda del Norte
www.nibts.org

Põhja-Eesti Regionaalhaigla
(Hospital Regional del norte de Estonia)
Estonia www.regionaalhaigla.ee

Országos Vérellátó Szolgálat
(Servicio nacional húngaro de transfusión de sangre)
 Hungría
www.ovsz.hu

Österreichisches Rotes Kreuz
(Cruz Roja Austriaca)
Austria
www.rotekreuz.at/www.blut.at

Rdeči kri Slovenije
(Cruz Roja Eslovena)
Eslovenia
www.rks.si

Regionale Blutspendedienst
Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AG
(Servicio regional de transfusión de sangre de la Cruz Roja suiza,
Berna)
Suiza
www.bsd-be.ch

Scottish National Blood Transfusion Service (Servicio nacional escocés de transfusión de sangre)
Escocia
www.scotblood.co.uk

South-eastern Europe Health Network (Red sanitaria de Europa suroriental)
Programa de seguridad de la sangre
www.euro.who.int/stabilitypact/net-work/20040611_1

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
(Fundación Sanquin de donación de sangre)
Países Bajos
www.sanquin.nl

Suomen Punainen Risti Veripalvelu
(Servicio de transfusión de sangre de la Cruz Roja Finlandesa)
Finlandia
www.veripalvelu.fi

Federación Internacional de Talasemia
www.thalassaemia.org.cy

The Welsh Blood Service (Servicio galés de transfusión de sangre)
Gales
www.welsh-blood.org.uk

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino
(Centro de transfusión de sangre de Eslovenia)
Eslovenia
www.ztm.si

Apéndice III

Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra a) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁽⁴⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación el 4 de noviembre de 2002,

Considerando lo siguiente:

- (1) La amplitud con la que se utiliza la sangre humana en medicina exige que deba garantizarse la calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes a fin de evitar, en particular, la transmisión de enfermedades.
- (2) La disponibilidad de sangre y de sus componentes utilizados para fines terapéuticos depende en gran medida de la voluntad de los ciudadanos de la Comunidad que estén dispuestos a realizar donaciones. Con el fin de preservar la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, hay que tomar todas las medidas de precaución durante su extracción, tratamiento, distribución y utilización, recurriendo debidamente a los progresos científicos realizados en la identificación, neutralización y eliminación de agentes patógenos transmisibles por transfusión.
- (3) Los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas derivadas de la sangre y del plasma humanos preparadas industrialmente quedaron garantizados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos

para uso humano⁽⁵⁾. Sin embargo, dado que esta última Directiva establece específicamente que no se aplica a la sangre total, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, la calidad y la seguridad de estos componentes, en la medida en que se destinen a la transfusión y no estén procesados como tales, no quedan sujetos a ninguna legislación comunitaria vinculante. Por todo ello es fundamental, pensando en la libre circulación de los ciudadanos dentro del territorio de la Comunidad, que las disposiciones comunitarias garanticen un nivel de calidad y de seguridad de la sangre y sus componentes, sea cual sea su destino, que sea homogéneo entre los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea. Por ello, el fijar normas elevadas de calidad y seguridad contribuirá a tranquilizar a la población en cuanto a que la sangre humana y sus componentes procedentes de donaciones efectuadas en otro Estado miembro cumplen, no obstante, los mismos requisitos que en su propio país.

- (4) En lo que concierne a la utilización de sangre o de sus componentes como materias primas para la fabricación de especialidades farmacéuticas, la Directiva 2001/83/CE se refiere a las medidas que deben adoptar los Estados miembros para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluida la aplicación de las monografías de la Farmacopea Europea, así como las recomendaciones del Consejo de Europa y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en particular en lo que se refiere a la selección y a la comprobación de los donantes de sangre y de plasma. Además, los Estados miembros deben tomar medidas para fomentar la autosuficiencia de la Comunidad en sangre humana y sus componentes, y para alentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y de sus componentes.
- (5) A fin de garantizar un nivel equivalente de seguridad y de calidad de los componentes sanguíneos, sea cual sea su destino, los requisitos técnicos para la extracción y verificación de toda la sangre y componentes sanguíneos, incluidas las materias primas, para los medicamentos deben establecerse por la presente Directiva. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia.
- (6) La Comunicación de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea determinó la necesidad de elaborar una estrategia en materia de sangre para aumentar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea y fomentar la autosuficiencia en la Comunidad.
- (7) El Consejo, en su Resolución de 2 de junio de 1995 sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comuni-

- dad⁽⁶⁾, invitó a la Comisión a que presentara las propuestas adecuadas en el marco de la elaboración de una estrategia en materia de sangre.
- (8) El Consejo, en su Resolución de 12 de noviembre de 1996 relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea⁽⁷⁾, invitó a la Comisión a presentar propuestas con carácter de urgencia para favorecer el establecimiento de un planteamiento coordinado en materia de seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos.
 - (9) El Parlamento Europeo, en sus Resoluciones de 14 de septiembre de 1993⁽⁸⁾, 18 de noviembre de 1993⁽⁹⁾, 14 de julio de 1995⁽¹⁰⁾ y 17 de abril de 1996⁽¹¹⁾ sobre la autosuficiencia y la seguridad de la sangre mediante donaciones voluntarias y no remuneradas en la Comunidad Europea, subrayó la importancia de garantizar una seguridad máxima de la sangre y reiteró su apoyo constante al objetivo de autosuficiencia en la Comunidad.
 - (10) En las disposiciones de la presente Directiva se ha tenido en cuenta el dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos, así como la experiencia internacional en este ámbito.
 - (11) La naturaleza de la autotransfusión requiere una consideración particular sobre el modo y el momento de aplicar las distintas disposiciones de la presente Directiva.
 - (12) Los servicios de transfusión son unidades hospitalarias que realizan una serie limitada de actividades de almacenamiento o distribución y pruebas de compatibilidad. A fin de garantizar que la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes se preserven durante toda la cadena de transfusión, sin olvidar la naturaleza y funciones específicas de los servicios de transfusión, sólo deben aplicarse a éstos las disposiciones relativas a dichas actividades.
 - (13) Los Estados miembros deben velar por que exista un mecanismo adecuado de designación, autorización, acreditación y concesión de licencias que garantice que los centros de transfusión sanguínea realizan sus actividades de conformidad con lo estipulado en la presente Directiva.
 - (14) Los Estados miembros deben organizar medidas de inspección y control, llevadas a cabo por funcionarios representantes de la autoridad competente, con el fin de garantizar que los centros de transfusión sanguínea cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.
 - (15) El personal directamente implicado en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de com-

ponentes sanguíneos debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada, sin perjuicio de la normativa comunitaria en vigor sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales y sobre protección de los trabajadores.

- (16) Los centros de transfusión sanguínea deben crear y mantener sistemas de calidad que abarquen todas las actividades que determinan los objetivos y responsabilidades sobre política de calidad en esa materia y aplicarlos recurriendo a medios como la planificación, el control y la garantía de calidad, así como a su mejora dentro del sistema de calidad, teniendo en cuenta los principios de las buenas prácticas de elaboración y el sistema de evaluación de la conformidad de la CE.
- (17) Debe instaurarse un sistema adecuado que permita la trazabilidad de la sangre y sus componentes. Es preciso garantizar la trazabilidad mediante procedimientos de identificación precisa del donante, del paciente y del laboratorio, así como mediante el mantenimiento de registros y un sistema adecuado de identificación y etiquetado. Es deseable que se desarrolle un sistema que permita la identificación única e inequívoca de las donaciones de sangre y de los componentes sanguíneos en la Comunidad. En el caso de la sangre y sus componentes importados de países terceros, es importante que los centros de transfusión sanguínea garanticen un grado de trazabilidad equivalente en las fases anteriores a la importación en la Comunidad; en las fases posteriores, deben observarse los mismos requisitos de trazabilidad que se aplican a la sangre y sus componentes extraídos en la Comunidad.
- (18) Es importante instaurar un conjunto de procedimientos de vigilancia organizados de recogida y evaluación de la información sobre efectos o reacciones adversos o inesperados resultantes de la extracción de sangre y sus componentes, con objeto de evitar que se repitan efectos o reacciones semejantes o equivalentes, mejorando así la seguridad de la transfusión mediante unas medidas adecuadas. Para ello debe crearse en los Estados miembros un sistema común de notificación de reacciones y efectos adversos de carácter grave relacionados con la extracción, tratamiento, verificación, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos.
- (19) Es importante que cuando se informe al donante de resultados anómalos se le facilite también el correspondiente asesoramiento.
- (20) La práctica actual de transfusión de sangre se basa en los principios de donación voluntaria, anonimato del donante y del receptor, no remuneración del donante y carácter no lucrativo de los centros que participan en los servicios de transfusión.

- (21) Deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de sangre y sus componentes la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud y de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como la trazabilidad futura de su donación.
- (22) Con arreglo al apartado 5 del artículo 152 del Tratado, las disposiciones de la presente Directiva no podrán afectar a las disposiciones nacionales sobre donación de sangre. La letra a) del apartado 4 del artículo 152 estipula que no se impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas en relación con los niveles de calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes.
- (23) La donación de sangre voluntaria y no remunerada constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de la sangre y sus componentes y, por tanto, a la protección de la salud humana. Deben apoyarse los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito y adoptarse todas las medidas necesarias para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas, mediante medidas e iniciativas adecuadas y procurando que los donantes tengan un reconocimiento público mayor, aumentando también así la autosuficiencia. Debe tomarse en consideración la definición del Consejo de Europa de donaciones voluntarias y no remuneradas.
- (24) La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o en productos sanitarios deben proceder de personas cuyo estado de salud permita pensar que su donación no tendrá efectos negativos y que el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas es mínimo. Cada donación de sangre debe verificarse de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado todas las medidas necesarias para proteger la salud de las personas receptoras de sangre y de componentes sanguíneos.
- (25) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁽¹²⁾, establece requisitos especiales de protección en relación con los datos relativos a la salud de las personas. No obstante, sólo trata de datos personales, y no de los que se han convertido en anónimos. Por ello, la presente Directiva debe introducir cláusulas de salvaguardia adicionales para impedir que se efectúen modificaciones no autorizadas en los registros de donaciones o en los expedientes de tratamiento posterior de los datos, o que se divulgue información sin autorización.

- (26) La Comisión debe estar facultada para establecer requisitos técnicos y realizar todas las modificaciones necesarias de los mismos y de los anexos, a fin de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos.
- (27) La fijación de los requisitos técnicos y la adaptación al progreso se deben llevar a cabo teniendo en cuenta la Recomendación del Consejo de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea⁽¹³⁾, las recomendaciones pertinentes del Consejo de Europa y de la OMS, así como las sugerencias que se deriven de las instituciones y organizaciones europeas en este ámbito, como las monografías de la Farmacopea Europea.
- (28) Es necesario que la Comunidad disponga del mejor asesoramiento científico posible en materia de seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, en particular por lo que respecta a la adaptación de las disposiciones de la presente Directiva al progreso científico y técnico.
- (29) Las pruebas deben realizarse de conformidad con los procedimientos científicos y técnicos más recientes que reflejen las mejores prácticas existentes, definidas sobre la base de un proceso apropiado de consulta con expertos y revisadas y actualizadas periódicamente con arreglo a este proceso. Dicho proceso de revisión debe tener en cuenta asimismo los progresos científicos en materia de identificación, neutralización y eliminación de agentes patógenos que sean transmisibles por transfusión.
- (30) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽¹⁴⁾.
- (31) A fin de aumentar la eficacia de la aplicación de las disposiciones que se tomen de acuerdo con la presente Directiva, procede prever sanciones que los Estados miembros deberán aplicar.
- (32) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, contribuir a la confianza general en cuanto a la calidad de las donaciones de sangre y sus componentes y a la protección de la salud de los donantes, conseguir la autosuficiencia a nivel comunitario y reforzar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea entre los Estados miembros, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de

subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- (33) La organización de los servicios sanitarios y el suministro de asistencia médica deben seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

Por la presente Directiva se establecen normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva será aplicable a la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

2. Cuando la sangre y sus componentes se extraigan y verifiquen para uso exclusivo en autotransfusión y queden claramente identificados en tal sentido, los requisitos que deberán cumplirse con respecto a los mismos serán conformes a los referidos en la letra g) del artículo 29.

3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las Directivas 93/42/CEE⁽¹⁵⁾, 95/46/CE y 98/79/CE⁽¹⁶⁾.

4. La presente Directiva no será aplicable a las células progenitoras.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) **Sangre:** la sangre total extraída de un donante y tratada para transfusión o para la elaboración de productos derivados;

- b) Componente sanguíneo: cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos;
- c) Producto sanguíneo: cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos;
- d) Autotransfusión: la transfusión en que donante y receptor son la misma persona, y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente;
- e) Centro de transfusión sanguínea: toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión no están incluidos en esta definición;
- f) Servicio de transfusión: una unidad de un hospital en la que se almacena y se distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes sanguíneos, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria;
- g) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;
- h) Reacción adversa grave: una respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;
- i) Conformidad del producto: procedimiento que permite liberar un componente sanguíneo de un estado de cuarentena mediante el uso de sistemas y procedimientos que garanticen que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución;
- j) Exclusión: suspensión de la admisión de una persona para donar sangre o sus componentes, pudiendo ser dicha suspensión de carácter temporal o permanente;
- k) Distribución: acción de expedir sangre o sus componentes a otros centros de transfusión sanguínea, servicios de transfusión o productores de productos derivados de la sangre y del plasma. Esto no incluye el envío de sangre o sus componentes para transfusión;
- l) Hemovigilancia: conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o reacciones adversos graves o inesperados que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes;

m) Inspección: control oficial y objetivo, realizado de acuerdo con normas preestablecidas, destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la presente Directiva y otras disposiciones legislativas en la materia y a identificar problemas.

Artículo 4 **Aplicación**

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las disposiciones de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado.

En particular, un Estado miembro podrá establecer requisitos para las donaciones voluntarias y no remuneradas, que incluyan la prohibición o restricción de las importaciones de sangre y sus componentes, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y alcanzar el objetivo fijado en el apartado 1 del artículo 20, siempre que se respeten las condiciones del Tratado.

3. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica o administrativa en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios por lo que respecta a la identificación, preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para gastos de apoyo.

CAPÍTULO II OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 5

Designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a centros de transfusión sanguínea

1. Los Estados miembros velarán por que las actividades relativas a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, sean realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia para ello de las autoridades competentes.

2. A efectos del apartado 1, el centro de transfusión sanguínea transmitirá a las autoridades competentes la información enumerada en el anexo I.

3. Las autoridades competentes, previa comprobación de que el centro de transfusión sanguínea cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, indicarán al centro qué actividades puede realizar y bajo qué condiciones.

4. El centro de transfusión sanguínea no podrá introducir cambio sustancial alguno en sus actividades sin la aprobación previa por escrito de las autoridades competentes.

5. Las autoridades competentes podrán suspender o anular la designación, autorización, acreditación o licencia de un centro de transfusión sanguínea si una inspección o medidas de control pusieran de manifiesto que el centro no cumple los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 6

Servicios de transfusión

Los artículos 7 y 10, el apartado 1 del artículo 11, el apartado 1 del artículo 12, y los artículos 14, 15, 22 y 24 se aplicarán a los servicios de transfusión.

Artículo 7

Disposiciones para los centros ya existentes

Los Estados miembros podrán decidir mantener las disposiciones nacionales durante los nueve meses posteriores a la fecha prevista en el artículo 32, a fin de que los centros de transfusión sanguínea que trabajen sometidos a sus respectivas legislaciones puedan cumplir lo establecido en la presente Directiva.

Artículo 8

Inspección y medidas de control

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente organice inspecciones y medidas de control adecuadas de los centros de transfusión sanguínea, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control a intervalos regulares. El intervalo entre dos inspecciones o medidas de control no superará dos años.

3. Llevarán a cabo estas medidas de inspección y control funcionarios representantes de la autoridad competente, habilitados para:

a) inspeccionar los centros de transfusión sanguínea y las instalaciones de terceros en su propio territorio a los que el titular de la designación,

autorización, acreditación o licencia mencionada en el artículo 5 haya con-
fiado las tareas de evaluación y verificación de conformidad con lo estable-
cido en el artículo 18;

b) tomar muestras para examen y análisis;

c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las ins-
pecciones, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en los Estados miembros
en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva y que limiten esta
facultad en lo relativo a la descripción del método de preparación.

4. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras
medidas de control apropiadas en caso de cualquier efecto o reacción
adverso grave, o de presunción en ese sentido, notificados en cumplimiento
del artículo 15.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES APLICABLES A LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Artículo 9

Persona responsable

1. Los centros de transfusión sanguínea designarán a una persona
(«persona responsable») que será responsable de:

– asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíne-
os se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado,
almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad
con la legislación vigente en el Estado miembro,

– proporcionar información a las autoridades competentes en los pro-
cedimientos de designación, autorización, acreditación o licencia de confor-
midad con el artículo 5,

– el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 10 a
15 en el centro de transfusión sanguínea.

2. La persona responsable deberá cumplir las siguientes condiciones
mínimas de cualificación:

a) ser titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación
académica oficial en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas, expedi-
da tras cursar estudios universitarios completos o estudios reconocidos
como equivalentes por el Estado miembro respectivo;

b) poseer una experiencia práctica posterior a la titulación en las
áreas correspondientes de un mínimo de dos años, en uno o varios centros
autorizados para desarrollar actividades relacionadas con la extracción o
verificación de la sangre humana y sus componentes, o con su tratamiento,
almacenamiento y distribución.

3. Las funciones mencionadas en el apartado 1 podrán delegarse en otras personas cualificadas, por su formación y su experiencia, para desempeñarlas.

4. Los centros de transfusión sanguínea notificarán a las autoridades competentes el nombre de la persona responsable a que se hace referencia en el apartado 1 y de las demás personas a que se refiere el apartado 3, informando de las funciones específicas de las que sean responsables.

5. Cuando se sustituya temporal o definitivamente a la persona responsable o a otra de las personas mencionadas en el apartado 3, el centro de transfusión sanguínea comunicará inmediatamente a las autoridades competentes el nombre de la nueva persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

Artículo 10

Personal

El personal que intervenga directamente en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre humana y de componentes sanguíneos estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación oportuna, adecuada y actualizada periódicamente.

CAPÍTULO IV GESTIÓN DE CALIDAD

Artículo 11

Sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que cada centro de transfusión sanguínea cree y mantenga un sistema de calidad para centros de transfusión sanguínea acorde con los principios de las buenas prácticas.

2. La Comisión establecerá las normas y especificaciones comunitarias a que se refiere la letra h) del artículo 29 para las actividades relativas a un sistema de calidad que cada centro de transfusión sanguínea deberá llevar a cabo.

Artículo 12

Documentación

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los centros de transfusión sanguínea conserven la documentación sobre

procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios de informes.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los funcionarios encargados de llevar a cabo las medidas de inspección y control mencionadas en el artículo 8 tengan acceso a dicha documentación.

Artículo 13

Registro

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los centros de transfusión sanguínea lleven registros de la información requerida en los anexos II y IV y con arreglo a las letras b), c) y d) del artículo 29. Los registros se conservarán al menos durante 15 años.

2. Las autoridades competentes llevarán un registro de los datos recibidos de los centros de transfusión sanguínea, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 5, 7, 8, 9 y 15.

CAPÍTULO V HEMOVIGILANCIA

Artículo 14

Trazabilidad

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento, del donante al receptor y viceversa, de la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento, la conformidad y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que tengan lugar en su territorio.

A tal fin, los Estados miembros velarán por que los centros de transfusión sanguínea dispongan de un sistema de identificación de cada donación de sangre y de cada unidad de sangre y componentes sanguíneos que permita la plena trazabilidad hasta el donante, así como hasta la transfusión y su receptor. El sistema deberá identificar inequívocamente cada donación y cada tipo de componente sanguíneo. Este sistema se establecerá de conformidad con los requisitos mencionados en la letra a) del artículo 29.

En lo que se refiere a la sangre y sus componentes importados de terceros países, los Estados miembros velarán por que el sistema de identifica-

ción de donantes que deberán aplicar los centros de transfusión sanguínea permita un nivel equivalente de trazabilidad.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que el sistema empleado para el etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos extraídos, verificados, tratados, almacenados, puestos a consumo o distribuidos en su territorio se ajuste al sistema de identificación mencionado en el apartado 1 y a los requisitos en materia de etiquetado que recoge el anexo III.

3. Se conservarán durante un mínimo de 30 años los datos requeridos para garantizar la plena trazabilidad con arreglo al presente artículo.

Artículo 15

Notificación de efectos y reacciones adversos graves

1. Los Estados miembros velarán por que:

– se notifique a la autoridad competente todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en la calidad y seguridad de los mismos, así como toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda atribuirse a la calidad y la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos,

– los centros de transfusión sanguínea instauren un procedimiento para retirar de la distribución de manera precisa, eficaz y verificable la sangre y los componentes sanguíneos relacionados con la notificación arriba citada.

2. Estos efectos y reacciones adversos graves se notificarán con arreglo al procedimiento y formato mencionados en la letra i) del artículo 29.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES EN MATERIA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

Artículo 16

Suministro de información a los posibles donantes

Los Estados miembros velarán por que se facilite a todos los posibles donantes de sangre o de componentes sanguíneos en la Comunidad la información a que se refiere la letra b) del artículo 29.

Artículo 17

Información exigida a los donantes

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación de sangre o sus componentes, todos los donantes en la Comunidad faciliten al centro de transfusión sanguínea la información a que se refiere la letra c) del artículo 29.

Artículo 18

Selección de los donantes

1. Los centros de transfusión sanguínea garantizarán la existencia de procedimientos de evaluación de todos los donantes de sangre y de los componentes sanguíneos, y el cumplimiento de los criterios de donación a que se refiere la letra d) del artículo 29.

2. Se documentarán los resultados de la evaluación de los donantes y de los procedimientos de verificación, comunicándose al donante cualquier resultado anómalo pertinente.

Artículo 19

Reconocimiento de donantes

Antes de la donación de sangre o de componentes sanguíneos, los donantes se someterán a un reconocimiento que incluirá una entrevista. Un profesional de la salud cualificado se encargará en particular de facilitar a los donantes y recabar de ellos la información necesaria para evaluar la aceptabilidad para donar y, sobre esta base, establecerá la admisibilidad de los donantes.

Artículo 20

Donación voluntaria y no remunerada de sangre

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones.

2. Los Estados miembros informarán de estas medidas a la Comisión dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva y, con posterioridad, cada tres años. Sobre la base de dichos informes, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre toda nueva medida necesaria que tenga la intención de tomar a escala comunitaria.

Artículo 21

Verificación de las donaciones

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que cada donación de sangre y de componentes sanguíneos se verifique según los requisitos recogidos en el anexo IV.

Los Estados miembros velarán por que la sangre y los componentes sanguíneos que hayan sido importados en la Comunidad se verifiquen de conformidad con los requisitos recogidos en el anexo IV.

Artículo 22

Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos cumplan los requisitos a que se refiere la letra e) del artículo 29.

Artículo 23

Requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos tengan un nivel elevado y cumplan los requisitos a que se refiere la letra f) del artículo 29.

**CAPÍTULO VII
PROTECCIÓN DE DATOS**

Artículo 24

Protección de datos y confidencialidad

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva a los que tengan acceso terceros se conviertan en anónimos, a fin de que no pueda identificarse al donante.

A tal fin velarán por que:

a) se adopten medidas de protección de los datos y medidas de seguridad para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de

las fichas de los donantes o de los registros de donantes excluidos, y transferencias de información no autorizada;

b) se establezcan procedimientos para solventar las divergencias en los datos;

c) se impida la divulgación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones.

CAPÍTULO VIII INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES

Artículo 25

Intercambio de información

La Comisión mantendrá reuniones periódicas con las autoridades competentes designadas por los Estados miembros, con delegaciones de expertos de los centros de transfusión sanguínea y otras partes interesadas, para intercambiar información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 26

Informes

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, por primera vez el 31 de diciembre de 2003, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades efectuadas en relación con las disposiciones de la presente Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control.

2. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones los informes presentados por los Estados miembros sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.

3. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, por primera vez el 1 de julio de 2004, y con posterioridad cada tres años, un informe sobre la aplicación de los requisitos de la presente Directiva, especialmente los relativos a la inspección y al control.

Artículo 27

Sanciones

Los Estados miembros determinarán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de

la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros las comunicarán a la Comisión, a más tardar en la fecha especificada en el artículo 32, y le comunicarán asimismo sin demora cualesquiera modificaciones ulteriores aportadas.

CAPÍTULO IX COMITÉS

Artículo 28

Procedimiento de reglamentación

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 29

Requisitos técnicos y adaptación de los mismos al progreso técnico y científico

La adaptación al progreso científico y técnico de los requisitos técnicos fijados en los anexos I a IV se decidirá con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 28.

Los requisitos técnicos que se enumeran a continuación y su adaptación al progreso técnico y científico se establecerán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 28:

- a) los requisitos de trazabilidad;
- b) la información que se habrá de proporcionar a los donantes;
- c) la información que se habrá de recabar de los donantes, incluidos la identidad, el historial médico y la firma del donante;
- d) los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y al cribado de la sangre donada, que incluyen:
 - los criterios de exclusión permanentes y las posibles excepciones a los mismos,
 - los criterios de exclusión temporal;
- e) los requisitos para el almacenamiento, transporte y distribución;
- f) los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos;

- g) los requisitos aplicables a las autotransfusiones;
- h) las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea;
- i) el procedimiento comunitario para la notificación de las reacciones y efectos adversos graves y el formato de la notificación.

Artículo 30

Consulta de comités científicos

A la hora de establecer los requisitos técnicos mencionados en el artículo 29 y de adaptar los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a IV al progreso científico y técnico, la Comisión podrá consultar con el comité o comités científicos competentes, en particular con vistas a garantizar un nivel equivalente de calidad y de seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos utilizados para la transfusión y de los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31

Modificación de la Directiva 2001/83/CE

El artículo 109 de la Directiva 2001/83/CE se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 109

Para la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano se aplicará la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁷⁾.»

Artículo 32

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 8 de febrero de 2005. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha refe-

rencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno existentes o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 33 **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 34 **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2003.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. Cox

Por el Consejo
El Presidente
G. Drys

- (1) DO C 154 E de 29.5.2001, p. 141, y DO C 75 E de 26.3.2002, p. 104.
- (2) DO C 221 de 7.8.2001, p. 106.
- (3) DO C 19 de 22.1.2002, p. 6.
- (4) Dictamen del Parlamento Europeo de 6 de septiembre de 2001 (DO C 72 E de 21.3.2002, p. 289), Posición común del Consejo de 14 de febrero de 2002 (DO C 113 E de 14.5.2002, p. 93) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 18 de diciembre de 2002 y Decisión del Consejo de 16 de diciembre de 2002.
- (5) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
- (6) DO C 164 de 30.6.1995, p. 1.
- (7) DO C 374 de 11.12.1996, p. 1.
- (8) DO C 268 de 4.10.1993, p. 29.
- (9) DO C 329 de 6.12.1993, p. 268.
- (10) DO C 249 de 25.9.1995, p. 231.
- (11) DO C 141 de 13.5.1996, p. 131.
- (12) DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.
- (13) DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.
- (14) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
- (15) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/104/CE (DO L 6 de 10.1.2002, p. 50).
- (16) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).
- (17) DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

ANEXO I
INFORMACIÓN QUE EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN
SANGUÍNEA DEBERÁ FACILITAR A LA AUTORIDAD
COMPETENTE A LOS EFECTOS DE SU DESIGNACIÓN,
AUTORIZACIÓN, ACREDITACIÓN O LICENCIA, CON ARREGLO
AL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 5

Parte A: Información general:

- identificación del centro de transfusión sanguínea,
- nombre, titulación y datos de contacto de sus responsables,
- lista de los servicios de transfusión a los que abastece.

Parte B: Descripción del sistema de calidad, que incluirá:

- documentación tal como un organigrama, con inclusión de las responsabilidades de las personas y su jerarquía,
- documentación tal como un expediente general de locales o un manual de calidad en el que se describa el sistema de calidad conforme al apartado 1 del artículo 11,
 - plantilla y cualificación profesional de sus miembros,
 - normas de higiene,
 - locales y equipo,
 - lista de procedimientos operativos normalizados de trabajo en materia de captación, fidelización y selección de donantes, para el tratamiento y verificación, distribución y retirada de sangre y componentes sanguíneos y para la notificación y registro de las reacciones y acontecimientos adversos graves.

ANEXO II
INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DEL CENTRO DE
TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DURANTE EL AÑO ANTERIOR

Este informe anual incluirá:

- el número total de donantes de sangre y de componentes sanguíneos,
- el número total de donaciones,
- una lista actualizada de los servicios de transfusión a los que abastece,
- el número total de donaciones no utilizadas,
- el número de cada componente producido y distribuido,
- la incidencia y prevalencia de marcadores infecciosos transmisibles por transfusión en los donantes de sangre y componentes,
 - el número de productos retirados,
 - el número de efectos y reacciones adversos graves comunicados.

ANEXO III REQUISITOS DE ETIQUETADO

En la etiqueta del componente deberá constar la información siguiente:

- la denominación oficial del componente,
- el volumen o el peso o el número de células presentes en el componente (según proceda),
- la identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la donación,
- el nombre y la dirección del centro de transfusión sanguínea productor,
- el grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),
- el grupo Rh D, sea Rh D positivo o Rh D negativo (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),
- la fecha o el plazo de caducidad (según proceda),
- la temperatura de almacenamiento,
- la denominación, composición y volumen del anticoagulante y/o de la solución aditiva (en su caso).

ANEXO IV REQUISITOS BÁSICOS DE VERIFICACIÓN PARA LAS DONACIONES DE SANGRE TOTAL Y PLASMA

Para las donaciones de sangre total y las donaciones por aféresis, incluidas las autodonaciones de predepósito, deberán realizarse los análisis siguientes:

- grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),
- grupo Rh D (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),
- detección de las siguientes infecciones en los donantes:
 - Hepatitis B (HBs-Ag),
 - Hepatitis C (Anti-HCV),
 - VIH 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Para determinados componentes o donantes o situaciones epidemiológicas concretas pueden ser necesarias otras pruebas adicionales.

Apéndice IV

**Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos
(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾, y, en particular, las letras b) a g) del segundo párrafo de su artículo 29,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/98/CE establece normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- (2) A fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y los componentes sanguíneos, y para garantizar un nivel equivalente de calidad y seguridad, la Directiva 2002/98/CE aboga por el establecimiento de requisitos técnicos específicos.
- (3) La presente Directiva establece dichos requisitos técnicos, los cuales tienen en cuenta la Recomendación 98/463/CE del Consejo, de 29 de junio de 1988, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea⁽²⁾, algunas recomendaciones del Consejo de Europa, el dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos, las monografías de la Farmacopea Europea, especialmente en lo que concierne a la utilización de sangre o hemoderivados como materias primas para la fabricación de medicamentos, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la experiencia internacional en este ámbito.

- (4) La sangre y los componentes sanguíneos importados de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, deben cumplir los requisitos de calidad y seguridad fijados en la presente Directiva.
- (5) Por lo que respecta a la sangre y sus componentes extraídos para el uso único y exclusivo de la autotransfusión (denominada donación autóloga), deben establecerse requisitos técnicos específicos, conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 2002/98/CE. Donaciones semejantes deben identificarse claramente y separarse de otras donaciones a fin de garantizar que no se utilizan para transfusiones a otros pacientes.
- (6) Es necesario determinar definiciones comunes para la terminología técnica, con el fin de garantizar la aplicación coherente de la Directiva 2002/98/CE.
- (7) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones recogidas en el anexo I.

Artículo 2
Suministro de información a los posibles donantes

Los Estados miembros velarán por que los centros de transfusión sanguínea faciliten a los posibles donantes de sangre o de componentes sanguíneos la información contemplada en la parte A del anexo II.

Artículo 3
Información exigida a los donantes

Los Estados miembros velarán por que, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación de sangre o sus componentes, los donantes faciliten al centro de transfusión sanguínea la información contemplada en la parte B del anexo II.

Artículo 4
Selección de donantes

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los donantes de sangre total y componentes sanguíneos cumplan los criterios de selección contemplados en el anexo III.

Artículo 5
Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos cumplan los requisitos establecidos en el anexo IV.

Artículo 6
Requisitos de calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos cumplan los requisitos establecidos en el anexo V.

Artículo 7
Donaciones autólogas

1. Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las donaciones autólogas cumplan los requisitos específicos establecidos en la presente Directiva.

2. Las donaciones autólogas serán claramente identificadas como tales y se conservarán separadas de las donaciones homólogas para prevenir la transfusión a otros pacientes.

Artículo 8
Validación

Los Estados miembros garantizarán la validación de todas las pruebas y procedimientos contemplados en los anexos II a V.

Artículo 9
Incorporación al Derecho nacional

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 2002/98/CE, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir lo dispuesto en la

presente Directiva a más tardar el 8 de febrero de 2005. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencia entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 10

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 11

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2004.

Por la Comisión
David Byrne
Miembro de la Comisión

(1) DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

(2) DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

ANEXO I

DEFINICIONES

(contempladas en el artículo 1)

1. «Donación autóloga»: sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

2. «Donación homóloga»: sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona, para su utilización en productos sanitarios o como materia prima para la fabricación de medicamentos.

3. «Validación»: establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos particulares relativos a un uso previsto específico.

4. «Sangre total»: sangre tal como es extraída en una donación.

5. «Crioconservación»: sistema de congelación que permite el almacenamiento prolongado de componentes sanguíneos.

6. «Plasma»: parte líquida de la sangre en la cual se encuentran suspendidos los elementos celulares. El plasma puede separarse de la parte celular de la sangre para su utilización terapéutica como plasma congelado, o para su tratamiento ulterior, a fin de obtener crioprecipitado y plasma pobre en crioprecipitado para transfusión. Puede utilizarse para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, o bien para la preparación de plaquetas unitarias o en pool, leucodeplecionadas o no. Asimismo, puede ser utilizado para la resuspensión de componentes eritrocitarios para exanguinotransfusión o la transfusión perinatal.

7. «Crioprecipitado»: componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación, y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.

8. «Lavado»: proceso para eliminar de los productos celulares el plasma o el medio de conservación mediante centrifugación, decantación del líquido sobrenadante y adición de un fluido de suspensión isotónico que por lo general, es a su vez eliminado y reemplazado tras volver a centrifugar la suspensión. El proceso de centrifugación, decantación y resuspensión puede repetirse varias veces.

9. «Hematíes»: hematíes de una única donación de sangre total de la que se ha eliminado gran parte del plasma.

10. «Hematíes sin capa leucocitaria»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria (buffy), que contiene gran parte de las plaquetas y leucocitos de la unidad donada.

11. «Hematíes leucodeplecionados»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y de los leucocitos.

12. «Hematíes en solución aditiva»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.

13. «Solución aditiva»: solución formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

14. «Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plas-

ma y también la capa leucocitaria (buffy), que contiene gran parte de las plaquetas y leucocitos de la unidad donada. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.

15. «Capa leucocitaria (buffy)»: componente preparado por centrifugación de una unidad de sangre total, que contiene una proporción considerable de leucocitos y plaquetas.

16. «Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva»: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte de plasma y leucocitos. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.

17. «Hematíes, aféresis»: hematíes procedentes de una donación de eritroféresis.

18. «Aféresis»: método para obtener uno o más componentes de la sangre mediante el procesamiento mecánico de la sangre del donante, al que se devuelve, durante el proceso o al final del mismo, el resto de componentes.

19. «Plaquetas, aféresis»: suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis.

20. «Plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas»: suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis, de la cual se han eliminado los leucocitos.

21. «Plaquetas, recuperadas, mezcla (pool)»: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de varias unidades de sangre total y su mezcla (pool) durante o después de la separación.

22. «Plaquetas, recuperadas, mezcla (pool), leucodeplecionados»: suspensión de plaquetas, obtenida mediante el procesamiento de varias unidades de sangre total y su mezcla (pool) durante o después de la separación, y de la cual se han eliminado los leucocitos.

23. «Plaquetas, recuperadas, unidad»: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total.

24. «Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada»: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total, de la cual se han eliminado los leucocitos.

25. «Plasma fresco congelado»: plasma sobrenadante de una donación de sangre total o plasma recogido mediante aféresis, congelado y almacenado.

26. «Plasma pobre en crioprecipitado, para transfusión»: componente plasmático preparado a partir de una unidad de plasma fresco congelado. Consiste en la parte residual que queda tras ser retirado el crioprecipitado.

27. «Granulocitos, aféresis»: concentrado de granulocitos obtenidos mediante aféresis.

28. «Control estadístico del proceso»: método de control de calidad de un producto o proceso, que consiste en un sistema de análisis de una muestra de tamaño adecuado, sin necesidad de medir cada producto del proceso.

ANEXO II
REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN
(contemplados en los artículos 2 y 3)

PARTE A

Información que se habrá de proporcionar a los posibles donantes de sangre o componentes sanguíneos

1. Material educativo con información precisa, pero presentada de manera comprensible para el público en general, acerca de la naturaleza fundamental de la sangre, el procedimiento de donación, los productos derivados de la donación de sangre total y de aféresis, así como los importantes beneficios para los pacientes.

2. Tanto para donaciones homólogas como para autólogas, las razones por las que es necesario hacer exploración física, anamnesis y análisis de la donación, así como la importancia del consentimiento informado.

En caso de donaciones homólogas, se informará sobre el procedimiento de autoexclusión, los motivos de exclusión temporal y permanente, y las razones por las que los individuos no deben donar sangre o componentes sanguíneos si ello pudiera suponer un riesgo para los receptores.

En caso de donaciones autólogas, se informará sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevaría a cabo si hubiera riesgo para la salud del individuo, como donante o como receptor de la sangre autóloga o sus componentes.

3. Información sobre la protección de los datos personales: no se revelará sin autorización el nombre del donante, ni ningún dato concerniente a su salud, ni los resultados de los análisis efectuados.

4. Las razones por las que no se debe donar sangre, por ser perjudicial para la propia salud.

5. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación, tanto homóloga como autóloga, y sobre los riesgos respectivos asociados. Para donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre autóloga y sus componentes no sean suficientes para las necesidades previstas.

6. Información sobre la posibilidad de cambiar de opinión antes de seguir con el procedimiento, o de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento durante el proceso de donación, sin tener que sentirse avergonzado o incómodo.

7. Las razones por las que es importante que los donantes informen al centro de transfusión sobre cualquier acontecimiento posterior que pueda hacer inadecuada para transfusión una donación previa.

8. Información sobre la responsabilidad del centro de transfusión sanguínea de informar al donante, mediante el mecanismo apropiado, si los resultados de los análisis ponen de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud.

9. Información sobre los motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos no utilizados serán descartados, y no transfundidos a otros pacientes.

10. Información de que los resultados de análisis que detecten marcadores de virus como VIH, VHB, VHC u otros agentes microbianos transmisibles por la sangre darán lugar a la exclusión y destrucción de la unidad extraída.

11. Información sobre la posibilidad de hacer preguntas en cualquier momento.

PARTE B

Información que el centro de transfusiones ha de recabar de los donantes en cada donación

1. *Identificación del donante*

Únicamente los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.

2. *Anamnesis del donante*

Anamnesis realizada mediante un cuestionario y una entrevista personal a cargo de un profesional sanitario debidamente formado, de forma tal que permitan conocer los factores que puedan ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación podría presentar un riesgo para la salud de otras, como puede ser la posibilidad de transmitir enfermedades, o para su propia salud.

3. *Firma del donante*

El cuestionario han de firmarlo el donante y el miembro del personal sanitario encargado de obtener los antecedentes sanitarios, confirmando que el donante:

- a) ha leído y entendido el material educativo proporcionado;
- b) ha tenido la posibilidad de hacer preguntas;
- c) ha recibido respuesta satisfactoria a las preguntas planteadas;
- d) ha dado su consentimiento, con pleno conocimiento de causa, para proseguir con el proceso de donación;
- e) ha sido informado, en el caso de donaciones autólogas, de que la sangre autóloga y sus componentes pudieran no ser suficientes para las necesidades de transfusión previstas, y

f) ha confirmado que toda la información suministrada por el donante es verídica a su leal saber y entender.

ANEXO III CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS (contemplados en el artículo 4)

1. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

En circunstancias excepcionales, el profesional sanitario debidamente cualificado del centro de transfusión podrá autorizar donaciones de donantes que no cumplan los criterios que se exponen a continuación. Estas circunstancias excepcionales deberán documentarse claramente, ajustándose a las disposiciones relativas a la gestión cualitativa prevista en los artículos 11, 12 y 13 de la Directiva 2002/98/CE.

Los criterios siguientes no se aplican a las donaciones autólogas.

1.1. Edad y peso corporal de los donantes

Edad	18 a 65 años	
	17 a 18 años	— salvo que legalmente sea un menor, o bien con un consentimiento por escrito del progenitor o tutor legal de acuerdo con la ley
	Nuevos donantes mayores de 60 años	— a discreción del médico del centro de transfusión
	Mayores de 65 años	— con el permiso del médico del centro de transfusión, concedido anualmente
Peso corporal	> 50 kg para donaciones de sangre total o aféresis.	

1.2. Niveles de hemoglobina en la sangre del donante

Hemoglobina	mujeres ≥ 125 g/l	hombres ≥ 135 g/l	<i>Aplicable a donantes homólogos de sangre total y componentes celulares</i>
--------------------	----------------------	----------------------	---

1.3. Niveles de proteína en la sangre del donante

Proteína	≥ 60 g/l	<i>El análisis de proteína para donaciones de plasmaféresis debe realizarse, como mínimo, anualmente</i>
-----------------	----------	--

1.4. Niveles plaquetarios en la sangre del donante

Plaquetas	Número de plaquetas superior o igual a $150 \times 10^9/l$	<i>Nivel requerido para donantes de tromboféresis</i>
------------------	--	---

2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES

Si la donación se destina exclusivamente al fraccionamiento de plasma, no se requieren las pruebas y los períodos de exclusión señalados con un asterisco (*).

2.1. Criterios de exclusión permanente para donantes homólogos

<i>Enfermedad cardiovascular</i>	Posibles donantes que hayan padecido o padezcan una enfermedad cardiovascular grave, excepto anomalías congénitas totalmente curadas
<i>Enfermedad del sistema nervioso central</i>	Antecedentes de enfermedad grave del sistema nervioso central
<i>Diátesis hemorrágica anormal</i>	Posibles donantes con antecedentes de coagulopatía
<i>Episodios repetidos de síncope, o antecedentes de convulsiones</i>	Distintas a las convulsiones neonatales, o si han transcurrido al menos tres años sin recidivas desde la fecha en que el donante tomó por última vez medicación anticonvulsivante
<i>Enfermedad del sistema gastrointestinal, genitourinario, hematológico, inmunológico, metabólico, renal o respiratorio</i>	Posibles donantes con enfermedad grave activa, crónica o recidivante
<i>Diabetes</i>	Si está siendo tratada con insulina
<i>Enfermedades infecciosas</i>	Hepatitis B, excepto las personas negativas al antígeno superficial de la hepatitis B (AgHBs) cuya inmunidad haya sido demostrada
	Hepatitis C
	VIH-1/2
	HTLV I/II
	Babesiosis (*)
	Kala Azar (leishmaniasis visceral)(*)
	Tripanosomiasis americana por <i>Trypanosoma cruzi</i> , (enfermedad de Chagas)(*)
<i>Tumores malignos</i>	Excepto cáncer localizado con recuperación completa
<i>Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET; enfermedad de Creutzfeldt-Jacob [ECJ], variante de la ECJ)</i>	Personas con antecedentes familiares que suponen riesgo de contraer una EET, o personas que hayan sido sometidas a trasplante de córnea o duramadre, o que en el pasado hubieran recibido tratamiento con medicamentos derivados de glándula pituitaria humana. Para la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, pueden recomendarse otras medidas de precaución
<i>Consumo de drogas por vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM)</i>	Cualquier antecedente de consumo de drogas IV o IM no prescritas, incluidas esteroides y hormonas para aumento de la musculación
<i>Personas sometidas a xenotransplantes</i>	
<i>Conducta sexual</i>	Personas cuya conducta sexual supone un alto riesgo de contraer enfermedades infecciosas graves que pueden ser transmitidas por la sangre

2.2. Criterios de exclusión temporal para donantes homólogos

2.2.1. Infecciones

Duración del período de exclusión

Después de haber sufrido una enfermedad infecciosa, los posibles donantes deben ser excluidos durante, y como mínimo, las dos semanas posteriores a su restablecimiento clínico completo.

No obstante, para las infecciones enumeradas en el siguiente cuadro se aplicarán los siguientes períodos de exclusión:

Brucelosis(*)	2 años tras el restablecimiento completo
Osteomielitis	2 años tras la curación confirmada
Fiebre Q(*)	2 años tras la curación confirmada
Sífilis(*)	1 año tras la curación confirmada
Toxoplasmosis(*)	6 meses tras el restablecimiento clínico
Tuberculosis	2 años tras la curación confirmada
Fiebre reumática	2 años tras la desaparición de los síntomas, salvo que existan pruebas de afección cardíaca crónica
Fiebre > 38 °C	2 semanas tras la desaparición de los síntomas
Afección seudogripal	2 semanas tras la desaparición de los síntomas
Paludismo(*)	
— personas que han vivido en una zona palúdica durante sus cinco primeros años de vida	3 años tras el regreso de la última visita a zona endémica, siempre y cuando la persona no presente síntomas; el período de exclusión puede reducirse a 4 meses si la prueba inmunológica o genómica molecular es negativa
— personas con antecedentes de paludismo	3 años tras la interrupción del tratamiento y en ausencia de síntomas. Posteriormente, estas personas sólo deben ser admitidas si la prueba inmunológica o genómica molecular resulta negativa
— personas asintomáticas que han visitado zonas endémicas	6 meses tras abandonar la zona endémica, excepto si la prueba inmunológica o genómica molecular es negativa

— personas con antecedentes de afección febril no diagnosticada durante una visita a una zona endémica o en los seis meses posteriores	3 años tras la desaparición de los síntomas; puede reducirse a 4 meses si una prueba inmunológica o genómica molecular resulta negativa
Virus del Nilo Occidental (VNO)(*)	28 días tras abandonar una zona en la que se estén produciendo casos de transmisión de VNO a humanos.

2.2.2. *Exposición al riesgo de contraer una infección transmisible por transfusión*

<ul style="list-style-type: none"> — endoscopia con instrumental flexible — salpicadura de sangre a mucosa o lesión con aguja, — transfusión de componentes sanguíneos — trasplante de tejidos o células de origen humano — cirugía mayor, — tatuajes o <i>piercing</i> — acupuntura, salvo la practicada por un profesional cualificado con agujas estériles desechables — personas en riesgo debido a contacto doméstico inmediato con personas afectas de hepatitis B. 	Exclusión durante 6 meses, o durante 4 meses si la prueba de detección del virus de la hepatitis C mediante metodología NAT es negativa
Personas cuya conducta o actividad sexual supone alto riesgo de contraer enfermedades infecciosas graves que pueden ser transmitidas por la sangre.	Tras el cese de la conducta de riesgo, exclusión durante un período determinado por la enfermedad en cuestión y por la disponibilidad de pruebas apropiadas para cada caso

2.2.3. Vacunación

Virus o bacterias atenuados	4 semanas
Virus, bacterias o rickettsias inactivados o eliminados	No exclusión de personas sanas
Toxoides	No exclusión de personas sanas
Vacunas contra la hepatitis A o la hepatitis B	No exclusión de personas sanas no expuestas
Rabia	No exclusión de personas sanas no expuestas Exclusión por 1 año si la vacuna se administra tras una exposición
Vacuna contra la encefalitis por garrapata	No exclusión de personas sanas no expuestas

2.2.4. Otras exclusiones temporales

Embarazo	6 meses tras el parto o interrupción del embarazo, salvo en circunstancias excepcionales y a discreción del médico
Cirugía menor	1 semana
Tratamiento odontológico	Tratamiento menor a cargo de un dentista o higienista dental: exclusión durante 24 horas (Nota: las extracciones, obturaciones radiculares y tratamientos análogos se consideran cirugía menor)
Medicación	Basada en la naturaleza del medicamento prescrito, su modo de acción y la enfermedad que debe tratarse

2.3. Exclusión por situaciones epidemiológicas concretas

Situaciones epidemiológicas concretas (por ejemplo, brotes de enfermedad)	Exclusión en consonancia con la situación epidemiológica (Tales exclusiones deberán ser notificadas por la autoridad competente a la Comisión Europea con vistas a la acción comunitaria)
---	---

2.4. Criterios de exclusión para donantes de donaciones autólogas

Enfermedad cardíaca grave	Dependiendo de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción de sangre
Personas con antecedentes de: <ul style="list-style-type: none"> — hepatitis B, excepto las personas que resulten negativas al antígeno superficial de la hepatitis B (AgHBs) cuya inmunidad haya sido demostrada — hepatitis C — VIH-1/2 — HTLV I/II 	No obstante, los Estados miembros pueden establecer disposiciones específicas para las donaciones autólogas para las personas que reúnan estas características
Infección bacteriana activa	

ANEXO IV
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y
DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES
SANGUÍNEOS
 (contempladas en el artículo 5)

1. CONSERVACIÓN

1.1. Conservación en estado líquido

Componente	Temperatura de conservación	Tiempo máximo de conservación
Preparados eritrocitarios y sangre total (cuando se utiliza sangre total para transfusión)	+ 2 a + 6 °C	28-49 días, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado
Preparados de plaquetas	+ 20 a + 24 °C	5 días; pueden conservarse hasta 7 días si se combina con un sistema de detección o reducción de contaminación bacteriana
Granulocitos	+ 20 a + 24 °C	24 horas

1.2. Crioconservación

Componente	Condiciones y duración de la conservación
Hematíes	30 años, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado
Plaquetas	24 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado
Plasma y crioprecipitado	36 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado

Los hematíes y las plaquetas crioconservados deben ser suspendidos en un medio adecuado tras su descongelación. El período admisible de conservación tras la descongelación dependerá del método utilizado

2. TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

El transporte y la distribución de sangre y componentes en cualquiera de las fases de la cadena transfusional deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad del producto.

3. OTROS REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA LAS DONACIONES AUTÓLOGAS

- 3.1. La sangre y los componentes autólogos deben ser claramente identificados como tales y deben ser conservados, transportados y distribuidos de forma separada de la sangre y los componentes homólogos.
- 3.2. La sangre y los componentes autólogos deben ser etiquetados conforme a lo dispuesto en la Directiva 2002/98/CE, y la etiqueta deberá incluir la identificación del donante y la advertencia «SÓLO PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA».

ANEXO V
REQUISITOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA SANGRE Y
SUS COMPONENTES
(contemplados en el artículo 6)

1. COMPONENTES SANGUÍNEOS

1. Hematíes	Los componentes enumerados en los puntos 1.1 a 1.8 pueden someterse a tratamiento ulterior en los centros de transfusión y deberán ser etiquetados en consecuencia.
1.1	Hematíes
1.2	Hematíes, sin capa leucocitaria (<i>buffy</i>)
1.3	Hematíes, leucodeplecionados
1.4	Hematíes en solución aditiva
1.5	Hematíes sin capa leucocitaria (<i>buffy</i>), en solución aditiva
1.6	Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva
1.7	Hematíes, aféresis
1.8	Sangre total
2. Plaquetas	Los componentes enumerados en los puntos 2.1 a 2.6 pueden someterse a tratamiento ulterior en los centros de transfusión y deberán ser etiquetados en consecuencia.
2.1	Plaquetas, aféresis
2.2	Plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas
2.3	Plaquetas, recuperadas, mezcla (<i>pool</i>)
2.4	Plaquetas, recuperadas, mezcla (<i>pool</i>), leucodeplecionadas
2.5	Plaquetas, recuperadas, unidad
2.6	Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada
3. Plasma	Los componentes enumerados en los puntos 3.1 a 3.3 pueden someterse a tratamiento ulterior en los centros de transfusión y deberán ser etiquetados en consecuencia.
3.1	Plasma fresco congelado
3.2	Plasma fresco congelado, pobre en crioprecipitado
3.3	Crioprecipitado
4.	Granulocitos de aféresis
5. Nuevos componentes	Los requisitos relativos a la calidad y seguridad de los nuevos componentes sanguíneos deberán ser regulados por la autoridad nacional competente. Dichos componentes deberán ser notificados a la Comisión Europea con vistas a una acción comunitaria.

2. REQUISITOS DE CALIDAD DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

2.1. La sangre y los componentes sanguíneos deberán ser sometidos a las mediciones de la calidad técnica que se exponen a continuación, y alcanzar resultados aceptables.

- 2.2. Se llevará a cabo un control bacteriológico apropiado de los procesos de extracción y procesamiento.
- 2.3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de sangre y componentes sanguíneos procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplan las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.
- 2.4. Para donaciones autólogas, las medidas señaladas con un asterisco (*) constituyen únicamente recomendaciones.

Componente	Mediciones de calidad exigidas <i>La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso</i>	Resultados admisibles de las mediciones de calidad
Hematíes	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes leuco-deplecionados	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Hematíes leuco-deplecionados, en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación

Componente	Mediciones de calidad exigidas <i>La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso</i>	Resultados admisibles de las mediciones de calidad
Hematíes, aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Sangre total	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación 450 ml +/- 50 ml En el caso de extracciones pediátricas autólogas, no superar 10,5 ml por kg de peso corporal
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el período máximo de conservación
Plaquetas, aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	pH	6,4-7,4 corregido a 22 °C, al caducar
Plaquetas, aféresis, leuco-deplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	pH	6,4-7,4 corregido a 22 °C, al caducar
Plaquetas, recuperadas, mezcla (pool)	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad (método prp) Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad (método capa leucocitaria)
	pH	6,4-7,4 corregido a 22 °C, al caducar

Componente	Mediciones de calidad exigidas <i>La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso</i>	Resultados admisibles de las mediciones de calidad
Plaquetas, recuperadas, mezcla (pool), leucodeplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por mezcla
	pH	6,4-7,4 corregido a 22 °C, al caducar
Plaquetas, recuperadas, unidad	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad simple (método prp). Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad simple (método capa leucocitaria)
	pH	6,4-7,4 corregido a 22 °C, al caducar
Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	pH	6,4-7,4 corregido a 22 °C, al caducar
Plasma fresco congelado	Volumen	Volumen indicado +/- 10 %
	Factor VIIIc (*)	Media (tras congelación y descongelación): 70 % o más del valor de la unidad de plasma recién extraída
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/l$
Plasma fresco congelado, pobre en crioprecipitado	Volumen	Volumen indicado +/- 10 %
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/l$
Crioprecipitado	Contenido en fibrinógeno (*)	Superior o igual a 140 mg por unidad
	Contenido en factor VIIIc (*)	Superior o igual a 70 unidades internacionales por unidad
Granulocitos de aféresis	Volumen	Inferior a 500 ml
	Contenido en granulocitos	$> 1 \times 10^{10}$ granulocitos por unidad

Apéndice V

**Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005,
por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y
del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la
notificación de reacciones y efectos adversos graves
(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE ^[1], y, en particular, su artículo 29, letras a) e i),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/98/CE establece normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- (2) A fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y los componentes sanguíneos, y para garantizar un nivel equivalente de calidad y seguridad, la Directiva 2002/98/CE exige el establecimiento de requisitos técnicos específicos relativos a la trazabilidad, de un procedimiento comunitario de notificación de reacciones y efectos adversos graves, y de un formato de notificación.
- (3) La notificación de presuntas reacciones y efectos adversos graves debe presentarse a las autoridades competentes en cuanto se conozcan. Por lo tanto, la presente Directiva establece el formato de notificación en el que se detallan los datos mínimos necesarios, sin perjuicio de la potestad de los Estados miembros de mantener o introducir en su territorio medidas protectoras más estrictas, que cumplan con las disposiciones del Tratado en el sentido del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98/CE.
- (4) La presente Directiva establece dichos requisitos técnicos, teniendo en cuenta la Recomendación 98/463/CE del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea^[2], la Direc-

tiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano^[3], la Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos^[4], y diversas recomendaciones del Consejo de Europa.

- (5) Consiguientemente, la sangre y los componentes sanguíneos importados de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima o de partida para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, y destinados a su distribución en la Comunidad, deben cumplir las normas y especificaciones equivalentes a las comunitarias, las condiciones de trazabilidad y un procedimiento comunitario de notificación de reacciones y efectos adversos graves, establecidos en la presente Directiva.
- (6) Es necesario determinar definiciones comunes para la terminología técnica, con el fin de garantizar la aplicación coherente de la Directiva 2002/98/CE.
- (7) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1 **Definiciones**

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «trazabilidad»: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o de componente hemoderivado desde el donante hasta su destino final (ya sea éste un receptor o un fabricante de medicamentos) o su destrucción y viceversa;
- b) «centro informante»: el Centro de transfusión sanguínea, el Servicio de transfusión o centro donde se realice la transfusión, que comunica reacciones y efectos adversos graves a las autoridades competentes;
- c) «receptor»: la persona que ha recibido una transfusión de sangre o de componentes sanguíneos;
- d) «suministro»: distribución de sangre o componentes sanguíneos por un Centro o Servicio de transfusión sanguínea para su transfusión a un receptor;

e) «imputabilidad»: la probabilidad de que una reacción adversa grave de un receptor pueda atribuirse a la sangre o el componente sanguíneo transfundidos, o de que un efecto adverso grave en un donante pueda atribuirse al proceso de donación;

f) «centro»: hospitales, clínicas, fabricantes de hemoderivados e institutos de investigación biomédica a los que pueden suministrarse sangre o componentes sanguíneos.

Artículo 2 **Trazabilidad**

1. Los Estados miembros velarán para asegurar la trazabilidad de la sangre y los componentes sanguíneos mediante procedimientos exactos de identificación y registro, así como un sistema adecuado de etiquetado.

2. Los Estados miembros velarán por que el sistema de trazabilidad que funcione en cada Centro de transfusión permita el seguimiento de los componentes sanguíneos en cuanto a su localización y fase de procesamiento.

3. Los Estados miembros velarán por que en cada Centro de transfusión funcione un sistema que permita la identificación inequívoca de cada donante, cada unidad de sangre extraída y cada componente sanguíneo preparado, sea cual sea su destino, así como del centro al que se ha suministrado un componente sanguíneo determinado.

4. Los Estados miembros velarán por que en todos los centros funcione un sistema de registro de cada unidad de sangre o de componentes sanguíneos recibidos, tanto si se procesan localmente como si no, así como del destino final de cada unidad recibida, ya se haya transfundido, eliminado o devuelto al Centro de transfusión que la distribuyó.

5. Los Estados miembros velarán por que cada Centro de transfusión tenga un identificador único que permita su vinculación precisa con cada unidad de sangre que haya extraído y con cada componente sanguíneo que haya preparado.

Artículo 3 **Procedimiento de verificación del suministro de sangre o componentes sanguíneos**

Los Estados miembros velarán por que en cada Centro o Servicio de transfusión sanguínea, al suministrar unidades de sangre o componentes sanguíneos para transfusión, exista un procedimiento para verificar que

cada unidad suministrada se ha transfundido al receptor a quien iba destinada, o, si no se ha empleado para transfusión, para verificar su destino ulterior.

Artículo 4

Registro de datos de trazabilidad

Los Estados miembros velarán por que en los Centros de transfusión sanguínea, los Servicios de transfusión o demás centros se conserven los datos que figuran en el anexo I durante un mínimo de 30 años, en una forma de almacenamiento apropiada y legible, de modo que la trazabilidad quede garantizada.

Artículo 5

Notificación de reacciones adversas graves

1. Los Estados miembros velarán por que los centros donde se llevan a cabo las transfusiones dispongan de procedimientos para llevar el registro de las transfusiones y para notificar inmediatamente a los centros de transfusión cualquier reacción adversa grave en los receptores durante la transfusión, o después de ella, atribuible a la calidad y seguridad de la sangre o los componentes sanguíneos.

2. Los Estados miembros velarán por que los centros informantes dispongan de procedimientos de notificación a las autoridades competentes, para que en cuanto se conozca, comuniquen toda la información pertinente sobre presuntas reacciones adversas graves. Se emplearán los formularios de notificación establecidos en las partes A y C del anexo II.

3. Los Estados miembros velarán por que los centros informantes:

a) notifiquen a las autoridades competentes toda la información pertinente sobre reacciones adversas graves clasificadas en los niveles 2 o 3 de la escala de imputabilidad, según se expone en la parte B del anexo II, atribuibles a la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos;

b) comuniquen a las autoridades competentes, en cuanto lo conozcan, cualquier caso de transmisión de agentes infecciosos por la sangre o los componentes sanguíneos;

c) describan las acciones emprendidas en cuanto a otros componentes sanguíneos involucrados que hayan sido distribuidos para transfusión o para su utilización como plasma para fraccionamiento;

d) evalúen las posibles reacciones adversas graves con arreglo a los niveles de imputabilidad establecidos en la parte B del anexo II;

e) cumplimenten, una vez finalizada la investigación, la notificación de reacción adversa grave, mediante el formulario que figura en la parte C del anexo II;

f) presenten anualmente a las autoridades competentes un informe completo de las reacciones adversas graves, mediante el formulario que figura en la parte D del anexo II.

Artículo 6

Notificación de efectos adversos graves

1. Los Estados miembros velarán por que los Centros y Servicios de transfusión sanguínea cuenten con procedimientos para guardar los registros de cualquier efecto adverso grave que pueda afectar a la calidad o la seguridad de la sangre y sus componentes.

2. Los Estados miembros velarán por que los centros informantes dispongan de procedimientos de notificación a las autoridades competentes, para que en cuanto se conozca, comuniquen mediante el formulario que figura en la parte A del anexo III toda la información pertinente sobre efectos adversos graves que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que los centros informantes:

a) evalúen los efectos adversos graves para detectar durante el proceso causas evitables;

b) cumplimenten, una vez finalizada la investigación, la notificación de efecto adverso grave, mediante el formulario que figura en la parte B del anexo III;

c) presenten anualmente a las autoridades competentes un informe completo de los efectos adversos graves, mediante el formulario que figura en la parte C del anexo III.

Artículo 7

Requisitos que deben cumplir la sangre y los componentes sanguíneos importados

1. Los Estados miembros velarán por que, para las importaciones de sangre y componentes sanguíneos desde Centros de transfusión de terceros países, se disponga de un sistema de trazabilidad equivalente al contemplado en el artículo 2, apartados 2 a 5.

2. Los Estados miembros velarán por que, para las importaciones de sangre y componentes sanguíneos desde Centros de transfusión de terceros países, se disponga de un sistema de notificación equivalente al contemplado en los artículos 5 y 6.

Artículo 8
Informes anuales

Los Estados miembros presentarán a la Comisión, antes de cada 30 de junio, un informe anual sobre las notificaciones de reacciones y efectos adversos graves recibidas el año anterior por las autoridades competentes, mediante los formularios que figuran en la parte D del anexo II y en la parte C del anexo III.

Artículo 9
Intercambio de información entre las autoridades competentes

Los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes se comuniquen la información pertinente relativa a reacciones y efectos adversos graves, para garantizar que la sangre o los componentes sanguíneos de los que se sepa o se sospeche que son defectuosos sean retirados y eliminados.

Artículo 10
Transposición

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 2002/98/CE, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 11
Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 12
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.
Hecho en Bruselas, el 30 de septiembre de 2005.

Por la Comisión
Markos Kyprianou
Miembro de la Comisión

[1] DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

[2] DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

[3] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

[4] DO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

ANEXO I

Registro de datos de trazabilidad establecido en el artículo 4

CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

- 1) Identificación del centro de transfusión.
- 2) Identificación del donante de sangre.
- 3) Identificación de la unidad de sangre.
- 4) Identificación de cada componente sanguíneo.
- 5) Fecha de extracción (año/mes/día).
- 6) Centros a los que se distribuyen las unidades de sangre o los componentes sanguíneos, o destino ulterior.

OTROS CENTROS

- 1) Identificación del proveedor del componente sanguíneo.
- 2) Identificación de cada componente sanguíneo suministrado.
- 3) Identificación del receptor de la transfusión.
- 4) Para las unidades de sangre no transfundidas, confirmación de su destino ulterior.
- 5) Fecha de transfusión, eliminación o devolución (año/mes/día).
- 6) En su caso, número de lote del componente.

ANEXO II
NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Formulario de notificación rápida de presuntas reacciones adversas graves

Centro informante

Identificación del informe

Fecha del informe (año/mes/día)

Fecha de transfusión (año/mes/día)

Edad y sexo del receptor

Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)

Reacción adversa grave a:

- Sangre total
- Hematíes
- Concentrados plaquetarios
- Plasma
- Otros (especifíquense)

Tipo de reacción adversa grave

- Hemólisis inmune por incompatibilidad AB0
- Hemólisis inmune por otro aloanticuerpo
- Hemólisis por causa no inmune
- Infección bacteriana transmitida por la transfusión
- Anafilaxis/Hipersensibilidad
- Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
- Infección vírica transmitida por la transfusión (VHB)
- Infección vírica transmitida por la transfusión (VHC)
- Infección vírica transmitida por la transfusión (VIH I-II)
- Otra infección vírica transmitida por la transfusión (especifíquese)
- Infección parasitaria transmitida por la transfusión (paludismo)
- Otra infección parasitaria transmitida por la transfusión (especifíquese)
- Púrpura postransfusional
- Enfermedad de injerto contra huésped
- Otras reacciones graves (especifíquese)

Nivel de imputabilidad (NA, 0-3)

PARTE B

Reacciones adversas graves — Niveles de imputabilidad

Niveles de imputabilidad para evaluar reacciones adversas graves

Nivel de imputabilidad		Explicación
NA	No evaluable	Son insuficientes los datos para evaluar la imputabilidad.
0	Excluida	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas.
	Improbable	Hay pruebas que permiten atribuir claramente la reacción adversa a causas distintas de la sangre o los componentes sanguíneos.
1	Posible	Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas.
2	Probable	Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo.
3	Cierta	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.

PARTE C

Formulario de confirmación de reacciones adversas graves

Centro informante

Identificación del informe

Fecha de confirmación (año/mes/día)

Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)

Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)

Nivel de imputabilidad (NA, 0-3)

Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No)

En caso afirmativo, *especifíquese*

Curso clínico (si se conoce):

- Curación
- Secuelas leves
- Secuelas importantes
- Defunción

PARTE D

Formulario de notificación anual de reacciones adversas graves

Centro informante

Período cubierto por el informe

En el presente cuadro se hace referencia a <input type="checkbox"/> Sangre total <input type="checkbox"/> Hematies <input type="checkbox"/> Plaquetas <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Otros (especifíquese) <i>(emplee un cuadro por cada componente)</i>		Número total de unidades suministradas (número total de unidades por componente sanguíneo)					
		Número total de receptores de transfusión (número total de receptores transfundidos por componente sanguíneo) <i>(si se conoce)</i>					
		Número de unidades transfundidas (número total de componentes sanguíneos [unidades] transfundidos en el período cubierto por el informe) <i>(si se conoce)</i>					
		Número total notificado	Número de reacciones adversas graves e imputabilidad, nivel 0 a 3 tras confirmación (véase el anexo II A)				
		Número de defunciones					
			No evaluable Nivel 0 Nivel 1 Nivel 2 Nivel 3				
Hemólisis inmune	Por incompatibilidad ABO	Total					
		Defunciones					
	Por otro aloanticuerpo	Total					
		Defunciones					
Hemólisis por causa no inmune		Total					
		Defunciones					
Infección bacteriana transmitida por la transfusión		Total					
		Defunciones					
Anafilaxis/hipersensibilidad		Total					
		Defunciones					
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión		Total					
		Defunciones					
Infección vírica transmitida por la transfusión	VHB	Total					
		Defunciones					
	VHC	Total					
		Defunciones					
	VIH I-II	Total					
		Defunciones					
	Otras <i>(especifíquese)</i>	Total					
		Defunciones					
Infección parasitaria transmitida por la transfusión	Paludismo	Total					
		Defunciones					
	Otras <i>(especifíquese)</i>	Total					
		Defunciones					
Púrpura posttransfusional		Total					
		Defunciones					
Enfermedad de injerto contra huésped		Total					
		Defunciones					
Otras reacciones graves <i>(especifíquese)</i>		Total					
		Defunciones					

ANEXO III NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A Formulario de notificación rápida de efectos adversos graves

Centro informante				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad del componente sanguíneo, debido a un problema en:	Desglose			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especifíquese)
La extracción de sangre total				
La extracción por aféresis				
La verificación de las donaciones				
El procesamiento				
El almacenamiento				
La distribución				
Los materiales				
Otros (especifíquese)				

PARTE B Formulario de confirmación de efectos adversos graves

Centro informante
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállese)
Medidas correctoras tomadas (detállense)

PARTE C Formulario de notificación anual de efectos adversos graves

Centro informante					
Período cubierto por el informe		De 1 de enero a 31 de diciembre de (año)			
Número total de unidades de sangre y de componentes sanguíneos procesados:					
Efecto adverso grave, que afecta a la calidad y la seguridad del componente sanguíneo, debido a un problema en:	Número total	Desglose			Otro (especifíquese)
		Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	
La extracción de sangre total					
La extracción por aféresis					
La verificación de las donaciones					
El procesamiento					
El almacenamiento					
La distribución					
Los materiales					
Otros (especifíquese)					

Apéndice VI

Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea (Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, conservación y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE^[1], y, en particular, su artículo 29, letra h),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/98/CE establece normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y para su tratamiento, conservación y distribución cuando el destino sea la transfusión, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- (2) A fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y los componentes sanguíneos, y para garantizar un nivel equivalente de calidad y seguridad, la Directiva 2002/98/CE exige el establecimiento de requisitos técnicos específicos, como normas y especificaciones sobre un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.
- (3) Un sistema de calidad de los centros de transfusión sanguínea debe englobar los principios de gestión de la calidad, aseguramiento y mejora continua de la calidad, y abarcar el personal, los locales y el equipo, la documentación, la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, la gestión de contratos, la no conformidad y la autoinspección, el control de calidad, la retirada de componentes sanguíneos, y la auditoría externa e interna.
- (4) La presente Directiva establece dichos requisitos técnicos, los cuales tienen en cuenta la Recomendación 98/463/CE del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea^[2], la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de

noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano^[3], la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano^[4], la Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos^[5], algunas recomendaciones del Consejo de Europa, las monografías de la Farmacopea Europea, especialmente en lo que concierne a la utilización de sangre o de sus componentes como materias primas para la fabricación de especialidades farmacéuticas, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la experiencia internacional en este ámbito.

- (5) A fin de garantizar la máxima calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, deben elaborarse recomendaciones sobre buenas prácticas destinadas a apoyar los requisitos del sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, teniendo en cuenta las directrices detalladas contempladas en el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE al objeto de garantizar que se observen las normas aplicables a los medicamentos.
- (6) La sangre y los componentes sanguíneos importados de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima o de partida para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, y destinados a su distribución en la Comunidad, deben cumplir normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea equivalentes a las comunitarias.
- (7) Es preciso subrayar que toda la sangre y los componentes sanguíneos que circulen en la Comunidad deberán someterse a un sistema de calidad y que, en consecuencia, los Estados miembros deben velar por que, en las fases anteriores a la importación, los centros de transfusión sanguínea hayan instaurado un sistema de calidad para la sangre y los componentes sanguíneos procedentes de terceros países que sea equivalente al contemplado en la presente Directiva.
- (8) Es necesario determinar definiciones comunes para la terminología técnica, con el fin de garantizar la aplicación coherente de la Directiva 2002/98/CE.
- (9) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «normas»: los requisitos que sirven de base para la comparación;
- b) «especificaciones»: descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida;
- c) «sistema de calidad»: estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad;
- d) «gestión de la calidad»: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad a todos los niveles del centro de transfusión sanguínea;
- e) «control de calidad»: parte de un sistema de calidad centrado en el cumplimiento de los requisitos de calidad;
- f) «aseguramiento de la calidad»: todas las actividades realizadas desde la extracción de la sangre hasta la distribución para garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos tengan la calidad exigida para su uso previsto;
- g) «rastreo»: proceso de investigación de una notificación de reacción adversa postransfusional de un receptor, con el fin de identificar al donante potencialmente implicado;
- h) «procedimientos escritos»: documentos controlados que describen la forma de llevar a cabo determinadas operaciones;
- i) «unidad móvil»: unidad habilitada para la extracción de sangre y sus componentes, localizada fuera del centro de transfusión pero bajo su control;
- j) «procesamiento»: cada paso en la preparación de un componente sanguíneo realizado entre la extracción de la sangre y el suministro de un componente sanguíneo;
- k) «buena práctica»: cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, hacen que la sangre o los componentes sanguíneos finales cumplan constantemente las especificaciones predefinidas y se ajusten a las reglas definidas;
- l) «cuarentena»: aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un período de tiempo variable, a la espera de su aceptación, suministro o rechazo;
- m) «validación»: establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos predefinidos relativos a un procedimiento o proceso específico;

- n) «cualificación»: como parte de la validación, significa la acción de comprobar que el personal trabaja adecuadamente, y los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados;
- o) «sistema informatizado»: sistema que comprende la introducción de datos, el tratamiento electrónico y la producción de información para su uso a efectos de notificación, control automático o documentación.

Artículo 2

Normas y especificaciones del sistema de calidad

1. Los Estados miembros velarán por que el sistema de calidad implantado en todos los centros de transfusión sanguínea cumpla las normas y especificaciones comunitarias establecidas en el anexo de la presente Directiva.

2. La Comisión elaborará directrices de buenas prácticas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28 de la Directiva 2002/98/CE, para la interpretación de las normas y especificaciones comunitarias contempladas en el apartado 1. Al elaborar dichas directrices, la Comisión tendrá plenamente en cuenta los principios y directrices detallados de las prácticas correctas de fabricación, tal como se establece en el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

3. Por lo que se refiere a la sangre y los componentes sanguíneos importados de terceros países y destinados a ser utilizados o distribuidos en la Comunidad, los Estados miembros velarán por que, en las fases anteriores a la importación, los centros de transfusión dispongan de un sistema de calidad equivalente al contemplado en el artículo 2.

Artículo 3

Transposición

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 2002/98/CE, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre éstas y las disposiciones de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 5

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.
Hecho en Bruselas, el 30 de septiembre de 2005.

Por la Comisión
Markos Kyprianou
Miembro de la Comisión

[1] DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

[2] DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

[3] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

[4] DO L 262 de 14.10.2003, p. 22.

[5] DO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

ANEXO

Normas y especificaciones del sistema de calidad

1. INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

1.1. Sistema de calidad

1. Todas las personas que trabajen en los procesos del centro de transfusión sanguínea serán responsables de la calidad, y la dirección velará por que se adopte una búsqueda sistemática de la calidad y se aplique y se mantenga un sistema de calidad.

2. El sistema de calidad engloba la gestión de la misma, el aseguramiento y continua mejora de la calidad, personal, locales y equipo, documentación, extracción, verificación y tratamiento, conservación, distribución, control de calidad, retirada de componentes sanguíneos, gestión de contratos, la auditoría externa e interna, así como la autoinspección.

3. El sistema de calidad garantizará que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las normas y especificaciones contempladas en el presente anexo. La dirección revisará el sistema periódicamente para comprobar su eficacia e introducir medidas correctoras, si se consideraran necesarias.

1.2. Aseguramiento de la calidad

1. Para llevar a cabo el aseguramiento de la calidad, todos los centros de transfusión sanguínea y servicios de transfusión de hospitales deberán contar con el apoyo de una función de aseguramiento de la calidad, ya sea interna o asociada, la cual participará en todas las cuestiones relacionadas con la calidad y examinará y aprobará todos los documentos pertinentes relativos a la calidad.

2. Todos los procedimientos, locales y equipo que tengan una influencia en la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos serán validados antes de ser introducidos, y se revalidarán periódicamente a intervalos determinados en función de las actividades.

2. PERSONAL Y ORGANIZACIÓN

1. Los centros de transfusión sanguínea contarán con personal suficiente para llevar a cabo las actividades relativas a la extracción, verificación, tratamiento, conservación y distribución de sangre y de componentes sanguíneos; el personal recibirá formación y asesoramiento para ser competente en la realización de sus tareas.

2. El personal de los centros de transfusión sanguínea tendrá descripciones del puesto de trabajo actualizadas que especifiquen claramente sus tareas y responsabilidades. Los centros de transfusión sanguínea asignarán la responsabilidad de la gestión de procesos y el aseguramiento de la calidad a diferentes personas, que trabajarán de forma independiente.

3. Todo el personal de los centros de transfusión sanguínea recibirá formación inicial y continua adecuada a sus tareas específicas. Se llevarán registros de la formación. Se introducirán programas de formación, que incluirá buenas prácticas.

4. El contenido de los programas de formación se evaluará periódicamente, y la competencia del personal se evaluará con regularidad.

5. Se dispondrá de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a las actividades que deban realizarse y que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 89/391/CEE del Consejo ^[1] y en la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ^[2].

3. LOCALES

3.1. **Generalidades**

Los locales, incluidas las unidades móviles, se adaptarán y mantendrán de forma que sean adecuados para las actividades que deban llevarse a cabo. Será posible trabajar en ellos siguiendo una secuencia lógica, a fin de minimizar el riesgo de errores, y permitirán su limpieza fácil y mantenimiento eficaz para minimizar el riesgo de contaminación.

3.2. **Zona de donantes**

Habrà una zona reservada para mantener entrevistas personales confidenciales con las personas y evaluar su posible admisión como donante. Dicha zona estará separada de todas las zonas de tratamiento de la sangre.

3.3. **Zona de extracción**

La extracción se efectuarà en una zona prevista para recoger de forma segura la sangre de los donantes, debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o lesiones derivadas de efectos vinculados con la donación, y organizada de forma que se garantice la seguridad de los donantes y del personal, y se eviten errores en el procedimiento de extracción.

3.4. **Zonas de verificación y tratamiento de la sangre**

Habrà una zona de laboratorio reservada a la verificación, separada de la zona de donantes y de la de tratamiento de los componentes sanguíneos, cuyo acceso estará restringido al personal autorizado.

3.5. **Zona de almacenamiento**

1. Las zonas de almacenamiento harán posible la conservación segura y separada de las diferentes categorías de sangre y componentes sanguíneos y materiales, incluidos los materiales en cuarentena y liberados, y las unidades de sangre o componentes sanguíneos extraídos con criterios especiales (por ejemplo, donación autóloga).

2. Se habrán previsto medidas adecuadas en caso de fallo del equipo o corte de la corriente eléctrica en la instalación principal de almacenamiento.

3.6. Zona de eliminación de residuos

Se designará una zona para la eliminación segura de los residuos, el material desechable utilizado para la extracción, la verificación y el tratamiento, así como para la sangre o los componentes sanguíneos rechazados.

4. EQUIPO Y MATERIAL

1. Todo el equipo será validado, calibrado y mantenido de forma que sea apropiado para su función. Las instrucciones de uso estarán disponibles, y se llevarán los registros correspondientes.

2. El equipo se seleccionará de modo que se minimice el riesgo para los donantes, el personal o los componentes sanguíneos.

3. Sólo se utilizarán reactivos y materiales de proveedores autorizados, que cumplan los requisitos y especificaciones documentadas. Controlará el material crítico una persona cualificada para realizar la tarea. Cuando proceda, los materiales, reactivos y equipos cumplirán los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo ^[3] para los productos sanitarios y los de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ^[4] para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro o, en caso de extracción en terceros países, se ajustarán a normas equivalentes.

4. Los registros de inventario se conservarán durante un período acordado y aceptado por la autoridad competente.

5. Cuando se utilicen sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de copias de seguridad deberán comprobarse periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerlos en estado de buen funcionamiento. El equipo y los programas informáticos estarán protegidos contra cualquier uso o cambio no autorizado. El procedimiento de copia de seguridad evitará que se pierdan datos o resulten dañados en tiempos de inactividad previstos o imprevistos o como resultado de fallos de función.

5. DOCUMENTACIÓN

1. Los documentos que contengan las especificaciones, los procedimientos y los registros relativos a cada actividad realizada por el centro de transfusión sanguínea se guardarán in situ y se mantendrán actualizados.

2. Los registros serán legibles y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, como microfilm, o documentados en un sistema informático.

3. Todas las modificaciones significativas del contenido de los documentos deberán ponerse en práctica sin demora, y serán examinadas, fechadas y firmadas por una persona autorizada a tal efecto.

6. EXTRACCIÓN, VERIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE LA SANGRE

6.1. Admisibilidad de los donantes

1. Se aplicarán y mantendrán procedimientos para la identificación segura de los donantes, la entrevista de idoneidad y la evaluación de la admisibilidad. Se realizarán antes de cada donación y cumplirán los requisitos establecidos en los anexos II y III de la Directiva 2004/33/CE.

2. La entrevista con el donante se desarrollará de forma que se garantice la confidencialidad.

3. Los registros de selección y de evaluación final de los donantes serán firmados por un profesional de la salud cualificado.

6.2. Extracción de sangre y componentes sanguíneos

1. El procedimiento de extracción de sangre estará concebido de forma que garantice que se comprueba y registra debidamente la identidad del donante, y que quede claramente establecida la relación entre el donante y la sangre, los componentes sanguíneos y las muestras de sangre.

2. Los sistemas de bolsas de sangre estériles utilizados para la extracción de la sangre y los componentes sanguíneos y su tratamiento llevarán el marcado CE o cumplirán normas equivalentes si la sangre y los componentes sanguíneos fueron extraídos en terceros países. Para cada componente sanguíneo deberá ser posible localizar el número de lote de la bolsa de sangre.

3. Los procedimientos de extracción de la sangre minimizarán el riesgo de contaminación microbiana.

4. En el momento de la donación se tomarán muestras de laboratorio, que se almacenarán debidamente antes de la verificación.

5. El procedimiento que se utilice para etiquetar los registros, las bolsas de sangre y las muestras de laboratorio con los números de donación deberá evitar cualquier riesgo de error y confusión de identificación.

6. Tras la extracción de la sangre, las bolsas serán manipuladas de forma que se mantenga la calidad de la sangre, y durante el almacenamiento y transporte se conservarán a una temperatura adecuada para posteriores requisitos de tratamiento.

7. Existirá un sistema que garantice que pueda establecerse la relación entre cada donación y el sistema de extracción y tratamiento en el que fue extraída o tratada.

6.3. Verificación en laboratorio

1. Todos los procedimientos de verificación en laboratorio serán validados antes de ser utilizados.

2. Cada donación se verificará conforme a los requisitos establecidos en el anexo IV de la Directiva 2002/98/CE.

3. Se dispondrá de procedimientos claramente definidos para resolver los resultados discrepantes y garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos que den reiteradamente un resultado reactivo en un análisis serológico para detectar infección por los virus contemplados en el anexo IV de la Directiva 2002/98/CE sean descartados para su uso terapéutico y almacenados aparte en un entorno específicamente destinado a tal efecto. Se efectuarán pruebas de confirmación adecuadas. En caso de que se confirmen los resultados positivos, se procederá a una gestión apropiada del donante, que abarca desde la información al donante a los procedimientos de seguimiento.

4. Se dispondrá de datos que confirmen la idoneidad de los reactivos de laboratorio utilizados para la verificación de las muestras de donantes y de componentes sanguíneos.

5. La calidad de la verificación en el laboratorio se evaluará periódicamente mediante la participación en un sistema formal de pruebas de competencia, tal como un programa externo de aseguramiento de la calidad.

6. Las pruebas serológicas para la determinación del grupo sanguíneo comprenderán procedimientos para verificar grupos específicos de donantes (por ejemplo, donantes de primera vez y donantes con antecedentes de transfusión).

6.4. Tratamiento y validación

1. Todo el equipo y los dispositivos técnicos se utilizarán conforme a procedimientos validados.

2. El tratamiento de los componentes sanguíneos se efectuará utilizando procedimientos adecuados y validados y medidas para evitar el riesgo de contaminación y proliferación microbiana en los componentes sanguíneos preparados.

6.5. Etiquetado

1. En cada fase del proceso, todos los envases deberán ser etiquetados con la información pertinente sobre su identidad. A falta de un sistema informatizado validado para controlar la situación, el etiquetado deberá dis-

tinguir claramente entre las unidades de sangre y los componentes sanguíneos conformes y los no conformes.

2. El sistema de etiquetado de la sangre extraída, de los componentes sanguíneos intermedios y acabados y de las muestras deberá identificar inequívocamente el tipo de contenido, y deberá cumplir los requisitos de etiquetado y trazabilidad establecidos en el artículo 14 de la Directiva 2002/98/CE y en la Directiva 2005/61/CE de la Comisión ^[5]. La etiqueta de un componente sanguíneo final cumplirá los requisitos del anexo III de la Directiva 2002/98/CE.

3. En el caso de la sangre y los componentes autólogos, la etiqueta cumplirá también lo establecido en el artículo 7 de la Directiva 2004/33/CE y los requisitos adicionales para las donaciones autólogas especificados en el anexo IV de dicha Directiva.

6.6. Conformidad de la sangre y los componentes sanguíneos

1. Existirá un sistema seguro para evitar que la sangre y los componentes sanguíneos reciban la conformidad si no cumplen todos los requisitos obligatorios establecidos en la presente Directiva. Cada centro de transfusión sanguínea deberá poder demostrar que la sangre o los componentes sanguíneos han recibido la conformidad formal de una persona autorizada. Los registros acreditarán que, antes de dar la conformidad a un componente sanguíneo, todos los formularios de declaración, registros médicos pertinentes y resultados de pruebas cumplen los criterios de aceptación.

2. Antes de que sean declarados conformes, la sangre y los componentes sanguíneos se mantendrán física y administrativamente separados de la sangre y los componentes sanguíneos ya aprobados. A falta de un sistema informático validado para controlar la situación, la etiqueta de una unidad de sangre o componente sanguíneo identificará la situación en cuanto a su conformidad conforme a lo dispuesto en el punto 6.5.1.

3. En caso de que el componente final no obtenga la conformidad al confirmarse el resultado positivo de una prueba de detección de agentes infecciosos, conforme a los requisitos establecidos en los puntos 6.3.2 y 6.3.3, se realizará una comprobación para garantizar que sean identificados otros componentes de la misma donación y los componentes preparados de donaciones anteriores del mismo donante. Se actualizará inmediatamente el registro del donante.

7. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

1. El sistema de calidad del centro de transfusión sanguínea garantizará que los requisitos de almacenamiento y distribución de la sangre y los

componentes sanguíneos destinados a la fabricación de medicamentos cumplan lo dispuesto en la Directiva 2003/94/CE.

2. Los procedimientos de almacenamiento y distribución serán validados para garantizar la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos durante todo el período de almacenamiento y excluir las mezclas de componentes sanguíneos. Todas las acciones de transporte y almacenamiento, incluidas la recepción y la distribución, se definirán mediante especificaciones y procedimientos escritos.

3. La sangre y los componentes sanguíneos autólogos, así como los componentes sanguíneos extraídos y preparados para fines específicos se almacenarán aparte.

4. Se mantendrán registros adecuados de inventario y distribución.

5. Los envases mantendrán la integridad y la temperatura de almacenamiento de la sangre o los componentes sanguíneos durante la distribución y el transporte.

6. La devolución de sangre y componentes sanguíneos al inventario para su posterior distribución solo se aceptará si se cumplen todos los requisitos y procedimientos de calidad establecidos por el centro de transfusión sanguínea para garantizar la integridad de los componentes sanguíneos.

8. GESTIÓN DE CONTRATOS

Las tareas que se realicen externamente se definirán por escrito en un contrato específico.

9. NO CONFORMIDAD

9.1. Desviaciones

Los componentes sanguíneos que no se ajusten a las normas exigidas establecidas en el anexo V de la Directiva 2004/33/CE sólo se declararán conformes para transfusión en circunstancias excepcionales y con el acuerdo registrado del médico prescriptor y del médico del centro de transfusión.

9.2. Reclamaciones

Todas las reclamaciones y demás información, con inclusión de las reacciones y los acontecimientos adversos graves, que puedan indicar que se han distribuido componentes sanguíneos defectuosos, serán documentadas e investigadas cuidadosamente para descubrir los factores causales del

defecto. Cuando sea necesario, se realizará su seguimiento para la retirada de los mismos y para aplicar medidas correctoras que eviten su repetición. Se contará con procedimientos para garantizar que se notifiquen a las autoridades competentes, según proceda, las reacciones o los acontecimientos adversos graves de acuerdo con los requisitos reglamentarios.

9.3. Retirada de la sangre

1. El centro de transfusión contará con personal autorizado para evaluar la necesidad de retirar sangre y componentes sanguíneos e iniciar y coordinar las medidas necesarias.

2. Existirá un procedimiento eficaz de retirada, así como una descripción de las responsabilidades y medidas que deben tomarse, que incluirá la notificación a la autoridad competente.

3. Las medidas se tomarán en períodos de tiempo preestablecidos y comprenderán el seguimiento de todos los componentes sanguíneos pertinentes y, cuando proceda, incluirán la trazabilidad hasta el donante. El objetivo de la investigación es identificar a todo donante que pudiera haber contribuido a causar la reacción a la transfusión y recuperar sus componentes sanguíneos, así como notificar a los destinatarios y receptores de componentes extraídos del mismo donante en caso de que pudieran haber estado expuestos al riesgo.

9.4. Medidas correctoras y preventivas

1. Existirá un sistema establecido para garantizar las medidas correctoras y preventivas sobre los componentes sanguíneos, su no conformidad y los problemas de calidad.

2. Los datos se analizarán periódicamente para detectar problemas de calidad que puedan exigir medidas correctoras o tendencias desfavorables que puedan requerir medidas preventivas.

3. Se documentarán e investigarán todos los errores y accidentes para detectar y corregir problemas del sistema.

10. AUTOINSPECCIÓN, AUDITORÍAS Y MEJORAS

1. Se dispondrá de sistemas de autoinspección o auditoría para todas las fases de las operaciones con el fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente anexo. Personas formadas y competentes los aplicarán periódicamente de forma independiente conforme a los procedimientos aprobados.

2. Se documentarán todos los resultados, y se tomarán las medidas correctoras y preventivas apropiadas de forma eficaz y oportuna.

[1] DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

[2] DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

[3] DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) no 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

[4] DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) no 1882/2003.

[5] Véase la página 32 del presente Diario Oficial.

Apéndice VII

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO
de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre
y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la
Comunidad Europea
(98/463/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el segundo guión del apartado 4 de su artículo 129,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

- (1) Considerando que, de conformidad con la letra o) del artículo 3 del Tratado, la acción de la Comunidad debe implicar una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud;
- (2) Considerando que en su Comunicación de 21 de diciembre de 1994 sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea la Comisión indicó la necesidad de elaborar una estrategia en materia de sangre para aumentar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea y fomentar el autoabastecimiento en la Comunidad Europea;
- (3) Considerando que, en respuesta a la Comunicación de la Comisión, el Consejo adoptó, el 2 de junio de 1995, una Resolución sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad ⁽²⁾;
- (4) Considerando que el Consejo adoptó, el 12 de noviembre de 1996, una Resolución relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea ⁽³⁾;
- (5) Considerando que el Parlamento Europeo, en sus Resoluciones sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento en la Comunidad Europea ^{(4) (5) (6) (7)}, ha subrayado la importancia de asegurar el más alto nivel posible de seguridad en la selección de donantes y la verificación de las donaciones, así como el principio de la donación voluntaria y no remunerada, y ha reiterado su apoyo constante al objetivo del autoabastecimiento en la Comunidad Europea;

- (6) Considerando que la Directiva 89/381/CEE ⁽⁸⁾, amplió el ámbito de la legislación farmacéutica para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las especialidades farmacéuticas a base de sangre o plasma humanos preparadas industrialmente; que esta Directiva, como tal, no se aplica a la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano;
- (7) Considerando que el uso terapéutico de la sangre y de los medicamentos a base de sangre y plasma humanos contribuye en gran medida a salvar vidas humanas y aporta beneficios considerables a las personas que padecen trastornos sanguíneos crónicos; que, no obstante, a pesar de su valor terapéutico importante, la sangre, los componentes sanguíneos y los derivados de la sangre y el plasma pueden ser transmisores de enfermedades infecciosas;
- (8) Considerando que la disponibilidad de la sangre y del plasma utilizados para fines terapéuticos y como materia prima para la fabricación de medicamentos depende de la voluntad y generosidad de los ciudadanos de la Comunidad que están dispuestos a donar;
- (9) Considerando que las donaciones deben ser voluntarias y no remuneradas;
- (10) Considerando que, en lo que concierne a la utilización de sangre o plasma como materias primas para la fabricación de medicamentos, el artículo 3 de la Directiva 89/381/CEE hace referencia a medidas que deben adoptar los Estados miembros para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, aludidas en la referencia a las modificaciones de los requisitos de las pruebas que figura en el artículo 6 de dicha Directiva, entre las que se cuenta la aplicación de las monografías de la Farmacopea Europea y las recomendaciones del Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud (OMS) referidas, en particular, a la selección y comprobación de los donantes de sangre y plasma, medidas para promover el autoabastecimiento de sangre y plasma en la Comunidad, y medidas para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y plasma;
- (11) Considerando que en el momento de la recogida de sangre completa o plasma no siempre es posible saber qué donación se destinará a la elaboración de productos derivados y cuál para transfusión;
- (12) Considerando que toda la sangre y plasma utilizados con fines terapéuticos, ya sea para transfusión o para la elaboración industrial de medicamentos, deben proceder de personas cuyo estado de salud sea tal que la donación no tenga como consecuencia un deterioro del

mismo y permita reducir al mínimo todo posible riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas; que todas y cada una de las donaciones de sangre deben verificarse de acuerdo con normas que sean una garantía de que se han adoptado todas las medidas necesarias para proteger la salud de los ciudadanos comunitarios receptores de sangre y de productos sanguíneos;

- (13) Considerando que, dado que los sistemas de transfusión sanguínea de los Estados miembros están al servicio de sus ciudadanos, es necesario garantizar que éstos confíen en la seguridad de dichos sistemas;
- (14) Considerando que existen divergencias en las políticas y prácticas de los Estados miembros en materia de selección de donantes y verificación de las donaciones en la Comunidad, por razones epidemiológicas, históricas y culturales;
- (15) Considerando que, a fin de garantizar un abastecimiento suficiente a efectos clínicos, resulta esencial la cooperación entre los Estados miembros para superar dichas divergencias y crear una confianza mutua en todos los aspectos de la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea;
- (16) Considerando que la idoneidad de una persona para donar sangre y plasma es un componente fundamental para contribuir a la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos;
- (17) Considerando que debería recabarse de los posibles donantes información basada en un cuestionario escrito, que podrá variar de un Estado miembro a otro, orientado a detectar conductas de riesgo y enfermedades comunes;
- (18) Considerando que es fundamental adoptar todas las medidas necesarias para proteger la salud de los donantes de sangre o plasma, y reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas por la sangre o los productos sanguíneos;
- (19) Considerando que la convergencia de las prácticas en toda la Comunidad con respecto a la aceptación de donantes, la verificación de las donaciones y el registro de datos pertinentes contribuirá a aumentar la confianza en la seguridad de las donaciones de sangre y plasma y en el proceso de transfusión; que para conseguir dicha convergencia de las prácticas deben adoptarse medidas a escala comunitaria;
- (20) Considerando que las medidas comunitarias deben tener en cuenta las directrices, recomendaciones y normas existentes en materia de sangre tanto en el plano nacional como en el plano internacional, en particular las que dimanan de la OMS y del Consejo de Europa;

- (21) Considerando que, de conformidad con el principio de subsidiariedad, cualquier nueva medida que se adopte en un ámbito que no sea competencia exclusiva de la Comunidad, como es la idoneidad de los donantes y la verificación de las donaciones, sólo puede ser adoptada por la Comunidad si los objetivos de la acción pretendida pueden ser alcanzados mejor por la Comunidad que por los Estados miembros debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada; que deben establecerse recomendaciones consensuadas en materia de idoneidad de los donantes y de verificación de las donaciones para contribuir a la seguridad de las donaciones de sangre y plasma y a la protección de la salud de los donantes, para conseguir que los ciudadanos confíen en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea, sobre todo cuando se desplazan dentro de la Comunidad, y favorecer la consecución del autoabastacimiento en la Comunidad, tal como se prevé en la legislación comunitaria;
- (22) Considerando, no obstante, que los Estados miembros, al tiempo que deben cumplir las disposiciones del Tratado y las medidas que se adoptan en virtud de él, siguen siendo libres de mantener e introducir otros requisitos además de los criterios básicos preconizados en la presente Recomendación, y siguen siendo responsables de las decisiones relativas a la importación y exportación de sangre y plasma que hayan sido donados;
- (23) Considerando que, de conformidad con el principio de proporcionalidad, los medios que deben utilizarse a escala comunitaria para fomentar las prácticas correctas y la coherencia en toda la Comunidad en lo que concierne a la idoneidad de los donantes de sangre y plasma y a la verificación de las donaciones de sangre deben ser proporcionados con respecto al objetivo perseguido; que las recomendaciones del Consejo, con arreglo al artículo 129 del Tratado, son los medios adecuados para conseguir este objetivo a escala comunitaria; que dichas recomendaciones deben ser acordes con la Directiva 89/381/CEE;
- (24) Considerando que las recomendaciones sobre la idoneidad de los donantes y los requisitos sobre pruebas forman parte de una estrategia tendente a aumentar la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea, que incluye también la inspección y la autorización de centros de donación de sangre, requisitos de garantía de calidad de los procesos en cuestión, el uso óptimo de la sangre y de los productos sanguíneos, la hemovigilancia y la sensibilización de la población;
- (25) Considerando que es necesario que la Comunidad disponga del mejor asesoramiento científico posible en materia de seguridad de la sangre

y de los productos sanguíneos, y que ha de prevalecer el principio de precaución cuando no se dispone de pruebas científicas;

- (26) Considerando que la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁽⁹⁾ establece requisitos especiales para el tratamiento de datos relativos a la salud,

RECOMIENDA:

1. **Definiciones**

A efectos de la presente Recomendación, conviene que los Estados miembros atribuyan a los términos enumerados en el anexo I la definición que se les da en él.

2. **Suministro de información a los posibles donantes**

Los Estados miembros deberían velar por que se proporcione a todos los posibles donantes de sangre o de plasma:

2.1. *Para su información:*

a) material educativo preciso pero comprensible para la población en general sobre las características esenciales de la sangre, de los productos derivados de ella y sobre los beneficios importantes que las donaciones de sangre y plasma tienen para los pacientes;

b) las razones por las que se pide el historial médico, una explotación y la realización de análisis de las donaciones; información sobre el riesgo de contraer enfermedades infecciosas que pueden transmitirse por lo sangre o los productos sanguíneos; los signos y síntomas del VIH/sida y de la hepatitis y la importancia del consentimiento con conocimiento de causa, la auto-exclusión, la exclusión temporal y la definitiva;

c) las razones por las que no debe hacerse una donación que pueda ser perjudicial para la propia salud;

d) las razones por las que no debe hacerse una donación que suponga un riesgo para los receptores, tales como el comportamiento sexual de riesgo, el VIH/sida, la hepatitis, la toxicomanía y el uso o abuso de medicamentos;

- e) la posibilidad de echarse atrás antes de proceder a la donación sin sentirse avergonzado ni incómodo;
- f) información sobre la posibilidad de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento del proceso de donación;
- g) la posibilidad de formular preguntas en cualquier momento;
- h) la garantía de que, por su propia seguridad y la de los posibles receptores, serán informados y excluidos de donar sangre, tal como se recomienda en las secciones B y C del anexo II, si los resultados de los análisis reflejan la existencia de cualquier patología; los posibles donantes que se nieguen a ser informados al respecto deberían quedar excluidos del proceso de donación;
- i) información específica sobre la naturaleza de los procedimientos de que consta la donación y los riesgos que entrañan para las personas que participan en programas de donación de sangre completa o en programas de plasmaféresis.

2.2. Para asegurar la confidencialidad:

- a) información sobre las medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de cualquier información sobre la salud que se comunique al personal sanitario, de los resultados de los análisis de sus donaciones y del seguimiento de la donación;
- b) la seguridad de que todas las entrevistas con posibles donantes tienen carácter confidencial;
- c) la posibilidad de pedir al centro de donación de sangre y plasma mediante un procedimiento de autoexclusión confidencial que no se utilice la donación.

3. Información exigida a los posibles donantes

Los Estados miembros deberían velar por que, una vez expresada la voluntad de donar sangre o plasma, los posibles donantes faciliten al centro de donación de sangre y plasma:

3.1. Identificación:

medios adecuados de identificación, que faciliten el nombre y los apellidos, la dirección y la fecha de nacimiento, u otros medios que permitan identificar inequívocamente a cada donante.

3.2. *Historial médico:*

a) información sobre la salud y la historia médica del donante, incluidas las características de comportamiento pertinentes, que pueda ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación pueda presentar un riesgo sanitario para ellas mismas o un riesgo de transmisión de enfermedades a otros, mediante un cuestionario escrito que tome en consideración los criterios recomendados en el anexo II y una entrevista personal con un miembro del personal sanitario con formación específica;

b) la firma del donante, junto con la del miembro del personal sanitario que realiza las entrevistas sobre el cuestionario o la firma del donante en una declaración aparte, a fin de dejar constancia de que se ha leído y comprendido el material educativo que se ha facilitado, de que se ha tenido la posibilidad de plantear preguntas y de que se ha obtenido una respuesta satisfactoria; del consentimiento del donante para que la sangre o el plasma que done pueda utilizarse para pacientes que necesiten transfusión o productos sanguíneos en el país donde se efectúe la donación o en otro país al que se traslade de conformidad con las disposiciones del país donde se efectúe la donación y, en particular, con respecto al destino de la donación; y del consentimiento con conocimiento de causa del donante indicando que desea proceder a la donación.

4. **Registro de donantes**

Los Estados miembros deberían velar por la creación de un sistema de identificación y registro de donantes a fin de:

4.1. *Identificación del centro de donación:*

permitir la identificación inequívoca de todos los centros de donación de los Estados miembros.

4.2. *Identificación y registros de donantes:*

a) registrar la información relativa a la identificación de posibles donantes en un sistema manual o automatizado que permita efectuar comprobaciones cada vez que se efectúe una donación;

b) hacer que los registros de donantes y de posibles donantes permitan identificar inequívocamente a los donantes y protejan la identidad del donante frente a cualquier acceso no autorizado a información confidencial, sin dejar de facilitar el seguimiento futuro del destino de toda donación;

c) permitir la inclusión de información relativa a la reacción adversa del donante a la donación y los motivos para excluir a una persona temporal o definitivamente, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad.

5. Idoneidad de los donantes

A fin de garantizar la idoneidad de las personas que se ofrecen para donar sangre y plasma, los Estados miembros deberían garantizar:

5.1. *Criterios para la aceptación de donantes de sangre completa y donantes de componentes mediante plasmaféresis:*

a) que en cada centro de donación se publiquen los criterios generales para la aceptación de donantes de sangre y de plasma y se transmitan a éstos mensajes claros sobre la importancia de su donación y también sobre la importancia de dichos criterios de aceptación;

b) que las respuestas a las preguntas del cuestionario escrito o de la entrevista personal induzcan la confianza necesaria en que la donación no perjudicará la salud de los futuros receptores de los productos derivados de dicha donación;

c) que los posibles donantes cumplan los criterios sobre requisitos físicos recomendados en la sección A del anexo II a fin de que la donación no perjudique su salud;

d) que antes de cada donación se establezca la idoneidad del posible donante;

e) que se elimine progresivamente la utilización de donantes de sustitución;

f) que un médico responsable dé por escrito su autorización para la aceptación de posibles donantes cuando pueda haber dudas sobre su idoneidad.

5.2. *Criterios de exclusión de donantes de sangre completa y de donantes de componentes mediante plasmaféresis*

Las personas que presenten cualquiera de las dolencias o características relacionadas en las secciones B y C del anexo II deberían ser declaradas, temporal o definitivamente, no aptas para donar sangre y plasma.

5.3. *Registros de donantes excluidos*

Los centros de donación deberían llevar un registro de los posibles donantes excluidos de forma temporal o definitiva y de las razones de ello.

6. Protección de datos

Los Estados miembros deberían garantizar, de conformidad con la Directiva 95/46/CE, la confidencialidad de la información médica delicada sobre posibles donantes y, en particular:

a) velar por que se adopten medidas de protección de datos y medidas de seguridad para evitar que se realicen sin autorización adiciones, supresiones o modificaciones en las fichas de los donantes o en los registros de donantes excluidos, así como transferencias de información;

b) velar por que se establezcan procedimientos para dilucidar las divergencias de datos;

c) prohibir la revelación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo el seguimiento del destino de las donaciones.

7. Cantidades que pueden extraerse e intervalos de tiempo

A fin de proteger la salud de los donantes, los Estados miembros deberían velar por que:

a) las cantidades de sangre y de plasma que pueden extraerse no superen las cantidades recomendadas en el anexo III;

b) los intervalos entre donaciones no sean inferiores a los recomendados en el anexo III;

c) el donante pueda ser atendido médicamente en caso de que se produzca alguna reacción adversa debida a la donación.

8. Análisis de muestras de donaciones de sangre

A fin de garantizar la seguridad de las donaciones de sangre y de plasma, los Estados miembros deberían:

a) garantizar que se analice una muestra de todas las donaciones de sangre o plasma, independientemente de que vayan a emplearse para transfusión o para la fabricación industrial de medicamentos, respecto de las enfermedades transmisibles por la sangre o el plasma, mediante pruebas autorizadas de cribado a fin de eliminar las unidades que hayan dado resultado positivo más de una vez;

b) comprobar que las donaciones de sangre y plasma no han dado resultado positivo a los indicadores de enfermedades transmisibles que se enumeran en el anexo IV, antes de proceder a su utilización;

c) obligar a repetir los análisis de las muestras de sangre que hayan dado resultado positivo en una primera prueba de cribado teniendo en cuenta el algoritmo indicativo que se presenta en el anexo V.

9. Medidas adicionales

Los Estados miembros deberían:

a) garantizar que se adopten las disposiciones adecuadas en el centro de donación para asistir de manera adecuada a los donantes excluidos;

b) fomentar la obtención, análisis y evaluación de datos epidemiológicos relativos a los donantes y a las donaciones, con el fin de incrementar la seguridad de las transfusiones de sangre;

c) adoptar todas las medidas necesarias para difundir la presente Recomendación entre todas las partes interesadas, en particular entre los centros de donación de sangre de su territorio;

d) adoptar todas las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre y plasma voluntarias y no remuneradas, y apoyar totalmente los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito; tener en cuenta la definición de «donación voluntaria y no remunerada» formulada por el Consejo de Europa en los términos siguientes:

«Una donación se considera voluntaria y no remunerada cuando la persona que dona sangre, plasma o componentes celulares lo hace de manera libre y no recibe pago alguno por ello, ya sea en efectivo o de cualquier otro modo que pueda considerarse como un sustituto de dinero. Aquí debería incluirse el tiempo pasado fuera del trabajo más allá del tiempo razonablemente necesario para efectuar la donación y el correspondiente desplazamiento. Los pequeños regalos, los refrigerios y el reembolso de los costes directos de los desplazamientos son compatibles con las donaciones voluntarias y no remuneradas.»

INVITA A LA COMISIÓN:

– a informar sobre la aplicación de la presente Recomendación y a realizar el seguimiento de las cuestiones abarcadas por ella a fin de formular las propuestas necesarias para su revisión y actualización; a recurrir a expertos nacionales de todos los Estados miembros para que contribuyan a preparar tales propuestas;

– a fomentar prioritariamente, a la luz de los estudios científicos, el trabajo sobre los efectos sanitarios que podrían producirse en caso de desviación con respecto a los límites máximos de cantidades y los intervalos de tiempo mínimos entre donaciones establecidos en el anexo III, con objeto, en particular, de saber si puede tener efectos adversos para la salud el extraer, mediante plasmaféresis, cantidades anuales de plasma superiores a las recomendadas por las actuales directrices internacionales; y a emprender los trabajos relativos a los límites comunes de cantidad y frecuencia de otros tipos de plasmaféresis;

– a proponer, cuando proceda, una terminología común para seguir desarrollando la estrategia comunitaria en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre;

– a estudiar lo antes posible y en estrecha cooperación con los Estados miembros todos los aspectos relacionados con el uso de la tecnología de amplificación génica (GAT), incluida la prueba de la polimerización en cadena (RCP), a fin de prevenir la transformación de enfermedades por transfusión sanguínea.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de junio de 1998.

Por el Consejo

El Presidente

R. COOK

- (1) DO C 138 de 4. 5. 1998, p. 139.
- (2) DO C 164 de 30. 6. 1995, p. 1.
- (3) DO C 374 de 11. 12. 1996, p. 1.
- (4) DO C 268 de 4. 10. 1993, p. 29.
- (5) DO C 329 de 6. 12. 1993, p. 268.
- (6) DO C 141 de 13. 5. 1996, p. 131.
- (7) DO C 249 de 25. 9. 1995, p. 231.
- (8) Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos (DO L 181 de 28. 6. 1989, p. 44).
- (9) DO L 281 de 23. 11. 1995, p. 31.

ANEXO I

Sangre	Sangre completa extraída de un único donante y tratada para su transfusión o para la elaboración de productos derivados.
Producto sanguíneo	Cualquier producto terapéutico derivado de sangre o plasma humanos
Componente sanguíneo	Componente terapéutico de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) que puede prepararse mediante centrifugado, filtración y congelación utilizando la metodología convencional de los bancos de sangre.

Componente derivado de sangre o de plasma	La misma definición que en la Directiva 89/381/CEE
Donante	Persona de salud normal y buen historial médico que dona sangre o plasma voluntariamente para fines terapéuticos
Posible donante	Persona que se presenta en un centro de donación de sangre o de plasma y declara su voluntad de donar sangre o plasma
Nuevo donante	Persona que nunca ha donado sangre o plasma
Donante conocido	Persona que ha donado antes en el mismo centro de donación pero no en los dos últimos años
Donante habitual	Persona que dona sangre o plasma de manera habitual (es decir que lo hace en los dos últimos años), respetando los intervalos mínimos, siempre en el mismo centro de donación
Donante de sustitución	Donante que ha buscado el propio paciente para poder someterse a una terapia que requiera transfusión de sangre.

ANEXO II CRITERIOS BÁSICOS DE ACEPTACIÓN O EXCLUSIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y PLASMA

A. **Criterios de requisitos físicos para la aceptación de donantes de sangre y de plasma destinados a la protección de éstos**

Edad

Los donantes de sangre y plasma deben tener entre 18 y 65 años. La aceptación de un donante que dona por primera vez y cuya edad está entre los 60 y 65 años depende de la opinión del médico responsable. Los donantes conocidos pueden seguir donando después de los 65 años, para lo cual el médico responsable debe dar cada año su autorización.

Para las donaciones de sangre completa, es posible aceptar a los donantes de 17 años que no se consideren menores legalmente; de no ser

así, se requiere una autorización escrita de conformidad con la legislación aplicable.

Peso corporal

Pueden donar sangre completa o plasma los donantes que no pesen menos de 50 kg.

Presión arterial

La presión arterial sistólica no debe rebasar los 180 mm de mercurio y la presión arterial diastólica, los 100 mm de mercurio.

Pulso

El pulso debe ser regular y estar situado entre las 50 y las 110 pulsaciones por minuto. Puede aceptarse a los posibles donantes que realizan un entrenamiento deportivo intensivo y que tienen un pulso inferior a las 50 pulsaciones.

Bien:

Hemoglobina

En el momento de la donación debería determinarse la concentración de hemoglobina, que no debería ser inferior a 12,5 g/100 ml para las mujeres y 13,5 g/100 ml para los hombres (o valores equivalentes expresados en mmol/l),

o bien:

Hematócrito

En el momento de la donación debería determinarse el volumen celular previa centrifugación (hematócrito) y no debería ser inferior al 38 % para las mujeres y al 40 % para los varones. Para los donantes de plasma para fraccionamiento, la cifra mínima debería ser el 38 %.

Sólo para la plasmaféresis

La proteína debería alcanzar un valor mínimo de 60 g/l.

B. Criterios para excluir a donantes de sangre y plasma destinados a la protección de éstos

Si los posibles donantes se encuentran en cualquiera de las siguientes situaciones o tienen cualquiera de los siguientes antecedentes en su historial médico, un médico del centro de donación debería estudiar la posibilidad de declararlos no aptos para donar sangre o plasma de forma permanente o temporal con el fin de proteger su salud.

1. Exclusión definitiva

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades cardiovasculares
- Enfermedades del sistema nervioso central
- Enfermedades malignas
- Propensión anormal a sufrir hemorragias
- Desmayos (síncopes) o convulsiones
- Enfermedades gastrointestinales, hematológicas, metabólicas, respiratorias o renales graves o crónicas no incluidas en las categorías anteriores

2. Exclusión temporal

Exclusión durante nueve meses

- Embarazo (después del parto)
- Aborto

Exclusión (plazo variable)

- Participación en deportes peligrosos
- Actividad laboral que pudiera ser causa de problemas poco tiempo después de la donación
- Otras razones

C. Criterios para excluir a donantes de sangre y de plasma destinados a la protección de los receptores

Si los posibles donantes se encuentran en cualquiera de las siguientes situaciones o tienen cualquiera de los siguientes antecedentes en su historial médico, un médico del centro de donación debería estudiar la posibilidad de declararlos no aptos para donar sangre o plasma de forma permanente o temporal con el fin de proteger la salud de los posibles receptores.

1. *Exclusión permanente*

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades infecciosas: personas que padecen o han padecido:
 - Babesiosis
 - Hepatitis B (HBsAg confirmado positivo)
 - Hepatitis C
 - Hepatitis infecciosa (de etiología no determinada)
 - VIH/sida
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala-Azar (leishmaniasis)
 - Fiebre Q
 - Sífilis
 - *Tripanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas)
- Enfermedades malignas
- Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) o antecedentes de las mismas en la familia genética
- Alcoholismo crónico
- Receptor de trasplante de córnea/duramadre
- Diabetes insulínica
- Consumo de drogas por vía intravenosa (IV)
- Receptor de hormona hipofisaria humana (por ejemplo, hormona de crecimiento humana)
- Conducta sexual por la que se presente alto riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, incluidas las personas que hayan mantenido relaciones sexuales a cambio de dinero o de drogas

2. *Exclusión temporal*

2.1. Exclusión durante dos años

- Tuberculosis (después de que se declare la curación)
- Toxoplasmosis (después de la curación clínica y ausencia de anticuerpos IgM)
- Brucelosis (después de la recuperación total)

2.2. Exclusión durante un año

- Exposición accidental a sangre o instrumentos contaminados por sangre
- Acupuntura (si no es realizada por un profesional cualificado)

- Examen endoscópico
- Tratamiento con catéteres
- Receptor de transfusión sanguínea o sometido a cirugía mayor
- Trasplante de tejido o trasplante celular
- Incisión corporal
- Alergia a los medicamentos, en particular a la penicilina (después de la última exposición)
- Tatuaje
- Contacto directo con un enfermo de hepatitis B o C
- Inmunización antirrábica (en caso de que sea posterior a la exposición)

2.3. Exclusión durante seis meses

- Mononucleosis infecciosa (después de la curación clínica)

2.4. Exclusión durante cuatro semanas

- Después de la administración de vacunas de virus vivos atenuados

2.5. Exclusión durante dos semanas

- Enfermedades infecciosas leves

2.6. Exclusión durante una semana

- Cirugía menor

2.7. Exclusión durante 72 horas

- Después de la administración de vacunas desensibilizantes

2.8. Exclusión durante 48 horas

- Tratamiento odontológico o efectuado por higienista dental
- Después de la administración de vacunas de virus, bacterias o rickettsias muertos o atenuados
- Inmunización antirrábica (administración profiláctica)

2.9. Exclusión durante un período de tiempo variable

- Hepatitis A

- Medicamentos
- Paludismo (no se aplica a los donantes de plasma para fraccionamiento)
- Enfermedades tropicales (otras)

Para haber otras razones para excluir temporalmente a un donante a fin de proteger los receptores. La duración de dicha exclusión dependerá del criterio de un médico del centro de donación de sangre.

ANEXO III DONACIONES DE SANGRE COMPLETA Y DE PLASMA

Cantidades máximas que pueden extraerse e intervalos de tiempo mínimos entre donaciones recomendados

Sangre completa

Cantidad máxima	por donación	500 ml
	per período de doce meses consecutivos	3 litros
Intervalo mínimo de tiempo entre donaciones		8 semanas

Plasmaféresis automatizada

Cantidad máxima por donación (con exclusión del anticoagulante)		650 ml
Intervalo mínimo de tiempo entre donaciones		Deben transcurrir al menos dos días entre donaciones. No deben permitirse más de dos donaciones en un período de siete días.

Las directrices internacionales actuales en el ámbito de la sangre recomienda 15 litros como volumen máximo anual de plasma recogido por plasmaféresis automatizada; no hay pruebas científicas de que una recogida superior pueda o no causar efectos negativos para la salud; este ámbito debería ser prioritario para el estudio científico.

Al evaluar las cantidades adecuadas de donación en cada caso concreto deberían tenerse en cuenta asimismo las características físicas tales como el sexo y el peso corporal.

ANEXO IV

PRUEBAS DE CRIBADO BÁSICAS PARA TODAS LAS MUESTRAS DE SANGRE TANTO SI PROCEDEN DE UNA DONACIÓN DE SANGRE COMPLETA COMO DE PLASMA

Anticuerpos del virus de la hepatitis C	Anti-VHC
Anticuerpos del virus 1 de inmunodeficiencia humana	Anti-HIV 1
Anticuerpos del virus 2 de inmunodeficiencia humana	Anti-HIV 2
Antígeno de superficie de la hepatitis B	HBs Ag

Grupo ABO ^{(1A)(2B)}

Factor Rh ^{(3A)(4B)}

Paludismo ^(5B) para personas que viajen a zonas endémicas (a no ser que se preven- ga ya el riesgo de transmisión del paludismo recurriendo a un período de exclusión de tres años para dichas personas)

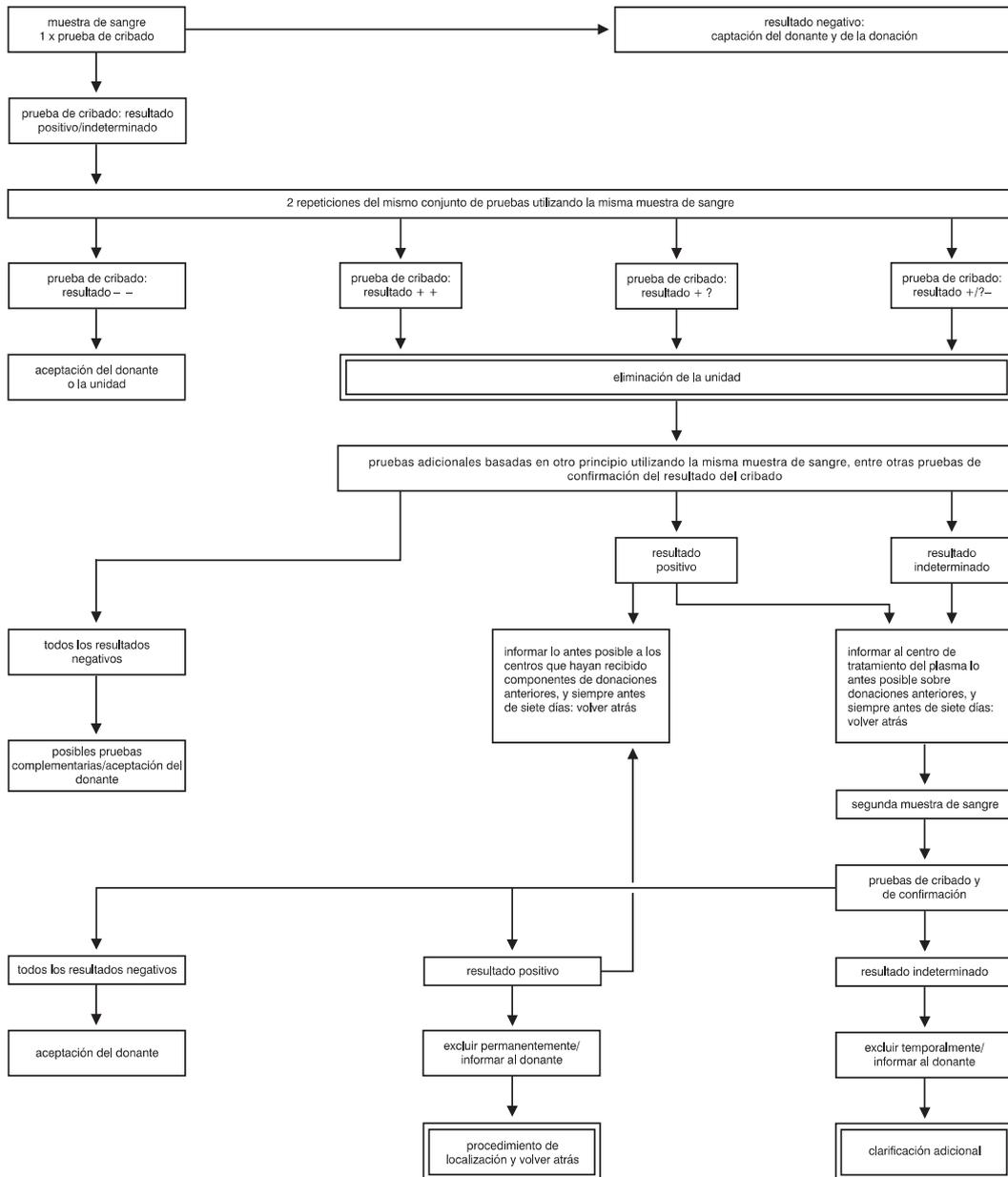
Treponema pallidum (sífilis) ^(6B)

^(1A) Si puede demostrarse que el grupo sanguíneo de un donante conocido, cuyo grupo sanguíneo se ha determinado y verificado con anterioridad y de manera fiable a partir de dos donaciones distintas, puede transferirse de forma fiable a la etiqueta del componente sanguíneo utilizando un sistema automatizado de tecnología de la información homologado, no es necesario repetir la determina- ción del grupo ABO y el factor Rh en cada donación de sangre. En tal caso, el grupo sanguíneo del donante debería verificarse periódicamente.

^(2B) No requerida para la plasmaféresis prevista sólo para fraccionamiento.

ANEXO V

Algoritmo básico común para la interpretación de resultados positivos de pruebas de cribado en relación con la utilización clínica de la donación y resultados positivos de las pruebas adicionales o de confirmación para excluir o no al donante



Glosario

Aféresis: Método de obtención de uno o más componentes de la sangre mediante una máquina procesadora de sangre completa en el que los componentes residuales de la sangre se devuelven al donante durante, o al final del procedimiento.

Asistente de donación: Persona sin cualificación de enfermería que ha recibido alguna formación médica y/u operativa en relación a la donación de sangre.

Asociación de donantes: Asociación organizada por los propios donantes para coordinar sus intereses como donantes. Algunas asociaciones de donantes participan en la promoción de la donación.

Auto-exclusión (Self-deferral en el texto original): El donante decide por sí mismo antes de donar que no es adecuado como donante.

Auto-exclusión (Self-exclusion en el texto original): El donante decide por sí mismo que su donación no debería ser utilizada para transfusión.

Banco de Sangre Hospitalario (Con funciones de centro de transfusión): Unidad hospitalaria responsable de la obtención de sangre homóloga, el análisis de las enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión y de tipificación sanguínea, y su procesamiento en componentes sanguíneos y almacenamiento.

Banco de Sangre Hospitalario / Servicio de Transfusión: una unidad de un hospital en la que se almacena y se distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes sanguíneos, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

Centro de Transfusión: Cualquier estructura u organización responsable de alguno de los aspectos de la obtención y análisis de la sangre humana o de los componentes sanguíneos, independientemente de su destino definitivo; y su procesamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino es transfusional.

Colecta: Sesión en la que se recoge sangre, y que puede tener lugar en un punto fijo, punto móvil o en un vehículo (unidad móvil).

Componente sanguíneo: Componentes terapéuticos de la sangre (hematíes, leucocitos, plaquetas, plasma) que se pueden preparar mediante centrifugación, filtración y congelación utilizando la metodología convencional del Banco de Sangre.

Donación: Sangre o componentes sanguíneos recogidos de un individuo en un único procedimiento. La donación se contabiliza a partir del momento de la venopunción.

Donación autóloga: Donación de un donante recogida para ser utilizada terapéuticamente por el mismo donante

Donación no dirigida a transfusión: Donación de un donante obtenida para otros objetivos que la transfusión a pacientes.

Donación exitosa: Donación en la que la venopunción da como resultado la obtención de sangre completa o componentes sanguíneos adecuados para su procesamiento.

Donación no exitosa: Donación en la que la venopunción no da como resultado la obtención de sangre completa o componentes sanguíneos adecuados para su procesamiento.

Donación de repetición: Cualquier donación no autóloga diferente a la primera donación

Donante: Alguien que dona sangre o componentes sanguíneos de forma voluntaria.

Donante habitual: Alguien que ha hecho al menos dos donaciones dentro de los últimos 24 meses. La última donación ha tenido lugar dentro de los últimos 12 meses.

Donante inactivo: Alguien que ha hecho al menos una donación. Este donante NO ha hecho su donación en los últimos 24 meses, pero aún está registrado en la base de donantes.

Donante interrumpido: Alguien que estuvo registrado como donante que puede haber, o no, efectuado una o más donaciones, pero que ha sido eliminado de la base de donantes por cualquier motivo.

Donante potencial: Persona que ha manifestado su deseo de donar sangre o plasma pero que no ha sido registrado aún como donante.

Donante de primera vez: Alguien que ha hecho su primera, y hasta la fecha, única donación dentro de los últimos doce meses.

Donante recuperado (ocasional): Alguien que ha realizado al menos dos donaciones. Este donante ha hecho sólo una donación dentro de los últimos 12 meses y el intervalo entre la última donación y la previa es de más de 24 meses.

Donante registrado: Alguien ya existente en la base de donantes (nuevo donante registrado, donante de primera vez, donante habitual, donante recuperado, donante en retirada y donante inactivo)

Donante en retirada: Alguien que ha hecho su última donación en los últimos 24 meses, pero NO dentro de los últimos 12 meses.

Donante de sustitución: Donante reclutado por un paciente que debe ser sometido a un tratamiento médico/quirúrgico y que requiere la transfusión de sangre.

Nuevo donante registrado (Ofrecimiento): Persona que ha sido registrada como donante pero que aún no ha realizado ninguna donación.

Efecto adverso grave: Cualquier hecho desfavorable vinculado a la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que puedan hacer peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso las prolongue.

Enfermera/o: Empleada/o con esa cualificación educativa.

Exclusión: Suspensión de la posibilidad de donar sangre o componentes sanguíneos de un individuo, ya sea de forma temporal o definitiva

Índice de exclusión: Número total de exclusiones temporales y definitivas en un período determinado, excluyendo la auto-exclusión, dividido por el número total de donantes atendidos.

Índice de respuesta: Número de donantes que acuden a una colecta dividido por el número de donantes convocados.

Pacientes con necesidades transfusionales especiales: Pacientes que necesitan transfusiones de forma especial (Por ejemplo, múltiples, de manera cró-

nica o con tipificaciones específicas), como talasemias, leucemias o drepanocitosis.

Panel de donantes: Grupo de donantes cuya sangre sólo se utiliza para un grupo específico de pacientes.

Pérdida de donantes: De aquellos donantes que donaron el año previo, porcentaje que no ha donado en el año en cuestión.

Primera donación: La primera donación no autóloga en la vida de un donante

Promoción de la donación: Actividades dirigidas a conseguir nuevos donantes.

Punto fijo de donación: Lugar donde hay de forma permanente todo el material necesario para donar sangre

Punto móvil de donación: Lugar donde no hay de forma permanente el material necesario para donar sangre, sino que debe transportarse a y desde ese lugar.

Punto móvil de donación mediante vehículo (unidad móvil): Lugar visitado por un vehículo de donación. El donante dona dentro del vehículo, tratándose de un vehículo móvil con todo el material necesario para la colecta en su interior.

Reacción adversa grave: Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue.

Sangre: Sangre completa obtenida de un donante único y procesada para transfusión o ulterior elaboración de productos

Software de gestión de donantes: Programa informático utilizado específicamente para gestionar la comunicación con los donantes, coordinar campañas y ayudar en la promoción de la donación.

Abreviaturas

CoE: Consejo de Europa

UE: Unión Europea

EJC: Equivalente a jornada completa

PNT: Procedimientos normalizados de trabajo

IR: Indicadores de rendimiento

DOMAINE (European DONor Management IN Europe) es un proyecto europeo dirigido a la gestión de donantes de sangre. Su objetivo es conseguir un suministro de sangre seguro y suficiente, a través de la comparación y recomendación de buenas prácticas en la gestión de los donantes.

El proyecto tiene tres fases principales:

En la primera fase del proyecto, se realizó una encuesta para analizar la práctica actual de gestión de donantes en Europa.

La segunda fase se dedicó a la elaboración del manual, identificando y recomendando buenas prácticas.

Este Manual es el resultado de esta segunda fase. Se dirige a gestores de donantes y diseñadores de políticas en esta materia. Su contenido se centra en temas prácticos de la gestión:

- Estructura e infraestructura
- Base de donantes
- Captación de donantes
- Fidelización de donantes
- Colectas
- Pacientes que necesitan transfusiones frecuentes
- Situaciones especiales
- Gestión de recursos humanos
- Tecnologías de la información
- Consideraciones éticas

La fase final se centrará en la formación de los profesionales de los centros de transfusión sobre el manual.

