

Sistemas de gestión de la calidad en el banco de sangre

Escamilla Guerrero Guillermo*

La medicina transfusional puede ser el principal impulsor de muchas iniciativas de mejora de la seguridad del paciente y la calidad, tanto dentro del hospital como en los centros de recolección. A medida que las organizaciones avanzan hacia una alta confiabilidad y cero daños al paciente, la medicina transfusional puede ofrecer una gran experiencia y conocimiento sobre cómo garantizar prácticas seguras y de alta calidad para los pacientes. El punto importante para entender el énfasis moderno de la medicina transfusional tanto en la recolección como en el suministro de sangre y componentes sanguíneos:

1. Una faceta es tomar un recurso necesario, la sangre, del público para proporcionar una terapia médica valiosa que a menudo salva vidas o mejora la calidad de vida;
2. Por otro lado, se trata de desarrollar y operar sistemas que utilicen la sangre y los componentes sanguíneos de manera efectiva y segura para los pacientes que los necesitan dondequiera que estén siendo atendidos. Por lo tanto, el manejo transfusional implica el suministro de sangre y componentes sanguíneos, así como de las terapias con las que están involucrados, a través

del diseño y control de sistemas que lo hagan posible.¹⁻⁴

El enfoque utilizado para garantizar la máxima calidad de los componentes sanguíneos en el sistema de suministro de sangre es similar al utilizado en la fabricación de productos farmacéuticos, mientras que el enfoque utilizado para garantizar que los pacientes reciban la terapia transfusional de la más alta calidad incorpora algo de esto, pero también forma parte del plan de calidad general de un hospital.

El campo de la medicina transfusional ha sido testigo de una notable transformación en su enfoque de la gestión de la calidad a lo largo de los años. El entorno de fabricación también condujo a cambios en la filosofía organizacional y a la introducción de nuevos conceptos de calidad y control de procesos.⁵

Diversas organizaciones reguladoras, como la *Joint Commission* (JC), la Asociación para el Avance de la Sangre y Bioterapias (AABB, por sus siglas en inglés), la Fundación para la Acreditación de Terapia Celular (FACT, por sus siglas en inglés), la Unión Europea (UE) y normas internacionales como la Organización Internacional de Estandari-

* Adscrito al laboratorio del Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría. Gerente de Laboratorio de Innovación Molecular y Genética (LIMOGEN).

Citar como: Escamilla GG. Sistemas de gestión de la calidad en el banco de sangre. Rev Mex Med Transfus. 2024; 16 (s1): s17-s19. <https://dx.doi.org/10.35366/117581>



zación (ISO, por sus siglas en inglés), establecen y controlan sistemas de calidad para los servicios de transfusión de sangre y otros entornos de atención médica. Esas organizaciones han publicado normas y herramientas de evaluación específicas que se han adoptado en muchos países de todo el mundo.

La gestión de la calidad en medicina transfusional se puede clasificar en cuatro aspectos clave: la calidad de la sangre y sus componentes, las operaciones del servicio de transfusión, el procedimiento de transfusión en sí y la terapia transfusional en general. Para alcanzar y mantener los más altos estándares de calidad en cada una de estas áreas, es esencial un sistema de gestión de calidad sólido.⁶⁻¹¹

Esto va de la mano con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud que incluye un enfoque de cinco elementos clave para la gestión de la calidad en los servicios de transfusión de sangre:

1. abarca la gestión organizativa;
2. la aplicación de normas de calidad;
3. la documentación;
4. la formación del personal;
5. la evaluación periódica.

Este sistema integral de gestión de la calidad tiene dos propósitos principales: a) garantizar la seguridad, la adecuación y la eficacia de los servicios y los componentes sanguíneos, y b) proporcionar datos sobre eventos adversos para el sistema nacional de hemovigilancia.

Los servicios de transfusión en todo el mundo también se han guiado por las normas y directrices establecidas por la AABB y sus homólogos europeos. Estas organizaciones han desempeñado un papel fundamental en el establecimiento de las mejores prácticas, la promoción de la mejora continua de la calidad y el fomento de una cultura de seguridad y excelencia en el campo de la medicina transfusional.^{5,12}

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) en la industria de la sangre por el AABB y la promulgación de las Enmiendas para la Mejora del Laboratorio Clínico (CLIA, por sus siglas en inglés) de 1988 marcaron el comien-

zo del camino de la calidad para los servicios de transfusión.¹³

Estos cambios regulatorios han estimulado la adopción de sistemas integrales de gestión de calidad que sirven a dos objetivos principales: garantizar la seguridad, la adecuación y la eficacia de los componentes y servicios sanguíneos, así como proporcionar datos sobre eventos adversos para el sistema nacional de hemovigilancia. El AABB incorpora los principios de control total de procesos y buenas prácticas de manufactura. Este programa se basa en el concepto de mejora continua, que implica la vigilancia constante de las deficiencias operativas, la recopilación de datos de referencia, el desarrollo de soluciones para mejorar los procesos, la implementación de dichas soluciones y el seguimiento continuo de su impacto; además, también abarcan el manejo, el procesamiento y el almacenamiento adecuados de la sangre recolectada desde el momento en que se extrae la sangre, ésta debe ser sometida a una serie de medidas de control de calidad para garantizar su integridad e idoneidad para su aplicación. Estas medidas pueden incluir inspecciones visuales para identificar cualquier signo de anomalías o contaminación, así como análisis más técnicos.⁵

El conjunto de normas para los bancos de sangre elaborado por el Consejo de Europa (CE) (19a edición) y su revisión (21a edición), trata de un conjunto claro de requisitos y directrices planteados a los centros de transfusión sanguínea, y se anima a los 47 Estados miembros de esta comunidad a utilizarlos para elaborar o revisar sus directrices nacionales. Algunos de los principales aspectos de los bancos de sangre cubiertos por estas pautas incluyen los siguientes: selección de donantes voluntarios; la preparación y programación de los productos entregados dependen del servicio de transfusión del hospital, regulaciones sobre preparación y etiquetado de sangre total y de los componentes sanguíneos, cooperación con los servicios de transfusión para proporcionar información sobre infecciones transmisibles por transfusión, transfusión de componentes de tejidos o células, y pedidos entrantes.⁹

La adopción de normas internacionales de ca-

lidad, como la ISO 9001 y la ISO 15189, ha sido un paso importante en la evolución de la gestión de la calidad en medicina transfusional. Estas normas proporcionan un marco estructurado para el desarrollo y la implementación de sistemas de gestión de la calidad, lo que garantiza procesos coherentes y fiables, y permite la prestación de servicios de alta calidad, estableciendo el cumplimiento normativo y apoyándose en los estándares internacionales como el AABB y CE.¹⁴

La gestión de la calidad tiene como objetivo mejorar la eficacia de la organización y se define como la concentración en la calidad y los requisitos del cliente, con un enfoque gerencial. Se basa en la medición y cuantificación y está orientada al cliente y a la prevención. La implementación de un sistema de gestión de la calidad puede ser un poderoso catalizador para un cambio significativo a través de procedimientos armonizados. Se reconoce que la mejora continua y la acción preventiva, basadas en el seguimiento y la revisión, son los principales contribuyentes para lograr una prestación de servicios de alta calidad. Proporcionar los resultados requeridos implica la mejora, la medición y el control de los procesos con respecto a los objetivos de calidad a través de indicadores.⁹

El desempeño competente de los profesionales de la salud en medicina transfusional es crucial para garantizar la seguridad del paciente y prevenir posibles complicaciones. Con este fin, los programas de formación integrales y las evaluaciones continuas de los conocimientos y las prácticas se han convertido en componentes integrales de los sistemas de gestión de la calidad en los servicios de transfusión.

A medida que el campo de la medicina transfusional continúa evolucionando, la importancia de la gestión de la calidad seguirá creciendo. Al alinearse con los estándares internacionales, adherirse a

las pautas de la industria y fomentar una cultura de mejora continua, los servicios de transfusión pueden garantizar los más altos niveles de seguridad y eficacia en la prestación de este servicio de atención médica vital.

Referencias

1. Health Organization, W. (2020). Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products 2020-2023. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240000384>
2. Hervig TA, Doughty HA, Cardigan RA, Apelseth TO, Hess JR, Noorman F et al. Re-introducing whole blood for transfusion: considerations for blood providers. *Vox Sanguinis*. 2021; 116 (2): 167-174.
3. Stanworth SJ, New HV, Apelseth TO, Brunskill S, Cardigan R, Doree C et al. Effects of the COVID-19 pandemic on supply and use of blood for transfusion. *Lancet Haematol*. 2020; 7 (10): e756-e764.
4. Tanvir EM, Komarova T, Comino E, Sumner R, Whitfield KM, Shaw PN. Effects of storage conditions on the stability and distribution of clinical trace elements in whole blood and plasma: Application of ICP-MS. *J Trace Elem Med Biol*. 2021; 68: 126804.
5. McCullough J. Quality programs in blood banking and transfusion medicine. *Transfusion Medicine*. Wiley; 2011. p. 554-572.
6. Mascotti KM. Quality programs in blood banking and transfusion medicine. *Transfusion Medicine*. Wiley; 2021.
7. McQuilten ZK, Crighton C, Engelbrecht S, Gotmaker R, Brunskill SJ, Murphy MF et al. Transfusion interventions in critical bleeding requiring massive transfusion: a systematic review. *Transfus Med Rev*. 2015; 29 (2): 127-137.
8. Jones JM, Sapiano MR, Savinkina AA, Haass KA, Baker ML, Henry RA et al. (2020). Slowing decline in blood collection and transfusion in the United States - 2017. *Transfusion*. 2020; 60 Suppl 2 (Suppl 2): S1-S9.
9. World Health Organization. Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. 2023. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240068636>
10. Vinayagam S, Dhanger S. Perioperative blood management: current transfusion practices and challenges. *Int J Adv Med Health Res*. 2023; 10 (1): 4-11.
11. Gammon RR, Almozain N, Jindal A, Nair AR, Vasovic LV, Bocquet C. Patient blood management, past, present and future. *Ann Blood*. 2024; 9: 7.
12. Mbuthia AN, Mwangi EM, Ong'ombe MO. Organisational management of hospital blood transfusion services in Nairobi County, Kenya: evidence of implementation. *Afr J Lab Med*. 2019; 8(1).
13. Blaylock RC, Lehman CM. Managing transfusion service quality. *Arch Pathol Lab Med*. 2011; 135 (11): 1415-1424.
14. Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual. 18a ed. Basilea, Suiza: American Association of Blood Banks; 2014.