



POLÍTICA

Promoción de sistemas nacionales de sangre seguros y sostenibles

Introducción:

La inocuidad de la sangre es un pilar esencial en el funcionamiento de sistemas de salud y de transfusión sanguínea seguros. En todos los países las personas tienen derecho a confiar en que la sangre y los productos sanguíneos que se les proporcionan han sido recolectados, procesados y suministrados de una manera segura y sostenible que apoye a sus comunidades y sistemas de salud.

La Federación Internacional reconoce que “la seguridad en materia de salud es un prerequisite fundamental e indispensable para el desarrollo mundial, nacional y personal”¹, y apoya el fomento de la seguridad sanitaria mundial mediante la promoción de la donación voluntaria no remunerada de sangre y del suministro seguro de sangre y productos sanguíneos².

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que incumbe a los gobiernos la responsabilidad de velar por el suministro seguro y adecuado de sangre³; no obstante, en muchos países, las Sociedades Nacionales de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, en su condición de auxiliares de los gobiernos, desempeñan una función importante en la promoción de programas de sangre seguros y sostenibles. Las actividades de las Sociedades Nacionales abarcan desde la prestación de servicios nacionales de sangre hasta la captación sistemática de donantes de sangre voluntarios, la promoción de la donación de sangre y la defensa de intereses relacionados con la donación voluntaria no remunerada de sangre, por ejemplo mediante la participación anual en el Día Mundial del Donante de Sangre.

Ámbito de aplicación

La presente política establece la posición de la Federación Internacional y las Sociedades Nacionales con respecto a la promoción de la seguridad sanitaria mediante sistemas de sangre seguros y sostenibles.

Importancia de los servicios de sangre

Los servicios de sangre sostenibles y de calidad cumplen una función esencial tanto en la salud de cualquier sociedad como en el marco de la preparación para desastres. Si bien la disponibilidad de sangre podría ser una preocupación importante en caso de desastre, la seguridad será invariablemente una preocupación primordial en todas las operaciones motivadas por emergencias y desastres. La sangre se utiliza en múltiples actividades encaminadas a salvar vidas, entre ellas, la asistencia a pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas; el tratamiento de enfermedades, tales como la anemia y el

¹ Política de Salud aprobada en el XV período de sesiones de la Asamblea General de la Federación Internacional, Seúl, noviembre de 2005.

² Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, *Estrategia 2020*, página 15.

³ *Seguridad Sanguínea*, Ayuda Memoria para los Programas Nacionales de Sangre, OMS, 2002.

paludismo; la atención de pacientes en quimioterapia; la atención a mujeres afectadas por complicaciones conexas al parto (hemorragias post parto) y el apoyo a pacientes que reciben tratamiento antiretroviral. La falta de sangre inocua puede acarrear graves consecuencias sanitarias como la muerte por hemorragia o la transmisión de infecciones que pueden tener consecuencias letales como el VIH/SIDA, la hepatitis B y C, la sífilis u otras. Se debería establecer planes de preparación para la intervención rápida en casos de emergencia así como para la reconstitución de los servicios de transfusión de sangre a raíz de desastres.

La disponibilidad de sangre inocua contribuye directamente a la consecución de tres de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, establecidos por las Naciones Unidas, a saber:

4. reducir la mortalidad infantil;
5. mejorar la salud materna; y
6. combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades.

Se reconoce que un suministro suficiente de sangre y componentes sanguíneos inocuos que repose sobre el principio de donaciones voluntarias no remuneradas y la seguridad de ese suministro, son objetivos nacionales importantes para prevenir la escasez de sangre y atender a las necesidades de transfusión de todos los pacientes⁴.

La donación de sangre voluntaria y no remunerada es un componente fundamental para asegurar el suministro de sangre seguro y sostenible que satisfaga a las necesidades de todos los receptores. Se trata de un principio fundamental consagrado de los servicios de sangre desde que, en la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 1975, se exhortó a los Estados miembros a “promover el desarrollo de servicios nacionales de transfusión de sangre basados en donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre”⁵.

Los pacientes deben tener acceso equitativo a los servicios de transfusión sanguínea segura en función de sus necesidades clínicas, y debe concederse primordial importancia a la seguridad del donante y del receptor. La Federación Internacional y las Sociedades Nacionales promueven la equidad, el acceso, la calidad y la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos, de manera que la población pueda tener confianza en la seguridad y en la integridad de los sistemas de sangre.

Aunque se reconocen ampliamente los beneficios de la transfusión sanguínea, existen también ciertos riesgos inherentes a ese proceso, entre ellos la exposición accidental a infecciones transmitidas por transfusiones, tales como el VIH. Con el fin de garantizar la inocuidad del suministro de sangre, los servicios de sangre deben velar por que se establezcan procesos de selección de donantes y de gestión de calidad apropiados, y deben mantenerse atentos ante las nuevas amenazas que pudieran surgir en relación con el suministro de sangre.

Características de los programas de sangre de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja que funcionan bien

Si bien la responsabilidad de asegurar un suministro de sangre adecuado e inocuo corresponde al gobierno del país, muchas Sociedades Nacionales desempeñan una función importante mediante el apoyo que prestan a sus gobiernos para lograr este objetivo. Las Sociedades Nacionales pueden participar en actividades relacionadas con los servicios de sangre en tres niveles:

⁴ Resolución 63.12 de la Asamblea Mundial de la Salud.

⁵ Resolución 28.72 de la Asamblea Mundial de la Salud. Este principio fue reafirmado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2005 (WHA58.13) y 2010 (WHA28.72)

- A: Servicios de sangre integrales (recolección, análisis, procesamiento, distribución).
- B: Captación sistemática de donantes de sangre.
- C: Promoción y sensibilización en materia de donación de sangre.

Estos niveles se reflejan en el siguiente diagrama.



Diagrama 1: Función de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja en actividades relacionadas con los servicios de sangre

Cada nivel de participación de las Sociedades Nacionales en servicios de sangre se caracteriza por diferentes requisitos en cuanto a la capacidad y la gestión del riesgo. La prestación de servicios en el nivel A exige una mayor cantidad de recursos y conlleva el nivel de riesgo más elevado; sin embargo, un servicio de sangre de la Sociedad Nacional bien administrado puede contribuir en gran medida a la salud y al bienestar de la comunidad. No obstante, todas las Sociedades Nacionales pueden contribuir al desarrollo de sistemas de sangre seguros y sostenibles mediante la labor de sensibilización y promoción de la donación de sangre voluntaria y no remunerada.

En el manual “Desarrollo de programas de sangre seguros y sostenibles” del grupo mundial de asesores en materia de estructura orgánica y de gestión de riesgos para los servicios de sangre de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja que participan en programas de sangre figura una descripción completa de las características de cada nivel. A continuación se expone un resumen de las principales características de un programa de sangre de nivel A o B que funciona bien.

Niveles A y B:

- Se han establecido sistemas para velar por la salud y el bienestar del donante y del receptor.

- Existe una política nacional en materia de sangre que refleja las recomendaciones de la OMS e incluye la donación de sangre voluntaria y no remunerada y está respaldada por un marco legislativo.
- La política y el plan nacional de salud contemplan la conformación de un programa de sangre.
- La asignación de las funciones y responsabilidades del gobierno, del programa de sangre y de la Sociedad Nacional refleja la responsabilidad general del gobierno con respecto de suministros de sangre adecuado y seguro y está formalmente documentada en un acuerdo de servicios.
- Gracias a una financiación a largo plazo y sostenible, el programa de sangre puede:
 - satisfacer las necesidades operativas y normativas con respecto a instalaciones, suministros, material y formación de personal y voluntarios; y
 - aplicar sistemas adecuados de atención de los donantes y de gestión del riesgo, que propicien el suministro de productos sanguíneos de alta calidad, inocuos y eficaces.
- El programa de sangre se coordina en el ámbito nacional para velar por la uniformidad de las normas y la eficacia en función de los costos.
- Se han establecido criterios de selección de los donantes para identificar a donantes de bajo riesgo y se presta orientación en casos de exclusión.
- El programa cuenta con un marco de gestión del riesgo para detectar, priorizar y gestionar los riesgos.

Nivel A:

- La Sociedad Nacional cuenta con protección gubernamental, régimen de indemnización y/o cobertura de seguros para las actividades de sus servicios de sangre, incluidos los servicios de asesoramiento clínico.
- La Sociedad Nacional vela por la realización de evaluaciones externas regulares para garantizar que el servicio de sangre funciona con arreglo al necesario programa de control de calidad y se atiene a un marco normativo nacional basado en normas internacionalmente reconocidas.
- El servicio de sangre colabora con otras entidades y participa en asociaciones con objeto de asegurar el suministro de sangre seguro y adecuado y el uso apropiado de los productos sanguíneos.

Nivel B:

- El servicio de sangre para el que la Sociedad Nacional capta donantes funciona bajo un programa de control de calidad y se ciñe a un marco normativo nacional basado en normas internacionalmente reconocidas.
- Se ha concertado acuerdos en los que se define claramente las funciones y responsabilidades de la Sociedad Nacional y del servicio de sangre.

Por consiguiente, es importante que las Sociedades Nacionales examinen cuidadosamente el nivel de actividad más apropiado para su participación en los servicios de sangre. Se puede eliminar totalmente la carga de morbilidad mundial debida a la sangre insegura o reducirla de modo considerable mediante un enfoque integrado de la inocuidad de la sangre.

Para ello es necesario:

- el establecimiento de un servicio de sangre coordinado en el ámbito nacional;
- la determinación formal de la voluntad política y el apoyo del gobierno;
- la contribución para el desarrollo de políticas y planes nacionales relativos a los servicios de sangre;
- los esfuerzos para promover la adopción de leyes y reglamentos relativos a los servicios de transfusión de sangre;

- el establecimiento de sistemas nacionales de control de calidad, incluidos procedimientos operativos normalizados, pautas, registros precisos, supervisión y evaluación que guarden consonancia con políticas gubernamentales;
- la obtención de sangre únicamente de donantes de sangre voluntarios y no remunerados que procedan de poblaciones de bajo riesgo;
- la existencia de un sistema de hemovigilancia para el seguimiento, la información y la investigación de acontecimientos adversos;
- la existencia de personal con formación adecuada así como de mecanismos de desarrollo profesional continuo y de actualización de conocimientos tecnológicos, como un requisito previo;
- la existencia de prácticas de laboratorio adecuadas y eficaces para el análisis de toda la sangre donada, incluido el tamizaje para detectar infecciones transmitidas por transfusión, la determinación del grupo sanguíneo y las pruebas de compatibilidad, la producción, el almacenamiento y el transporte de componentes sanguíneos;
- la reducción de las transfusiones innecesarias mediante la utilización clínica eficaz de la sangre.

Sin embargo, una Sociedad Nacional tiene que examinar detenidamente todos los aspectos de un programa sostenible y de calidad. Si prevé emprender actividades de nivel A, la Sociedad Nacional deberá:

1. tener un mandato claro de su gobierno para realizar esa labor;
2. tener la capacidad necesaria para cumplir con los requisitos normativos y para aplicar medidas adecuadas que garanticen la inocuidad de la sangre;
3. poder asumir las responsabilidades jurídicas, tal vez examinando la necesidad de establecer una entidad jurídica distinta para disociar el patrimonio de la Sociedad Nacional del funcionamiento del servicio de sangre. La independencia del servicio, que debe contar con un director, una junta directiva y un presupuesto propios, también puede suscitar mayor confianza del público, un factor decisivo para el éxito de un programa nacional de sangre.

Marco de apoyo a los programas de sangre de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja

La Federación Internacional y la OMS están firmemente decididas a alcanzar el cien por ciento (100%) de donaciones de sangre voluntarias no remuneradas, en consonancia con nuestros Principios Fundamentales, y tienen una larga historia de colaboración en el ámbito de la seguridad y disponibilidad de sangre. La ventaja de la asociación estriba en su enfoque complementario y sinérgico en los planos nacional y mundial. Tres hitos principales han marcado nuestra colaboración estratégica y cada uno de ellos ha proporcionado un marco mundial de apoyo:

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) la elección del tema de la seguridad de la sangre para el Día Mundial de la Salud de la OMS, el 7 de abril de 2000, con el apoyo de la Federación Internacional; 2) la proclamación y el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre en 2004-2005, que ahora se celebra cada año el 14 de junio, para concienciar al público sobre la importancia de la donación de sangre y reconocer la contribución de los donantes de sangre voluntarios no remunerados para salvar vidas y mejorar la salud; 3) la publicación en 2009-2010 del documento conjunto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional <i>Hacia un cien por ciento de donación voluntaria no remunerada de sangre: marco para la acción mundial</i>. |
|---|

El principal instrumento de la Federación Internacional, destinado a ayudar a las principales partes interesadas a aplicar las mejores prácticas con relación a la captación de donantes y

la sensibilización encaminada a lograr el cien por ciento de donación de sangre voluntaria y no remunerada es el manual *“Marquemos la diferencia. Captación de donantes de sangre voluntarios no remunerados”*. Se trata de un manual de autoayuda que proporciona al personal sobre el terreno los medios para motivar, lograr la adhesión y retener a los donantes de sangre voluntarios no remunerados y suprimir gradualmente la dependencia de los donantes familiares o de reemplazo.

Las Sociedades Nacionales y la Federación Internacional crearon un grupo mundial de asesores (GAP, en sus siglas en inglés), que proporciona asesoramiento a las Sociedades Nacionales sobre estructura organizativa y gestión de riesgo en relación con los servicios de sangre, en función de la disponibilidad de recursos.

La principal herramienta con la que cuenta el grupo mundial de asesores para su labor con las Sociedades Nacionales es, un cuestionario de Autoevaluación que:

- permite que las Sociedades Nacionales identificar ámbitos de riesgo a los que pueden exponer las actividades de sus programas de sangre; y
- ofrece estrategias para mejorar la estructura organizativa y la gestión del riesgo.

Además, en el marco del apoyo continuo a Sociedades Nacionales hermanas y en consonancia con el espíritu de la Federación Internacional, se fomenta el intercambio de las mejores prácticas entre Sociedades Nacionales con el fin de mantener y ampliar la ventaja competitiva que tienen la Federación Internacional y sus Sociedades Nacionales miembros en este ámbito de especialización de la atención de salud.

Se reconoce y entiende claramente que cada Sociedad Nacional es plenamente responsable de sus actividades de servicios de sangre. Esta responsabilidad no disminuye ni se delega en modo alguno en virtud del apoyo que prestan la Federación Internacional, el grupo mundial de asesores o las Sociedades Nacionales.

Responsabilidades específicas derivadas de esta política

La Federación Internacional, el grupo mundial de asesores y las Sociedades Nacionales se comprometen a:

- apoyar y promover el principio de donación voluntaria no remunerada de sangre;
- fomentar un enfoque equilibrado para la toma de decisiones en materia de seguridad de la sangre, sustentado en consideraciones que reposen sobre pruebas y en el principio de precaución;
- promover y velar por la adopción de normas estrictas en materia de ética, integridad y rendición de cuentas, en consonancia con el *Código de Ética para la donación y la transfusión de sangre* de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, según fuera aprobado por la Conferencia Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja en 1981, y que cuenta con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud.

Las Sociedades Nacionales tienen la responsabilidad de:

- desplegar esfuerzos para cerciorarse de que los gobiernos de sus respectivos países acepten la responsabilidad de velar por el suministro de sangre seguro y adecuado dentro de sus jurisdicciones;
- definir su función en la estrategia general de prestación de servicios de sangre en sus respectivos países según la capacidad, los conocimientos técnicos, los recursos disponibles y las prioridades locales y, en coordinación con el gobierno;

- promover prácticas seguras, sostenibles y equitativas en el desarrollo y el manejo de los programas de sangre;
- velar por que los programas de sangre cuenten con una estructura de gobierno adecuada y sistemas bien definidos para la delegación de la autoridad y la rendición de cuentas;
- apoyar la aspiración de autosuficiencia nacional, incluidas las medidas destinadas a asegurar el suministro adecuado de sangre y de productos sanguíneos para satisfacer las necesidades sanitarias locales;
- emprender actividades de diplomacia humanitaria, según proceda, para que los gobiernos adopten medidas orientadas a minimizar los riesgos conexos a los servicios de sangre y para alertar al público ante cualquier anomalía razonablemente prevenible que pudiera conllevar riesgos para éste;
- realizar la autoevaluación del grupo mundial de asesores y aplicar el *Manual para el Desarrollo de Programas Nacionales de Sangre Seguros y Sostenibles*, para lo cual puede ser necesario efectuar un análisis más detallado, una evaluación y la elaboración de una estrategia de fin de participación;
- respetar el carácter confidencial y privado de toda la información relacionada con los donantes de sangre y las donaciones;
- administrar cualquier programa de sangre en cumplimiento con esta posición; comunicarla a los miembros del personal, los voluntarios y colaboradores del sector que intervienen en programas de sangre;
- cuando sea posible, ayudar a otras Sociedades Nacionales y servicios de sangre a lograr un sistema de sangre seguro y sostenible que les permita alcanzar la autosuficiencia y la sostenibilidad a largo plazo;
- tomar medidas, previa consulta con el grupo mundial de asesores y otros asociados, para asegurar que se adopten las disposiciones de gestión del riesgo apropiadas; ello incluye, velar por que los órganos de gestión y de gobierno estén advertidos de cualquier riesgo material y por que se adopte las medidas adecuadas consiguientes;
- velar por que en todos los programas de sangre se de cumplimiento a esta política.

La Federación Internacional tiene la responsabilidad de:

- centrarse en la promoción de la captación de donantes de sangre voluntarios y trabajar en coordinación y estrecha colaboración con el grupo mundial de asesores, la OMS y otros asociados en la aplicación de la estrategia conjunta de la OMS y la Federación Internacional “Hacia un cien por ciento de donación voluntaria no remunerada de sangre: marco para la acción mundial”;
- compartir conocimientos e intercambiar información con el grupo mundial de asesores a nivel estratégico, regional y de país;
- velar por que la presente política se revise tras un período de cinco años;
- colaborar con los miembros del grupo mundial de asesores para velar por que éste cuente con recursos adecuados;
- por conducto del secretario general de la Federación Internacional, mantener adecuadamente informados a los órganos de gobierno de la Federación Internacional acerca de los principales riesgos materiales para la organización de los que tenga conocimiento.

El grupo mundial de asesores tiene la responsabilidad de:

- intercambiar conocimientos y brindar asesoramiento a las Sociedades Nacionales sobre cuestiones de gobierno y gestión del riesgo asociadas a los programas de sangre, en función de sus recursos;
- velar por que las enseñanzas extraídas de la aplicación del manual del grupo mundial de asesores “Desarrollo de Programas Nacionales de Sangre Seguros y Sostenibles”

- se incorporen en la versión actualizada del manual al mismo tiempo que se revisa la política;
- informar, tanto a la Secretaría de la Federación Internacional como a las Sociedades Nacionales, de los principales riesgos materiales para la organización que salgan a la luz a tenor del programa de autoevaluación de los servicios de sangre de las Sociedades Nacionales establecido por el grupo mundial de asesores o gracias a cualquier otra actividad de éste.

Revisión y referencia

La presente política se elaboró en 2010 y reemplaza a la *Política de suministros de calidad en los servicios de sangre* anteriormente establecida. La Federación Internacional velará por que esta política se revise tras un período de cinco años, y toda propuesta de enmienda se someterá a su consideración para aprobación. La revisión deberá iniciarse a más tardar el 30 de diciembre de 2014.

La presente política se presentará a la Junta de Gobierno en septiembre de 2011 para su aprobación y ulteriormente a la Asamblea General, en noviembre de 2011.

Referencias complementarias

Decisión 34, VIII periodo de sesiones de la Asamblea General, Budapest, 25-28 de noviembre de 1991. Donación voluntaria y no remunerada de sangre. “Se entiende por donantes de sangre voluntarios y no remunerados de sangre a las personas que dan sangre, plasma y otros componentes sanguíneos por propia voluntad y sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especies que puedan considerarse sustituto del dinero. Ello incluye el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento. Los pagos simbólicos, los refrescos y el reembolso de los costos de desplazamiento directo son compatibles con el concepto de donación voluntaria y no remunerada”.

Código de Ética para Donación y Transfusión de Sangre. Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, Asamblea General, Montreal, 1980, y XXIV Conferencia Internacional de la Cruz Roja, Manila, 1981.

Código de Ética para Donación y Transfusión de Sangre. Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, Asamblea General, 12 de julio de 2000, enmendado en la Asamblea General de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, 5 de septiembre de 2006.

Federación Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, XI período de sesiones de la Asamblea General, Sevilla, España, 20-25 de noviembre de 1997, Decisión 36, Programa de Calidad de los Servicios de Sangre.

Declaración de Melbourne, 2009, emanada de una consulta mundial de la OMS y la Federación Internacional sobre la meta del 100% de donaciones de sangre voluntarias no remuneradas, en la cual los participantes (más de 65 expertos en medicina transfusional, responsables de formular políticas, representantes de gobiernos y de organizaciones no gubernamentales de 38 países de todas las regiones de la OMS y la Federación Internacional) acordaron, entre otras cosas, trabajar en colaboración en actividades internacionales para promover programas seguros y sostenibles de donación de sangre voluntaria y no remunerada, que fomenten la participación de la comunidad y redunden en beneficio de los receptores de sangre y productos sanguíneos.

Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, 2010, *Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos* (WHA63:12).