

Aplicación de blockchain para trazabilidad transfusional

José Arnulfo Pérez-Carrillo. MD. PhD. EMTACT. MHA.

Director Médico de BS y SGPT. Clínica Colsanitas. Grupo Keralty

Miembro de la Junta Directiva de ACOBASMET

Co-Líder Spanish Language Subsection AABB

Coordinador del Comité de Investigación GCIAMT

Investigador Categoría Junior MinCiencia. Colombia

Objetivos de la

1

Estado actual

Revisar el estado de la trazabilidad transfusional y sus limitaciones en hemovigilancia

2

Blockchain y RAT

Analizar la aplicación de blockchain en el seguimiento y análisis de reacciones adversas transfusionales

3

Mitigación en Pandemias

Evaluar experiencias y lecciones durante pandemias de alto impacto como COVID-19

4

Modelo Local

Proponer un modelo adaptado a las realidades y necesidades regionales

Sistema Nacional de Sangre: Cifras Clave

82

Bancos de sangre

Operando activamente en el país

997K

Donaciones voluntarias

Registradas en el período 2024

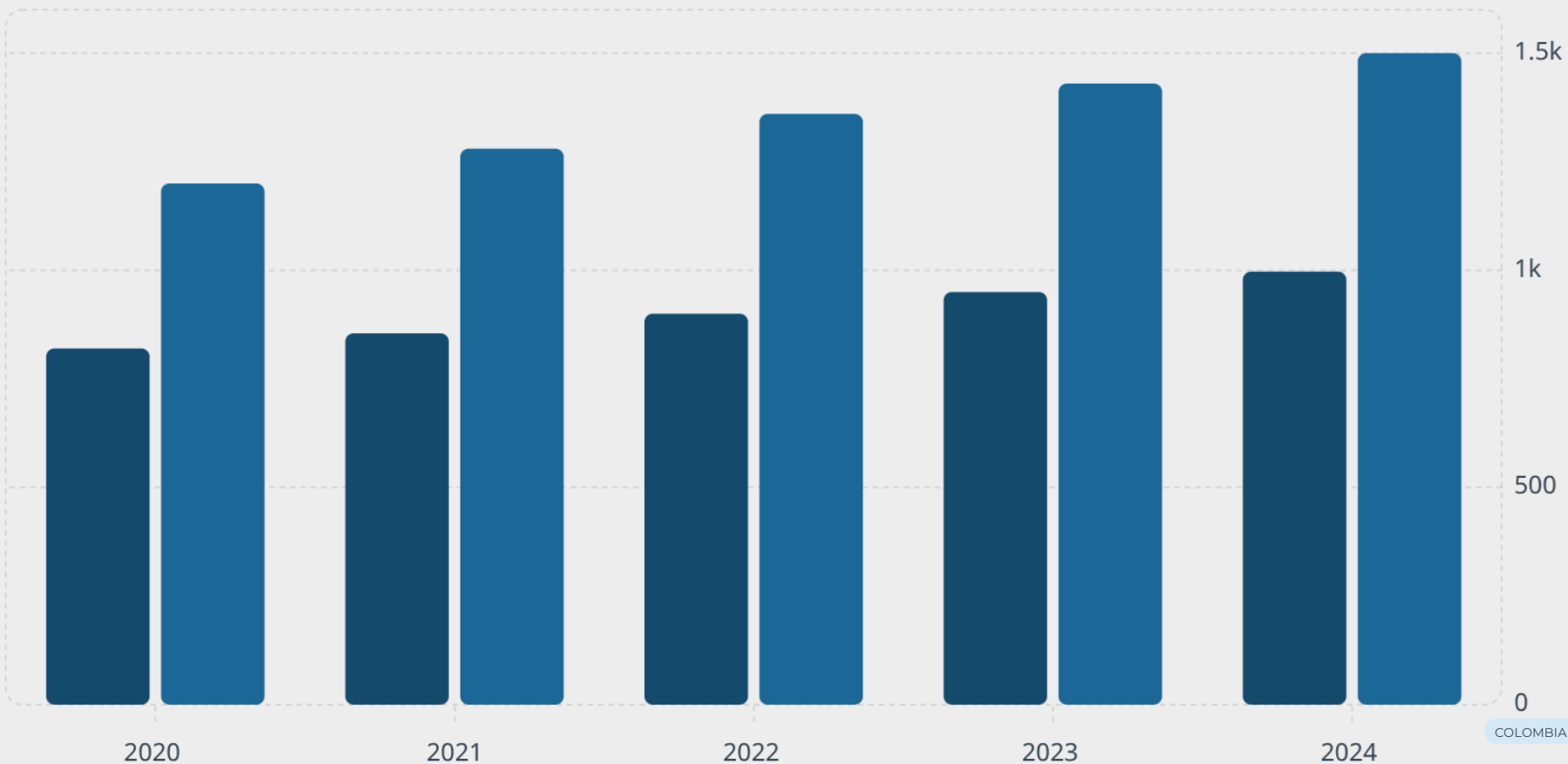
1.5M

Hemocomponentes

Transfundidos en el sistema nacional

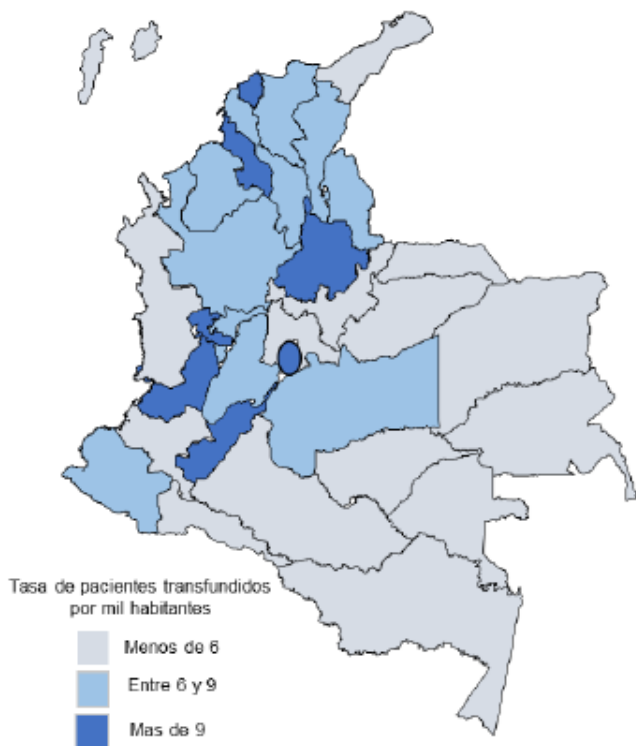
■ Donaciones (miles)

■ Hemocomponentes transfundidos (miles)



Uso Componentes. 2024

Tasa de pacientes transfundidos por mil habitantes, 2024



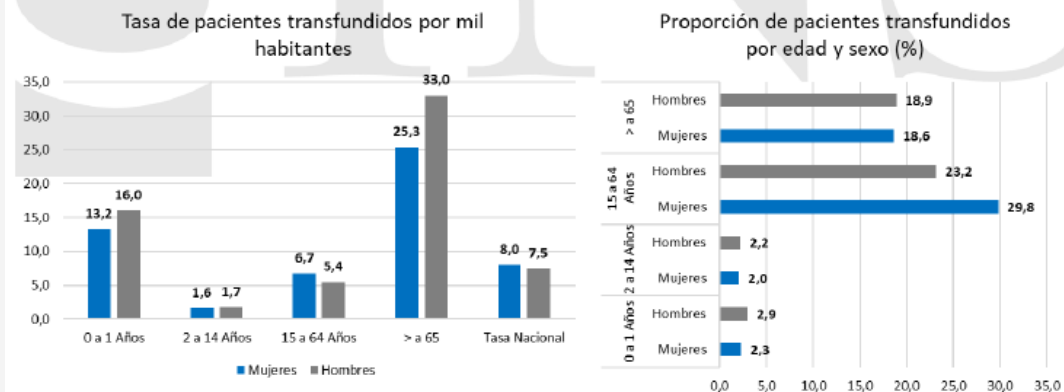
Fuente: DANE y SIHEVI-INS©

Tabla 1 Pacientes transfundidos por departamento, 2024

Departamento	Total IPS en REPS	IPS con Actividad Transfusional		Población proyectada DANE	Pacientes Transfundidos	Tasa de pacientes transfundidos x mil habitantes
		n	%			
Amazonas	2	2	100,0	84.109	302	3,6
Antioquia	60	63	105,0	6.880.799	50.815	7,4
Arauca	2	2	100,0	277.883	1.038	3,7
Atlántico	52	55	105,8	2.836.795	32.896	11,6
Bogotá D.C	81	109	134,6	7.918.660	73.258	9,3
Valle del cauca	59	51	86,4	4.693.432	42.794	9,1
Vaupés	1	1	100,0	43.775	224	5,1
Vichada	1	1	100,0	143.117	127	0,9
Total general	614	653	106,4	52.613.753	407.480	7,7

Fecha de consulta para actualización de datos: 21 julio 2025

Gráfico 2 Pacientes transfundidos por cada 1.000 habitantes en función de sexo y edad, 2024



Hemovigilancia. 2023-2024

Tabla 2 Hemocomponentes transfundidos por departamento 2024

Departamento	Total	GR ST	PFC ST	PQ ST	CRIO	SANGRE TOTAL	PQ AFE	GR AFE	PF AFE
Nacional	1.499.687	883.862	222.101	149.919	101.439	216	138.445	1.680	2.025

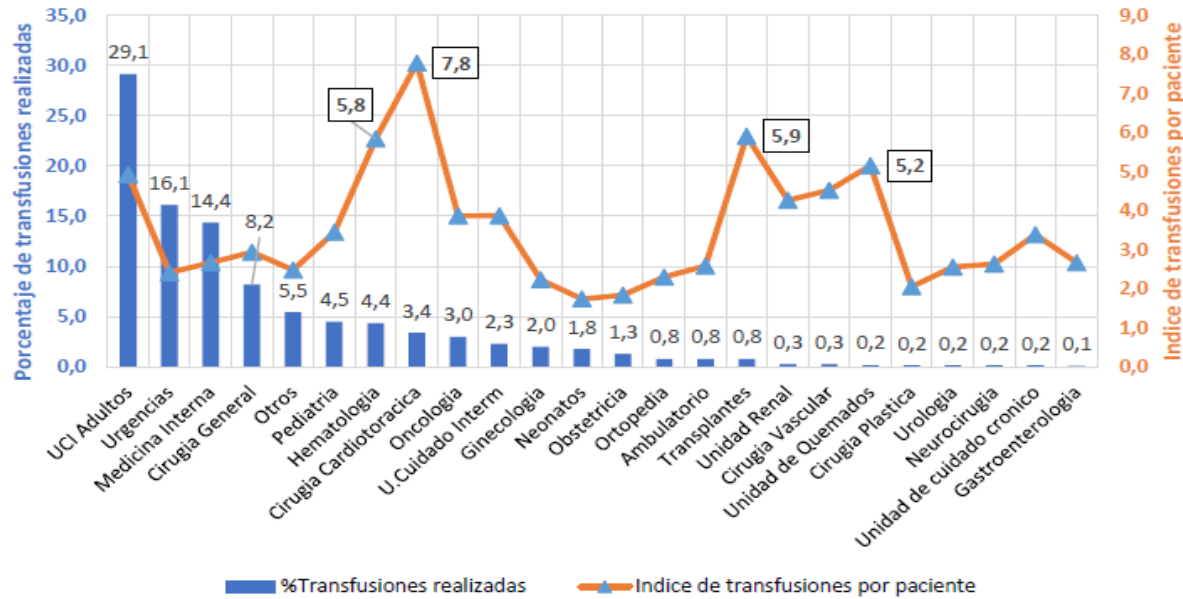
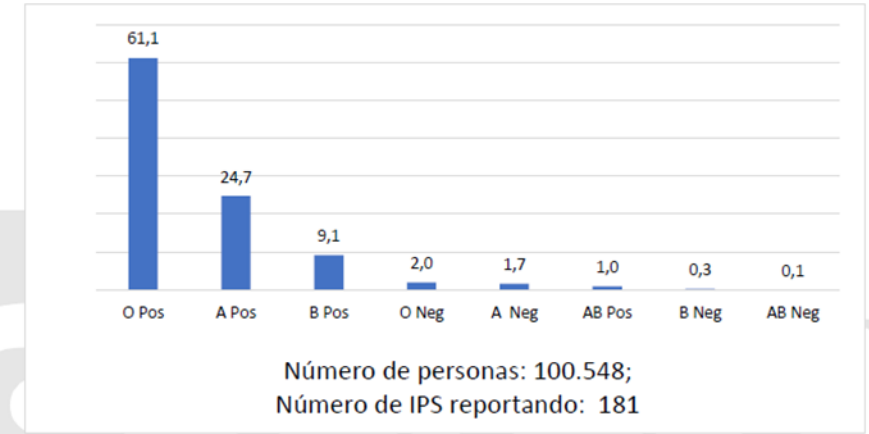


Gráfico 4 Distribución de grupos sanguíneos y factor Rh-D en pacientes transfundidos, 2024



	CANTIDAD	FRECUENCIA PTx	FRECUENCIA HcTx	TASA 10.000PxTx	X TASA 10.000HcTx
Alérgica	4.570	1: 390	1: 1.452	25,62	6,89
Febril no hemolítica	2.091	1: 853	1: 3.173	11,72	3,15
Sobrecarga circulatoria a la transfusión (TACO)	414	1: 4.308	1: 16.025	2,32	0,62
Complicación no clasificable transfusional	385	1: 4.633	1: 17.232	2,16	0,58
Disnea asociada con la transfusión	251	1: 7.106	1: 26.431	1,41	0,38
Hipotensión	234	1: 7.622	1: 28.352	1,31	0,35
TRALI	150	1: 11.890	1: 44.228	0,84	0,23
TOTAL	8.361	1: 213	1: 793	46,88	12,60

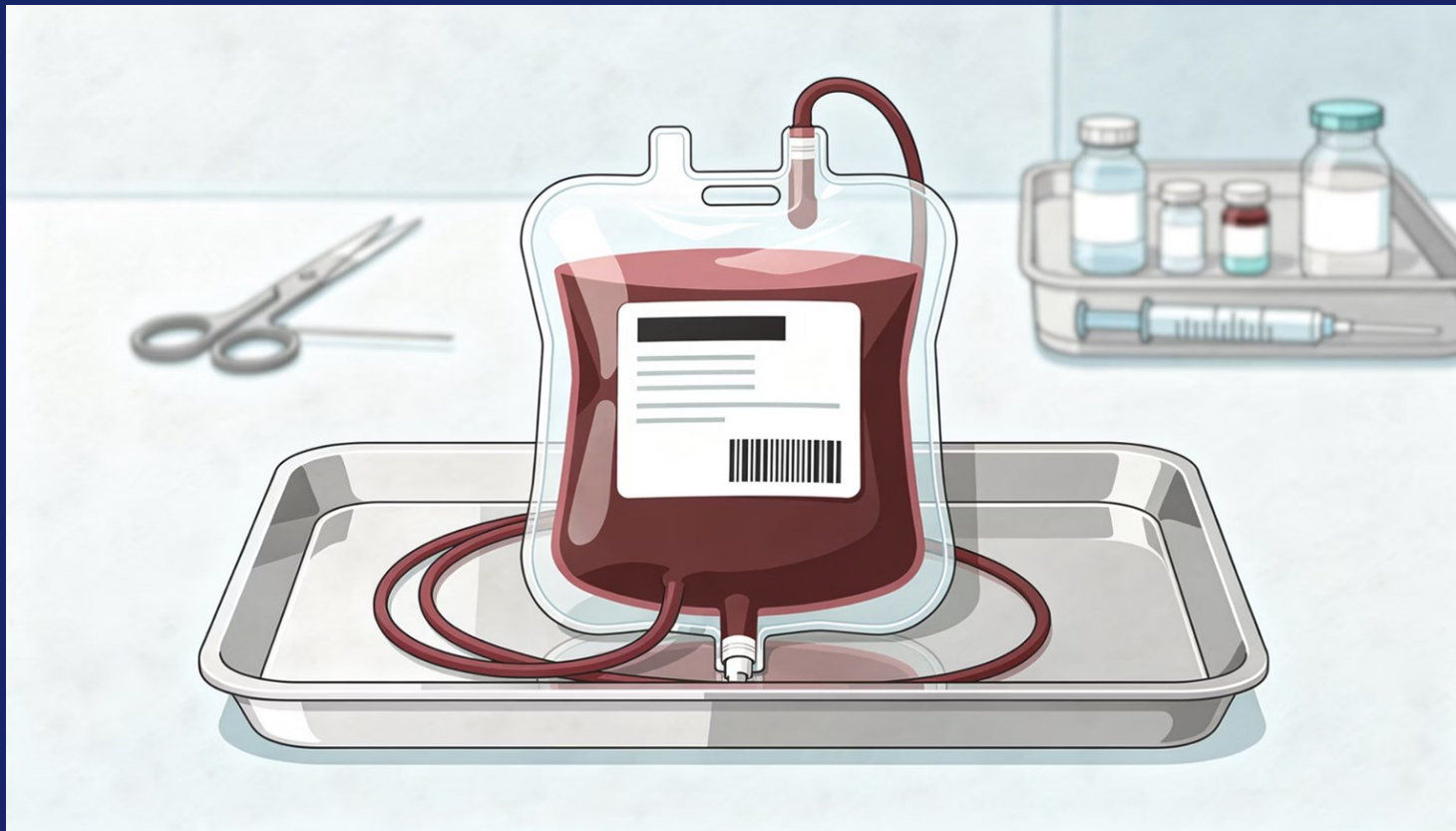
¿Qué es Blockchain?

- Sistema de transacciones descentralizado y autogestionable establecido en una arquitectura de red punto a punto
- La información es replicada a través de todos los nodos de la red.
- No requiere de terceros o intermediarios para la verificación de las transacciones
- Modelo abierto soportado sobre la arquitectura de Internet

Fuentes: Sarmiento & Millán, 2020. Tesis de Pregrado. UniAndes

Imagen tomado de <https://www.iebschool.com/programas/master-fintech-blockchain-banca-digital/>





Concepto - Normativa - Trazabilidad

«Mantenimiento de un registro permanente y continuo desde el donante hasta el receptor, y viceversa, a lo largo de toda la cadena transfusional.»

Fuentes: ISBT Guidelines for Traceability of Medical Products of Human Origin, 2023;

AABB 35th Standards for Blood Banks and Transfusion Services 2026.

ISBT 2023

Identificación inequívoca de componentes en toda la cadena

AABB Estándares

35th, 2026

Seguimiento obligatorio del donante al receptor y retorno de información

Marco AABB, ISBT y OMS

AABB

Hemovigilancia: sistemas y procesos para identificar y rastrear reacciones e incidentes asociados con la colección y la transfusión. Sus estándares enfatizan identificación, trazabilidad y enfoque de calidad.

ISBT

Las guías de trazabilidad para productos médicos de origen humano y el Working Party de Information Technology priorizan trazabilidad, validación, identificación y procesos digitales robustos.

OMS

La guía de emergencias insiste en evaluación de riesgo, continuidad operativa, almacenamiento, distribución, verificación y recuperación del sistema.



Mensaje regulatorio clave

- Estas organizaciones exigen trazabilidad, control documental, validación de sistemas, seguridad y gobernanza.
- Ninguna prescribe blockchain como requisito o estándar específico para bancos de sangre o servicios transfusionales.
- La decisión debe justificarse por valor operativo, costo, interoperabilidad y riesgo, no por novedad tecnológica.



Marco ético y regulatorio

Fuentes: ISBT Guidelines for Traceability, 2023;

Confidencialidad y anonimato

Los datos de donantes y receptores se almacenan con técnicas de **hashing criptográfico**, garantizando trazabilidad sin exposición de datos personales

Normativa colombiana

Regulada por la Ley 2015/2020 (Historia Clínica Digital)

Estándares internacionales

Según las ISBT Guidelines 2023 y equivalentes regionales de GDPR en protección de datos sensibles de salud

Estado Situacional

Gran cantidad de registros manuales diligenciados día a día

Manualidad



Inconsistencias

Tasa elevada de errores en el diligenciamiento de formatos

Falta de seguimiento en los procesos transfusionales

Seguimiento



Auditoría

Demoras en la recolección de información para las auditorías



Limitaciones actuales de la hemovigilancia local

Subregistro sistemático de

RAT
Notificación incompleta por ausencia de plataformas digitales integradas y cultura de reporte insuficiente

Registros manuales no

digitalizados
Datos en papel susceptibles a pérdida, deterioro y error humano; dificultan el seguimiento retrospectivo

Impacto en las

investigaciones
Retrasos en la oportunidad de análisis y conclusiones incompletas que comprometen la seguridad transfusional

Fuentes: Documento interno «Aplicación del Blockchain en Sistema de Hemovigilancia Hospitalarios»;

INS Colombia – Lineamiento Red Nacional, 2019



Brechas operativas actuales en el seguimiento y análisis de RAT

Manualidad

Persistencia de registros en papel o digitalizaciones parciales que obligan a transcripciones múltiples.

Inconsistencias

Errores de diligenciamiento, campos incompletos y dificultad para verificar versiones del dato.

Auditoría tardía

La evidencia se recopila después del evento, con alto costo de tiempo para comités de transfusión y calidad.

Seguimiento débil

La información clínica, logística y de laboratorio no siempre conversa en tiempo real.

Estas fallas afectan cuatro dimensiones del análisis de RAT

1. Oportunidad

Retraso en la notificación, confirmación y cierre del caso.

2. Trazabilidad

Dificultad para identificar unidad, fraccionamiento, despacho y receptor.

3. Integridad del dato

No siempre es evidente quién registró qué, cuándo y con qué modificación.

4. Aprendizaje

El análisis agregado pierde sensibilidad para detectar patrones repetitivos.

La promesa de blockchain nace exactamente en esta intersección: tiempo, confianza, evidencia de auditoría e interoperabilidad.

¿Por qué la trazabilidad transfusional sigue siendo un problema crítico?

Cadena completa y bidireccional

La trazabilidad no solo exige seguir la unidad desde el donante hasta el receptor; también exige la capacidad de rastreo inverso rápido para cuarentenas, retiros, investigaciones de RAT y estudios de infecciones transmitidas por transfusión.

Carga operativa real

Entre 2018 y octubre de 2021, SIHEVI-INS reportó 1.286.044 receptores, 4.811.012 hemocomponentes y 4.958 RAT; se describieron 42 reacciones hemolíticas, 25 transfusiones de componente incorrecto y casos de ITT por VIH y malaria.

Escala nacional 2024

En 2024, 84 bancos de sangre reportaron en Colombia y se aceptaron 997.115 donaciones. La trazabilidad se vuelve más compleja cuando una red amplia debe coordinar inventario, distribución, hemovigilancia y notificación oportuna.

Implicación práctica para RAT

- Confirmar con rapidez la identidad de la unidad, del receptor y de todos los actores del proceso.
- Reconstruir la secuencia temporal del evento y preservar la integridad del registro.
- Ejecutar “look-back” sin pérdida de información ni ambigüedad sobre cadena de custodia.
- Disminuir la dependencia de formatos manuales, recolección retrospectiva y validaciones dispersas.



Cuando la investigación depende de registros fragmentados, el tiempo y la calidad del análisis se deterioran.

¿Qué aporta blockchain a la trazabilidad transfusional?

Registro distribuido inmutable

Cada transacción queda grabada de forma permanente en todos los nodos de la red, eliminando la posibilidad de alteración o eliminación retroactiva

Descentralización y transparencia

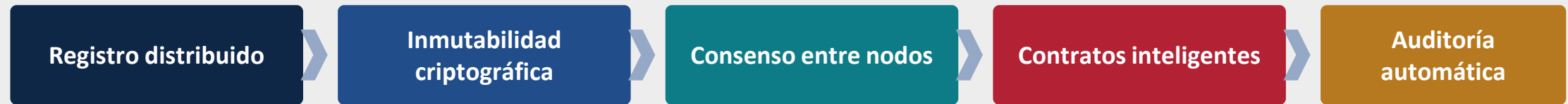
No existe un punto único de fallo ni una autoridad central; todos los actores autorizados acceden a la misma versión de los datos

Smart contracts

Contratos inteligentes que automatizan reglas de negocio: alertas de RAT, notificaciones regulatorias y flujos de aprobación sin intervención manual

Fuentes: Selvaprabhu et al., Results in Engineering, 2025; Documento interno «Blood Block: una aplicación basada en blockchain para el soporte de hemovigilancia»

Qué es blockchain y por qué parece atractivo para hemovigilancia



Atributos con valor potencial en transfusión

- Cadena de custodia verificable para cada componente y cada evento asociado.
- Registro temporal no repudiable: útil para reconstruir la secuencia de una RAT.
- Automatización de alertas, cuarentenas y reglas mediante contratos inteligentes.
- Mayor confianza interinstitucional cuando participan bancos, hospitales, laboratorios y autoridad sanitaria.

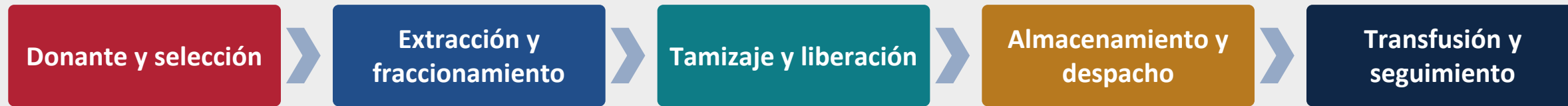
Pero no todo “debe ir a cadena de bloques”

En salud, lo más razonable es usar redes permissionadas: identificadores, hashes, eventos críticos y reglas de negocio en blockchain; documentos pesados o datos clínicos sensibles fuera de la cadena, enlazados de forma segura.

Conclusión tecnológica

Blockchain no sustituye el sistema de información; funciona mejor como capa de confianza, trazabilidad y auditoría.

Punto de inserción de blockchain en la cadena transfusional



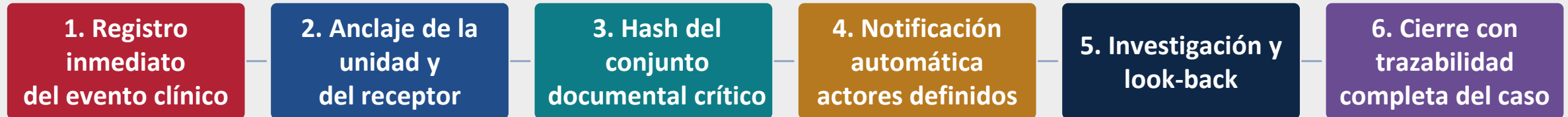
Eventos mínimos susceptibles de anclaje en blockchain

- Identificador de donación y de unidad
- Resultado de liberación / cuarentena
- Registro de temperatura y ubicación
- Entrega, recepción y responsable

- Verificación pretransfusional
- Inicio, pausa y fin del acto transfusional
- Notificación inicial de RAT/RAD
- Acciones correctivas y cierre del caso

Principio de diseño: registrar solo los hitos críticos de trazabilidad y hemovigilancia. El ecosistema clínico, el LIS/BIS, la historia clínica y la mensajería interoperable siguen siendo indispensables.

Cómo podría operar un circuito de RAT apoyado en blockchain



Lo que sí mejora

- Evidencia temporal del registro.
- Relación inequívoca entre unidad, evento y actor.
- Notificación y cuarentena más rápidas.
- Auditoría y trazabilidad inversa más confiables.
- Mejor capacidad para revisar desvíos repetitivos del proceso.

Lo que no resuelve por sí sola

- La calidad clínica del juicio sobre causalidad.
- El subregistro si el evento nunca se notifica.
- La necesidad de definiciones operativas homogéneas.
- La interoperabilidad si los sistemas no comparten estándares mínimos.

Idea operativa: la RAT sigue siendo un proceso clínico-epidemiológico; blockchain puede fortalecer la evidencia digital del recorrido, no reemplazar el análisis médico ni la gobernanza.

Cadena de frío, transporte y eventos desde la donación

Cadena de frío

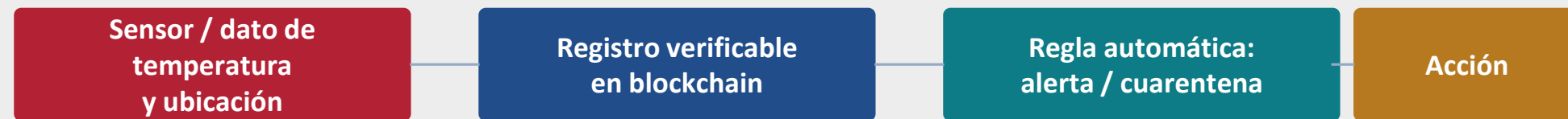
Asokan et al. plantean que blockchain, combinada con IoT y contratos inteligentes, puede mejorar transparencia, intercambio en tiempo real y equilibrio entre escasez y vencimiento en la cadena de frío sanguínea.

Transporte de sangre y productos

BloodMan-Chain extiende la trazabilidad al transporte, con énfasis en privacidad, localización y coordinación del producto durante su tránsito.

RAD y aféresis

Los incidentes relacionados con donación y aféresis también se benefician de un protocolo digital trazable cuando hay necesidad de reconstruir equipos, consumibles, operador y evento.



Valor diferencial: unir evidencia logística y evidencia clínica bajo una misma gobernanza.

Asokan D et al. Blockchain technology: a troubleshooter for blood cold chains. <https://doi.org/10.1108/JGOSS-02-2022-0010>

Le HT et al. BloodMan-Chain. https://doi.org/10.1007/978-3-031-29927-8_16

Trong PN et al. Blood and Product-Chain. <https://doi.org/10.14569/ijacsa.2022.0131186>

Pérez-Carrillo JA. Aplicación del blockchain en sistemas de hemovigilancia hospitalarios. 2021

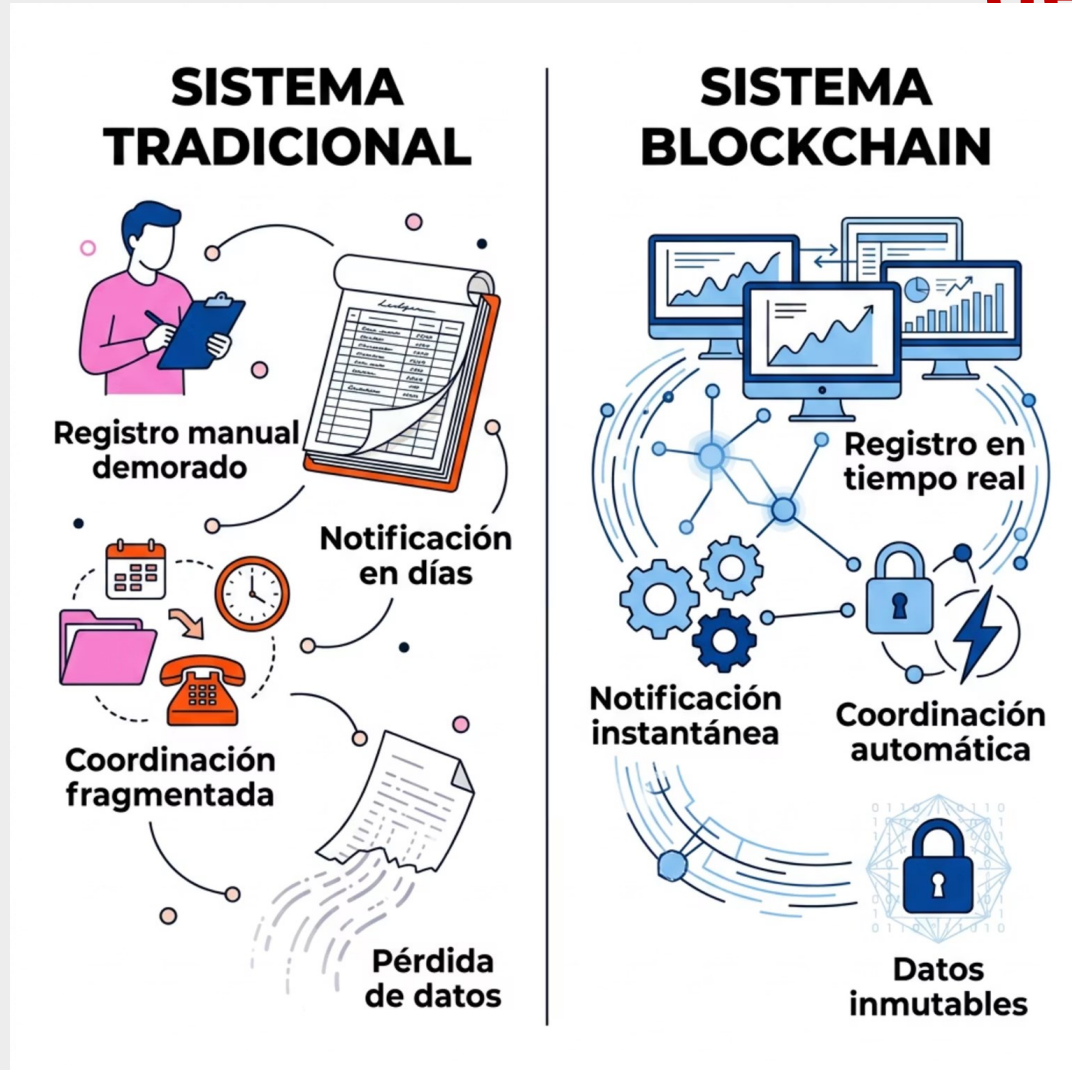
Flujo técnico de datos: de la donación a la transfusión



Principios de diseño del flujo

- **Un bloque por evento:** cada acción genera un registro único e identificable con marca de tiempo
- **Consenso distribuido:** todos los nodos participantes validan cada transacción antes de su inscripción definitiva
- **Trazabilidad bidireccional:** el sistema permite consulta desde el donante al receptor y viceversa en tiempo real

Impacto en la oportunidad de las investigaciones de RAT



Diferencial clave

El registro en tiempo real transforma la dinámica de respuesta.

Los **Contratos Inteligentes** notifican automáticamente a médicos tratantes, banco de sangre, farmacología y organismos regulatorios de forma simultánea.

En sistemas convencionales, la notificación de una RAT grave puede tardar entre 24 y 72 horas. Con blockchain, el proceso se inicia en minutos.

Flujo de seguimiento de RAT con blockchain



Cada etapa genera un bloque inalterable con marca de tiempo, responsable y acción ejecutada. El **Contratos Inteligentes** activa automáticamente las alertas y asigna tareas a los actores involucrados sin dilación.

Beneficios específicos en el análisis de RAT



Trazabilidad completa

Seguimiento del componente implicado desde la extracción al receptor, con historial íntegro e inalterable

Reducción de errores

Eliminación de pérdidas de información, duplicidades y errores de archivo inherentes a los sistemas manuales

Auditoría automática

Cada acción queda auditada en tiempo real, facilitando inspecciones regulatorias y análisis epidemiológicos

Fuentes: Sinkitjasub & Hengtrakool, 2026

Indicadores para demostrar valor y no quedarse en una promesa tecnológica

Trazabilidad

- % de unidades con cadena completa donante–unidad–receptor
- Tiempo para “look-back”
- % de eventos con cadena de custodia verificable

Hemovigilancia

- Tiempo desde notificación hasta cierre de RAT
- % de RAT con documentación completa
- Tiempo para activar cuarentena o retiro

Calidad y logística

- Excursiones de temperatura
- Vencimiento / desperdicio
- Despachos rechazados o inconsistentes

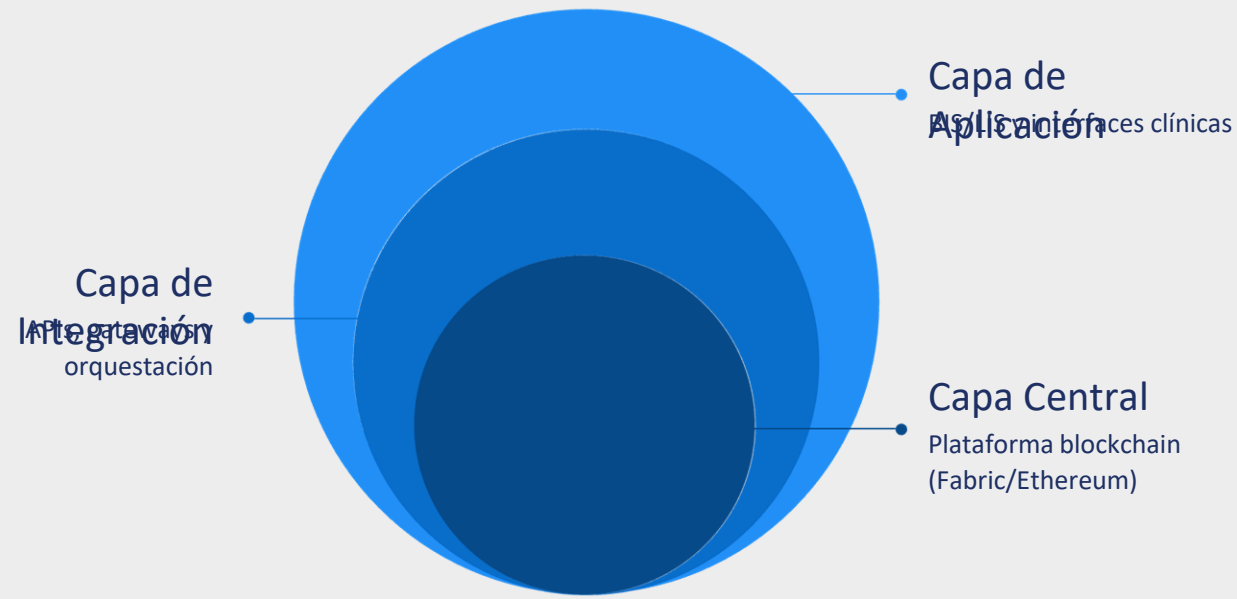
Economía / adopción

- Horas de auditoría
- Coste por caso
- Adopción por usuarios

Diseño sugerido de evaluación

- Medición pre–post implementación con periodo basal definido y comité de validación externa.
- Comparación contra el sistema vigente, no solo contra especificaciones técnicas del proveedor.
- Desenlaces clínicos y operativos por separado: la eficiencia informática no debe confundirse con seguridad transfusional demostrada.

Arquitectura técnica de un Sistema blockchain en hemovigilancia



Plataformas de referencia

La integración con sistemas existentes (BIS/LIS) se realiza mediante **API REST** o **HL7 FHIR**, garantizando compatibilidad con infraestructuras.

Fuentes: Documento interno «Blood Block»; Le et al., BloodChain, 2022 – validado en prototipos 2024-2025

Hyperledger Fabric

Red permissioned con control de identidad. Ideal para entornos hospitalarios regulados

Ethereum

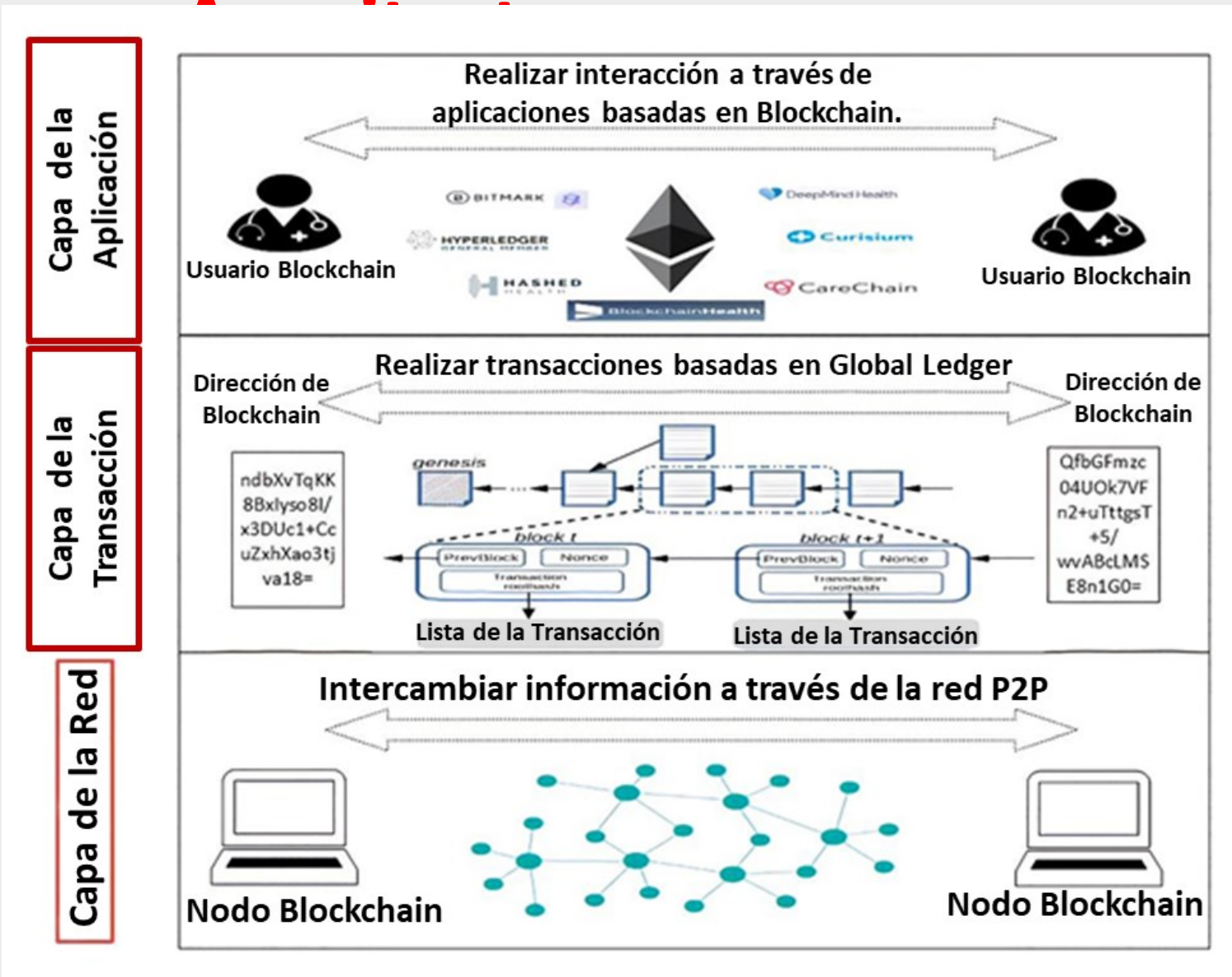
Red pública con capas de privacidad. Mayor interoperabilidad entre instituciones

Interoperabilidad con SIHEVI-INS©

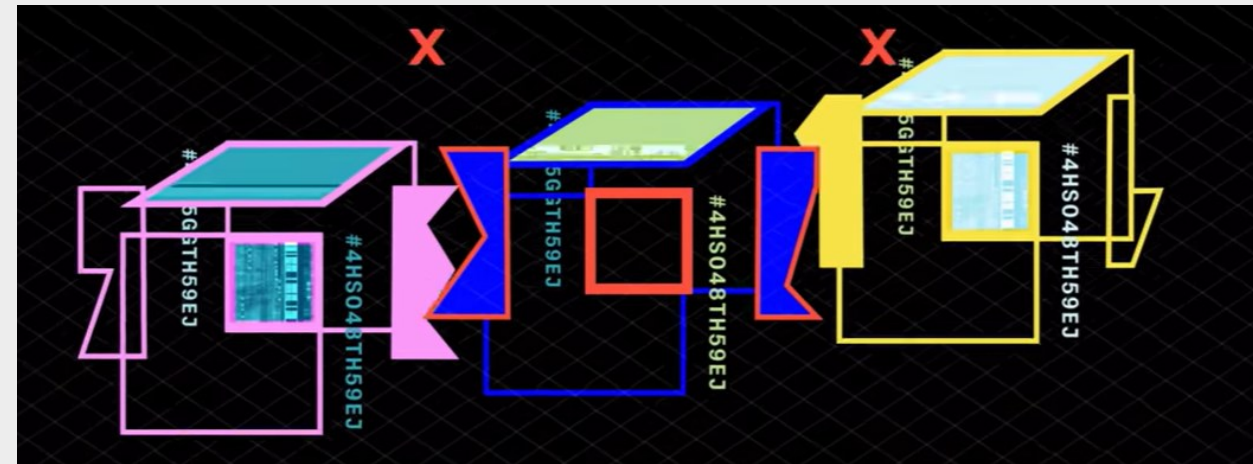
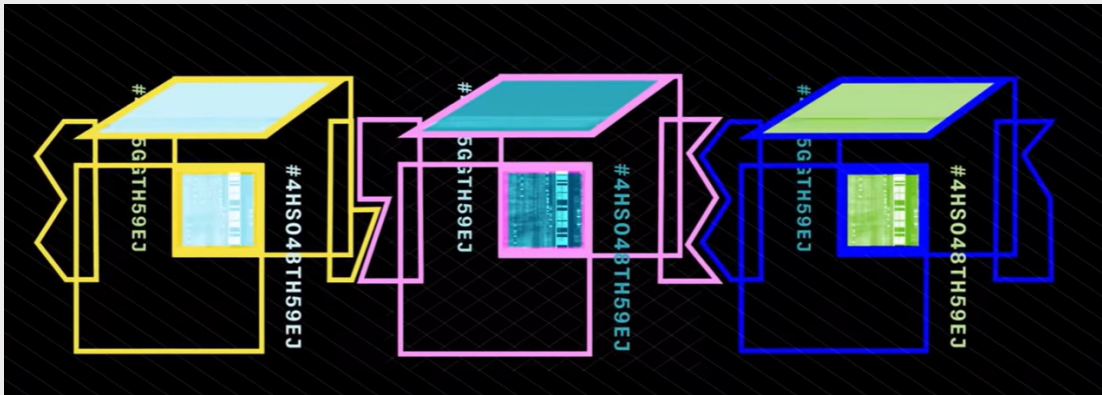
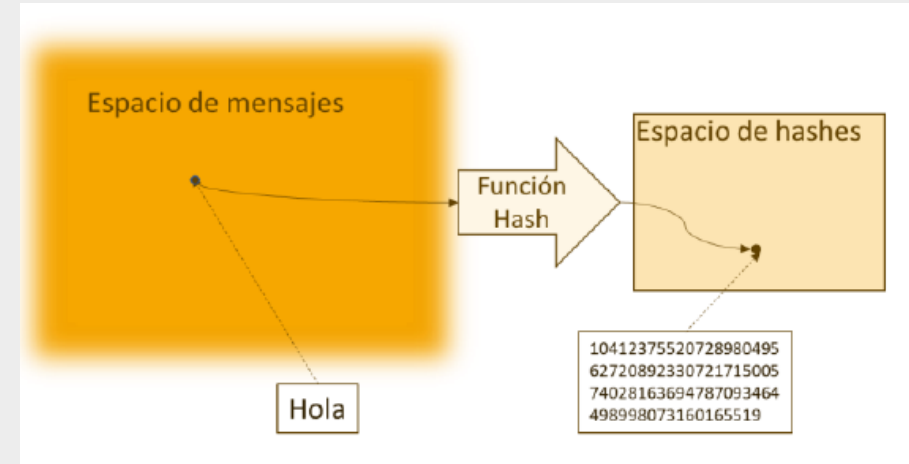


La interoperabilidad con el **SIHEVI-INS©** es condición necesaria para la adopción institucional. La capa API REST garantiza compatibilidad sin rediseño de los sistemas existentes en los hospitales piloto.

Propuesta de



Propuesta de Arquitectura



Ventajas demostradas en escenarios pandémicos



Resiliencia frente a sistemas centralizados

La **inmutabilidad distribuida** de blockchain garantiza continuidad operacional incluso cuando los servidores centrales colapsan por sobrecarga durante una emergencia sanitaria.

Fuentes: Selvaprabhu et al., 2025; Rupa Ch. et al., 2025 – BSC con Binance Smart Chain

Múltiples actores

Transparencia sin necesidad de autoridad central: bancos de sangre, hospitales y reguladores acceden simultáneamente

Auditoria - pandemia

Registro inalterable de decisiones críticas tomadas bajo presión: trazabilidad jurídica y epidemiológica

Qué dice la evidencia disponible?

16

estudios incluidos en
una revisión
estructurada reciente

9

describen
trazabilidad extremo
a extremo

13

respaldan
integridad/inmutabili-
dad del dato

0

despliegues clínicos
operativos
demostrados

0

reducciones clínicas
observadas en
seguridad

Hallazgos interpretativos

- La literatura se concentra en pruebas de concepto, simulaciones y arquitecturas de software.
- Las propiedades mejor respaldadas son integridad del dato, trazabilidad, auditoría y compartición entre actores autorizados.
- Los desenlaces más débiles son seguridad del paciente, reducción de RAT y mejora cuantificada de hemovigilancia.
- La siguiente frontera metodológica es el piloto controlado en entornos reales de bancos de sangre y servicios transfusionales.

Publicaciones 2024–2026

Referencia	Aporte principal	Lectura crítica
Selvaprabhu y Kumar, 2025 Results in Engineering	Ethereum + smart contracts + IPFS para trazabilidad de sangre de cordón.	Útil para arquitectura y gobernanza; no equivale a validación clínica transfusional.
Siswanto et al., 2025 Healthcare Analytics	Revisión de 194 artículos; blockchain emerge como línea digital creciente.	Excelente para ubicar madurez del campo y evitar sesgo de entusiasmo.
Sinkitjasub y Hengtrakool, 2026 J Hematol Transfus Med	Síntesis de fortalezas y límites para tracking y verificación de calidad.	Valiosa para balancear beneficios, privacidad y costo.
Ch. et al., 2025 PeerJ Computer Science	Marco integrado orientado a seguridad y privacidad en cadena de suministro sanguínea.	Relevante para discutir desempeño, costo y privacidad; evidencia aún de ingeniería.
Norouzian-Maleki et al., 2025 IEEE TEM	Simulación–optimización sobre efectos sociales de blockchain en la cadena de suministro.	Aporta escenarios de comportamiento, no resultados clínicos observados.

Experiencias y prototipos más citados en la literatura

SmartBag · Nigeria

Caso citado como uso en producción para trazabilidad de sangre distribuida y control de cadena de frío. Demuestra que el valor más inmediato suele estar en logística y visibilidad, no en inferencia clínica.

BloodChain · Vietnam

Red de donación y gestión de sangre con blockchain privada; prioriza trazabilidad, disponibilidad y visibilidad de inventario.

BloodMan-Chain

Extiende la lógica hacia transporte de sangre y productos, enfatizando rastreo, cercanía y coordinación entre nodos.

CoBIL

Modelo cooperativo para intercambio interhospitalario e inventario con contratos inteligentes.

Lectura comparativa útil

- Los casos se concentran en donación, disponibilidad, distribución e inventario; pocos avanzan hasta la investigación formal de RAT.
- Las redes permissionadas (por ejemplo, Hyperledger Fabric) suelen ser preferidas cuando la gobernanza y la privacidad importan más que la total apertura.
- La cadena de frío, la interoperabilidad y la cooperación entre instituciones parecen ser los beneficios más tangibles a corto plazo.

Limitaciones identificadas en la literatura reciente (2024-2026)

1

Escalabilidad y costes

Los sistemas blockchain de alta frecuencia transaccional generan costos computacionales elevados y latencias que pueden ser incompatibles con entornos de urgencia

2

Integración con sistemas

La heterogeneidad de los BIS/LIS hospitalarios iberoamericanos dificulta la implementación de capas de integración estandarizadas

3

Regulación de privacidad

Equivalentes nacionales de HIPAA/GDPR imponen restricciones sobre el almacenamiento distribuido de datos sensibles de salud

4

Capacidad técnica institucional

Brecha de competencias en equipos de TI hospitalarios para el mantenimiento y gobernanza de nodos blockchain

Limitaciones y riesgos reales de una estrategia basada en blockchain

Privacidad vs. transparencia

La inmutabilidad es útil, pero la exposición de datos sensibles obliga a modelos permissionados, seudonimización y diseño “off-chain”.

Escalabilidad y costo

Las cadenas públicas pueden ser lentas o costosas; incluso en redes privadas hay carga de infraestructura, soporte y validación.

Gestión de claves y accesos

La seguridad depende también de identidades, perfiles, revocación y custodia segura de credenciales.

Interoperabilidad




Sin HL7/FHIR, nomenclaturas, BIS/LIS/HIS y diccionarios homologados, la cadena de bloques solo congela fragmentos inconexos.

Valor legal y cambio cultural

El registro inmutable no sustituye el consentimiento, la normativa documental, ni la cultura de reporte no punitivo.

Riesgo de sobrepromesa

No debe afirmarse que blockchain disminuirá RAT sin pilotos comparativos y desenlaces medidos.




La salud es de todos
Minsalud
CLINICA COLSANITAS REINA SOFIA

Bienvenido a SIHEVI-INS © Sistema de Información en hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.

Inicio

Selección Donantes

Banco de Sangre

Servicio Transfusional

Reportes S.T

Reporte Bancos

TABLERO DE CONTROL DE STOCK DE HEMOCOMPONENTES C.R.H

Stock de Hemocomponentes por departamento, Servicio Transfusional y Bancos de Sangre.

Hemocomponentes por Departamento

BOGOTA	10.877
NORTE DE SANTANDER	2.910
VALLE DEL CAUCA	2.311
ANTIOQUIA	1.468
SANTANDER	1.221
RISARALDA	1.003
META	1.001
TOLIMA	891
HUILA	785
LA GUAJIRA	499
QUINDIO	389
CAUCA	265
MAGDALENA	249

HEMOCOMPONENTE: [(Todo)]
 GRUPO SANGU...: [(Todo)] FACTOR...: [(Todo)]
 Banco: 14
 Servicio: 108

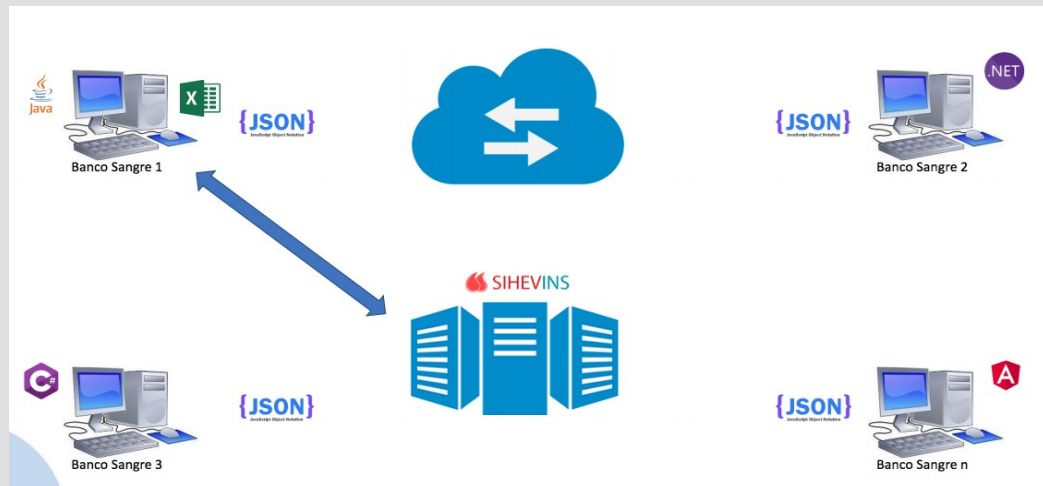
NOTICIAS:

Página 1 de 3 (3 elementos) [1] 2 3

MODULO DOCUMENTOS

17/09/2020

Se habilita el Módulo de Documentos en el encontrara algunos de los documentos expuestos en la pagina web del INS.



Programa de hemovigilancia.

Seguimiento, la notificación, la investigación y el análisis RAT/RAD

Experiencia colombiana: prueba de concepto para hemovigilancia con blockchain

Pregunta institucional

¿Es posible construir un sistema de hemovigilancia basado en blockchain que se adapte al contexto colombiano, a la regulación sanitaria y a la escala operativa de un banco de sangre y sus servicios transfusionales?

Tecnología reportada

Hyperledger Sawtooth, NodeJS, ReactJS y Kafka en un primer prototipo hospitalario; el grupo de Uniandes/Colsanitas también reportó trabajo posterior con herramientas del ecosistema Hyperledger.

Desempeño preliminar

En pruebas de escalabilidad y latencia, BloodChain podría soportar un volumen del orden de 900.000 donaciones y 350.000 transfusiones en Colombia, procesando 100 transacciones por segundo con latencia menor a 5 segundos.

Valor potencial específico para RAT

- Conectar servicio transfusional, banco de sangre y sistema nacional de hemovigilancia sin ambigüedad sobre origen y secuencia del dato.
- Conservar un rastro verificable de creación, manipulación, despacho, administración y notificación del evento adverso.
- Facilitar la reconstrucción de la RAT y el análisis posterior por comité de transfusión, calidad y vigilancia epidemiológica.

Lección

La factibilidad informática no equivale a adopción asistencial. Se requieren gobernanza, homologación de datos, interoperabilidad y cultura de notificación.

Experiencia colombiana: prototipo Blood Block®

Tecnología

Hyperledger Sawtooth +
NodeJS + ReactJS —
arquitectura ligera adaptada
a entornos hospitalarios de
mediana complejidad

Funcionalidad

Registro inmutable de la
notificación de RAT,
investigación clínica, medidas
correctivas y cierre del caso

Validación

Prototipo desarrollado y validado por Sarmiento y Millán (2020)



Fuentes: Sarmiento & Millán, 2020

Clínica  Colsanitas

 Universidad de
los Andes


Unisanitas

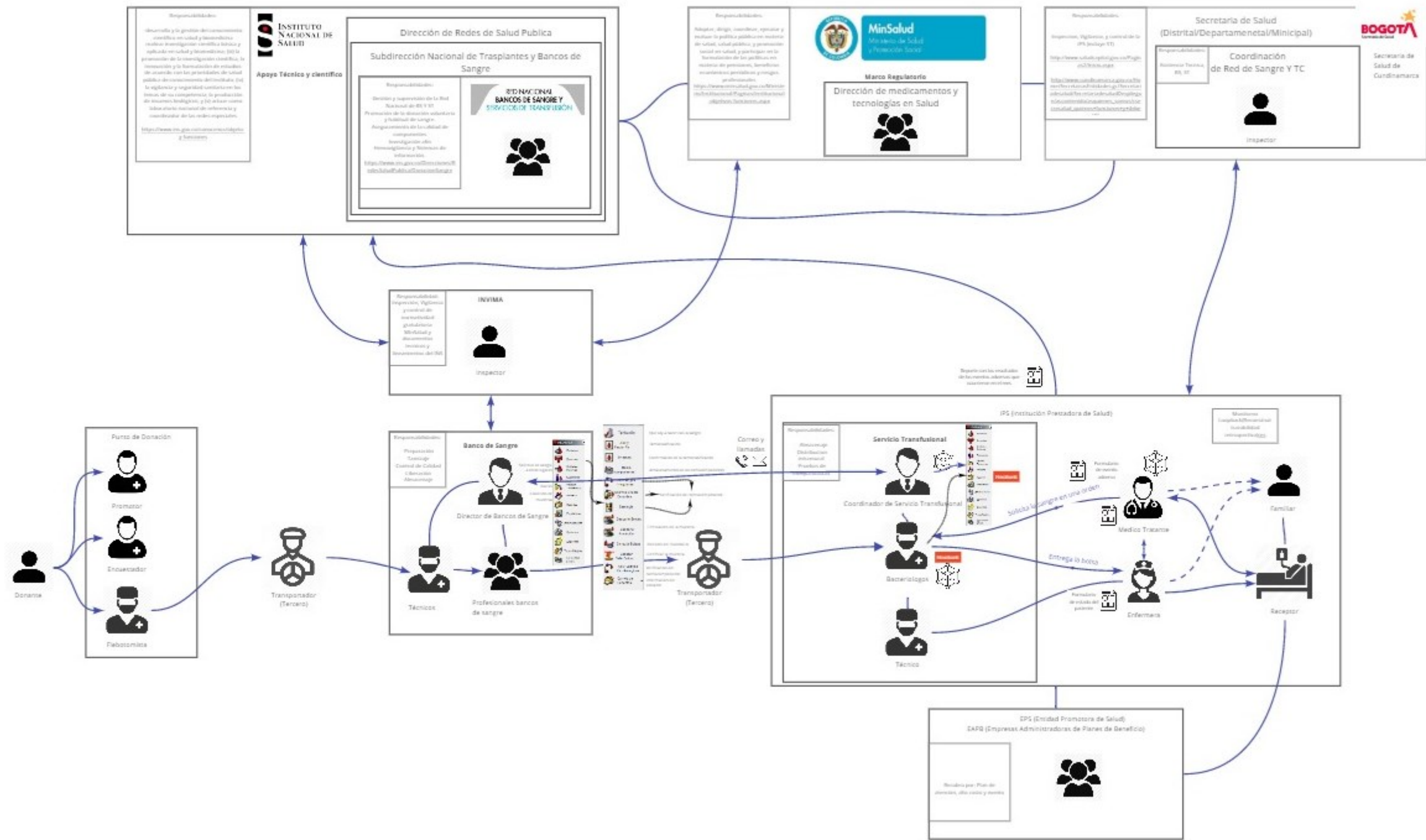
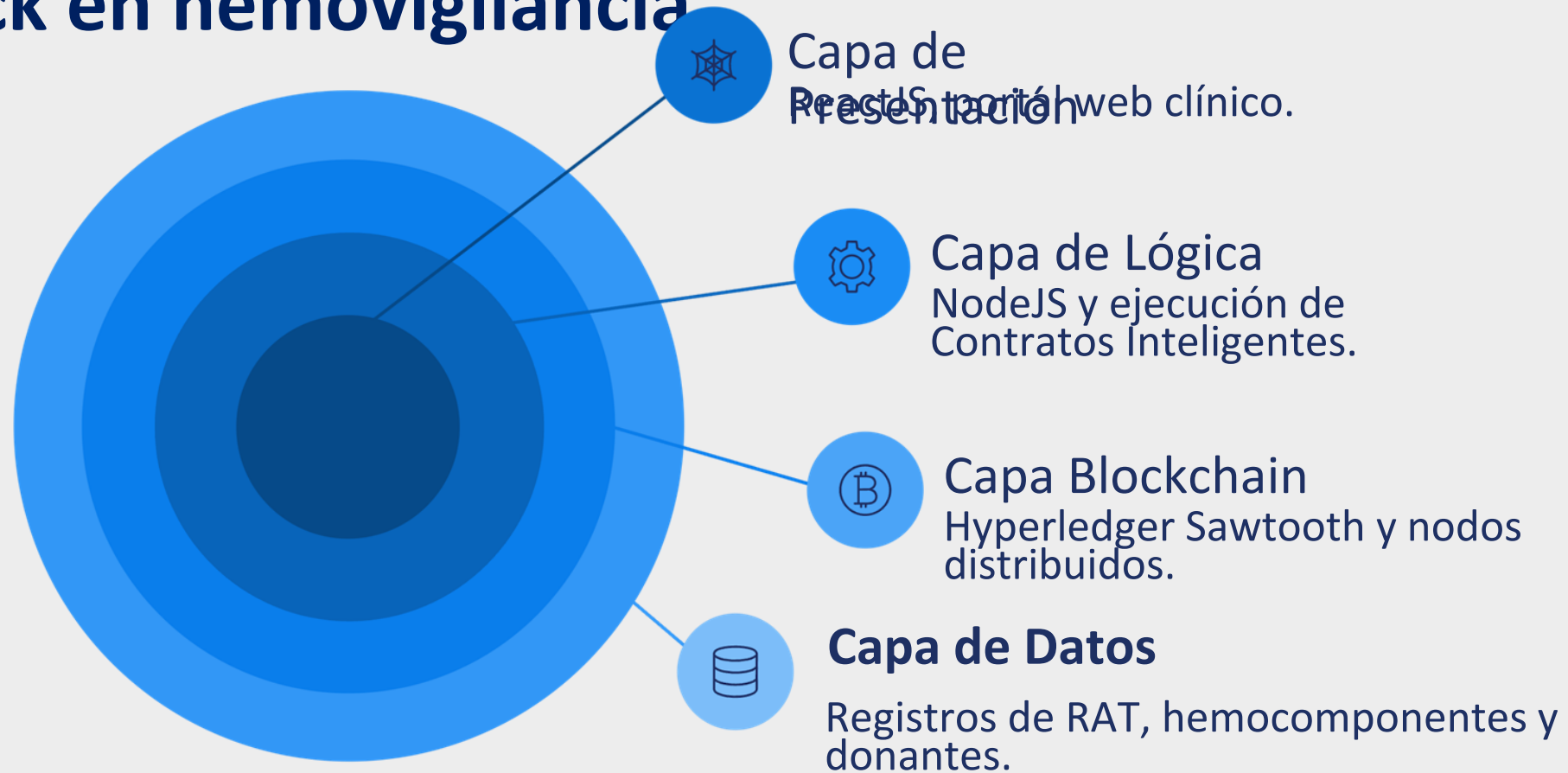


Diagrama de arquitectura: Blood Block en hemovigilancia



La arquitectura modular de Blood Block permite despliegue incremental: cada hospital puede incorporar sus nodos sin rediseñar la infraestructura existente. La capa de lógica ejecuta **Contratos Inteligentes** que validan automáticamente cada transacción conforme a los estándares ISB.

Prototipo



Autenticación

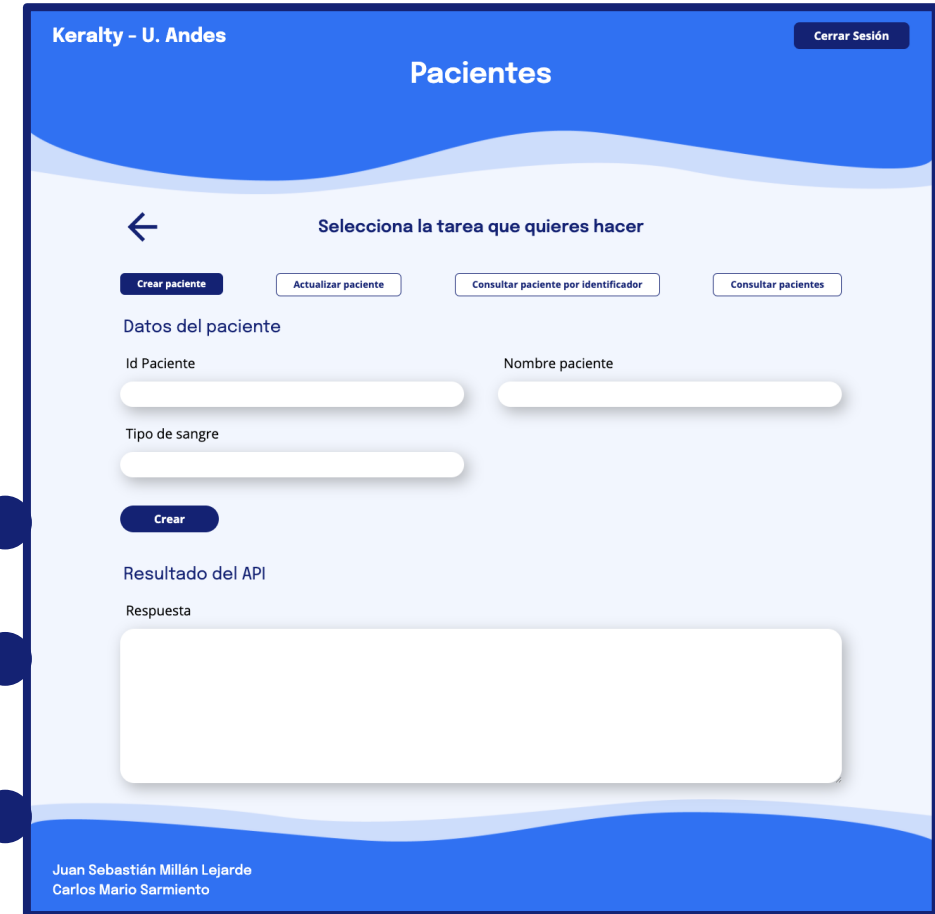
Registro

Landing Page

Consultas al API

Resultados API

Validaciones en formularios



Prototipo



Gestión de
pacientes

Creación, consulta y
actualización de
pacientes



Manejo de
hemocomponentes

Creación, consulta y
actualización de
componentes



Registro de pruebas
Pretransfusionales

Reporte de los resultados
de las pruebas pre
transfusionales



Agregar
transfusión

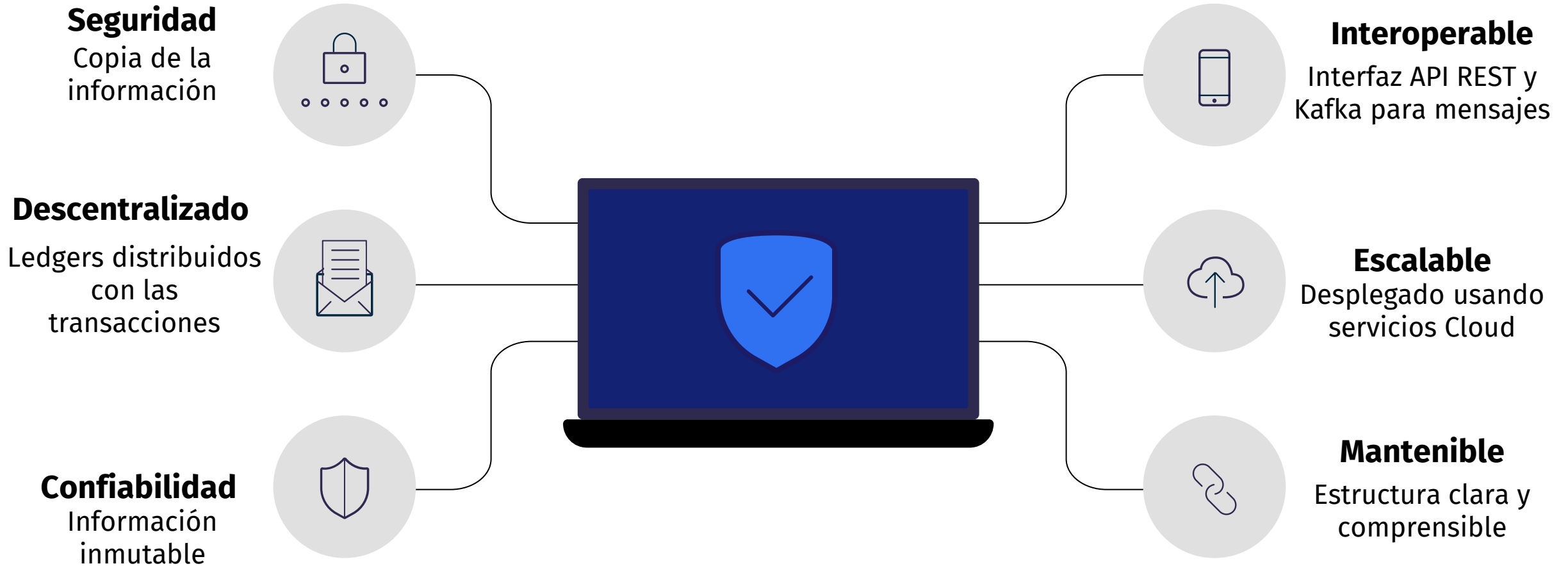
Resultados de las
transfusiones realizadas
a los pacientes



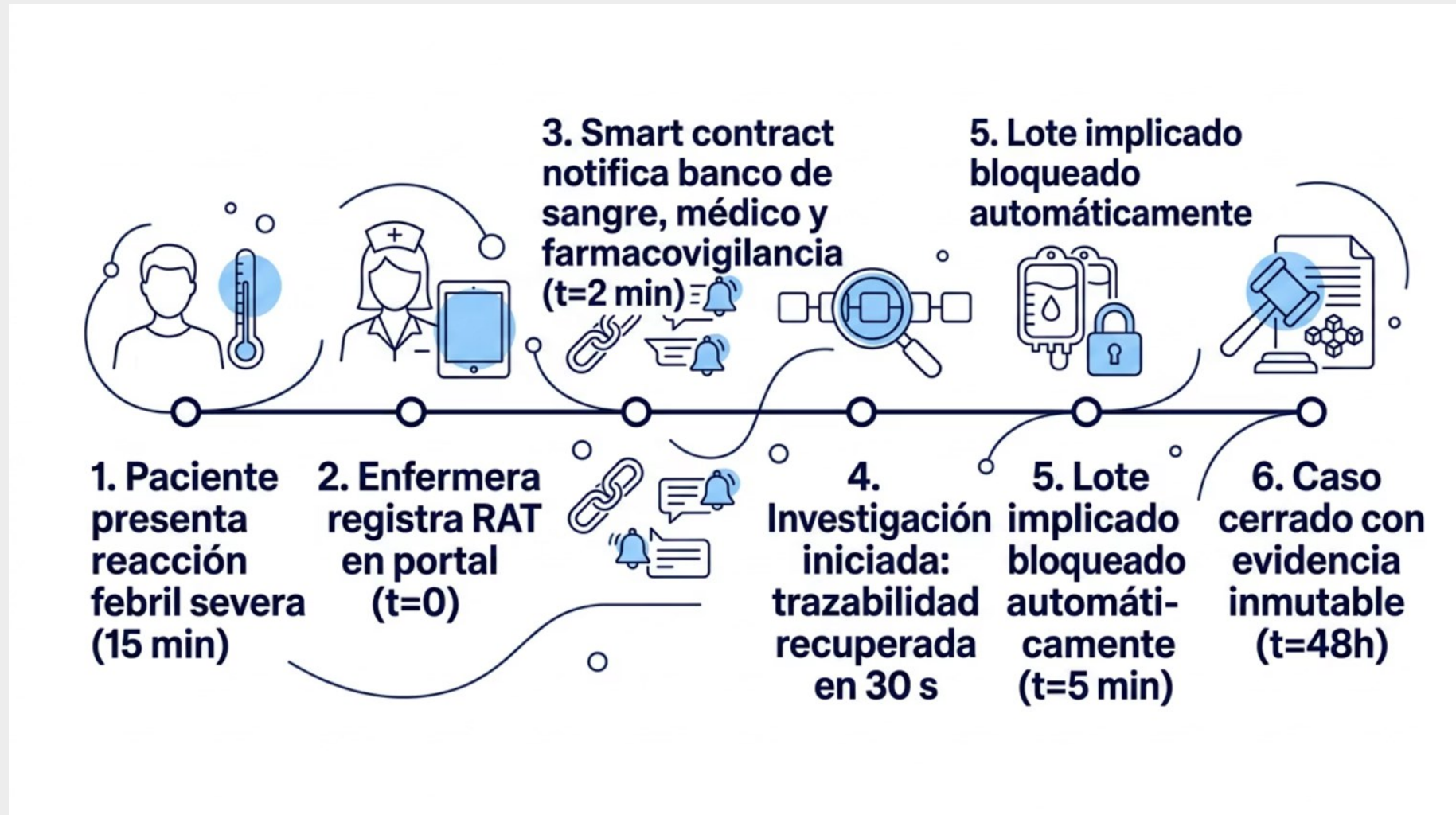
Reportar Evento
Adverso

Reporte de eventos
adversos posteriores o
durante una transfusión

Prototipo



Caso simulado: RAT con blockchain



En el escenario simulado, el tiempo de respuesta desde la detección hasta el bloqueo del lote implicado se redujo de **72 horas** (sistema convencional) a **menos de 10 minutos** con blockchain.

Modelo iberoamericano adaptado: características clave

Plataforma híbrida

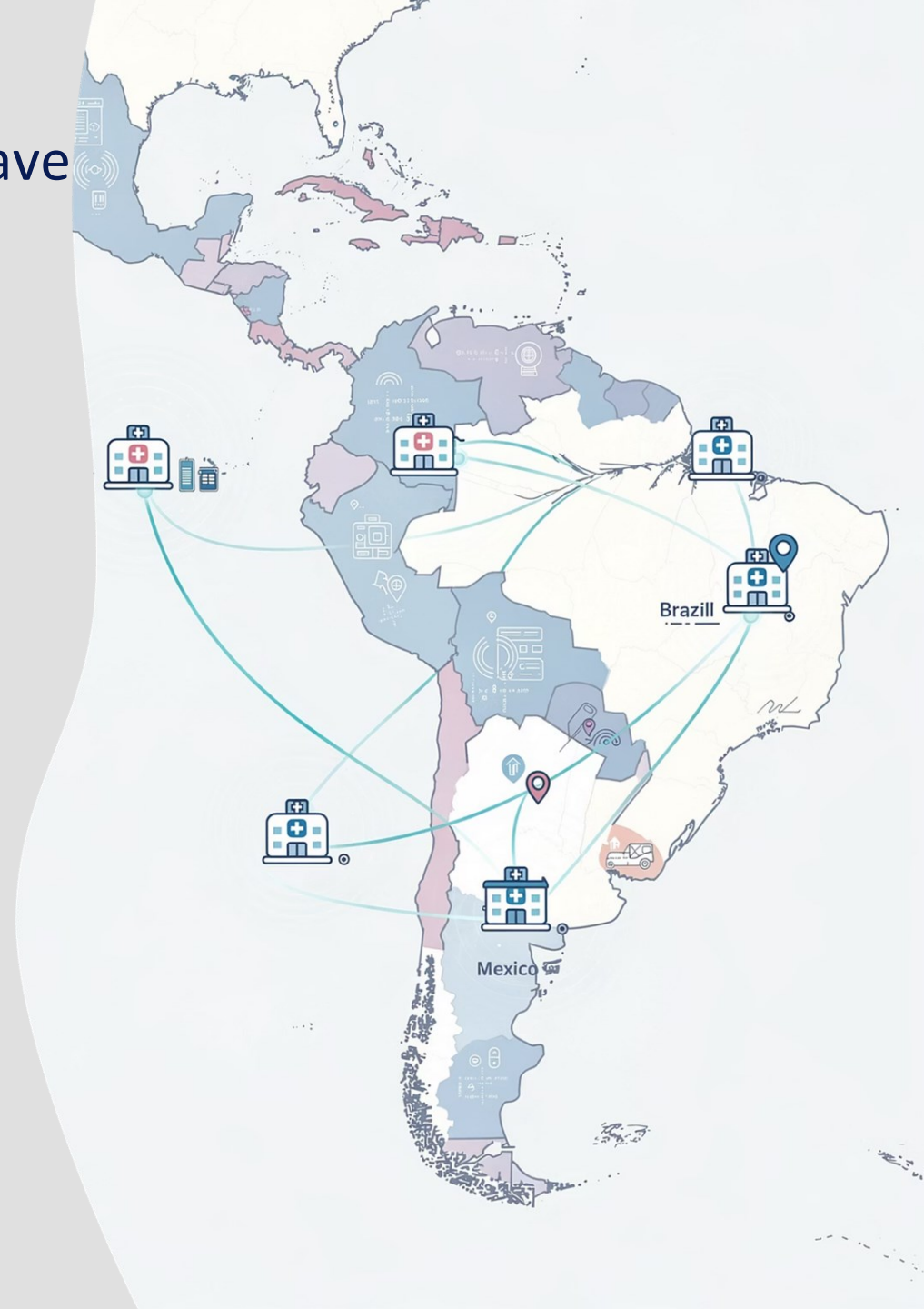
Hyperledger Fabric con capas de privacidad diferenciadas por rol: banco de sangre, clínica, regulador y auditor

Integración con SIHEVI-INS[©]

Conectores API con el sistema nacional colombiano y BIS/LIS existentes en hospitales piloto

Piloto multicéntrico

Implementación inicial en Colombia; instituciones con experiencia en medicina transfusional avanzada



Propuesta de Camino para la implementación

Fase 1 — Diseño y prototipo institucional

Levantamiento de requerimientos, selección de plataforma, desarrollo del prototipo y validación interna en institución piloto

Fase 2 — Integración con SIHEVI y validación de RAT

Conexión con el sistema nacional de hemovigilancia, pruebas de carga de RAT reales y ajuste de contratos inteligentes

Fase 3 — Escalamiento regional ante pandemias

Expansión multicéntrica, activación de protocolos de contingencia y simulacro de respuesta pandémica con blockchain activo

Recomendaciones finales para la región

● Actualizar los COOP con blockchain

Incorporar módulos blockchain en los Planes de Continuidad Operacional (COOP) de hemovigilancia institucional y nacional

● Impulsar pilotos multicéntricos

Establecer un consorcio iberoamericano para el desarrollo y validación de un prototipo regional unificado

● Armonización regulatoria

Promover marcos normativos convergentes entre los países de la región que faciliten la adopción legal de blockchain en salud pública

Hoja de ruta realista para un piloto institucional o regional

Fase 1

Problema y alcance

Elegir un caso de uso acotado: trazabilidad de RAT, cadena de frío o inventario compartido.

Fase 2

Gobernanza de datos

Definir actores, permisos, diccionario mínimo, identificadores y políticas de privacidad.

Fase 3

Arquitectura

Adoptar red permissionada, integración con BIS/LIS/HIS y almacenamiento fuera de cadena para documentos pesados.

Fase 4

Validación operativa

Correr el piloto en paralelo al sistema actual y medir tiempos, completitud y errores.

Fase 5

Escalamiento

Solo escalar si demuestra valor clínico-operativo, sostenibilidad y aceptación regulatoria.



Disrupciones transfusionales durante COVID-19

Desabastecimiento crítico

Cancelación masiva de colectas presenciales generó escasez intermitente de hemocomponentes esenciales en toda Iberoamérica

Demanda de plasma convaleciente

La necesidad urgente de plasma hiperinmune exigió sistemas ágiles de trazabilidad que los registros manuales no podían satisfacer

Colapso logístico

La interrupción de cadenas de suministro y transporte evidenció la vulnerabilidad de la trazabilidad centralizada ante escenarios de crisis

Fuentes: Van Denakker et al., *Expert Rev Hematol*, 2023

Aplicación de blockchain durante la pandemia COVID-19



Registro seguro de donantes convalecientes

Identificación y verificación inmutable de donantes recuperados de COVID-19, con historial de títulos de anticuerpos y elegibilidad



Trazabilidad del plasma hiperinmune

Seguimiento desde la donación hasta la transfusión, con registro de resultados serológicos y criterios de liberación en cada bloque

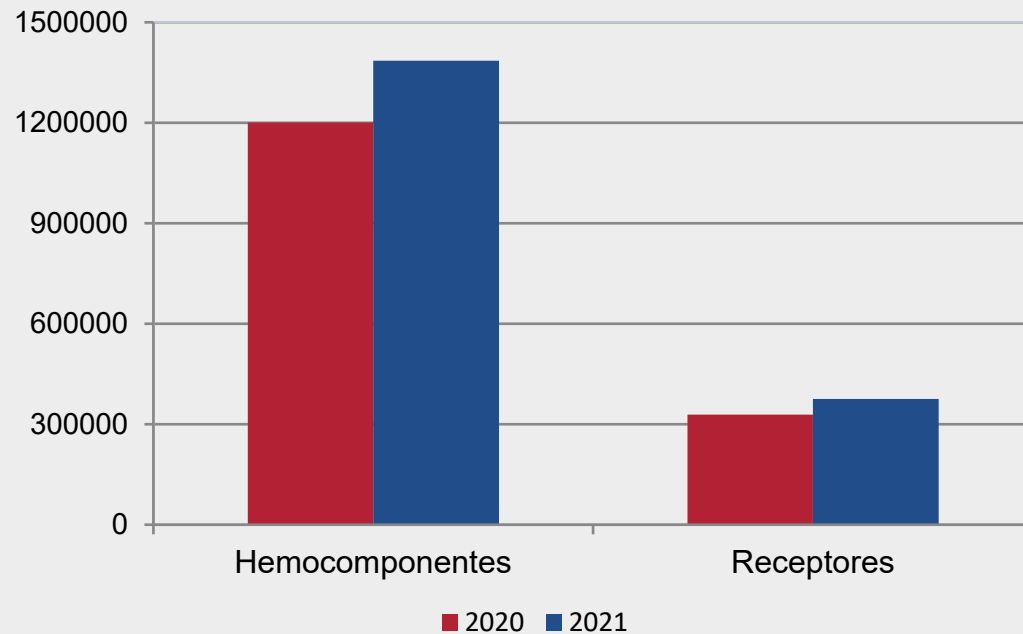


Control de cadena de frío en crisis

Sensores IoT integrados con blockchain para registro continuo de temperatura durante transporte en condiciones de emergencia logística

Pandemias de alto impacto: lecciones de COVID-19 para trazabilidad y abastecimiento

Colombia: señal operativa de la pandemia



Lo que documentó la OMS

Durante la primera ola, los servicios de sangre enfrentaron presión de capital humano, reducción de colectas, alteraciones del transporte y necesidad de nuevos sitios de donación, EPP y modelamiento de situación.

Dónde podría ayudar blockchain

- Trazabilidad interinstitucional de inventario escaso.
- Evidencia de procedencia y cadena de frío.
- Auditoría coordinada entre actores durante contingencias prolongadas.
- Registro verificable de decisiones de reasignación y cuarentena.

Advertencia metodológica

COVID-19 no prueba la superioridad de blockchain; sí expuso la necesidad de sistemas más interoperables, auditables y resilientes.

Caso simulado: gestión de plasma convaleciente

COVID-19



Escenario pandémico simulado

Ante la demanda urgente de plasma hiperinmune anti-SARS-CoV-2, un sistema blockchain

Fuentes: Documento interno «Revisión Actualizado 2026 Blockchain»; Asokan et al., 2022; Van Denakker et al., 2023

Verificar en segundos si un donante convaleciente cumple criterios serológicos y de elegibilidad

Documentar la cadena de frío durante el transporte interhospitalario en tiempo real

Asignar unidades a receptores de mayor prioridad clínica mediante contratos inteligentes preconfigurados

Generar reportes automáticos para organismos regulatorios (INS, INVIMA) sin intervención manual

Comentarios Finales

Blockchain fortalece la trazabilidad

La inmutabilidad, descentralización y transparencia del registro distribuido resuelven las limitaciones estructurales de los sistemas de hemovigilancia convencionales en

Iberoamérica

Mejora sustancial en el análisis de

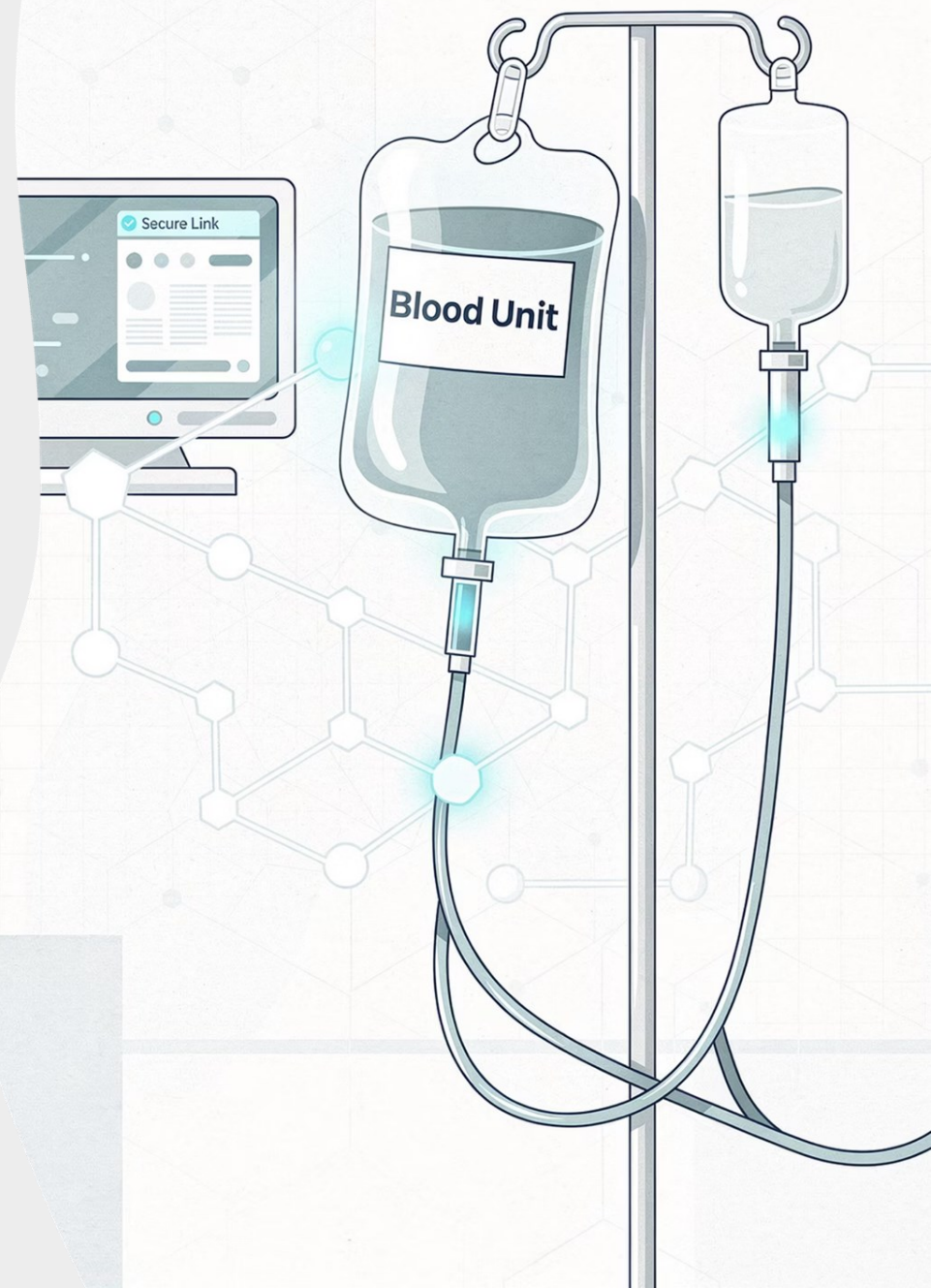
RAT

La reducción del tiempo de respuesta, la auditoría automática y la eliminación del subregistro impactan directamente en la seguridad transfusional del paciente

Resiliencia ante

pandemias

COVID-19 demostró que los sistemas centralizados son vulnerables; blockchain ofrece continuidad operacional y trazabilidad en tiempo real bajo condiciones de crisis extrema



Comentarios Finales para la práctica transfusional

1

Blockchain es más sólido hoy como capa de trazabilidad, auditoría e integridad del dato que como herramienta clínicamente probada.

2

Su mayor potencial inmediato está en cadena de custodia, cadena de frío, inventario compartido y soporte al análisis de RAT.

3

Las organizaciones rectoras exigen trazabilidad y calidad, pero todavía no convierten blockchain en estándar obligatorio.

4

La siguiente evidencia relevante debe provenir de pilotos comparativos y medidos en entornos reales.

La discusión no debería ser “blockchain sí o no”, sino “qué problema transfusional concreto resuelve, con qué gobernanza, a qué costo y con qué desenlaces verificables”.

En un entorno de hemovigilancia madura, la tecnología debe servir a la seguridad del paciente y no desplazarla del centro de la conversación.

