



**14° CONGRESO COLOMBIANO &  
20° CONGRESO IBEROAMERICANO**  
Banco de Sangre, Medicina  
Transfusional y Terapia Celular



**Acobasmet**  
Asociación Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional

# Aseguramiento de la calidad en colecta y procesamiento de sangre

Luisa Fernanda Ospina Hincapié  
Bact. Msc – Directora Hemocentro Cruz Roja Valle

# ¿Qué es el Marco PRISMA 2020?

**P** referred  
**R** eporting  
**I** tems for  
**S** ystematic  
**M** eta-Analyses

Lista de verificación basada en evidencia para el reporte transparente de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Garantiza reproducibilidad, trazabilidad y evaluación crítica de la evidencia científica.



## ¿Por qué importa?

Garantiza que la síntesis de evidencia sea replicable, comparable y libre de sesgos de reporte. Estándar exigido por revistas Q1 (BMJ, Lancet, Transfusion, Vox Sanguinis).

# Metodología · PRISMA 2020

~180 registros  
identificados

PubMed · Scopus · SciELO  
LILACS · OPS · INVIMA · INS

~95  
tras duplicados

Eliminación de duplicados  
y pre-cribado

~52  
evaluados

Evaluación de elegibilidad  
criterios PICO

31 estudios  
incluidos

Síntesis final  
2014–2025

## Criterios de Inclusión

- Revistas indexadas Q1–Q3 (Scimago/JCR)
- Período 2014–2025 (prioridad últimos 5 años)
- Idiomas: español, inglés, portugués
- Tipos: RS, ensayos clínicos, estudios observacionales, guías OPS/OMS/AABB
- Población: bancos de sangre hospitalarios y centros de donación

## Niveles de Evidencia

Oxford Ia–Ib

Metaanálisis y ECA

Oxford II–III

Estudios observacionales

GRADE Alto

Evidencia robusta, replicada

GRADE Moderado

Consistente con limitaciones

GRADE Bajo

Evidencia insuficiente — señalado

# Cadena de Valor en Medicina Transfusional



**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD — capa transversal a los 8 eslabones**

*La falla en cualquier eslabón puede permanecer invisible hasta el eslabón 8 (reacción adversa transfusional)*

## Enfoque Clínico

RAT · hemovigilancia  
trazabilidad · tamizaje NAT

## Enfoque Administrativo

SGC · POEs · acreditación  
auditoras · RRHH

## Enfoque Financiero

Costo por unidad · ROI  
PBM · desperdicio

# Estándares Internacionales Vigentes

## AABB Standards

Association for the Advancement of Blood & Biotherapies

Colecta, procesamiento, transfusión — referente técnico global

Referencia en COL, ARG, MEX

## ISO 15189:2022

International Organization for Standardization

Gestión de calidad en laboratorio clínico y banco de sangre

Acreditación laboratorial — accesible para toda la región

## Guía EDQM 22ª ed. 2024

European Directorate for the Quality of Medicines

Componentes sanguíneos: preparación, calidad, almacenamiento, distribución

Referente europeo — influye en normativa española SoHO 2024

## Reglamento SoHO 2024/1938

Parlamento Europeo y Consejo de la UE

Marco regulatorio para sustancias de origen humano — vigente desde agosto 2027

Más moderno del mundo — referente para políticas en LATAM

## CE-MT OPS/OMS

Organización Panamericana de la Salud

Marco regional para sistemas de sangre en las Américas

Obligatorio para países miembros de la OPS

# Marco Regulatorio Comparado por País

País	Ente Rector	Marco Legal	Hemovigilancia	Acreditación
Colombia	INVIMA + INS	Res.167 · Res.901 · Dec.1571	☑ SIHEVI-INS (maduro)	INVIMA Cat. A/B
España	Min. Sanidad + SETS/SEHH	RD 1088/2005 · SoHO 2024	☑ SNST (maduro)	☑ Fund. CAT/ENAC
Argentina	INCUCAI / Min. Salud	Ley 22.990 (1983)	☑ Sistema activo	☑ INCUCAI
Ecuador	MSP / SNGCI	Res. MSP-HGC01-2015	⚠ Incipiente	MSP básico
México	CENATRA / COFEPRIS	NOM-003-SSA2	⚠ SINAVE parcial	COFEPRIS
Perú	MINSA / DIGDOT	Ley 26454	⚠ En desarrollo	MINSA básico
Uruguay	MSP	Decreto 522/999	⚠ Limitado	MSP
Rep. Dom.	SESPAS	Ley 42-01	✗ No consolidado	SESPAS básico

# Estado del Arte Global · 2019–2024

01

## Errores preanalíticos — los más frecuentes

Desviaciones de procedimiento, colaboración insuficiente y fatiga del personal son las causas principales identificadas en RS 2024 (PRISMA 2020, n=9 estudios, 2014–2024)

03

## Patient Blood Management (PBM) — estándar de oro

Reducción del 21–39% en uso de hemocomponentes con mejora simultánea de resultados clínicos y ahorro documentado de USD 50–3,000 por paciente

02

## Tecnología: la intervención más efectiva

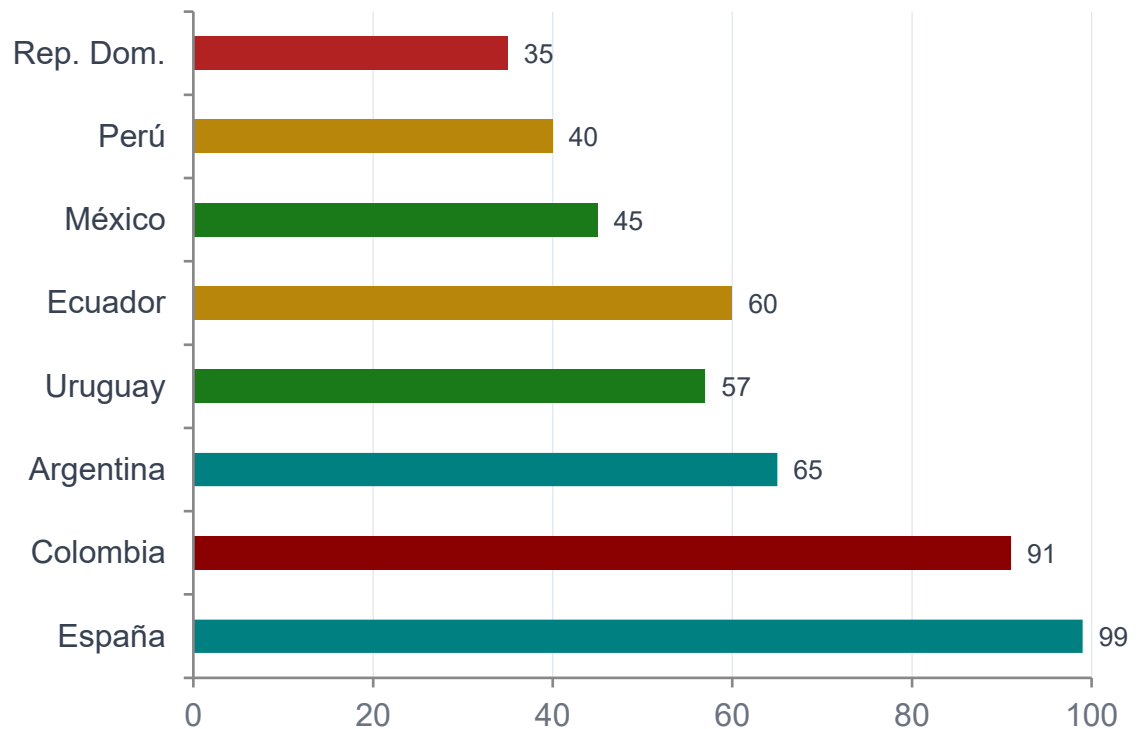
50% de los estudios coinciden: código de barras, identificación electrónica y bases de datos integradas son la intervención con mayor evidencia para reducir errores humanos en transfusión

04

## COVID-19 y recuperación regional

7 países de LATAM redujeron colectas en 2020. Recuperación en 2023: +15.5% vs. 2020. La dependencia de donación de reposición demostró ser la mayor vulnerabilidad sistémica

# Donación Voluntaria · Comparativa Regional 2023



**56.8%**

promedio regional  
donación voluntaria  
2023

**+6.7%**

vs. 2019 post-  
pandemia

**75%**

donaciones  
concentradas  
en 4 países: Brasil,  
México,  
Colombia, Argentina

**0%**

países reportaron  
donaciones  
remuneradas

# Colombia · Estado Nacional

~91%

donación  
voluntaria

3er lugar  
América Latina

## SIHEVI-INS — sistema más maduro de LATAM

4.4 millones de donaciones registradas 2018–2022. Reacciones adversas clasificadas por severidad. Manual de Hemovigilancia actualizado 2023.

## Marco normativo robusto

Res. 167 (Sello Nacional Calidad Sangre) · Res. 3100 (gestión pre-transfusional) · Res. 437 (pruebas HbC y HTLV) · Lineamiento técnico INS 2018.

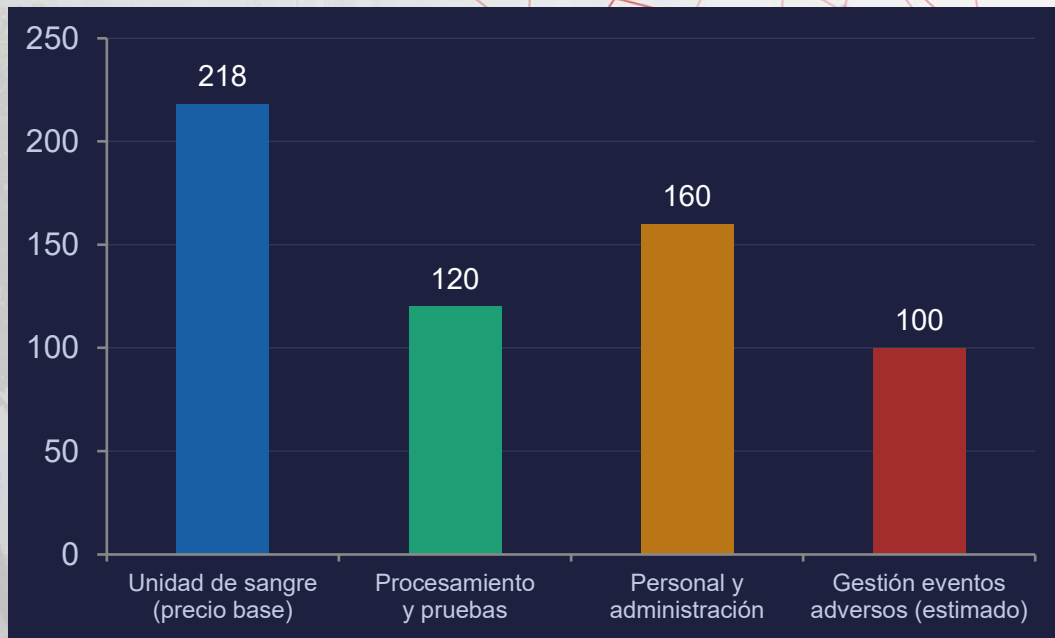
## Destacada por la OPS como referente regional

Reconocida en autosuficiencia sanguínea basada en donación voluntaria no remunerada y gestión de la calidad. Tasa 16.07/1,000 hab.

## Brechas identificadas

Heterogeneidad entre regiones · Subnotificación periférica de RAT leves · Dependencia parcial de donación de reposición en municipios pequeños.

# Impacto Financiero · La Ecuación de la Calidad



Costo real por unidad GRE = USD 598 (overhead incluido · EE.UU. 2022)

-21%

reducción uso GRE  
con PBM  
cirugía cardiovascular

€342K

ahorro 18 meses  
1 dpto. cirugía CV ·  
Ankara 2024

\$3,000

ahorro máximo  
por paciente (PBM)

10×

costo evento adverso  
vs. prevención

# Modelo Integrado · Triada de Aseguramiento de Calidad

## CLÍNICO

- Hemovigilancia activa
- Trazabilidad del producto
- Tamizaje NAT / serológico
- Comité Transfusional

## ADMINISTRATIVO

- SGC documentado
- Acreditación (ISO/AABB/CAT)
- POEs actualizados
- Capacitación continua RRHH

## FINANCIERO

- Costo real transfusión
- ROI de PBM medido
- Control de desperdicio
- Modelos sostenibles

**ASEGURAMIENTO INTEGRAL DE CALIDAD**

### Menos eventos adversos

RAT · TTI · errores identificación

### Ahorro institucional

PBM: -21% GRE · ROI medible

### Acreditación sostenida

Cultura mejora continua

# Conclusiones Basadas en Evidencia

## GRADE Alto

NAT y protocolos estandarizados de selección de donantes reducen significativamente las tasas de infección transmitida por transfusión.

## GRADE Moderado

Solo 5 países de LATAM tienen hemovigilancia nacional estructurada. El resto subestima sistemáticamente la carga real de eventos adversos.

## GRADE Alto

PBM reduce el uso de hemocomponentes 21–39% con mejora simultánea de resultados clínicos y ahorro documentado de USD 50–3,000 por paciente.

## GRADE Bajo

El costo real de la transfusión en sistemas latinoamericanos está subestimado. Se requieren estudios de microcosting en Colombia, Perú, México, Uruguay y República Dominicana.

## GRADE Moderado

Colombia lidera en LATAM en donación voluntaria (~91%) y hemovigilancia estructurada (SIHEVI-INS). Cali representa un polo de excelencia con NAT implementado en 2024.

## Consenso Expertos

El modelo CAT de España (peer review + ENAC) es el más transferible a LATAM como sistema de acreditación voluntaria con respaldo científico independiente.

# Recomendaciones Prácticas · Horizonte < 12 meses

## INSTITUCIÓN

- Activar / fortalecer el Comité Transfusional con reunión mensual documentada y reporte al sistema nacional de hemovigilancia
- Calcular el indicador de desperdicio de hemocomponentes — si supera 3%, implementar plan de corrección
- Implementar auditoría interna semestral con matriz de no conformidades y plan de acción correctiva

## PAÍS / MINISTERIO DE SALUD

- Crear o fortalecer la Unidad Nacional de Sangre con mandato normativo claro y recursos asignados
- Implementar plataforma digital integrada de hemovigilancia — el modelo SIHEVI-INS de Colombia ya existe
- Establecer programa de evaluación externa de calidad para tamizaje serológico

## REGIÓN (OPS / LATAM)

- Invertir en sistemas nacionales de sangre bien estructurados con redes integradas de recolección y distribución
- Promover donación voluntaria habitual con campañas digitales y alianzas institucionales
- Fortalecer hemovigilancia con indicadores clave en tiempo real — meta: los 5 países activos se conviertan en 17

# El Referente Global de Hemovigilancia

## CLÍNICO · Vena a Vena

- Doble reporte: SABRE (MHRA, obligatorio) + SHOT (profesional, 99.5% NHS)
- Hospital Transfusion Committees (HTC) en cada Trust — mandatorio
- TTI viral: <1 en 1,000,000 donaciones · HCV: <1 en 100 millones
- ABO-incompatible: 1 en 397,631 unidades · Mortalidad: 1 en 52,853

## ADMINISTRATIVO · 5 Niveles

- HTC → RTC → NBTC → SHOT → MHRA: flujo de información vivo y continuo
- Respaldo independiente: 14 Royal Colleges y organismos profesionales
- Gap Analysis Tool anual: cada hospital compara sus indicadores con la media
- UKTLC: estándares mínimos para cualificación, formación y competencia del laboratorio

## FINANCIERO · Sostenibilidad

- Financiado por los 4 Servicios Nacionales de Sangre del Reino Unido
- NHSBT provee infraestructura: TI, RRHH, finanzas y espacio físico a SHOT
- Inspecciones regulares CQC + MHRA + HTA — sin costo adicional para hospitales
- ROI demostrado: -53% muertes ABO-incompatible en 17 años post-SHOT

**99.5%**

participación  
NHS en SHOT 2023

**~4,000**

reportes anuales  
(incl. near misses)

**28 años**

datos continuos  
desde 1996

**0**

TTI VIH/HBV/HCV  
confirmadas 2020-24

**-53%**

muerres ABO-i  
2006-2022 vs. 1996-2005

¿A dónde debemos llegar?

# SHOT (RU) vs. LATAM · La Brecha de Calidad

Dimensión	GB SHOT Reino Unido (estándar)	co Colombia SIHEVI-INS	LATAM promedio
Inicio / años de datos	1996 · 28 años	2003 · 22 años	Mayoría post-2010
Participación institucional	99.5% NHS · near-universal	~85% INVIMA Cat A	5 países con sistema formal
Mortalidad por transfusión	1 en 52,853 unidades	Sin calcular	Desconocida
ABO-incompatible	1 en 397,631 unidades	Sin calcular	Desconocida
TTI viral (VIH/HBV/HCV)	0 confirmadas 2020–2024	NAT desde sept. 2024	Sin NAT en mayoría
Near miss reporting	Mandatorio WBIT + IBCT · ~1,400/año	Parcial (no consolidado)	No establecido
Doble reporte	SABRE (regulatorio) + SHOT (prof.)	Solo SIHEVI-INS	No existe
Gobernanza	5 niveles HTC→MHRA + 14 Royal Col.	INVIMA + INS + ACOBASMET	Heterogénea
Análisis de tendencias pub.	Informe anual 28 años indexado	Datos disponibles, sin RS pub.	Inexistente
Benchmarking institucional	Cada hospital vs. media nacional	No implementado	No existe

# ¿Cuánto falta? ¿Cómo acelerar?

## Cimientos

- Mandatar reporte de near misses en paralelo a eventos serios — WBIT y IBCT como inicio
- Integrar reporte voluntario profesional (SHOT-modelo) con SIHEVI regulatorio
- Publicar la primera tasa de mortalidad transfusional por 100,000 unidades en Colombia
- HTC's obligatorios con acta mensual y reporte digital al INS en todas las IPS autorizadas

## Consolidación

- Publicar benchmarking institucional: cada banco vs. media nacional — el instrumento más poderoso de SHOT
- Crear Red Iberoamericana de Comités de Transfusión (equivalente al NBTC) bajo ACOBASMET
- Alcanzar >90% de participación en hemovigilancia — Colombia ya tiene la plataforma
- Primer análisis de tendencias de 5 años publicado en revista indexada latinoamericana

## Madurez SHOT

- Calcular riesgo de TTI por 100,000 unidades post-NAT: el indicador definitivo de seguridad
- Doble reporte: plataforma regulatoria (INVIMA/INS) + sistema profesional independiente
- Análisis de tendencias de 10 años publicado — base para política pública regional OPS
- Meta: 0 muertes por ABO-incompatible · <1 en 1,000,000 de TTI viral

**"El aseguramiento de calidad no es una exigencia burocrática.  
Es lo que transforma la sangre donada con altruismo en una  
intervención segura, trazable y confiable."**

**01**

## MIDA

---

Calcule sus indicadores reales  
— desperdicio, RAT, costo por  
unidad, cobertura de  
hemovigilancia

**02**

## REPORTE

---

Active o fortalezca su Comité  
Transfusional. Reporte al sistema  
nacional. Sea parte de la  
evidencia

**03**

## PUBLIQUE

---

Los estudios de microcosting y  
hemovigilancia que LATAM  
necesita están en sus  
instituciones esperando ser  
escritos

# Referencias Principales

1. García-Otálora MA et al. Bacterial contamination and sepsis associated with transfusion in Latin America. *Ann Blood*. 2021;6. DOI: 10.21037/aob-21-6
2. Mahmoud SGA, Ali AE, Hamza ANM. Exploring laboratory errors in blood transfusion: a systematic review. *AMMS*. 2024;3:40-47.
3. OPS. Acceso a sangre para transfusión en países de América Latina y el Caribe 2023. Washington: OPS; 2025.
4. INS Colombia. Manual de Hemovigilancia. Versión 2023. Bogotá: INS; 2023.
5. Nalezinski SR, Berg M, Labrecque C. Economics of Patient Blood Management in the United States. *Ann Blood*. 2024;9:6. DOI: 10.21037/aob-22-35
6. EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 22nd ed. Strasbourg: Council of Europe; 2024.
7. SETS/SEHH. Estándares en Hemoterapia. 5ª ed., rev. 2022. Madrid: Fundación CAT; 2022.
8. Page MJ et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. DOI: 10.1136/bmj.n71
9. Sajwani FH. Financial challenges faced in blood banks. *Asian J Transfus Sci*. 2022;18(1):157-158. PMC: 11259354.
10. Meybohm P et al. A model-based cost-effectiveness analysis of Patient Blood Management. *Vox Sanguinis*. 2019. PMC: 6343592.