



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
C.M.V. / C.P. / mph

AMS

ORD. C/ 1839

ANT.: No hay.

MAT.: Envía documento Política Nacional de Sangre.

SANTIAGO, 15 JUN 2009

DE : MINISTRO DE SALUD
A : DIRECTORES SERVICIOS DE SALUD

Por medio del presente, adjunto remito a Ud. el documento "Política Nacional de Servicios de Sangre", la que ha sido aprobada por este Ministerio.

Lo anterior, para su conocimiento y difusión.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,



[Handwritten signature]
DR. ALVARO ERAZO LA TORRE
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCIÓN

- Todos los Servicios de Salud
- Todas las SEREMIs
- Gabinete Ministro
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- DIREC
- Oficina de Partes

POLITICA NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE

MINISTERIO DE SALUD

DICIEMBRE 2008

PRESENTACION

El Ministerio se ha propuesto aceptar el desafío de dar cumplimiento a las propuestas de la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, ratificada en 2005, y establecer un sistema de provisión de sangre coordinado y bien gestionado, en el cual se superen los factores críticos que actualmente dificultan un suministro adecuado y seguro de sangre.

La donación de sangre se considera un valor humano y una responsabilidad cívica que compromete a todos los miembros de la sociedad, y que debiera traducirse en un hecho voluntario, altruista y repetido. La OMS y la OPS han dejado claro que es necesario que los Estados Miembros hagan hincapié en la seguridad de las transfusiones de sangre como una forma de mejorar la atención al enfermo y para reducir la carga de la infección por el VIH y otros agentes en la población general.

La disponibilidad de sangre y sus componentes en condiciones de seguridad, calidad y oportunidad, se considera materia de orden público e interés nacional y representa una prioridad de la Salud Pública.

Esta Política Nacional de Servicios de Sangre es la expresión de este compromiso, que se enmarca en los principios del Modelo de Atención Integral con Enfoque Familiar y Comunitario que sustenta la Reforma Sectorial.




DR. ALVARO ERAZO LATORRE
MINISTRO DE SALUD

SANTIAGO, junio 2009

INDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. ANTECEDENTES.....	4
Compromiso internacional.....	4
Compromiso del Gobierno.....	5
Descripción de la situación actual.....	5
Marco jurídico.....	6
III. OBJETIVOS.....	6
IV. AMBITO DE APLICACIÓN.....	7
V. NATURALEZA DE LA MATERIA A REGULAR.....	7
VI. COMISIÓN ASESORA NACIONAL DE SANGRE.....	7
VII. LA DONACION DE SANGRE.....	8
Promoción de la donación voluntaria, altruista y repetida.....	8
Deberes y derechos del donante.....	8
Extracción de sangre y componentes sanguíneos.....	9
Notificación obligatoria de enfermedades, consejería y seguimiento del donante.....	9
VIII. EL PROCESAMIENTO Y LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO.....	9
IX. EL ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN.....	10
X. LA TERAPIA TRANSFUSIONAL.....	10
XI. LA CALIDAD, LA HEMOVIGILANCIA Y LA TRAZABILIDAD.....	11
Calidad de los equipos, reactivos e insumos.....	11
XII. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL DE PLASMA.....	11
XIII. PROGRAMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE.....	12
Objetivos.....	12
Conformación del Programa Nacional de Servicios de Sangre.....	12
Gestión del Programa Nacional de Servicios de Sangre.....	13
ANEXO A.....	15
LEYES, DECRETOS, DECRETOS CON FUERZA DE LEY, REGLAMENTOS, CIRCULARES Y NORMAS.....	15

I. INTRODUCCIÓN

La presente política define los principios, criterios y lineamientos generales que permitirán implementar un Programa Nacional de Servicios de Sangre sustentable que favorezca el desarrollo de la Medicina Transfusional. Además se compromete con la existencia de un Banco de Tejidos, que asegure a la población la mejor calidad en su abastecimiento.

Su objetivo es garantizar a toda la población la seguridad y efectividad del proceso que involucra la promoción, donación, extracción, estudios de laboratorio, procesamiento, distribución y uso de componentes sanguíneos, a través de la implementación de un Programa Nacional de Servicios de Sangre, que opere como una RED de cobertura nacional.

Esta política se aplica a todos los establecimientos públicos y privados que realicen actividades de promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y uso de componentes sanguíneos. También se refiere a las actividades de Banco de Tejidos.

Las deficiencias en el área de los servicios de sangre pueden traducirse en inequidad para los pacientes; aumento del costo y disminución de la eficiencia; suministro inadecuado en seguridad, oportunidad, cantidad y calidad de productos; alto desperdicio de componentes sanguíneos; alta dependencia de la donación familiar o de reposición; calidad deficiente de los productos; deficiencia en la práctica de la Medicina Transfusional o falta de trazabilidad de los componentes, desde la donación hasta la transfusión.

II. ANTECEDENTES

Compromiso internacional

En 1975, la Asamblea Mundial de la Salud, teniendo presente que la población requiere de un acceso equitativo a sangre y componentes sanguíneos seguros, formuló la resolución WHA 28.72, instando a los países miembros a promover su uso apropiado y racional mediante el desarrollo de Servicios Nacionales de Sangre, basados en la donación voluntaria y no remunerada.

Chile, al igual que la gran mayoría de los países, firmó esta resolución, la que fue ratificada el año 2006 en Ginebra por el gobierno de la Presidenta Michelle Bachelet.

Esta Resolución establece, en una de sus partes, que "los donantes de sangre habituales y no remunerados, provenientes de poblaciones de bajo riesgo, son los donantes más seguros. Estudios han demostrado que los donantes familiares /reposición y los donantes remunerados tienen una incidencia y prevalencia mayor de infecciones transmisibles por transfusión que los donantes voluntarios y no remunerados".

El Comité Ejecutivo de la OPS en su 142ª sesión en junio del 2008, aprobó el Plan Regional de Acción para la Seguridad de las Transfusiones para el periodo 2006 – 2010. El objetivo de dicho Plan es contribuir a la reducción de la mortalidad y al mejoramiento de la atención de los pacientes gracias al suministro oportuno de sangre segura para realizar transfusiones a todos los que las

necesiten. El Plan comprende cuatro estrategias, a saber: planificación y gestión de la red del sistema nacional de sangre, promoción de la donación voluntaria de sangre, garantía de la calidad y uso apropiado de la sangre y los componentes sanguíneos.

Compromiso del Gobierno

El Ministerio se ha propuesto aceptar el desafío y dar cumplimiento a las propuestas de la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, del Plan Regional de Acción de la OPS y establecer un sistema de provisión de sangre segura, bien gestionado, en el cual se superen los factores críticos que actualmente lo dificultan.

Los principales problemas que se deben enfrentar son la ausencia de un stock nacional de componentes sanguíneos; la atomización del sistema en bancos dependientes de los hospitales y abastecidos mayoritariamente por donantes familiares o de reposición; la ausencia de estándares nacionales de calidad debidamente actualizados; la escasez de donantes altruistas y regulares; normas y protocolos insuficientes.

En este contexto, el Ministerio de Salud se comprometió a lograr el año 2012 que el 100% de los donantes tenga las características de altruismo y repetición necesarias. "Para ello estamos implementando un nuevo modelo de recolección de sangre que consiste en la instalación de lugares fijos, denominados casas del donante, cuyo aporte sea complementado con colectas móviles ..." (Dra. M.S. Barría, 2007).

Descripción de la situación actual

La situación actual, documentada por un estudio detallado realizado en el año 2007 en todos los establecimientos hospitalarios y centros de sangre del sistema público, presenta las siguientes características:

- La actual tasa de donación es de 14,3 donantes por 1.000 habitantes, lo que resulta insuficiente para cubrir satisfactoriamente la demanda nacional. Internacionalmente, se estima que un país con el nivel de desarrollo en salud en que se encuentra Chile debiera alcanzar a lo menos una tasa de 20 donaciones por 1.000 habitantes.
- El 92% de los donantes son de reposición, con un 8% de donantes altruistas de los cuales sólo un 15% son a repetición, lo que se traduce en una alta seroprevalencia para agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Para VIH, 4 de cada 10.000 donantes son confirmados positivos, en circunstancias que en países con donación 100% altruista y 85% de donantes repetidos, esta cifra es de 4 - 5 en 1.000.000. Esto significa que en el país, existe un riesgo residual de transmisión de VIH por transfusión muy alto comparado con aquellos países que se basan en la donación voluntaria.
- Prevalece una gran atomización de los servicios de sangre, con excesiva cantidad de Bancos de Sangre, muchos de los cuales colectan, procesan y transfunden pequeñas cantidades, lo que no cumple con las normas internacionales de calidad para los componentes sanguíneos ni para la práctica de la Medicina Transfusional. Hay Bancos de Sangre que transfunden menos de cuatro unidades por semana. La falta de experiencia en Medicina Transfusional en dichos lugares pone en riesgo a los pacientes. En un

estudio encargado por el Ministerio de Salud (Bitrán – 1997), se demostró que para Chile la producción centralizada en tres o cuatro centros era más eficiente en términos económicos y a la vez mejoraba la calidad de los procesos, y por tanto de los productos.

- La atomización va en contra de la mejor calidad y eficiencia de costo de los componentes sanguíneos.
- La atomización imposibilita un stock nacional con movilización de componentes sanguíneos a los hospitales que más lo requieren.
- El sistema de registro no está informatizado y no existe un sistema nacional unificado que entregue información oportuna y de calidad para una adecuada gestión.
- La ausencia de estándares nacionales de calidad, debidamente actualizados para la provisión de sangre, el uso apropiado de los componentes sanguíneos, la trazabilidad y la existencia de normas y protocolos insuficientes, hacen que la práctica de la Medicina Transfusional no sea satisfactoria.
- Hay déficit de profesionales especializados en Medicina Transfusional.

Marco jurídico

Desde 1967, año en que se dictó la Ley N° 16.720 que creó el Banco Nacional de Sangre bajo la dependencia del Servicio Nacional de Salud, a la fecha, se han dictado numerosos decretos, DFL, reglamentos, circulares y normas técnicas que conforman el cuerpo legal y normativo que regula el complejo y largo proceso que involucra la Terapia Transfusional, y cuyo listado se adjunta en el Anexo A.

La presente Política de Servicios de Sangre integra todas estas normativas en un marco general de principios y criterios acordes con el modelo de atención integral con enfoque familiar y comunitario propuesto por la Reforma de la Salud y entrega lineamientos generales para la organización de un Programa Nacional de Servicios de Sangre que opere en el ámbito nacional como una macro-red y, simultáneamente, esté presente en cada una de las 29 redes asistenciales que componen el sector salud.

III. OBJETIVOS

1. Garantizar a toda la población la equidad, seguridad, efectividad y eficiencia de los procesos de promoción, donación, extracción, estudios de laboratorio, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y uso de componentes sanguíneos.
2. Promover el desarrollo de un Programa Nacional de Servicios de Sangre para toda la población del país, que opere como una RED de cobertura nacional.
3. Garantizar la seguridad, efectividad y eficiencia del proceso que involucra la recepción, procesamiento, preservación, despacho y biovigilancia de tejidos cuando corresponda.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente política se aplica a todos los establecimientos, públicos y privados, que realicen actividades de promoción, donación, obtención, estudios de laboratorio, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y uso de componentes sanguíneos, y a aquellas unidades que realicen actividades de recepción, procesamiento, preservación, almacenamiento y despacho de tejidos destinados a ser usados en el ser humano.

V. NATURALEZA DE LA MATERIA A REGULAR

La sangre es un elemento vital e insustituible para la vida y como tal, las transfusiones son una parte importante del tratamiento que requieren algunos pacientes.

La sangre es un bien escaso que sólo se obtiene por donación de una persona sana y que debe emplearse en condiciones de equidad y humanidad, garantizando a toda la población un acceso equitativo, oportuno, suficiente, eficiente y eficaz de componentes sanguíneos. Por esto la disponibilidad de sangre y sus componentes en condiciones de seguridad y oportunidad, se considera materia de orden público e interés nacional.

En Chile, está prohibida la comercialización de la sangre y sus componentes, así como ejercer coerción sobre potenciales donantes.

Comparte lo señalado en documento de la Organización Mundial de la Salud. "La carga global de enfermedad debida a sangre insegura puede ser eliminada o reducida sustancialmente a través de una estrategia integrada para un Programa Nacional de Sangre seguro y suficiente que incluya:

- Establecimiento de un servicio de transfusión de sangre coordinado nacionalmente.
- Colecta de sangre sólo de donantes voluntarios, no remunerados, de poblaciones de bajo riesgo.
- Estudio de todas las unidades donadas, que incluya tamizaje para enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre y pruebas de grupo sanguíneo e inmunohematología.
- Reducción de las transfusiones innecesarias a través de el uso clínico apropiado de la sangre, incluyendo el uso de alternativas simples, como los cristaloides y coloides, cuando esto sea posible" (WHO/BCT/0203).

VI. COMISIÓN ASESORA NACIONAL DE SANGRE

Por Resolución Exenta del Ministro de Salud, se crea la Comisión Asesora Nacional de Sangre, entidad asesora de Medicina Transfusional, dependiente del Ministerio de Salud. Su función es asesorar al Ministerio en todos los aspectos relacionados al acceso equitativo, oportuno, eficiente,

suficiente y seguro a los componentes sanguíneos. La Comisión está a cargo de proponer todas aquellas medidas técnicas y administrativas que contribuyan a la implementación, desarrollo, funcionamiento en red, perfeccionamiento y control del Programa Nacional de Servicios de Sangre.

Asesora al Ministerio en la definición de las normas técnicas y los estándares necesarios para el funcionamiento del Programa.

Los integrantes de la Comisión, su estructura, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento están especificados en la Resolución Exenta que le da origen.

VII. LA DONACION DE SANGRE

La preocupación por la donación altruista y regular de sangre surge de la necesidad de a) obtener materia prima suficiente y segura, b) garantizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de los componentes sanguíneos y c) garantizar la calidad y la eficiencia de la terapia transfusional.

Promoción de la donación voluntaria, altruista y repetida

La donación de sangre es el pilar básico para la oportunidad y seguridad transfusional y como tal constituye una necesidad permanente y no solamente asociada a urgencias o desastres. Se debe promocionar en todos los sectores de la sociedad, basándose en los siguientes criterios:

1. Como valor humano y responsabilidad social que compromete a todos los miembros de la sociedad.
2. Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje a edad temprana y se manifiesta posteriormente en un gesto de generosidad.
3. Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencia de género.
4. Como un gesto solidario que se repite periódicamente.
5. Con garantía de atención amable y de calidad por parte de los servicios de sangre.
6. Con la confianza en el sistema que se construye en el uso apropiado de la sangre donada.

Deberes y derechos del donante

Para garantizar la protección del donante y la obtención en buenas condiciones, tanto de sangre total como de componentes obtenidos por métodos automáticos (aféresis), antes de efectuar la donación de sangre, éste debe ser entrevistado por un profesional de la salud con capacitación en el tema, quien realizará una cuidadosa evaluación de acuerdo a las normas emitidas por el Ministerio de Salud al respecto. Es deber del donante entregar información fidedigna y del centro recolector mantenerla en un registro bajo estricta confidencialidad.

El donante tiene derecho a recibir en forma clara y comprensible toda la información relativa al proceso de donación, incluyendo eventuales efectos adversos y al resultado de los exámenes cuando corresponda, para lo cual se aplicarán los procedimientos específicos establecidos.

La donación sólo puede realizarse cuando medie consentimiento informado escrito del donante.

Extracción de sangre y componentes sanguíneos

La extracción, tanto de sangre como de sus componentes por aféresis para fines transfusionales, sólo puede realizarse en unidades fijas y móviles acreditadas para este fin, bajo rigurosas condiciones de asepsia y preservando las cualidades del componente de acuerdo a lo establecido en las normas técnicas dictadas por el Ministerio de Salud.

Notificación obligatoria de enfermedades, consejería y seguimiento del donante

Cada centro recolector debe contar con un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean confirmados positivos, con el fin de informarlos, entregarles consejería, derivarlos a la instancia de salud que corresponda y realizar el seguimiento que sea necesario. Debe enviarse además, la notificación de los casos confirmados positivos a la unidad correspondiente del Ministerio de Salud.

VIII. EL PROCESAMIENTO Y LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO

La producción de los componentes sanguíneos debe realizarse en centros especializados oficialmente acreditados de acuerdo a la normativa técnica dictada por el Ministerio de Salud, con el fin de asegurar la función terapéutica de los mismos.

Todas las unidades de sangre colectadas para fines transfusionales deben ser sometidas a pruebas microbiológicas para detectar la presencia de enfermedades transmisibles por vía sanguínea, siguiendo las disposiciones y normativas impartidas por el Ministerio de Salud; éstas se mantendrán vigentes de acuerdo con las modificaciones que presente el perfil epidemiológico del país.

Todas las unidades de sangre colectadas deben ser sometidas a pruebas inmunohematológicas, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica ministerial.

Todas las unidades de sangre deben ser procesadas para la obtención de componentes sanguíneos, de acuerdo con la demanda, siguiendo la norma técnica ministerial.

Al finalizar el procesamiento y estudios de laboratorio, todas las unidades deben ser etiquetadas de acuerdo a las normas técnicas reglamentarias, con el fin de asegurar su identificación y permitir los procedimientos de hemovigilancia y trazabilidad.

Los centros de producción deben asegurar la suficiente disponibilidad de componentes sanguíneos para atender oportuna y satisfactoriamente la demanda nacional.

IX. EL ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

La sangre y los componentes sanguíneos deben ser manipulados y almacenados en condiciones de asepsia y de temperatura que preserven su composición. Para este propósito, tanto los centros de producción como las unidades de medicina transfusional deben disponer de equipos para su adecuado almacenamiento. Del mismo modo, se deben tomar todas las medidas necesarias para que durante el transporte y distribución desde el centro de producción hasta la unidad de medicina transfusional no se interrumpa la cadena de frío, ni se transgredan las normas de conservación para cada tipo de componente sanguíneo.

X. LA TERAPIA TRANSFUSIONAL

La transfusión de componentes sanguíneos es un acto exclusivo de la medicina y su uso reservado a los médicos legalmente habilitados para practicar la profesión. Su indicación debe estar de acuerdo a normas clínicas y éticas actualizadas. Por lo tanto, le corresponde al médico solicitar, por escrito, la transfusión de componentes sanguíneos a la unidad de medicina transfusional.

La transfusión, al igual que todas las acciones en salud, no está exenta de riesgo, por lo que se deben revisar periódicamente las prácticas clínicas para su indicación y uso.

La transfusión de componentes sanguíneos sólo puede realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor o de su tutor legal en el caso de los menores o adultos con discapacidad mental. Se exceptúan los casos previstos como urgencias e incapacidad de manifestar consentimiento, en ausencia de un tutor legal.

Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes, decida no aceptar la transfusión sanguínea, se debe respetar su decisión haciendo constar por escrito su responsabilidad por las consecuencias.

Para que la transfusión de componentes sanguíneos pueda practicarse, previamente se debe realizar la identificación exhaustiva del receptor y las pruebas de compatibilidad que correspondan. Debe quedar constancia escrita de estos procedimientos.

La responsabilidad de la transfusión sanguínea es del médico tratante, quien es el responsable del paciente. Durante el proceso transfusional en ausencia del tratante, la asistencia médica oportuna, en caso de que se produzcan reacciones adversas, está a cargo del residente de turno, quien debe notificar al tratante respectivo.

Los establecimientos de salud que realizan transfusiones de componentes sanguíneos deben tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión, cuyo objetivo es controlar y evaluar la práctica transfusional y el servicio prestado por el centro proveedor de los componentes. Los establecimientos que realizan transfusiones de manera esporádica deben regirse por las normas que emita el Comité de Transfusión de su institución de referencia. Los integrantes del Comité, sus responsabilidades y mecanismos de funcionamiento son definidos por el Director del establecimiento en Resolución Exenta.

XI. LA CALIDAD, LA HEMOVIGILANCIA Y LA TRAZABILIDAD

Controlar la calidad en todas las etapas del proceso que va desde la donación de sangre y componentes sanguíneos hasta su transfusión o eliminación y su posterior seguimiento, es una tarea ineludible para el Programa Nacional de Servicios de Sangre.

Cada centro donde se colectan, procesan o transfunden componentes sanguíneos, deben crear y mantener sistemas de trazabilidad y hemovigilancia que mantengan la confianza y credibilidad de la comunidad en la seguridad del sistema.

Se entiende por **trazabilidad**, al sistema organizado de registros que permite ubicar e identificar la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final. Este sistema debe identificar inequívocamente cada donación, cada tipo de componente donado y cada receptor de éste. La evidencia del destino final de cada componente debe ser retenida por el tiempo establecido en la norma técnica ministerial.

Este mecanismo de registro, a su vez, es el elemento básico para instalar procesos de **hemovigilancia**, que corresponde al conjunto de procedimientos de vigilancia destinados a monitorizar los efectos adversos serios asociados con la cadena transfusional, tanto en el donante como en el receptor.

En caso de producirse una reacción adversa o incidente grave que afecte a un receptor del componente transfundido, se debe atender al paciente y luego notificar al médico tratante, dejando registro escrito del hecho para investigar este tipo de reacciones y adoptar las medidas correctivas que correspondan.

En caso de producirse una reacción adversa o incidente grave que afecte a un donante, este debe ser atendido y luego se debe notificar al médico responsable, dejando registro escrito del hecho para investigar este tipo de reacciones y adoptar las medidas correctivas que correspondan.

Sin perjuicio de lo anterior, corresponde al Ministerio de Salud normar el proceso de Hemovigilancia.

Calidad de los equipos, reactivos e insumos

Debe existir un plan con orientaciones para el mantenimiento preventivo y correctivo para la aceptación, validación y control a nivel nacional de los equipos, reactivos e insumos a utilizar.

Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y transfusión, deben contar con un sistema de registro y control de calidad.

XII. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL DE PLASMA

El fraccionamiento del plasma para obtener factor VIII, albúmina sérica humana, inmunoglobulinas y otros derivados plasmáticos, requiere la implementación de una planta industrial con instalaciones de alta tecnología y grandes volúmenes de plasma como materia prima.

La exportación de plasma para fraccionamiento industrial sólo es factible cuando se cuenta con las autorizaciones correspondientes del Ministerio de Salud.

XIII. PROGRAMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE

La Reforma de la Salud ha introducido cambios radicales que están transformando el sistema de salud chileno. En su esencia reconoce el derecho de las personas a una atención de salud más equitativa, resolutive y respetuosa.

La sustentabilidad técnica y financiera de este nuevo sistema, así como el cumplimiento de los objetivos sanitarios, requiere de importantes transformaciones en el modelo de atención y en las entidades que proveen dichos servicios.

En este contexto, la evidencia internacional y la opinión de los expertos nacionales en Medicina Transfusional, y de la Comisión Asesora Nacional de Sangre, se inserta la propuesta de implementar el Programa Nacional de Servicios de Sangre.

Como establece el Plan Regional de Acción de la OPS para el periodo 2006 – 2010, el Programa Nacional de Servicios de Sangre, tiene que trabajar en tres esferas diferentes: a) en la comunidad para educar, captar, seleccionar y mantener una fuente de donantes sanos y comprometidos; b) en el centro de procesamiento de la sangre que funcione con los más altos estándares de calidad en la producción de componentes sanguíneos, y c) en los servicios clínicos donde los pacientes reciben tratamiento. Es necesario contar con el personal que reúna las competencias apropiadas, con la infraestructura adecuada y con los recursos suficientes para educar y prestar servicios a los donantes voluntarios de sangre, administrar los establecimientos de procesamiento de la sangre y para administrar, vigilar y evaluar las transfusiones de sangre.

Objetivos

Se crea un Programa Nacional de Servicios de Sangre con los siguientes objetivos:

- a) Asegurar la autosuficiencia de sangre y sus componentes para la población chilena en forma oportuna, segura, eficiente y con los máximos estándares de calidad disponibles.
- b) Lograr que la provisión de sangre sea por donación voluntaria, altruista y a repetición.

Conformación del Programa Nacional de Servicios de Sangre

El Programa Nacional de Servicios de Sangre está constituido por un conjunto de unidades especializadas, encargadas de las distintas fases del proceso, que va desde la promoción de la donación voluntaria altruista y repetida hasta la transfusión de un componente sanguíneo a un receptor. Estas unidades deben estar debidamente autorizadas y acreditadas por la autoridad competente.

El Programa está constituido por Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional adscritas a los hospitales cuya implementación, administración y desarrollo es de responsabilidad del Ministerio de Salud. Las clínicas y hospitales del sector privado pueden incorporarse a este sistema por medio de un convenio.

El Programa debe regirse por las normativas y reglamentación establecidos por el Ministerio de Salud.

- a) Los **Centros de Sangre (CS)** concentran todas las funciones relacionadas con la promoción, donación, procesamiento para la obtención de componentes sanguíneos, la calificación microbiológica e inmunohematológica de la sangre donada y el etiquetaje de los productos aptos para su uso.

Cada centro es responsable del almacenamiento, transporte, distribución, calidad y trazabilidad de los componentes sanguíneos entregados a los diferentes establecimientos hospitalarios que son parte de su red territorial.

También puede cumplir otras funciones establecidas por el MINSAL como actuar de Laboratorio de Referencia en Inmunohematología, Banco de Tejidos u otras.

Si el centro cumple funciones de banco de tejidos realiza al menos actividades de recepción, calificación, procesamiento, preservación, almacenamiento, despacho, control de calidad, biovigilancia y trazabilidad de tejidos, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica ministerial.

- b) Las **Unidades de Medicina Transfusional (UMT)** se ubican en los hospitales y clínicas, públicos y privados, y proporcionan apoyo clínico a la terapia del paciente.

La UMT ejecuta las funciones relacionadas con la transfusión sanguínea.

La principal misión de la UMT, es otorgar componentes sanguíneos para una terapia transfusional de calidad, clínicamente indicada y costo eficiente. Para ello realiza las pruebas pretransfusionales y los estudios inmunohematológicos pertinentes; despacha e instala los componentes sanguíneos o los entrega a otro profesional de salud responsable; efectúa la evaluación post transfusional y los procedimientos de trazabilidad y hemovigilancia que corresponden a la etapa transfusional y post transfusional.

También tiene la responsabilidad de proporcionar al Comité de Transfusión de su establecimiento toda la información necesaria para el análisis y estudio sobre la actividad transfusional local y su adecuada planificación. La UMT es responsable de liderar las auditorías clínicas de Medicina Transfusional que realiza el Comité.

Gestiona, en coordinación con el Centro de Sangre, el stock de componentes sanguíneos que requiere.

Los profesionales de salud que trabajen en el Programa Nacional de Servicios de Sangre deben demostrar capacitación en Medicina Transfusional.

Gestión del Programa Nacional de Servicios de Sangre

La gestión del Programa es regulada por el Ministerio de Salud, a través de las instancias encargadas de promover el funcionamiento de las redes asistenciales y de supervisar y controlar su gestión. Para ello se nombra un director médico un coordinador de calidad y un equipo profesional responsable de la donación altruista, los que cuentan con el apoyo técnico de la Comisión Asesora Nacional de Sangre. Se desarrolla e implementa un sistema de presupuesto y finanzas que asegura un Programa sustentable a través de la recuperación de costos y /o asignación anual de presupuesto.

En cada macrozona, entendida como la zona de cobertura de un Centro de Sangre, la interacción entre el CS y las UMT se realiza de forma coordinada mediante acuerdos institucionales o contractuales, formando la **red regional de sangre**. La actuación integrada de estas redes regionales entre sí constituyen la gestión del programa, que opera con características de una **RED NACIONAL DE SANGRE**, responsable de la atención de toda la población que requiera terapia transfusional, sean beneficiarios de la ley N° 18.469, afiliados al sistema ISAPRE, a la Defensa Nacional o privados en convenio.

Si bien todas las unidades del Programa Nacional de Servicios de Sangre son parte de Establecimientos que se rigen por las leyes vigentes, se gestionan como una red nacional cuyas normativas técnicas emanan de la jefatura del Programa, en acuerdo con la Comisión Asesora Nacional de Sangre. Todas deben estar conectadas a un sistema nacional de documentación y registro informatizado, que entrega información suficiente y oportuna desde una base de datos nacional, que da sustento a la toma de decisiones en materias relativas a la presente política y asegura los estudios de trazabilidad y hemovigilancia. Este sistema permite el registro de un número de donante único.

Se deben adoptar las medidas de protección necesarias para que, con los datos de libre acceso a terceros, los donantes no puedan ser identificados manteniendo de este modo su derecho a la confidencialidad. Está prohibida la divulgación no autorizada de información confidencial.

Para asegurar la implementación y sustentabilidad del sistema, la unidad ministerial correspondiente debe proponer a las autoridades del Ministerio de Salud un plan operativo para la etapa del cambio. Este plan debe señalar etapas, prioridades y plazos de ejecución factibles con los recursos que el Ministerio de Salud asigne para dicho fin. Debe concederse especial importancia a los procesos de comunicación, coordinación y negociación con las instituciones del sector público y privado en convenio, que administran componentes sanguíneos.

El Programa Nacional de Servicios de Sangre debe contar con un Plan Nacional de Emergencia, para la intervención a nivel nacional y local de la red, en situaciones de desastre y contingencia nacional. Este plan debe ser conocido y concordado con la Unidad de Desastres del Ministerio de Salud y con la Oficina Nacional de Emergencias del Ministerio del Interior (ONEMI).

El Plan señalado debe ser elaborado con participación de la Comisión Asesora Nacional de Sangre.

La estructura, organización y delegación de responsabilidades del Programa Nacional de Servicios de Sangre para su adecuado funcionamiento como una red nacional, con subredes regionales y redes locales de apoyo a la asistencia, son definidas en un Reglamento del Ministerio de Salud.

ANEXO A

LEYES, DECRETOS, DECRETOS CON FUERZA DE LEY, REGLAMENTOS, CIRCULARES Y NORMAS

- **Ley N° 16.720, diciembre 1967.** Crea el Banco Nacional de Sangre bajo la dependencia del Servicio Nacional de Salud. Para reglamentar sus funciones y organización, establece el empadronamiento del grupo de sangre de los habitantes de la República y autoriza a la Polla Chilena de Beneficencia para efectuar un sorteo anual extraordinario a beneficio del referido Banco Nacional.
- **Decreto N° 311, junio 1968.** Reglamento de la Ley 16.720
- **DFL N° 725, enero 1968. Código Sanitario.** Establece en el artículo 154 del Libro IX, que "Las disposiciones de este Libro no se aplicarán a las donaciones de sangre ni a las de otros tejidos que señale el reglamento".
-
- **Normas de Bancos de Sangre, 1983.** Ministerio de Salud.
- **Manual de Procedimientos de Bancos de Sangre, 1985.** Ministerio de Salud.
- **Resolución No 8687, octubre 1985.** Establece que el control de todo hemoderivado que se fabrique, importe o distribuya en el país deberá incluir el Test de Elisa para detectar los anticuerpos HTLV III.
- **Resolución Exenta N° 328, marzo 1986.** Establece las normas para la manipulación de las muestras de sangre que resulten positivas en el screening.
- **Ord. 3F/4018, Julio 1987.** Reafirma cumplimiento de la Res.Ex. N° 328/1986
- **Ord. N° 3F/1410, diciembre 1987.** Imparte instrucciones sobre detección de anticuerpos de hepatitis B y VIH en Bancos de Sangre.
- **Circular 4F/53, diciembre 1995.** Envía Norma sobre exámenes microbiológicos obligatorios a realizar a toda la sangre donada para transfusiones y otros aspectos relacionados con la seguridad microbiológica de la sangre.
- **Norma de manejo post-exposición laboral a sangre en el contexto de la prevención de la infección por VIH.** Ministerio de Salud, 1999.
- **Resolución Exenta N° 2171, diciembre 1999,** Aprueba Norma General Técnica N° 42 sobre proceso de mejoría de la Medicina Transfusional.
- **Resolución Exenta N° 561, marzo 2000.** Aprueba norma general técnica N° 48 sobre manejo post exposición laboral a sangre, en el contexto de la prevención de infección por VIH.
- **Circular 4C/21, marzo 2000.** Envía Normas para la selección de donantes de sangre.

- **Circular 4C/25, abril 2000.** Envía Normas para la extracción de sangre de donantes de sangre completa.
- **Circular 4C/26, abril 2000.** Envía Recomendaciones para el uso de transfusiones de sangre o sus componentes.
- **Resolución Exenta N° 371, febrero 2001.** Regula procedimiento de examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- **Resolución Exenta N° 117, marzo 2005.** Dispone aplicación de proyecto de regionalización de los Bancos de Sangre.
- **Modifica el DFL N° 120, de Hacienda, Ley orgánica de la Polla Chilena de beneficencia, actualizando la distribución de su fondo de beneficiarios y el de Lotería Concepción, previsto en la ley N° 18.568. Ley 20098 (Publicada el 04-mayo-2006) Michelle Bachelet, Andrés Velasco, Ingrid Antonijevic**

Otras disposiciones asociadas a Medicina Transfusional:

- **Decreto No 161 del 6 de Agosto de 1982:** Reglamento para el Establecimiento y funcionamiento de Hospitales y Clínicas Privadas.
- **Decreto No 42 del 9 de febrero de 1986, publicado el 9 de diciembre de 1986:** promulga el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud.
- **Ley No 18.796, mayo 1989:** modifica el Código Sanitario en cuanto a la creación del Instituto de Salud Pública y el reconocimiento de los laboratorios de salud Pública.
- **Reglamento No 712 del 8 de noviembre de 1999:** aprueba el reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria.