



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Secretaría
Salud

RED DISTRITAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE ESTADÍSTICO MENSUAL DE BANCOS DE SANGRE



RED SANGRE BOGOTÁ D.C.

Bogotá D.C., Diciembre de 2007



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Secretaría
Salud

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE ESTADÍSTICO MENSUAL DE BANCOS DE SANGRE

Autores

MAURICIO BELTRÁN DURÁN

Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre
Bacteriólogo, Especialista en Epidemiología
mbeltrand@ins.gov.co

MARIA CRISTINA FORERO CHACON

Bacterióloga, Master en Microbiología
Red Nacional de Bancos de Sangre

MARIA ISABEL BERMÚDEZ FORERO

Bacterióloga, Especialista en Epidemiología
Red Nacional de Bancos de Sangre
mbermudez@ins.gov.co

SONIA ESPERANZA REBOLLO SASTOQUE

Bacterióloga, Master en Epidemiología
Coordinación Red Distrital Bancos de Sangre
y Servicios de Transfusión Sanguínea
serebollo@saludcapital.gov.co

Agradecimientos

Directores y Coordinadores de Bancos de Sangre de Colombia
Directores y Coordinadores de Servicios de Transfusión Sanguínea de Bogotá

Apoyo Técnico Informático

CLAUDIA JUDITH LARA CASTILLO



RED SANGRE BOGOTÁ D.C.

PRESENTACIÓN

La utilización de la sangre y componentes sanguíneos genera un alto impacto en la prestación de los servicios de salud y en la calidad de vida de un gran número de pacientes, y en este sentido, el Gobierno Nacional está comprometido en mejorar la eficacia de la oferta de servicios de salud, para lo cual promoverá un modelo de atención donde confluyan aseguradores y prestadores bajo el objetivo común de mejorar el acceso, reducir costos, incrementar el nivel de satisfacción de los usuarios y obtener logros en la salud de la población.

Al respecto, la Red Nacional de Bancos de Sangre y Seguridad Sanguínea, en cabeza del Instituto Nacional de Salud, tiene como objetivo disminuir la morbilidad y mortalidad relacionada con los componentes sanguíneos y la transfusión mediante la investigación, monitoreo y control del riesgo de infecciones y complicaciones transfusionales y la Coordinación de los bancos de sangre del país.

Para el logro de este objetivo, es fundamental planificar y organizar un sistema de información que asegure la disponibilidad de información actualizada, unificada y sistematizada para la construcción de los indicadores de acceso, equidad, solidaridad y seguridad que enmarcan la Política Nacional de Sangre.

El formato actualizado para el reporte estadístico mensual que deben diligenciar los bancos de sangre, es uno de los componentes fundamentales de este sistema de Información, para la cual la gestión que realicen los directores de los bancos de sangre en la utilización del mismo, guiándose para su adecuado diligenciamiento del instructivo que se presenta en esta cartilla, asegurará en gran parte, la calidad de la información que se envía mensualmente a la red Distrital de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea y esta a su vez, a la Red Nacional de Bancos de Sangre y Seguridad Sanguínea.

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALIDADES.....	
2. ENCABEZADO DEL INSTRUCTIVO.....	
Razón Social del banco de sangre.....	
Código.....	
Departamento y municipio.....	
Período informado.....	
Nombre del responsable.....	
CUADRO 1. COLECTA DE SANGRE.....	
CUADRO 2. DONANTES POTENCIALES.....	
CUADRO 3. CLASE DE DONANTES ACEPTADOS.....	
CUADRO 4. EDAD Y SEXO DE DONANTES ACEPTADOS.....	
CUADRO 5. REACCIONES ADVERSAS A LA DONACION.....	
CUADRO 6. TAMIZAJE DE UNIDADES COLECTADAS.....	
CUADRO 7. EDAD Y SEXO DE DONANTES REACTIVOS.....	
CUADRO 8. CLASE DE DONANTES REACTIVOS.....	
CUADRO 9. PRODUCCION Y DISTRIBUCION DE HEMOCOMPONENTES.....	
CUADRO 10. UNIDADES INCINERADAS.....	
ANEXO 1. FORMATO REPORTE ESTADISTICO BANCO DE SANGRE.....	

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE REPORTE ESTADÍSTICO MENSUAL DE BANCOS DE SANGRE

CONSIDERACIONES GENERALES

- 1) El formulario nacional de recolección de información de la gestión de los bancos de sangre (BS) y Servicios de Transfusión Sanguínea (STS) consta de dos componentes:
 - GESTIÓN DE BANCOS DE SANGRE
 - GESTIÓN DE SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

- 2) Para la GESTIÓN DE BANCOS DE SANGRE se captará información relacionada con:
 - Lugar de donación
 - Donantes potenciales
 - Edad y sexo de donantes aceptados
 - Clase de donantes aceptados
 - Reacciones adversas a la donación
 - Tamizaje de unidades colectadas
 - Edad y sexo de donantes reactivos
 - Clase de donantes reactivos
 - Producción de hemocomponentes
 - Incineración de Hemocomponentes

- 3) Para la GESTIÓN DE SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUINEA se captará información relacionada con:
 - Movimiento de hemocomponentes en el Servicio de Transfusión Sanguínea
 - Hemocomponentes transfundidos por servicio
 - Reacciones adversas a la transfusión
 - Incineración de Hemocomponentes

- 4) Las instituciones que tienen BS y STS generarán un informe consolidado y utilizarán los dos formatos establecidos, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - En el informe "Gestión de Bancos de Sangre", en el Cuadro 9 "UNIDADES INCINERADAS", se relacionará el consolidado del proceso de incineración de unidades de sangre del BS y del STS.
 - En el informe "Gestión de Servicios de Transfusión Sanguínea" no se diligenciará el cuadro 1. "MOVIMIENTO DE HEMOCOMPONENTES EN EL STS" ni el cuadro 4. "UNIDADES INCINERADAS".

- 5) Si un banco de sangre realiza colecta en varios departamentos, deberá generar informe estadístico mensual, **por separado**, para cada departamento, con el fin de evitar alterar indicadores territoriales como: Índice de donación, seroreactividad y seropositividad a marcadores serológicos, entre otros.

- 6) Las flebotomías terapéuticas (tanto de sangre total como por aféresis) NO se consideran unidades de sangre obtenidas ni aptas para transfusión y por tanto, no se deben relacionar en el informe.
- 7) El encabezado del informe deberá ser diligenciado en su totalidad e incluye la información básica del servicio de sangre y el periodo informado.
- 8) La información deberá ser diligenciada en los cuadros y espacios específicos para ello, de acuerdo a las instrucciones establecidas en el instructivo.
- 9) Todas las casillas de los cuadros deberán ser diligenciadas. Si el procedimiento no se realiza, se sombrea la casilla o se escribe no aplica. Si se trata del reporte de un valor numérico, se escribe cero "0".
- 10) La información registrada corresponderá a la gestión realizada durante un mes y se entiende como tal, el tiempo transcurrido entre el primero y el último día calendario del mes informado.
- 11) El informe deberá ser entregado entre el día primero (01) y décimo (10) de cada mes (Decreto 1571/1993) e ir dirigido a la coordinación departamental o distrital de la Red de Sangre.
- 12) Si hay necesidad de realizar correcciones o ajustes de la información estadística ya reportada a la coordinación de la Red, se deberá generar un informe de actualización.
- 13) El Coordinador Departamental o Distrital de la Red de Sangre generará un informe mensual con el consolidado de BS y otro con el consolidado de STS del departamento o Distrito, los cuales deberán ser remitidos a la coordinación de la Red Nacional de Sangre – Instituto Nacional de Salud -, entre el día diez (10) y quince (15) de cada mes (Decreto 1571/1993), relacionando en el oficio remitario los BS y STS que no enviaron el informe estadístico del mes reportado.

ENCABEZADO DEL INSTRUCTIVO

Razón Social del banco de sangre: nombre con el que el BS está registrado en la Cámara de Comercio, el Invima, La Red Nacional de Bancos de Sangre (INS) y en la Secretaría de Salud Departamental o Distrital. Si la razón social se modifica deberá informarse por escrito a la Coordinación Nacional y departamental o distrital de la Red de Bancos de Sangre.

Código: nomenclatura o código nacional de identidad (conformado por números o números y letras) que ha sido asignada por el Instituto Nacional de Salud a través de la Coordinación Nacional de la Red de Bancos de Sangre.

Indica la ubicación del BS en un departamento y ciudad, de acuerdo con la codificación del Dane: los dos primeros números corresponden al departamento donde está ubicado el BS, los tres siguientes, al municipio y los últimos, al orden secuencial de asignación. Por lo anterior, no puede haber dos BS con un mismo código. Cuando un BS tiene sedes en varias ciudades, cada sede tendrá un código propio.

Departamento y Municipio: ente territorial de Colombia donde se encuentra ubicado el BS que está informando.

Periodo Informado: corresponde al nombre del mes y el año que se está informando.

Nombre del Responsable: Nombres y apellidos del director del banco de sangre, registrado en el Invima.

CUADRO 1. COLECTA DE SANGRE

a. *Jornadas Extramurales/mes en puesto móvil:* registrar el número de jornadas de colecta de sangre realizadas en puestos móviles, durante el mes informado.

b. *Puestos fijos de recolección/mes:* registrar el número de puestos fijos donde hubo colecta de sangre, durante el mes informado.

CUADRO 2. DONANTES POTENCIALES

Se consideran como donantes potenciales a todas aquellas personas que se acercan a un banco de sangre a donar sangre independientemente de que sea autoexcluido antes de donar, diferido temporal, diferido permanente o aceptado. En cada casilla se relacionará el número de donantes atendidos para aféresis y para donación de sangre total, teniendo en cuenta las siguientes definiciones:

- **Autoexcluido antes de donar:** persona que se registró en el BS como donante potencial, que no ha diligenciado la encuesta de donante de sangre y que después de haber recibido información sobre los requisitos mínimos para ser donante de sangre apto, decide voluntariamente no realizar la donación de sangre. Esta decisión no depende del banco de sangre, sino directamente de la persona al considerar que no reúne los requisitos para donar sangre, por que puede poner en riesgo su salud o la salud de los pacientes receptores de su sangre.



- **Diferido permanentemente:** persona que se registró en el BS como donante potencial y que después de haber diligenciado la encuesta de donante, habérsele realizado la entrevista y el examen físico, el profesional del banco de sangre define que no debe donar sangre durante el resto de su vida. La anterior decisión, soportada en evidencias que muestran que la donación trae consigo un riesgo para la salud del donante o para la salud del posible receptor de la sangre.
- **Diferido temporalmente:** persona que se registró en el BS como donante potencial y que después de haber diligenciado la encuesta de donante, habérsele realizado la entrevista y el examen físico, el profesional del banco de sangre define aplazar la donación durante un período determinado de tiempo, ya que en ese momento la persona no cumple con todas los requisitos para donar. Esta determinación tiene carácter temporal.
- **Aceptado:** persona que se registró en el BS como donante potencial y que después de haber diligenciado la encuesta de donante, habérsele realizado la entrevista y el examen físico, el profesional del banco de sangre considera que cumple con los requisitos para ser donante de sangre.
- **Total de donantes Potenciales:** Número de personas que se acercaron, durante el mes informado, a un puesto fijo o móvil del banco de sangre con la intención de donar sangre. Representa la suma de los donantes autoexcluidos, diferidos temporalmente, diferidos permanentemente y aceptados.

CUADRO 3. CLASE DE DONANTES ACEPTADOS

Para el diligenciamiento de este cuadro se tendrán en cuenta las siguientes definiciones para cada clase de donante de sangre total o por aféresis:

- **Autólogo:** Persona que dona sangre completa o uno de sus componentes antes o durante un procedimiento quirúrgico, con el fin de que le sea transfundida posteriormente. Requiere consentimiento informado del médico tratante, del paciente-donante y del médico del BS. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente con el médico que prescribe y el médico responsable del servicio transfusional. Los componentes autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse para transfusión homóloga ni para fraccionamiento. La unidad debe marcarse "PARA USO AUTÓLOGO SOLAMENTE" (Resolución 00901 de 1996).
- **Voluntario primera vez:** Persona que concurre por primera vez a donar sangre total o sus componentes, de forma voluntaria y altruista, con sentimiento de solidaridad. Sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie y sin interés de beneficiar a una persona en particular.
- **Voluntario Repetitivo:** Persona que concurre a donar sangre total o sus componentes, de forma voluntaria, altruista y lo hace al menos dos veces en el año. Sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie con sentimiento de solidaridad y sin interés de beneficiar a una persona en particular. El donante voluntario repetitivo puede haber realizado sus donaciones anteriores en otro banco de sangre.



- **Voluntario no repetitivo:** Persona que concurre de manera solidaria a donar sangre total o sus componentes, de forma voluntaria y altruista, con sentimiento de solidaridad, sin interés de beneficiar a una persona en particular y sin recibir pago alguno ya sea en efectivo o en especie. Se diferencia del donante repetitivo por que la donación la hace de manera ocasional y no más de una vez al año.
- **Dirigido Específico** (o intrafamiliar): persona que dona sangre para un receptor determinado, por exigencia del paciente, de sus familiares o del médico tratante.
- **Dador por Reposición:** persona que se acerca a un banco de sangre a dar su sangre total o sus hemocomponentes, con el fin de reponer sangre que se va a transfundir o se transfundió a un paciente conocido, compañero de trabajo, vecino o familiar. Generalmente esta solicitud la realiza la institución hospitalaria a los familiares del paciente que requiere sangre o que ya se le realizó la transfusión sanguínea.
- **Autoexcluido pos donación:** persona que, una vez ha realizado donación de sangre total o hemocomponentes, comunica al BS, de manera inmediata o posterior a la donación, que su sangre no sea utilizada con fines transfusionales. Esta comunicación la puede realizar a través de diferentes medios como el formato de autoexclusión pos donación, llamada telefónica, correo electrónico, correo postal, entre otros.
- **Total donantes Aceptados:** número de personas que donaron sangre total y de hemocomponentes (atendidos por aféresis) durante el mes informado, en un puesto fijo o móvil del banco de sangre. Representa la suma de los donantes autólogos, voluntario primera vez, voluntario repetitivo, voluntario no repetitivo, dirigido específico, dador por reposición y autoexcluido pos donación.

El valor de total de donantes aceptados debe ser igual al número de donantes aceptados referido en el numeral d. del cuadro 2.

CUADRO 4. EDAD Y SEXO DE DONANTES ACEPTADOS

La información de edad y sexo de donantes aceptados permite caracterizar la población de donantes, favoreciendo el análisis específico en cada BS y en el ámbito regional, genera elementos objetivos para programar y orientar las jornadas de promoción de la donación voluntaria y repetitiva de sangre.

En las casillas correspondientes por grupo de edad, de acuerdo con las agrupaciones que aparecen en cada fila, se diligenciará la información de los donantes aceptados para sangre total y para aféresis, y se especifica el número de hombres y mujeres que fueron atendidos, con su respectiva edad.

Los totales de las filas se obtienen de la suma de las mujeres y hombres de los diferentes rangos de edad, captados para donar sangre total o aféresis. Los totales de las columnas se obtienen de la suma de donantes aceptados según sexo y grupos de edad, atendidos para donar sangre total o por aféresis. Al sumar los totales de las columnas hombre y mujer para sangre total y para aféresis, deben coincidir con el número de aceptados en el numeral d., del cuadro 2.



NOTA 1: El rango de edad establecido en la norma colombiana para la donación corresponde a personas entre 18 y 65 años. Si por necesidades clínicas y previa valoración del médico del BS, se extrae sangre de una persona con edad superior o inferior a tal rango esta deberá consignarse en observaciones.

CUADRO 5. REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN

Las reacciones adversas a la donación (RAD) de sangre total o por aféresis son respuestas inesperadas que afectan el bienestar físico y emocional de los donantes. Pueden ocurrir durante o después de la colecta de sangre total o de los hemocomponentes, y se asocian con la extracción misma de parte de la volemia del individuo, con las condiciones técnicas propias de los instrumentos de recolección (procedimientos de aféresis) o con la destreza del personal de salud durante el procedimiento de la flebotomía.

En el primer caso, las RAD se asocian con las manifestaciones clínicas de un reflejo vasovagal, el cual incluye signos y síntomas como mareo, vértigo, náuseas, vómito, sensaciones de frío y sed, debilidad, somnolencia, diaforesis y palidez generalizada. El síncope, caracterizado por pérdida de conciencia, bradicardia e hipotensión, se presenta con rareza (0.08% - 0.34% de las donaciones). Se debe tener especial atención con los episodios sincopales ya que pueden progresar a tetania y convulsiones y requerir la hospitalización del donante.

Para el caso de las RAD relacionadas con el procedimiento de la flebotomía, la mayoría de las manifestaciones clínicas incluyen eritema en el sitio de la venopunción asociado a dolor y hematoma. Otras manifestaciones menos frecuentes son cambios sensoriales en el brazo, punción arterial o nerviosa y formación de aneurismas. Por último, las reacciones adversas asociadas con los procedimientos de aféresis incluyen, además de las anteriores, la toxicidad inducida por citrato, cuyas manifestaciones clínicas son derivadas de la hipocalcemia ocasionada.

Según su categoría, las RAD se clasifican en 1) reacciones vasovagales 2) reacciones por venopunción y 3) toxicidad por citrato (procedimientos de aféresis). Las categorías no son mutuamente excluyentes, lo que indica que en un mismo donante se pueden presentar las tres categorías de reacción adversa a la donación. La clasificación de la gravedad estará dada por las manifestaciones clínicas (signos y síntomas) del donante: leve, moderada o severa. Este concepto se aplica para las tres categorías de reacciones. Finalmente, la clasificación temporal determina que las reacciones que se presentan durante o dos horas después de la donación son agudas, las que se presentan después, se consideran tardías.

Todas las RAD deben ser informadas en las casillas respectivas en el según su clasificación (temporalidad, gravedad y categoría). En este marco, todas las casillas deben ser diligenciadas; si no se presentó reacción de algún tipo, se debe reportar como cero (0).

Anexo al informe mensual que se envía a la Coordinación de la Red, se debe adjuntar las fichas de registro de las RAD a través del **FORMATO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL O POR AFÉRESIS**, diligenciado de forma completa.

La clasificación de la **severidad** de la RAD estará dada de acuerdo con la presencia de los siguientes signos y síntomas¹:

- **REACCIÓN VASOVAGAL:**

Leve. Si se presentan uno o más de los siguientes signos y síntomas: palidez, debilidad, sudoración, náuseas, vómito, somnolencia, vértigo, visión borrosa, parestesias, cefalea, cianosis, escalofrío, taquipnea o descenso inferior a 15 mm Hg de la tensión arterial media (TAM = tensión diastólica + 1/3 (presión sistólica – presión diastólica).

Moderada. Si presenta uno o más signos o síntomas de una reacción leve, más uno o varios de los siguientes: rigidez, temblor, cefalea intensa, disnea, pérdida de conciencia por menos de 30 segundos, taquicardia o descenso de la tensión arterial media inferior a 30 mm Hg.

Severa. Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes: convulsiones, pérdida de conciencia por más de 30 segundos, relajación de esfínteres, descenso de la tensión arterial media superior a 30 mm Hg, dolor precordial o traumatismo por caída secundaria a pérdida de la conciencia.

- **REACCIÓN POR VENOPUNCIÓN:**

Leve. Si presenta hematoma circunscrito al sitio de punción, con un diámetro inferior a un (1) centímetro o inflamación circunscrita al sitio de venopunción.

Moderada. Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve, más uno o varios de los siguientes: dermatitis, hematoma con diámetro superior a 1 centímetro o inflamación que se extienda más allá de la fosa anticubital.

Severa. Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes: punción arterial, celulitis, síndrome compartimental, causalgia, fístula arteriovenosa o lesión nerviosa.

- **REACCIÓN DE TOXICIDAD POR CITRATO (procedimientos de aféresis):**

Leve: si se presentan uno o más de los siguientes signos y síntomas: parestesias peribucuales, mareo, temblor o náuseas.

Moderada: si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve, más uno o varios de los siguientes: espasmos musculares, escalofríos, vómito u opresión torácica.

Severa: si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes: tetania, convulsiones, broncoespasmo, laringoespasmo o reacción moderada que no responda a manejo inicial.

La clasificación de la **temporalidad** de la RAD, se refiere al momento en el que se presenta la reacción:

¹ Para mayores detalles consultar el protocolo del reporte de RAD.

Inmediata: Si se presenta durante la donación o hasta dos horas después.

Tardía: si se presenta después de dos horas de la donación. Para el caso de las RAD tardías, el diligenciamiento del registro se realizará cuando el donante informe el evento al banco de sangre, de manera personal, telefónica u otra vía.

CUADRO 6. TAMIZAJE DE UNIDADES COLECTADAS

Esta información da cuenta del proceso de tamizaje serológico que realiza el banco de sangre a cada una de las unidades de sangre obtenidas (USO), para los diferentes marcadores establecidos en la normatividad vigente (Decreto 1571 y normas complementarias). Para el diligenciamiento de cada casilla se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Marcador serológico:

- VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- HbsAg: antígeno de superficie para hepatitis B
- HVC: virus de la hepatitis C
- VDRL: Sífilis
- Chagas: Enfermedad de Chagas
- Core: Anticore para Hepatitis B
- HTLV I-II: Virus linfotrópicos de las células T humanas Tipo I y II
- Gota Gruesa: para malaria

En cada casilla se relacionará el número de unidades reactivas a las pruebas tamiz indirectas o directas (pruebas NAT) que fueron realizadas en el banco de sangre a cada una de las unidades de sangre total obtenidas (USO) y al número de donantes atendidos por aféresis:

USO: (unidades de sangre total obtenidas) corresponde al número de donantes a los que se les canalizó vena (flebotomía – acceso venoso) para realizar donación de sangre total. Representa el total de unidades captadas, independiente de si se logró obtener o no el volumen previsto, o si pudo o no ser utilizada para posterior fraccionamiento, por que se asoció con una incidencia durante la colecta (sangría difícil, bolsa con coágulos o bolsas defectuosas o rotas, entre otros).

El valor de USO se debe diferenciar del número de unidades de sangre efectivas (USE) que se describe mas adelante (numeral 9).

En caso de flebotomía incompleta, se tendrá en cuenta lo establecido en el Manual de Normas Técnicas (Resolución 901 de 1996) donde se estable que cuando la colecta de sangre es interrumpida y el volumen recolectado esta entre 300 y 400 ml., se dará por terminada la flebotomía y la sangre podrá ser utilizada exclusivamente como glóbulos rojos (exceptuando el uso pediátrico), siempre y cuando las pruebas de tamizaje sean negativas.



Lo anterior implica que a todo donante de sangre aceptado y a donantes de sangre autoexcluidos después de donar, se le debe realizar el tamizaje de todos y cada uno de los marcadores serológicos establecidos en la norma, así la unidad de sangre obtenida fue incompleta, se rompió o presentó alguna otra incidencia o dificultad que impidió terminar la flebotomía de manera satisfactoria.

Unidades Analizadas: se refiere al número de unidades de sangre total obtenidas que fueron analizadas durante el mes informado para todos y cada uno de los marcadores serológicos. Se relacionará de manera específica en cada columna si el análisis se realizó con pruebas indirectas tamiz, o pruebas directas.

Unidades Reactivas: número de unidades de sangre total o hemocomponentes obtenidos con resultado reactivo para todos y cada uno de los marcadores analizados. El montaje de las pruebas tamiz se hará acorde con los algoritmos establecidos en el Manual de Normas Técnicas de Bancos de Sangre o normas complementarias (Resolución 0901 del 20 de marzo de 1996).

Donantes Tamizados (AFÉRESIS): se refiere al número de donantes atendidos por aféresis durante el mes informado y a quienes se les tomó muestra para realizar el análisis de todos y cada uno de los marcadores serológicos. Se relacionará de manera específica en cada columna, si el análisis se hizo con pruebas tamiz indirectas o pruebas directas (NAT).

Según lo establecido en el Decreto 1571 artículo 42, cada vez que un donante repetitivo, que dona hemocomponentes por aféresis, realiza una donación, se le deberán realizar las pruebas serológicas establecidas en la norma; independientemente de que los resultados de las pruebas serológicas realizadas en la donación anterior hayan sido negativos y el tiempo transcurrido entre donaciones haya sido corto (días o semanas).

Donantes reactivos (AFÉRESIS): se refiere al número de donantes atendidos por aféresis durante el mes informado y cuyo resultado de pruebas tamiz fue reactivo para uno o más marcadores serológicos. Se relacionará de manera específica en cada columna, si el resultado se obtuvo de pruebas tamiz o pruebas NAT.

NOTA 2: Las pruebas repetidas por aplicación de algoritmo u otra causa y las realizadas para control de calidad interno del BS, NO SE RELACIONARÁN en este informe mensual.

NOTA 3: Las unidades de sangre que corresponden a donantes autoexcluidos pos donación, independientemente de que todos los resultados de las pruebas tamiz sean negativos, **no serán utilizados para transfundir**, en consideración a un posible periodo de ventana.

NOTA 4: Cuando un donante presente reactividad a más de un marcador serológico, se relacionará en cada uno de los marcadores.

Relación de casos con dos o más marcadores serológicos reactivos en un mismo donante: en este espacio se relaciona cada uno de los casos donde se identificó más de un marcador reactivo (posible coinfección), se debe especificar a qué marcadores serológicos fue reactivo. Ejemplo: un donante VIH + HBsAg + VDRL; 3 donantes HBsAg + Anti Core. Esta reactividad no se debe restar de la reactividad individual que se está reportando en las casillas anteriores.

NOTA 5: si no se presentan situaciones particulares durante el mes, para SANGRE TOTAL, cinco cifras deben ser iguales:

Cuadro 2: donantes aceptados

Cuadro 3: total donantes aceptados

Cuadro 4: total mujeres y hombres

Cuadro 6: USO

Cuadro 6: unidades analizadas para todos y cada uno de los marcadores Serológicos.

NOTA 6: si no se presentan situaciones particulares durante el mes, para AFÉRESIS cuatro cifras deben ser iguales:

Cuadro 2: donantes aceptados

Cuadro 3: total donantes aceptados

Cuadro 4: total mujeres y hombres

Cuadro 6: donantes tamizados para todos y cada uno de los marcadores serológicos.

Si estas cifras no coinciden, se debe explicar el porqué en el espacio de observaciones que aparece abajo del cuadro 6.

NOTA 7: Todas las casillas del cuadro 6. deben ser diligenciadas. En caso de no reactividad en el tamizaje se escribe cero ("0"), al igual que si no se realiza el montaje de un marcador serológico, porque aún no está como obligatorio.

CUADRO 7. EDAD Y SEXO DE DONANTES REACTIVOS

Por cada marcador serológico en la casilla respectiva, se debe especificar por grupo de edad, el número de hombres y mujeres donantes de sangre total y por aféresis, que fueron reactivos durante el mes informado.

El total H + M por marcador serológico se obtiene sumando el total de hombres y mujeres que fueron reactivos para cada marcador serológico en los distintos grupos de edad. Este valor debe coincidir, para cada marcador serológico, con el número relacionado en la columna "total de donantes reactivos" del cuadro 6.

La información captada en este cuadro permite caracterizar, según edad y sexo, a los donantes reactivos a marcadores infecciosos, y permite cuando se esté realizando la entrevista personalizada tener elementos objetivos que orienten hacia qué grupos poblacionales, según variables edad, sexo y marcador serológico, se debe profundizar en sus factores de riesgo.

CUADRO 8. CLASE DE DONANTES REACTIVOS

Esta información permite caracterizar la reactividad según clase de donante de sangre total y por aféresis. En el cuadro está definida una columna para cada clase de donante (autólogo, voluntario primera vez, voluntario repetitivo, voluntario no repetitivo, dador por reposición, dirigido específico y autoexcluido pos donación), la cual se cruza con las filas para cada marcador serológico.



El valor total de las filas “Total donantes reactivos” se obtiene de la sumatoria de las columnas respectivas y debe ser igual al valor reportado para cada marcador en la última columna del cuadro 6 (“total de unidades reactivas”). Si un donante presentó reactividad a más de un marcador serológico, se debe incluir en la información de cada marcador.

CUADRO 9. PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE HEMOCOMPONENTES

A través de la información registrada en este cuadro, se podrá establecer de manera general la “producción” de hemocomponentes del banco de sangre y su distribución hacia los servicios de transfusión sanguínea (STS).

La información relacionada con “**Número de servicios transfusionales a los que distribuyó sangre total o hemocomponentes /mes**” se refiere al total de STS a los cuales el BS le distribuyó sangre total o hemocomponentes, durante el mes informado. En este valor no se incluyen las unidades que se enviaron a otros bancos de sangre bajo la modalidad de intercambio o préstamo.

Unidades de Sangre Efectivas (USE): Hace referencia a las unidades de sangre total obtenidas y que pudieron ser utilizadas como sangre total o para su fraccionamiento.

Las USE se diferencian de las USO en que en estas últimas se incluyen todas las unidades colectadas, inclusive aquellas con las que se tuvo incidentes como sangría difícil, coágulos en bolsa, llenado incompleto menor a 300 ml, desconexión por reacción adversa severa a la donación, bolsas defectuosas o rotas, daño o rompimiento de la unidad durante el transporte o durante la centrifugación para separación de hemocomponentes, entre otros.

El dato de USE es valioso como denominador para calcular el índice de fraccionamiento. Incluye las unidades de sangre que fueron reactivas para uno o más marcadores serológicos y siempre será igual o menor a la cifra de USO.

Procedimientos de aféresis efectivos: hace referencia al número de procedimientos de aféresis que se realizaron durante el mes informado y que no tuvieron ninguna incidencia. Este dato no incluirá aquellos procedimientos en donde a pesar de que se inició la aféresis se tuvo que interrumpir el procedimiento por algún motivo específico como reacción adversa a la donación, falla en el equipo de aféresis, entre otros.

El dato que se registre en procedimiento de aféresis efectivas, NO necesariamente corresponderá al mismo valor reportado en el número de donantes aceptados para aféresis. Lo anterior obedece a que un donante pudo cumplir los requisitos para realizarle la aféresis, pero finalmente, y en especial cuando se trata de donante por reposición o dirigidos, el paciente ya no requirió el hemocomponente, y por tanto, no hubo necesidad de realizar la aféresis.

Para el diligenciamiento de las columnas se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Número de unidades obtenidas: corresponde al total de unidades de hemocomponentes que se obtuvieron después del fraccionamiento de unidades de sangre total o por aféresis. En la fila h. se deja espacio para relacionar el número de unidades de sangre total que no fueron fraccionadas durante el mes informado.



Los valores relacionados en la fila de unidades no fraccionadas (h.) y en la fila de plasma fresco congelado y residual (d.), no serán tenidos en cuenta para construir el índice de fraccionamiento de unidades de sangre total.

Número de unidades recibidas de otros bancos de sangre: se relacionarán el número de unidades de hemocomponentes procedentes de otro banco de sangre, incluyendo las devueltas por préstamo o por intercambio.

Número de unidades distribuidas a otros bancos de sangre: se relacionarán el número de unidades de hemocomponentes que se enviaron a otros bancos de sangre, con el fin de suplir necesidades inmediatas y se incluyen las enviadas en calidad de préstamo o como intercambio.

Número de unidades distribuidas a servicios transfusionales: se relacionarán el número de unidades de hemocomponentes distribuidos a diferentes servicios de sangre distintos de los bancos de sangre (servicios de transfusión sanguínea, unidades transfusionales o servicios de medicina transfusional).

Para el diligenciamiento de las filas se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- **Glóbulos rojos estándar** (GR concentrados o empaquetados): las unidades de glóbulos rojos estándar son productos fraccionados a partir de una unidad de sangre total a la cual se le removió casi la totalidad del plasma".

- **Glóbulos rojos modificados:** Hematíes separados de una unidad de sangre total a los cuales se le ha realizado uno o más de las siguientes modificaciones: rejuvenecimiento, lavado, congelado-desglicerolizado, irradiación gamma, uso de filtra para glóbulos blancos que garantiza un remanente $< 1 - 5 \times 10^6$ leucocitos por unidad, reducción del volumen del líquido extracelular o división en alícuotas más pequeñas, previa reducción del volumen del líquido extracelular.

- **Plasma Fresco Congelado (PFC):** es la unidad de plasma humano con anticoagulante conservante, obtenido de una donación de sangre total o por aféresis, almacenado a menos 18 grados centígrados o menos, dentro de las ocho (8) horas posteriores a la recolección, si se obtiene de sangre entera con CPD, CPD2-D o CPDA1. Si se prepara a partir de plasma con ACD extraído por aféresis, debe congelarse dentro de las seis (6) horas siguientes a su recolección.

El PFC contiene niveles máximos de factores de la coagulación lábiles y estables (cerca de 1 UI/ml) y una vida útil de 12 meses a partir de la fecha de recolección de la sangre entera. El PFC y preservado a menos 65 grados centígrados podría guardarse hasta por siete (7) años.

- **Plasma Congelado y plasma residual:** es el plasma simple o pobre en factores, obtenido de una unidad de sangre total después de seis horas de recolección o antes de la fecha de vencimiento de una unidad de sangre total. Este plasma también puede ser resultado del PFC que ha superado su fecha de expiración o que ha sido desprovisto del crioprecipitado o el sobrante de plaquetas. Por lo general carece o tiene muy poca utilidad terapéutica.

- **Concentrado de Plaquetas:** Componente sanguíneo obtenido a partir de aféresis o de sangre total, utilizando bien sea la técnica de plasma rico en plaquetas o de capa

leucocitaria (Buffy coat). Las plaquetas se encuentran suspendidas en un pequeño volumen de plasma del mismo donante (50 – 70 ml) y debe contener como mínimo 5.5×10^{10} plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas al tiempo máximo de conservación.

Cuando las plaquetas son obtenidas por aféresis, se debe informar el número de unidades obtenidas en cada procedimiento y no el número de procedimientos realizados o CUP obtenidos. Así, de una plaquetaféresis se pueden obtener uno o más CUP y cada uno de los CUP puede tener un número variable de unidades de plaquetas. Independientemente de ello, *en el informe estadístico, todo lo referente a plaquetaféresis, siempre se registrará en términos de unidades de plaquetas.* Por ejemplo, en una plaquetaféresis se obtuvieron 6 unidades (1 CUP de 6), en la segunda se obtuvieron 7 unidades (1 CUP de 7 unidades) y en la tercera se obtuvieron 8 unidades (1 CUP de 8 unidades): de las tres aféresis de obtuvieron 21 unidades de plaquetas.

- **Crioprecipitados:** Es el hemocomponente rico en factor VIII de la coagulación (>80 UI), fibrinógeno (> 150 mg), factor XIII y factor de von Willebrand; resultante de la congelación y posterior descongelación del plasma fresco congelado.

- **Concentrado de leucocitos:** es un componente preparado a partir de sangre anticoagulada separada de otros componentes por una máquina de aféresis que retiene los leucocitos como el principal producto celular suspendido en una proporción de plasma. El componente no debe ser agitado durante el almacenamiento y debe ser irradiado antes de su uso.

- **Unidades no fraccionadas (sangre total):** corresponde a unidades de sangre entera o sangre total que contiene todos los elementos, obtenida en solución anticoagulante de un donante único y que no fueron fraccionadas.

NOTA 8: La sumatoria de unidades de plasma fresco congelado y unidades de plasma congelado o residual debe coincidir con el valor relacionado en número de glóbulos rojos obtenidos, durante el mes informado.

NOTA 9: La sumatoria de unidades de glóbulos rojos obtenidos y número de unidades no fraccionadas debe coincidir con el valor de USE relacionadas, durante el mes informado.

NOTA 10: en el cuadro 9 se relacionará el total de hemocomponentes obtenidos el mes informando, incluyendo aquellas unidades de hemocomponentes cuyas pruebas serológicas e inmunohematológicas fueron reactivas.

CUADRO 10. UNIDADES INCINERADAS

A través de esta información se obtiene el Índice de Obsolescencia, el cual indica el porcentaje de unidades de hemocomponentes y sangre total cuyo destino final fue la incineración. De igual manera, permite caracterizar las causas de la incineración general y por componente sanguíneo, información que tiene relación con el uso de la sangre y sus componentes.

En cada casilla del cuadro se deberá reportar el número de unidades incineradas en el

banco de sangre, según componente sanguíneo y de acuerdo con la forma de obtención del hemocomponente, ya sea de sangre total o por aféresis.

NOTA 11: Con el fin de no duplicar información, es importante tener en cuenta que aquellas instituciones con banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea dentro de las mismas instalaciones, la información relacionada con incineración de componentes sanguíneos será reportada en el informe del banco de sangre.

Para el diligenciamiento de este cuadro se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- **Incineración:** proceso de oxidación térmica mediante el cual los residuos son convertidos, en presencia de oxígeno, en gases y restos sólidos incombustibles bajo condiciones de oxígeno estequiométricas y la conjugación de tres variables: temperatura, tiempo y turbulencia. La incineración contempla los procesos de pirólisis y termólisis a las condiciones de oxígeno apropiadas (*Decreto 2676 de 2000*).

Dentro de las posibles causas por las cuales se incineran la sangre total y componentes sanguíneos en un banco de sangre, se considerarán:

- **Pruebas reactivas:** corresponde al número de unidades de sangre total o componentes sanguíneos que fueron incineradas porque la interpretación final de los resultados de los análisis serológicos realizados fueron reactivos y sugieren la presencia de uno o más marcadores infecciosos.

NOTA 12: El número de hemocomponentes incinerados durante el mes por reactividad, no puede ser mayor al número de unidades de sangre reactivas reportadas en el cuadro 6.

- **Vencidas:** Número de unidades de sangre total o hemocomponentes que fueron incineradas porque sobrepasaron la fecha máxima de vida útil.

- **Control de calidad:** Número de unidades de sangre total o hemocomponentes incinerados porque fueron utilizadas para el control de calidad habitual del banco de sangre (microbiológico, valoración de la concentración del hemocomponente).

- **Aspecto físico:** Número de unidades de sangre total o hemocomponentes que fueron incinerados porque su aspecto refiere presencia de hemólisis, precipitación, ictericia, quilosis, lipemia y, en general, toda característica en el aspecto físico de la unidad que se relacione con una situación específica del donante y no con procedimientos inadecuados en el momento de la obtención del componente sanguíneo.

NOTA 13: la presencia de hematíes en hemocomponentes sanguíneos diferentes a concentrado de glóbulos rojos, indica un mal procedimiento en la obtención del hemocomponente y, por tanto, se relacionará como causa de incineración la separación inadecuada que aparece como tal en el numeral h. de este mismo cuadro. De igual manera, la presencia de coágulos.

- **Almacenamiento y conservación inadecuada:** Número de unidades de sangre total o hemocomponentes que fueron incinerados porque han sido almacenados dentro o fuera del banco de sangre, a temperaturas que se salen del rango permitido para asegurar su

adecuada conservación (por debajo o por encima), según lo establecido en la Resolución 901 de 1996 y normatividad complementaria.

- **Volumen inadecuado:** Número de unidades de sangre total o hemocomponentes que fueron incinerados porque no cumplen con el volumen mínimo por obtener en su proceso de preparación, según lo establecido en los estándares relacionados en el Capítulo II de la Resolución 901 de 1996 y normatividad complementaria.

- **Sistema abierto:** Número de unidades de hemocomponentes incinerados por que se interrumpió la integridad de la bolsa, dando fin al aislamiento hermético que lo protegió de la contaminación.

- **Separación inadecuada:** Número de unidades de hemocomponentes que fueron incineradas por que durante el proceso de fraccionamiento no cumplieron los estándares de pureza o se asocian con malas prácticas de manufactura. Por ejemplo contaminación de plasma con glóbulos rojos, plaquetas con glóbulos rojos, crioprecipitados con glóbulos rojos, caída de los hemocomponentes, sitio de preparación inadecuado en aireación y temperatura, entre otros.

- **Sin Capacidad de almacenamiento:** Número de unidades de hemocomponentes que fueron incinerados porque la infraestructura del banco de sangre resulta insuficiente para conservar la cantidad de hemocomponentes obtenidos y que aún tienen una vida útil. Ejemplo: plasma fresco congelado.

- **Otras causas:** Número de unidades de sangre total o hemocomponentes que son incinerados por causas diferentes a las anteriores como: presencia de coágulos, ruptura de la unidad, etiquetado deficiente o entrada de aire. Es necesario e importante especificar la causa, al final del cuadro.

NOTA 14: para favorecer el proceso de trazabilidad de los componentes sanguíneos es importante recordar que todo procedimiento de incineración debe estar soportado en un acta de incineración.

Firma del director del banco de sangre: todo informe estadístico oficial que llegue al ente territorial o a nivel nacional deberá estar soportado por la firma del director del banco de sangre, cuyo nombre debe corresponder al relacionado en el registro que aparece en el Invima, en el Instituto Nacional de Salud y en la Secretaría o Dirección de Salud Departamental y Distrital respectiva.

FIN DEL DOCUMENTO.