

**Este trabajo está editado
con las Normas ICONTEC
Sexta actualización**

**NTC 1486 Presentación de tesis,
NTC 5613 Referencias bibliográficas.**

HISTORIA DE LA TRANSFUSION DE SANGRE EN COLOMBIA

ENY GIOVANNA OREJUELA MARMOLEJO

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE HUMANIDADES**

HISTORIA

CALI

2017

HISTORIA DE LA TRANSFUSION DE SANGRE EN COLOMBIA

ENY GIOVANNA OREJUELA MARMOLEJO

**Trabajo de grado para optar el título de
HISTORIADOR**

ELIANA OCAMPO TORO

Msc Ciencias Biomédicas

Facultad de Ciencias de la Salud

Pontificia Universidad Javeriana Cali

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE HUMANIDADES

HISTORIA

CALI

2017

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del Jurado

Cali, Noviembre 7 de 2017

Agradecimientos

Eliana Ocampo Toro, Bacteriologa, Facultad Ciencia de la Salud, Pontifica Universidad Javeriana Cali

María Digna García, Secretaria Programa Historia Universidad del Valle

Armando Daniel Cortes Buelvas, Medico Patólogo, Director Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Isabel Cristina Bermúdez Escobar, Directora programa Historia Universidad del Valle.

Víctor Hugo Dueñas Rivera, Bacteriólogo, Profesor Universidad del Valle

Zulma Otálora , Enfermera Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Gloria Herrera Bacterióloga, Servicio Transfusional y asistencial Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Adriana González González, Bacterióloga, Coordinadora Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Adriana Isabel Cuero Fernández, Auxiliar de enfermería y laboratorio Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Marcela Quintero Santacruz, Bacterióloga, Fundación Valle del Lili

Ligia Teresa Reyes, Bacterióloga, Coordinadora Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Adela Villa, Auxiliar Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Tabla de Contenidos

RESUMEN	xi
INTRODUCCION	7
1. BANCO DE SANGRE EN COLOMBIA	8
1.1 RESEÑA HISTORICA	8
1.2 CIRUGIA SIN SANGRE	16
2. ENTIDADES CREADAS PARA SUPERVISION DE	
BANCOS DE SANGRE	20
2.1 Comité de Transfusión Sanguínea	20
2.2 Red Nacional de Bancos de Sangre	21
2.3 Instituto Nacional de vigilancia de	
Medicamentos y alimentos INVIMA	23
2.4 Consejo Nacional de Bancos de Sangre	25
2.5 Superintendencia de Salud	26
2.6 Instituto Nacional de Salud INS	28
3. EVOLUCION TECNOLOGICA	30
3.1 Evolución tecnológica en el Banco de	
Sangre HUV	30
4. DESARROLLO LEGAL DE LA TRANSFUSION DE SANGRE	40
5. TERMINOS RELEVANTES EN LA TRANSFUSION	52
5.1 La Transfusión	52
5.1.1 Autotransfusión	54
5.1.2 Aféresis	55
5.2 La Sangre	57
5.2.1 Sello Nacional de Calidad de Sangre	58
5.2.2 La sangre como riesgo biológico	59

5.2.3	Análisis de unidades reactivas en Colombia y Valle del Cauca	64
5.3	El Donante	76
5.3.1	Donante de riesgo potencial	77
5.3.2	El donante de sangre en Colombia	78
5.3.3	Análisis de donaciones en Colombia y Valle del Cauca	84
5.4	Los Bancos de Sangre	87
5.4.1	Reseña histórica	87
5.4.2	Definición de Banco de Sangre	89
5.4.3	Análisis de Bancos de Sangre en Colombia	92
6.	CONCLUSIONES	99
	BIBLIOGRAFIA	102
	ANEXOS	109

Lista de tablas

Tabla 1 Indicadores total de unidades reactivas anuales en Colombia y Valle del Cauca 2006-2016	65
Tabla 2. Análisis de donaciones aceptadas en Colombia y Valle del Cauca 2004-2016	85
Tabla 3. Análisis Porcentual de la donación voluntaria y de Reposición en Colombia y Valle del Cauca 2005-2016	86
Tabla 4. Reporte anual de existencia de Bancos de Sangre en Colombia aprobados por el Invima 2006-2016	93

Lista de figuras

Diagrama 1. Flujograma Algoritmo de selección de donantes e Interpretación de pruebas de tamización en banco de sangre	77
--	----

Índice de abreviaturas

AABB :	American Association of Blood Banks (Asociación Americana de bancos de sangre)
CPDA :	Citrato fosfato destroxa adenina.
DDT:	Dicloro difenil tricloroetano.
ELISA :	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas)
EPS:	Entidades prestadora de salud.
EPO:	Eritoproyetina
ETS:	Enfermedades transmitidas sexualmente.
FDA:	Food and Drug Administration (Admnistracion de Medicamentos y Alimentos)
FFMM:	Fuerza militares de Colombia.
HCV:	Virus de la Hepatitis C.
HTLV:	Virus linfotrópico de células T humanas.
HUV:	Hospital Universitario del Valle.
IFA:	Anticuerpos Inmunofluorescentes

INS: Instituto Nacional de Salud.

INVIMA: Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos.

ITT: Infecciones transmisibles por transfusión.

NAMBS: National Association of Bloodless Medicine and Surgery
(Asociación Nacional de Medicina y Cirugía sin Sangre)

MEIA: Inmunoensayo por macropartícula

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PEED: Programa de evaluación externa de desempeño.

POS: Plan obligatorio de salud

RIA: Radio inmunoensayo

RH: Factor Rhesus

SEM: Servicio de erradicación de la Malaria.

SIDA: Síndrome de la inmunodeficiencia adquirida.

VDRL: Venereal Disease Research Laboratory,
(Laboratorio de Investigación de Enfermedad Venérea)

VIH: Virus de inmunodeficiencia humana.

RESUMEN

La transfusión de sangre representa una opción para salvar vidas, una oportunidad para tener mejor calidad de vida y salud que se ha incorporado en los servicios médicos tanto públicos como privados en Colombia.

El presente trabajo tiene como objetivo hacer una exposición de la Transfusión de Sangre en Colombia, identificando los procesos legales que han permitido su desarrollo, como también reconocer las entidades autorizadas por el Estado para la regulación del ejercicio de esta técnica y como han sido establecidos los Bancos de Sangre. De la misma manera describir el desarrollo tecnológico que ha tenido esta área de la ciencia médica, tanto en los servicios de transfusión, como en los procesos que se relacionan a esta actividad. También hacer análisis de datos estadísticos en relación con donantes, pruebas serológicas y bancos de sangre existentes con el objetivo de interpretar el curso que ha tenido la transfusión sanguínea tanto en Colombia como en el Valle del Cauca.

Se utilizó en esta investigación el método exploratorio de información obtenida a través de libros, revistas, informes, leyes y decretos que han sido publicados en relación a este tema. También se realizó investigación de campo por medio de entrevistas a personal relacionado con los bancos de sangre y profesores especializados en esta área.

Infiriendo que el estudio histórico en Colombia de este tema es escaso, tanto los bancos de sangre como los servicios de trasfusión de sangre se han desarrollado en dependencia al desarrollo legal seguido del adelanto tecnológico de acuerdo al carácter de la institución público o privado.

Palabras clave: Transfusion, Colombia, Estado, tecnología, banco de sangre, servicios de transfusión, Valle del Cauca, leyes.

INTRODUCCION

La sangre es un tejido vital e irremplazable, desde que se descubrió la circulación sanguínea se han realizado prácticas referentes a la transfusión con la intención de curar enfermedades. Establecer los parámetros que permitan su adecuado uso, almacenamiento y donación de la sangre, ha sido todo un proceso tanto en la parte de mejoras tecnológicas como en establecimiento de normas que regulen este procedimiento.

El 14 de junio es el día mundial del donante de sangre, en esta fecha se conmemora el nacimiento de quien descubrió los grupos sanguíneos el Dr. Karl Landsteiner. Con esta fecha y de manera cotidiana se pretende promover la donación voluntaria de carácter altruista con el fin de dejar de lado la donación por reposición. Las campañas que se gestionan constantemente tienen como objetivo convertir una no creencia en una creencia, una creencia en una actitud y una actitud en un valor.

La historia como ciencia tiene como objetivo recopilar, registrar e intentar analizar los acontecimientos y fenómenos sociales. Por lo cual la medicina, específicamente para nosotros el tema de la transfusión de sangre en Colombia, también es un ámbito de mucho interés debido a su incidencia en el desarrollo del bienestar humano y como un campo especial de las ciencias y tecnologías. Es importante conocer el proceso de la transfusión de sangre, desde sus inicios, quienes dieron origen a la posibilidad de esta técnica en Colombia, cómo fue configurada la Red Nacional de Bancos de Sangre, bajo qué parámetros el Estado lo regula, como este acontecimiento ha sido incidente en nuestra sociedad, cuáles han sido sus beneficios en la mejora de calidad de vida.

1. BANCOS DE SANGRE EN COLOMBIA

1.1 Reseña Histórica

La Cruz Roja es una organización humanitaria fundada por Henry Dunant en 1863, reconocida como Comité Internacional de la Cruz Roja. Sus objetivos se establecen de manera neutral para asistir a los militares heridos en campos de batalla, sin hacer distinción de nacionalidad, religión, color de piel. Por lo cual también se identifica como un movimiento independiente, sin ningún fin político, con sus propios principios de socorro voluntario y carácter desinteresado.

En la batalla de Palonegro, del 11 al 25 de mayo de 1900, médicos liderados por el doctor Putnam en unas ambulancias improvisadas en carruajes, decidieron dar asistencia a los heridos sin importar su orientación política. Con este hecho se propuso dar inicio al establecimiento de la Cruz Roja en Colombia. El 30 de julio de 1915, los doctores Adriano Perdomo e Hipólito Machado, fundaron la Cruz Roja Colombiana. La Cruz Roja extendió su asistencia ayudando a personas víctimas de desastres, como el incendio de Manizales en 1925, el terremoto de Popayán, la avalancha del Páez, el terremoto del eje cafetero (hechos ocurridos en los ochenta y noventa) erupción del nevado del Ruiz y desaparición de Armero.

La enfermera Elvira Dávila Ortiz (1917-2008), fue pionera en la transfusión de sangre en Iberoamérica, fundadora de la Facultad de Enfermería en la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá y del primer banco de sangre en Colombia llamado Banco de Sangre Bavaria. La iniciativa de convocar a la enfermera Elvira Dávila Ortiz para la creación de este banco fue hecha por el profesor Jorge E. Cavalier, quien realizó su exitosa tesis de grado el 3 de marzo de 1943, sobre Transfusiones de Sangre y Plasma, este trabajo tuvo sustento en prácticas realizadas en el hospital la Misericordia en recién nacidos con anemia, los pacientes se recuperaron con satisfacción, razón por la cual fue contactada por los directivos del hospital San Juan de Dios para realizar transfusiones en los departamentos de cirugía, procedimientos que también demostraron éxito.

El profesor Jorge E. Cavalier era el director del Hospital la Samaritana presidente de la Cruz Roja Colombiana tuvo la idea de animar a la enfermera Elvira Dávila para la creación del primer banco de sangre, Banco de Sangre Bavaria, para lo cual Elvira Dávila desarrollo un exhaustiva investigación para realizar un proyecto en un periodo de tres meses, el cuál fue totalmente aprobado y los recursos para su implementación fueron donados por la empresa cervecera Bavaria S.A. Con la implementación lista del primer banco de sangre, el obstáculo a vencer era animar a los donantes. La transfusión de sanguínea no era reconocida como una actividad médica con el fin de salvar vidas. Para captar la voluntad de donar, ante el temor de la población de perder la vida o adquirir una enfermedad se ofrecía el pago de cinco centavos de peso por centímetro cubico donado.

Los bancos de sangre nacieron en Colombia como una dependencia de los laboratorios clínicos, porque se creía que el procesamiento de la sangre era solamente una labor más de esta dependencia. No existían el concepto de la donación voluntaria, el énfasis era el donante de reposición, a las unidades de sangre solo se le hacían las pruebas de clasificación de grupo y factor sanguíneo. Con el establecimiento de la Ley 9 de 1979, se da el inicio de reconocimiento de los bancos de sangre como una área independiente, con la creación del INVIMA en 1993, se refuerza este proceso de autonomía para los establecimientos.

Desde 1943, se estableció el primer banco de sangre, la Cruz Roja ha sido el ente promotor más destacado en fomentar la cultura de la donación de sangre a través de campañas que buscan sensibilizar a la población en adoptar una conducta solidaria. En 1964 la familia bogotana Moris y Tila Gutt (Ver imagen 1 y 9 en Anexos) hicieron una donación a la Cruz Roja con el cual se inició el primer Banco Nacional de Sangre de la Cruz Roja Colombiana en Bogotá, el cual contó con los equipos para iniciar labores de donación, captación procesamiento y distribución de este importante tejido vital.

La Cruz Roja llego a tener 11 bancos de sangre en el país, ubicados en las ciudades más importantes. Algunos bancos fueron ubicados en el eje cafetero a raíz de los desastres ambientales se ubicaron en Armenia, Manizales y también en Ibagué. Algunos bancos de sangre de la Cruz Roja, se establecieron más por la presión de los líderes de ciertos departamentos que por representar una verdadera necesidad, por ejemplo : Valledupar, Villavicencio, Santa Marta; estos bancos nunca tuvieron un desarrollo importante. El Banco de sangre de la Cruz Roja fue el modelo a seguir para otros: privados, seguros sociales, fuerzas armadas y policía.

La Cruz Roja en conjunto con el Ministerio de Salud, definían el desarrollo de las políticas a implementar, por lo tanto era un apoyo importante para el gobierno. Su objetivo era el recaudo de donación cien por ciento voluntarias (ver imagen 4 y 5 en Anexos), no se buscaba el donante pago ni de reposición. En 1989 el Banco de sangre de la Cruz Roja de Bogotá, era el líder a nivel nacional, su postulado sobre donación estaba basado en el acto voluntario e introdujo jornadas de donación extra murales (ver imagen 2 en Anexos) Cuando se hablaba de banco de sangre era sinónimo de Cruz Roja. La Cruz Roja Colombiana fue pionera en promover la donación voluntaria a través de actividades extra murales, campañas en los medios de comunicación, educación permanente, inclusión de ayudas voluntarias.

En el Banco Nacional de la Cruz Roja Colombiana se hizo vinculación de personal con el perfil adecuado para estas labores, ha habido un enfoque permanente en la capacitación de profesionales, lo cual hizo de esta institución no solo una escuela de instrucción sino también en un ente de referencia para el desarrollo de la medicina transfusional y un aliado estratégico para el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud en la construcción de la legislación de sangre.

El personal de esta institución era profesional, y contaba con buena cantidad de voluntarios, entre ellos se destaca el grupo de las Damas Grises (ver Anexo.

Imagen 3 pág 109), este grupo se formó a partir de 1962, conformado en su mayoría por mujeres mayores de edad y pertenecientes a un influyente grupo social, a través de su nivel de relaciones ayudaban para conseguir donantes a través de empresas y allegados. Su gestión era esporádica, cada 2 o 3 semanas, se hacía un aporte relativo en tamaño a la comisión desempeñada. Hasta el día de hoy son un grupo destacado en las actividades del Cruz Roja, encaminado a las labores humanitarias que representan los objetivos de esta entidad. También realizando actividades para recaudar fondos destinados a la financiación de programas humanitarios.

El banco de sangre de la Cruz Roja, alrededor de 1990, solo recolectaba 300 unidades en la ciudad de Cali, con la profesionalización del marketing social, se implementaron campañas a través de los medios de comunicación tanto a nivel regional como nacional, para alcanzar más donantes voluntarios se llegó de 1500 a 1800 unidades al mes. En diciembre 13 de 1997, bajo la dirección del doctor Armando Cortés, se hizo la campaña para conseguir la donación más grande del mundo, patrocinado por laboratorios Baxter, con la ayuda de unos mil voluntarios reunidos en la Plaza de Toros , en un periodo de 12 horas se consiguieron 3275 unidades de sangre , logrando así obtener el Life Guinness Record. Anualmente se continuó haciendo actividades encaminadas a este objetivo, pero no se volvió a alcanzar este nivel de aporte

Para poder funcionar de manera adecuada y oportuna, la Cruz Roja busca diferentes medios de apoyo a través de entidades de carácter público y privado, a nivel nacional e internacional. Cuenta con empresas: Banco de Bogotá, Claro, 3M, Clorox, Cencosud¹ cuyo apoyo sirve para el desarrollo de sus proyectos sociales y acción humanitaria. Cuenta con entidades aliadas: Coca cola, Servicios de valor Agregado VA, Win Sport, Dimayor, Efecty, Leo Burnett, Ecopetrol, Sistema Nacional de Prevención y Atención de Desastres, Unicef, Acción Social, El Fondo

¹ Cruz Roja Colombiana. Informe del 11 de agosto de 2014. Empresas, socios y aliados Cruz Roja Colombiana. [En línea] Consultado el 24 mayo de 2017 <http://www.cruzrojacolombiana.org/empresas>

de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), Caracol Televisión, RCN Televisión, Comisión Nacional de Televisión, Ericsson, Bavaria, Servientrega, Pontificia Universidad Javeriana, Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales de Colombia (IDEAM), que con su vinculación activa y permanente, apoyan la labor humanitaria.

También cuenta con cooperantes, son organizaciones públicas o privadas, con carácter nacional o internacional, cuyo objetivo es dar apoyo al Accionar Humanitario de la Cruz Roja: Organización Internacional para las Migraciones (OIM), Fundación Panamericana para el Desarrollo (FUPAD),

Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), Comisión Europea, OXFAM, Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE), Agencia de la ONU para los refugiados (ACNUR), Compartamos con Colombia, CHF, Embajada Canadiense en Colombia, Oficina para la Coordinación de Asuntos Humanitarios (OCHA).

También cuenta con socios los cuales tienen como objetivo apoyar activamente los valores de la institución: Cruz Roja Americana, Cruz Roja Española, Cruz Roja Holandesa, Cruz Roja Alemana, Cruz Roja Noruega, Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y la Media Luna Roja, Comité Internacional de la Cruz Roja, Embajada de Japón en Colombia, Embajada Italiana en Colombia, Embajada Noruega en Colombia, Embajada de los Países Bajos en Colombia, Ministerio de Asuntos de Alemania, Ministerio de Cooperación y Desarrollo de Alemania, Ministerio de Asuntos Exteriores de Holanda, Dirección de Ayuda Humanitaria de la Unión Europea (ECHO), Comisión Europea.

La Cruz Roja contaba con un sindicato, el cual el 23 de enero de 2001, bajo el liderazgo de Myriam Triana, presidenta del sindicato y el apoyo de 270 trabajadores aproximadamente, decidieron entrar en huelga al pedir ajuste en el aumento salarial y mantenerles ciertos beneficios laborales como vivienda, estudio, auxilios de alimentación, gafas, entre otros. Entro en conflicto por alrededor de 3 o 4 meses, lo cual ocasionó una pérdida de espacio para la

entidad en su desempeño con los bancos de sangre, por que las instituciones que se beneficiaban con las unidades de sangre de la Cruz Roja tuvieron que buscar otros proveedores, a pesar de que en un principio la presidenta del sindicato aseguro el funcionamiento de los bancos de sangre, el paro prolongado ocasiono parálisis en el banco de sangre, primeros auxilios y labores en cuerpos de socorro.²

Paralelo a la situación de la Cruz Roja, comenzaron a aparecer instituciones con el objetivo de suplir la necesidad de unidades de sangre. En 1996, en la ciudad de Bogotá donde en ese momento funcionaban 28 bancos de sangre, el 99% eran de carácter hospitalarios con mediana y pequeña capacidad. Solo 5 bancos de sangre estaban adscritos a la Secretaria de Salud y se recolectaban 16.000 unidades de sangre anuales. Se contaba con poca tecnología, altos costos de producción que hacia ineficiente los procesos en la medicina transfusional. Hasta 1999, los servicios de bancos de sangre eran ineficientes, de baja confiabilidad, alto costo operacional y poca regulación. Se observó que la centralización regionalizada de la colecta y procesamiento de sangre establecida en países desarrollados demostró ser el prototipo más seguro y económico para la prestación de los servicios transfusionales. A través del Hemocentro Distrital se buscaba centralizar los servicios de transfusión sanguínea, implementando automatización, desarrollo e investigación, capacitación de personal, fortalecimiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre. Entre 1999 y 2000 con el apoyo de la Alcaldía Mayor de Bogotá se hace una inversión de 6 millones de dólares y se construye el Hemocentro Distrital, con un área de 5.850 m² en un espacio de 7.800 m². En su estructura se establecieron áreas para el fraccionamiento de sangre, donación, aféresis y hemoterapia; contando también con laboratorios para Inmunohematología, pruebas infecciosas, control de calidad

² MENENDEZ Miguel, Diario el Tiempo. Huelga en la Cruz Roja. (en línea) 14 de enero de 2001 (revisado 8 octubre 2016). Disponible en <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-651249>

y biología molecular; adicional a esto dispone de una red informática y acceso electrónico controlado; como también auditorios, aulas, biblioteca, cafeterías y áreas administrativas. Considerado así como el más moderno, automatizado y sistematizado banco de sangre de América Latina.

El objetivo del Hemocentro Distrital es satisfacer con criterios de calidad, de manera oportuna, segura y suficiente las necesidades de los procesos transfusionales y de banco de tejidos para los habitantes de Bogotá. Como también procura enriquecer de manera óptima la técnica transfusional de la ciudad y crear en la cultura ciudadana la disposición a la donación voluntaria, altruista y repetitiva de sangre, órganos y tejidos. Para esto cuenta con el apoyo de la Secretaria Distrital de Salud, el Fondo Financiero Distrital de Salud.

Alrededor del 2005 contaba con 7 hospitales adscritos: Simón Bolívar, el Tunal, Santa Clara, Meissen, San Blas, La Victoria y Occidente de Kennedy. Durante estos cinco primeros años de labor tuvo 319.374 componentes sanguíneos procesados y 136.335 donantes habituales atendidos, esto representa aproximadamente el 20 % de la producción de sangre que se utiliza en Bogotá. En 2011 logro establecer jornadas de donación voluntaria con 963 instituciones vinculadas, haciendo también convenio con la Universidad Nacional para generar cultura de donación. Para el 2013 el Hemocentro no era solamente un banco de sangre categoría A, sino un punto de crecimiento tecnológico en la provisión de tejidos humanos y el establecimiento del primer banco público de sangre de cordón umbilical. Para el 2016 contaba con un equipo especializado en irradiar los glóbulos rojos y las plaquetas, para pacientes específicos. Cuenta con un promedio de 40.000 unidades de sangre colectadas al año, ya no solo provee a los bancos de sangre en Bogotá, sino también a otras regiones del país. Tiene como meta la apertura del banco Osteomuscular, conservando el objetivo de ser centro de innovación, ciencia y tecnología para la salud de toda Colombia.³

³ Hemocentro Distrital, a la vanguardia de los más avanzados centros científicos. En Alcaldía Mayor de Bogotá noticias. (En línea)Marzo 2 de 2016 (revisado 8 octubre de 2016) Disponible en

El 8 de marzo de 2002⁴, se estableció la Fundación Hematológica Colombiana como una entidad privada sin ánimo de lucro. Con el objetivo de ofrecer soluciones integrales en el campo de la Hemoterapia y Hematología a nivel nacional e internacional. Inicio con sede en Bogotá, prestando ya en el 2004 servicio a 65 instituciones hospitalarias entre las cuales están : Saludcoop EPS, Red salud EPS, Clínica Vascular Navarra, Hospital San Ignacio, Fundación Cardioinfantil, Hospital La Misericordia, Clínica de Occidente, Fundación San Carlos, Instituto del Corazón, Fundación Santa Fe, Fundación Abbod Shaio, Hospital Militar, Clínica Colsánitas y Clínica Tolima . Actualmente, 2017, cuenta con sedes en Bogotá, Barranquilla, Girardot, Ibagué, Pasto, Pereira, Tunja, Villavicencio. Atiende cerca de 320 entidades clientes: clínicas, hospitales, IPS (Saludcoop, Salud Total, Colsanitas, Caprecom, Comfamiliar, EPS Compensar, Caja de Compensación Comfenalco.

En 2004, se colectaron en Bogotá⁵ 190.874 unidades, la Fundación Hematológica, recaudo aproximadamente 36.000 bolsas, siendo esto un 18% del total de producto recaudado en el año mientras el Hemocentro Distrital había recaudado desde su creación hasta el 2005 unas 319.374 unidades, siendo un promedio anual de 63.875 unidades que representaban para ese año un 33% del total recolectado. Ya en 2010 se recolectaron en Bogotá 186.909 unidades de sangre, de las cuales 47.131 se obtuvieron a través de la Fundación Hematológica, lo cual representaba el 25% del producto recolectado en el año, seguido del Hemocentro Distrital con 38.367 unidades, que representan el 20%

<http://www.bogota.gov.co/content/temas-de-ciudad/salud/hemocentro-distrital-avanzado-centro-cientifico>

⁴ Esperanza de vida que crece. En El Tiempo (En línea) 9 febrero de 2004 (revisado 10 octubre 2016). Disponible en : <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1510438>

⁵ Boletín estadístico red distrital de sangre, Bogotá D.C. 2010 a 2013. Disponible en : <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Boletin%20Estadistico/BOLETIN%20ESTAD%C3%8DSTICO%20RED%20DE%20SANGRE%202010.pdf> hasta <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Boletin%20Estadistico/BOLETIN%20ESTAD%C3%8DSTICO%20RED%20DE%20SANGRE%202013.pdf>

aproximadamente de unidades colectadas en el año. En 2011 se recolectaron en Bogotá 211.917 unidades de sangre, de las cuales 74.747 se obtuvieron a través de la Fundación Hematológica, lo cual representa el 35% del producto recolectado en el año, mientras el Hemocentro Distrital colectó 37.284 unidades alcanzando solo el 17% de material recaudado. Para el 2013 el total de unidades recaudadas en Bogotá fue de 218.823 y la Fundación Hematológica aportó 88.417 lo cual representa el 40% de producto colectado, mientras el Hemocentro Distrital obtuvo 37.284 bolsas de sangre que son solo el 17%.

El crecimiento de la Fundación Hematológica se debe a su enfoque en la promoción de la donación voluntaria a través de un marketing social continuo con jornadas de colecta móviles, publicidad continua, manejo de redes sociales, como también en la mejora de métodos continuos de calidad en almacenamiento, distribución, procesamiento de componentes, auto donación, donación, aféresis y análisis de componentes.

Actualmente Colombia cuenta con 83⁶ bancos de sangre, de los cuales 71 son categoría A, 12 categoría B, coordinados a través de la Red Nacional de Bancos de Sangre, la cual integra las coordinaciones departamentales y servicios de transfusión con el fin de asegurar el acceso apropiado, uso equitativo, calidad y seguridad de la sangre. Para estos objetivos se manejan Programas de Evaluación Externa de Desempeño (PEED), normatividad de la Red de bancos de sangre, capacitación continua y asistencia técnica.

La colecta de sangre es realizada por centros especializados, hospitales y clínicas. Esto estimula la autonomía institucional, la competencia y búsqueda continua de resultados. Pero trae como inconveniente deficiente regulación o coordinación logística y un equilibrio de existencias deficiente.

⁶ Datos Abiertos, Gobierno Digital Colombia: Bancos de Sangre. Disponible en <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/BANCOS-DE-SANGRE/kwki-6kd6/data>

1.2 Cirugía sin sangre

A comienzos de 1970, se presenta un hecho particular con la nueva tendencia denominada “cirugía sin sangre”, la cual surge como respuesta a los problemas que se manifestaban al tratar a las personas que pertenecían a los Testigos de Jehová, quienes tienen una doctrina bíblica que les prohíbe dar o recibir sangre, por lo tanto no permiten ningún tipo de transfusión, ni siquiera la autóloga, por que desconfían que sea su propia sangre. Las creencias de este grupo está basada en dos principios fundamentales: el primero es sobre la doctrina bíblica que ellos reconocen como norma prohibitiva, la cual se encuentra en Génesis 9:4 “Pero carne con su vida, que es su sangre, no comeréis”; y la segunda basándose en que las transfusiones de sangre pueden ser mortales a pesar de las pruebas de compatibilidad que se hagan.

Por lo cual se hace uso de otro tipo de fluido que permite de manera eficaz expandir el volumen de la sangre como lo es la solución salina, que es barata y fácilmente compatible; otros fluidos con propiedades especiales como Dextran, Haemaccel y la solución lactada de Ringer. Otro es el Hearstach (HES) que es un expansor de volumen, que se ha empezado a usar recientemente, se puede recomendar a pacientes con quemaduras que rechazan productos sanguíneos⁷ Las ventajas de estos fluidos (también conocidos como soluciones cristaloides: solución salina normal, solución lactada Ringer. Dextran y HES) consiste en que son soluciones relativamente atóxicas y baratas, de fácil acceso, se pueden almacenar a temperatura normal, no requieren pruebas de compatibilidad ni encierran riesgos de transmisión de enfermedades. Estos productos permiten que el organismo haga compensación, la sangre se diluye con este fluido y fluye más fácilmente hasta en los vasos sanguíneos pequeños. Se planteaba que adaptaciones eran tan eficaces que si en el cuerpo quedara solamente la mitad de

⁷ Opciones de calidad a la transfusión. En JW.ORG, Testigos de Jehová [en línea]. Disponible en <https://www.jw.org/es/publicaciones/libros/C%C3%B3mo-puede-salvarle-la-sangre/Opciones-de-calidad-a-la-transfusi%C3%B3n/>

cantidad de glóbulos rojos, se podría lograr que el cuerpo alcanzara hasta el 75% de lo normal.

A través de estos productos los médicos restauran el volumen de fluido y pueden entonces administrar oxígeno en concentración alta.

“Médicos británicos emplearon este método en el caso de una mujer que había perdido tanta sangre que “su hemoglobina bajó a 1,8 g/dlitro. El tratamiento [...] [con] elevadas concentraciones de oxígeno por vía respiratoria y transfusiones de grandes volúmenes de solución gelatinosa [Haemaccel] tuvo éxito”⁸

En los riñones se producen una hormona llamada eritropoyetina (EPO), que estimula a la médula ósea para que esta produzca glóbulos rojos. Ahora se puede obtener EPO sintética (de recombinación). Puede que los médicos la den a algunos pacientes anémicos para ayudarles a formar rápidamente glóbulos rojos de reemplazo.

Aun durante una operación los cirujanos y los anestesiólogos pueden ayudar, mediante métodos avanzados, a evitar la pérdida innecesaria de sangre. Técnicas meticulosas de operación, como el uso del electrocauterio y antifibrinolíticos⁹ son muy importantes para minimizar la pérdida de sangre. A veces la sangre que fluye de una herida puede ser aspirada, filtrada y dirigida de nuevo al sistema circulatorio.

Hoy en día son muchas las personas, no solo Testigos de Jehová, que solicitan atención médica que no incluya el uso de sangre.

“Se efectuaron cuarenta y ocho operaciones de corazón abierto en niños por técnicas sin el uso de sangre, prescindiendo de la complejidad quirúrgica.” Algunos niños solo pesaban 4,7 kilogramos (10,3 libras). “Por el éxito consecuente de estas operaciones en testigos de

⁸ HOWELL P.J, BAMBER P.B. Severe acute anemia in a Jehova's Witness. Survival without blood transfusión. Anaesthesia, 1987, Volume 42: 44-48. Disponible en <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2044.1987.tb02943.x/epdf>

⁹ REYES, Guillermo. Cirugía cardíaca sin sangre en testigos de Jehová: resultados frente a grupo control. En Revista Española de Cardiología Volumen 60 Numero 07 (en línea) Disponible en <http://www.revespcardiol.org/es/cirugia-cardiaca-sin-sangre-testigos/articulo/13108278/>

Jehová, y porque con la transfusión de sangre hay el riesgo de complicaciones graves, hoy no usamos transfusiones en la mayoría de nuestras operaciones cardíacas en niños."¹⁰

Y la afirmación médica es que los procedimientos con estos fluidos, pueden tener el mismo nivel de rendimiento que los que se hacen con transfusión.

*La revista Cáncer (15 de febrero de 1987) dio los resultados de un estudio realizado en los Países Bajos: "En los pacientes con cáncer de colon, se observó un efecto adverso significativo de la transfusión en la supervivencia a largo plazo. En este grupo hubo una acumulación de 5 la sobrevida general a los años del 48% para los transfundidos y del 74% para los pacientes no transfundidos". Los médicos de la Universidad del Sur de California dieron seguimiento a un centenar de pacientes que se sometieron a cirugía de cáncer. "La tasa de recurrencia para todos los cánceres de la laringe fue del 14% para los que no recibieron sangre y del 65% para los que sí lo hicieron. Para el cáncer de la cavidad oral, faringe y nariz o seno, la tasa de recurrencia fue del 31% sin transfusiones y el 71% con transfusiones."*¹¹

En Colombia, la clínica Shaio ha operado con éxito a niños que tenían cardiopatías congénitas sin usar sangre.

El acta medica colombiana¹², expone que algunos pacientes pueden rechazar la transfusión de sangre y hemoderivados, y según el decreto 1571 artículo 50, según el cual el receptor puede rechazar la transfusión sin ir perjuicio de la atención medico quirúrgica que requiera, cualesquiera que sean sus motivos. El acta médica presentó dos casos en los cuales estando señalado hacer el proceso de transfusión, no se llevó a cabo y se logró una evolución con resultados

¹⁰ Opciones de calidad a la transfusión. En JW.ORG, Testigos de Jehová [en línea]. Disponible en <https://www.jw.org/es/publicaciones/libros/C%C3%B3mo-puede-salvarle-la-sangre/Opciones-de-calidad-a-la-transfusi%C3%B3n/>

¹¹ Blood Transfusion – How safe? Watchtower. Bible and Tract Society of J.W's. Blood and your immunity. Disponible en <https://allpoetry.com/column/7547485-Blood-Transfusions-How-Safe--Watchtower-Bible-and-Tract-Society-o-by-Cant-force-beloved>

¹² JARAMILLO Mauricio. Medicina sin transfusión sanguínea. Disponible en <http://www.actamedicacolombiana.com/anexo/articulos/05-2001-09.htm>

satisfactorios aplicando alternativas transfusionales como coloides, cristaloides, hierro parenteral y eritropoyetina recombinante.

2. ENTIDADES CREADAS PARA SUPERVISION DE BANCOS DE SANGRE

2.1 Comité De Transfusión Sanguínea

Cuando la transfusión sanguínea es declarada un acto del ejercicio de la medicina: “ La transfusión de sangre humana y de sus componentes o derivados, con fines terapéuticos, constituye un acto del ejercicio de la medicina. En consecuencia, siempre que se requiera hacer una transfusión sólo podrá ser ordenada por un médico que ejerza legalmente la profesión, y siempre y cuando se hayan practicado las pruebas de compatibilidad...”¹³. Se establece que solo debe ser practicada por un médico, por lo cual los centros hospitalarios deben contar con un Comité de Transfusión Sanguínea, constituido por el director científico de la clínica u hospital, dos médicos elegidos por el director (uno de los cuales debe ser jefe de servicios de cirugía), un director de banco de sangre y una enfermera profesional¹⁴.

El comité de Transfusión Sanguínea deberá entonces cumplir con las siguientes funciones: Racionalizar el uso de la sangre y sus componentes a fin de que se evite su innecesaria utilización, adelantar programas de actualización en materia de transfusión sanguínea para médicos y estudiantes de pregrado y postgrado, coadyuvar al mejoramiento de la calidad de la transfusión sanguínea acordando con el banco de sangre la estandarización en las técnicas de compatibilidad¹⁵.

En el decreto 1571 de 1993 se establece que las entidades publicas donde se encuentre más de cien (100) transfusiones mensuales, están obligadas a constituir un Comité de Transfusión Sanguínea con el fin de controlar y evaluar los procedimientos correspondientes¹⁶.

La composición del Comité de Transfusión Sanguínea será el siguiente¹⁷:

¹³ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. decreto 616 de 1981 (11 de marzo). Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, transfusión y conservación de sangre total o de sus fraccionados. Ver art 50)

¹⁴ Ibíd., Artículo 51

¹⁵ Ibíd., Artículo 52

¹⁶ Ibíd., Artículo 51

¹⁷ Ibíd., Artículo 52

El director de la correspondiente entidad médico-asistencial o su delegado, el jefe del servicio de cirugía, el jefe del servicio de anestesia, el jefe del servicio de urgencias, el jefe de la unidad de cuidados intensivos cuando exista, el director del banco de sangre de la entidad correspondiente, el jefe del departamento de enfermería, el jefe de educación médica, cuando tal dependencia exista en la entidad.

El Comité de Transfusión Sanguínea cumplirá con las siguientes funciones¹⁸:

Propender por el uso racional de la sangre y sus componentes, establecer protocolos y guías de procedimiento para propender por la calidad de las transfusiones sanguíneas, elaborar un protocolo para el manejo, investigación y análisis de las reacciones adversas a las transfusiones sanguíneas, promover programas de educación continua en el campo de la medicina transfusional y de la inmunohematología, adelantar las acciones conducentes a procurar un abastecimiento de sangre eficiente, especialmente en cuanto se relacionan con la promoción y estímulo de la donación voluntaria y altruista de la misma, estimular los programas de autotransfusión en la respectiva institución, analizar el informe estadístico de las transfusiones efectuadas y de acuerdo con los resultados tomar las decisiones de su competencia, identificar las causas de mala práctica transfusional y establecer o sugerir, según el caso, los correctivos pertinentes, presentar sugerencias al Consejo Nacional de Bancos de Sangre sobre alternativas destinadas a mejorar la utilización de sangre y sus componentes o derivados y elaborar el Plan de Emergencia de Sangre de la Institución, hacer conocer en la respectiva institución las normas legales y reglamentarias sobre bancos de sangre, transfusiones y materias afines y velar por el cumplimiento de las mismas, informar a la coordinación de la Red de Bancos de Sangre, los casos detectados de infecciones asociadas con transfusiones, otras que a su juicio considere el Ministerio de Salud.

¹⁸ Ibíd., Artículo 53

2.2 Red Nacional de Bancos de Sangre

En 1993, con el decreto 1571 se crea la Red Nacional de Bancos de Sangre, cuya coordinación nacional está a cargo del Instituto Nacional de Salud, con el objetivo de integrar las Coordinaciones Departamentales, Bancos de Sangre (del sector público y privado) y Servicios de Transfusión para asegurar el acceso adecuado, seguro y oportuno a las unidades de sangre y derivados. Por medio del desarrollo de programas apropiados para el uso de la sangre, convirtiéndola en asequible para toda la población y supervisando su estándar de calidad se buscó la integración de estas instituciones¹⁹.

La Red Nacional de Bancos de Sangre delegara a la Dirección Nacional tener a cargo un comité técnico conformado por el director del Instituto Nacional de Salud, el director general de Prevención y Control del Ministerio de Salud, el director general para el Desarrollo de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, el subdirector de Apoyos a Servicios de Salud del Ministerio de Salud, el director del banco de sangre de la Cruz Roja Colombiana²⁰.

La Coordinación Seccional o Distrital estará a cargo de los Directores seccionales o Distritales de Salud cuyas funciones serán: Gestión y supervisión de la Red Nacional de Bancos de Sangre, promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre, aseguramiento de la calidad, investigación, Hemovigilancia y sistemas de información. Su principal objetivo es integrar todos los bancos de sangre, públicos y privados, dando apoyo tecnológico, científico y vigilancia epidemiológica de la sangre.

¹⁹ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Por el cual se Reglamenta Parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Funcionamiento de Establecimientos Dedicados a la Extracción, Procesamiento, Conservación y Transporte de Sangre Total o de sus Hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Artículo 24.

²⁰ Ibíd., Artículo 25.

El comité técnico tendrá como funciones²¹ establecer dispositivos para regularizar una infraestructura operativa que le permita atender en forma adecuada y pertinente el abastecimiento de sangre en todo el territorio nacional; debe formular mecanismos para mejorar el funcionamiento de los bancos de sangre en acorde con las normas establecidas por el Ministerio de Salud; debe plantear lineamiento de referencia y contra referencia con el fin de estructurar y ordenar labores, funciones y recursos para que los bancos de sangre puedan brindar un excelente grado de cubrimiento y calidad; determinar dispositivos de apoyo técnico y registro de los bancos de sangre y hemoderivados; plantear programas de capacitación y educación permanente para los trabajadores.

La Red Nacional de Bancos de sangre contara con una Coordinación Nacional, la cual tendrá las siguientes funciones²²: Ejecutar y desarrollar las políticas establecidas por el comité Técnico de la Red Nacional de Bancos de Sangre o las que establezca el Ministerio de Salud, organizar y sistematizar el recurso de información de la red para que integre el sistema, preparar el programa anual de actividades y presentarlo al Comité Técnico de la Red Nacional de Bancos de Sangre.

2.3 Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA

Con la ley 100 de 1993²³ se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establecimiento público de orden nacional adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, cuya misión es proteger y promover la salud de la población, con el objetivo de la ejecución de las políticas en materias de vigilancia sanitaria, el control de medicamentos, productos biológicos y otros que tengan impacto en la salud individual y colectiva. En cuestión de bancos de sangre, el INVIMA es encargado de vigilar la calidad del producto de la sangre, derivados y los reactivos utilizados en su proceso.

²¹ Ibíd., Artículo 26

²² Ibíd., Artículo 27

²³ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 100 de 1993 (23 de diciembre). Por el cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial 41.148.

LEY 100 de 1993 (23 de diciembre) “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”. En materia de vigilancia sanitaria, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, emitida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, señala:

“(…) El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva...”²⁴.

Esta entidad tiene tres ejes²⁵ fundamentales: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el status Sanitario del país con el fin de ser reconocido a nivel internacional, y ser soporte en materia de competitividad. Desarrolla los siguientes puntos en su gestión como autoridad Sanitaria: Expedición de registros sanitarios y notificaciones sanitarias, visitas de certificación, acciones de inspección, vigilancia y control, vigilancia pre y pos comercialización y programas especiales, laboratorio Nacional de Referencia, armonización normativa en materia sanitaria, gestión del conocimiento e investigación aplicada, capacitación y asistencia técnica, procesos sancionarías.

²⁴ Ibíd., Artículo 245

²⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA. ABC Bancos de Sangre, puestos fijos y móviles de recolección, p. 5. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá 2014).

Con el decreto 212 de 2004, se modificó la estructura del INVIMA, suprimiendo cargos²⁶ y se establecen las funciones específicas de cada dependencia. Con el decreto 211 de 2004, se establece cual será el personal de acuerdo al número y calidad de cargos necesarios²⁷, de acuerdo a la norma establecida.

En el 2009, el INVIMA recibe el reconocimiento como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En 2010 recibió la certificación de Icontec bajo la norma NTC GP 1000:2009 e ISO 9001:2008.

Con el decreto 2078 de 2012²⁸, se establece la naturaleza, objetivo, jurisdicción, funciones, estructura directiva y administrativa, como también funciones. Con el objetivo de que esta entidad tenga la capacidad de responder a los estándares de vigilancia sanitaria, tanto de manera nacional como internacional, con el fin de proteger la salud del individuo como de la población en general.

El INVIMA, como autoridad sanitaria, debe velar por el bienestar de la salud pública. En cuanto al tema de la transfusión de sangre, específicamente, debe exigir a los bancos de sangre un programa interno de calidad con el fin de asegurar que los reactivos, equipos y métodos funcionen de manera adecuada para otorgar un buen producto al receptor.

Actualmente el INVIMA está estableciendo un proyecto de para supervisar la gestión de los Servicios de Medicina Transfusional, que hasta el momento están a cargo de la Secretaria De Salud Municipal correspondiente, debido a que esta última entidad presenta un bajo nivel de vigilancia y asistencia.

²⁶ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 212 de 2004 (enero 27). Por el cual se adopta la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- y se dictan otras disposiciones. Capítulo 1. Artículo 1.

²⁷ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 211 de 2004 (enero 27). Por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos, INVIMA, se fijan las funciones de las dependencias que lo integran y se dictan otras disposiciones. Capítulo 1, artículo 1º.

²⁸ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 2078 de 2012 (8 de octubre). Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.

2.4 Consejo Nacional de Bancos De Sangre

El Ministerio de Salud crea el Consejo Nacional de Bancos de Sangre²⁹ con el objetivo de establecer una entidad u organismo consultor en relación con las necesidades de sangre y sus componentes a nivel nacional, como a su vez también, de desarrollar nuevas modalidades tecnológicas sobre la transfusión sanguínea.

Como también proponer al Ministerio de Salud los indicadores que permitan hacer una correcta evaluación para la asignación de políticas en cuanto a los parámetros de recolección de sangre, también su uso y el de sus componentes. Establecer programas de divulgación y educación sobre la importancia de la donación. Proponer los parámetros que establecen un sistema de control y de garantía para los bancos de sangre. Desarrollar criterios para la revisión y evaluación de los bancos de sangre por parte de las autoridades sanitarias.

El consejo Nacional de Bancos de Sangre estar constituido por los siguientes miembros: El Director General para el Desarrollo de Servicios del Ministerio de Salud o quien haga sus veces o su delegado, quien lo preside, el Director General de Prevención y Control del Ministerio de Salud o quien haga sus veces o su delegado, el Coordinador Nacional del Programa de Bancos de Sangre y Hemoderivados del Instituto Nacional de Salud o quien haga sus veces, el jefe de la Unidad de Desarrollo Social, División de Salud del Departamento Nacional de Planeación, el Director General del Banco Nacional de Sangre de la Cruz roja Colombiana, tres representantes de Bancos de Sangre de Referencia, designados por el Director del Instituto Nacional de Salud, un Decano de una de las facultades o escuela de medicina del país, de terna propuesta al Ministro de Salud por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (Ascofame).

²⁹ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Op. Cit., Capítulo IX.

2.5 Superintendencia de Salud

Creada en 1977, con el nombre de Superintendencia de Seguros de Salud, con el objetivo de controlar y vigilar la administración, servicios, y prestaciones de la salud de los seguros sociales obligatorios. Con el proceso de descentralización del sector público de la salud, el cual empezó con el decreto 77 de 1987³⁰ y la ley 10 de 1990³¹ y más tarde profundizó con la ley 60 de 1993³², la Superintendencia se fortaleció.

En 1990 nuevas funciones fueron asignadas se incluyó la competencia regulada para las entidades privadas (Empresas de Medicina Prepagada), y luego la Superintendencia Nacional de Salud desarrollo un rol más relevante en el nuevo contexto establecido con la Reforma al Sistema de la Seguridad Social en Salud establecida en diciembre de 1993, por medio de la aceptación de la Ley 100. Descentralización y reforma, fueron determinados y requeridos por la Reforma Constitucional de 1991, lo cual estableció una nueva faceta de Colombia como país descentralizado, con los servicios de salud definidos como "servicios públicos", autorizó además la desmonopolización de los servicios públicos y sociales, hacer inclusión de la competencia público - privada y en particular excluyó el concepto clásico de "asistencia pública" para los pobres basado en subsidios a la oferta.

Como resultado se demandó establecer un sistema de aseguramiento social: "universal, eficiente y solidario", el cual en materia de salud se ha desarrollado en la práctica asociado a los conceptos de focalización y administración de los subsidios por vía de la demanda. De acuerdo al artículo 155 de la Ley 100 de

³⁰ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 77 de 1987 (15 de enero). Por el cual se expide el Estatuto de Descentralización en beneficio de los municipios. Diario Oficial N° 37.757.

³¹ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 10 de 1990 (10 de enero). Por el cual se reorganiza el Sistema de Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N°37.137

³² COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 60 de 1993 (12 de agosto). Por la cual se dictan normas orgánicas sobre la distribución de competencias de conformidad con los artículos 151 y 288 de la Constitución Política y se distribuyen recursos según los artículos 356 y 357 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.

1993 y el decreto 1259 de 1994³³, se le otorgo la vigilancia de las entidades prestadoras de servicio de transfusión y prestar atención al donante.

En 2007, con la ley 1122³⁴, fue creado el Sistema de Inspección Vigilancia y Control del Sistema General de Salud Social en Salud, bajo el liderazgo de la Superintendencia de Salud, debía cumplir con el financiamiento, aseguramiento, atención al usuario, prestación de servicios en salud pública, participación social, información y focalización de los servicios de salud. Ese mismo año se estableció con el decreto 1018³⁵ una reforma que transformo la estructura y fortaleció la entidad con el objetivo de cumplir los parámetros de la Ley 1122, se crean cinco Superintendencias Delegadas: Superintendencia Delegada para la Generación y Gestión de los Recursos Económicos para Salud, Superintendencia Delegada para la Atención en Salud, Superintendencia Delegada para la Protección al Usuario y la Participación Ciudadana, Superintendencia Delegada para las Medidas Especiales, Superintendencia Delegada para la Función Jurisdiccional y Conciliación. También se establecen cuatro Oficinas: Oficina Asesora Jurídica, Oficina Asesora de Planeación, Oficina de Control Interno y Oficina de Tecnología de la Información y la Secretaria General.

Con el Decreto 2642³⁶, se reestructura nuevamente estableciendo como objetivo la protección de los derechos de los usuarios del Sistema de Salud. Se creó una Delegatura de Riesgos con el fin de identificar los riesgos de los establecimientos vigilados en los aspectos operativos,

³³ COLOMBIA. MINISTRO DE GOBIERNO DE LA REPUBLICA. Decreto 1259 de 1994 (20 de junio). Por el cual se reestructura la Superintendencia Nacional de Salud. Diario Oficial N° 41.406.

³⁴ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 1122 de 2007 (9 de enero). Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N° 46.506.

³⁵ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Ley 1018 de 2007 (30 de marzo). Por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N°46.586.

³⁶ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 2642 de 2013 (7 de noviembre). Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud. Diario Oficial No. 48.967.

técnicos, legales y de salud. La delegación de Supervisión Institucional fue fortalecida para realizar las funciones de vigilancia e inspección, otorgando las facultades sancionatorias a una sola dependencia.

2.6 Instituto Nacional De Salud INS

En 1917 los doctores Bernardo Samper Sordo y Jorge Martínez Santamaría fundaron el Laboratorio Samper Martínez con el objetivo de producir los primeros sueros antirrábicos y antidiftéricos, presionando para hacer cumplir la normativa de vacunación de mascotas. En 1926 el Estado compro la empresa privada y la convirtió en el Laboratorio Nacional de Higiene, esta empresa tuvo como misión la investigación aplicada, pasando del enfoque higienista al de la medicina tropical y la salud pública. Esto le permitió avanzar en alternativas terapéuticas para la producción de sueros y vacunas.

Se desarrolló en suero antiofídico polivalente, salvando la vida aproximadamente a 16.000 colombianos afectados por la mordedura de serpientes venenosas. En los años sesenta fue fusionado con el Instituto Carlos Finlay para el estudio de la fiebre amarilla y creo la vacuna, años después se llegó a una alianza con los laboratorios estatales para la producción de BCG (vacuna antituberculosa).

En los años sesenta realizo la primera Encuesta Nacional de Salud, para indagar las razones por las cuales morían los colombianos, descubriendo que la diarrea por déficit de agua potable era la mayor causante. El instituto se dedicó por los 15 años siguientes a construir acueductos rurales, pozos sépticos, pozos de agua e invento sueros de rehabilitación oral obteniendo con esto una disminución de la mortalidad del 20% al 4%.

En 1993, cuando fue divulgada la ley 100 se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimento INVIMA, el INS perdió los programas de vacunación, control de vectores y maternidad pasando a manos del Ministerio de Salud. El INS conserva la vigilancia y supervisión del territorio colombiano, cumpliendo con orientar y planificar las políticas de salud pública, tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en

salud, optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva.

3. EVOLUCION TECNOLOGICA

Hoy en día la medicina transfusional demanda la implementación universal de métodos más sensibles y específicos para analizar la sangre donada, con el objetivo de incrementar la seguridad de los pacientes que la necesitan. Con la implementación de técnicas moleculares se han logrado reducir los periodos ventana, por lo tanto, una disminución en el riesgo al transfundir. Aunque estas técnicas no están disponibles en todos los bancos de sangre del país debido a los costos y volúmenes de captación que manejen.

Actualmente existen en Colombia 83 Bancos de Sangre 576 Servicios de Transfusión³⁷ aprobados por el INVIMA, cuyo objetivo es cubrir las necesidades de sangre y componentes, por lo cual requiere la tecnología y técnica que apoye la calidad del proceso tanto para la obtención como para la trasfusión de unidades.

Cada banco de sangre tiene su tecnología, dependiendo del carácter de la entidad: publica o privada, y de su categoría o nivel . En la ciudad de Cali existen actualmente 5 bancos de sangre categoría A: Fundación Valle del Lili, Cosmitet (Corporación de Servicios Médicos Internacionales Them y Cía.) Clínica Rey David, Hemocentro Cruz Roja Colombiana, Hemocentro Valle del Cauca Banco de Sangre del Hospital Universitario del Valle Evaristo García, Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife.

3.1 Evolución tecnológica en el Banco de Sangre HUV

El Hospital Universitario del Valle es una institución medica nivel III, cuenta con uno de los hemocentros de mas alta seguridad y calidad en Colombia y en America Latina, desde hace mas de 50 años su Banco de Sangre se ha comprometido en educar y concientizar a la comunidad sobre la importancia de la donación de sangre de forma voluntaria, altruista y habitual. El Banco de Sangre del Hospital Universitario del Valle es una muestra importante de la evolución y

³⁷ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Datos Abiertos, Gobierno Digital Colombia: Bancos de Sangre. Disponible en <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/BANCOS-DE-SANGRE/kwki-6kd6/data>

procesos tecnológicos, representando a los bancos de sangre de igual categoría en el sector público. Creado como hospital por la ordenanza N. 20 de 1938, en honor al médico Evaristo García fundador de las Academias de Medicina de Bogotá y del Cauca. Inicio atención a pacientes el 28 de enero de 1956, con una estructura de seis pisos, tenía en ese entonces solo tres pisos habilitados para atender y un servicio mediano de urgencias.

El banco de sangre del HUV fue creado, cerca de 1959, como una dependencia para atender la alta demanda de pacientes. En un principio fue manejado por estudiantes de medicina, luego fue fortalecido con la inclusión de profesionales de bacteriología y laboratorio clínico, como también con personal médico calificado en esta área. Actualmente está calificado como Banco de Referencia, tiene como objetivos ofrecer a la comunidad del suroccidente colombiano, afiliados, no afiliados al sistema general de seguridad social en salud, sangre, hemocomponentes, apoyo en terapia transfusional y contribuir a la formación de futuros profesionales debido a su carácter docente asistencial.

Inicialmente estuvo ubicado al lado del anfiteatro, los donantes tenían que pasar por este lugar que muchas veces era en gran manera incómodo para la presentación del Banco y la motivación adecuada al donante.

Contaba en un principio con un sistema de archivo y documentación manual de órdenes medicas de transfusión de sangre. Luego se implementó el sistema de kardex, para registrar a los donantes y establecer control en la recepción de unidades. También se llevaba un libro para registro de temperaturas de almacenamiento, existencia de sangre, crio, plasma y plaquetas. Posteriormente fue sistematizado, con la llegada del Hexabank, un sistema de línea interno que consolida la información del donante: Nombre, cedula, chequeo clínico, fecha de donación, componentes que se usaron en la transfusión y nombre del paciente que los recibió. Los exámenes pertinentes para el donante eran hemo clasificación y serología; para el receptor se hacía hemo clasificación y prueba cruzada en tubo.

Las unidades de sangre eran almacenadas en botellas de vidrio, las cuales no permitían el fraccionamiento de hemocomponentes, se almacenaban en dos neveras con bandeja giratorias. La botella de sangre fue el recipiente utilizado para el proceso de transfusión, con 540 cc, equivalente en términos de reposición sanguínea a solo 420 cc de sangre total, el procedimiento que se hacía con el donante era tomar su sangre en un recipiente que contenía 2 gramos de citrato sódico y 3 de dextrosa en 120 cc de agua, a la cual se le añadía 420 cc de sangre.

En 1953 cuando la compañía Fenwall invento la bolsa de plástico para sangre, con su bolsa satélite para colecta, procesamiento, inventario y almacenamiento. La sustitución de las botellas de vidrio rompibles por bolsas de plástico resistentes permitió no solo un sistema de recolección más higiénico y seguro, sino también un sistema de preparación seguro de los componentes de la sangre desde una unidad total. Con la implementación de las bolsas de sangre, se introdujeron nuevas soluciones anticoagulantes-conservantes, cuya finalidad era evitar la coagulación y brindar los nutrientes apropiados para un continuo metabolismo de las células durante el periodo de almacenamiento

El banco de sangre del Hospital Universitario Evaristo García manejo frascos de sangre hasta 1976 aproximadamente, debido a que no se tenía la tecnología para guardar el plasma, este se descartaba, por lo cual solo se administraba sangre total. Esta botella en la recolección muchas veces se llenaba de espuma y coágulos, cuando estos últimos eran demasiados, la botella se excluía. El tiempo de duración de la sangre total en la botella era de 28 días aproximadamente, se descartaba por vencimiento, hecho que sucedió pocas veces.

Con la llegada de la primera bolsa de sangre que otorgaba mejor seguridad, conservación, higiene. Esta bolsa contiene anticoagulante CPDA-1, permitiendo una mayor conservación de los glóbulos rojos hasta por 35 días. Para poder sacar el plasma, se utilizaba una bolsa transfer, de unos 300 ml con un punzón tipo bayoneta que se conectaba a la bolsa primaria, este procedimiento podía tener un nivel de riesgo al necesitar manipulación para la conexión entre las dos bolsas.

Se podía separar los glóbulos rojos del plasma por medio de una bolsa transfer y había que usarlos de inmediato debido al riesgo de contaminación bacteriana. Cuando se adquirió la bolsa doble, ya se podía separar glóbulos rojos y plasma.

Primero se centrifugaban las bolsas en Dynac III, la cual se adaptaba fácilmente dentro del refrigerador o cuarto frío para uso de baja temperatura. La centrifuga Dynac III posee control de velocidad variable de 500 a 3600 rpm / 2224 x g para volúmenes de hasta 100 ml, viene con tacómetro incorporado, tiene modos de funcionamiento temporizado (hasta 30 minutos) y de funcionamiento continuo con freno electrónico. Viene con pestillo de seguridad para la tapa hasta que el rotor se detenga completamente y cuenco protector de aluminio de calibre pesado, carcasa de esmalte al horno. Su cubierta Lexan es transparente e impermeable.

Luego se colocaba la unidad de sangre en un extractor de plasma manual (ver fotografía 1 en Anexos) quedaban entonces estos dos hemocomponentes separados, pero se hacía revisión del plasma para que no quedara contaminado con glóbulos rojos por que había que descartarlo. Extractor de Plasma, Baxter. Se colocaba la bolsa dentro del extractor y con presión se extraía el plasma de la bolsa. Fácil de usar, su sistema manual aceptaba todo tipo de bolsa, contaba con una placa transparente para tener control visual de los glóbulos rojos y plasma.

Con la aparición de las bolsas triple y cuádruple, se establece la congelación de la unidad de plasma de -18°C a -30°C, descongelándose en una temperatura de -2°C a 6°C en un periodo de 12 a 16 horas. Con la llegada del fraccionamiento por centrifugación en el año 1976, bajo la dirección del Dr. Edgar Duque, lo cual facilitó la preparación de crio precipitado rico en factor VIII, Para congelar rápidamente el plasma fresco, se usaba hielo seco y etanol, lo cual significaba riesgos de lesión para los operarios. Posteriormente se adquirieron congeladores de -80 °C que permitían mayor capacidad de almacenamiento, luego se construyeron los cuartos fríos con temperaturas de refrigeración y congelación.

Los cuartos fríos deben cumplir con los requerimientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social³⁸; el cual establece las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas mínimas de almacenamiento para bodega de productos médicos o farmacéuticos con el fin de establecer un sistema integral de garantía de calidad, para así ser distribuidos en óptimas condiciones. En este momento el HUV cuenta con 4 cuartos fríos (ver fotografía 2 en Anexos), anterior a esto, se tenían neveras con bandejas giratorias y congelador horizontal convencional.

Para realizar el acondicionamiento de temperatura de plasma y crio precipitado a una temperatura de 30 a 37 grados, se utilizaba el Baño Serológico, marca Indulab, en acero inoxidable, para el calentamiento indirecto por convección térmica del medio y de sustancia en este dispositivo, se colocaban aproximadamente 5 bolsas de sangre empacadas en otra bolsa plástica.

Actualmente se utiliza, Cyto Therm Dry Plasma Thawer, maquinaria que descongela hasta 6 bolsas de 450 ml de plasma fresco congelado a la vez.

Para la detección de enfermedades transmisibles, se hacían pruebas serológicas, inicialmente VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) para detección de anticuerpos no treponémicos, *Treponema pallidum*, Sífilis, debido a que emplea marcadores indirectos de infección, se le conoce como una prueba de anticuerpos no treponémicos. Radio Inmuno Ensayo (RIA) para hepatitis B, antígeno australiano, se incluyó el 30 de octubre de 1978. Para VIH, se introdujo alrededor de 1984 reactivos de primera generación, en la década de los 90 se introdujo ELISA, multiantígeno de tercera y cuarta generación. Para HTVL, 2 de abril de 1990, se realiza con un método de ELISA y luego mediante método de confirmación de Inmunofluorescencia Indirecta, se realiza el diagnóstico de laboratorio.

³⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución N°005108 de 2005 (29 de diciembre). Diario Oficial N° 46.154. Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Medula Osea y se dictan otras disposiciones.

Para Hepatitis C (HCV), en mayo 4 de 1992, estas pruebas también se hacen a través del método ELISA, cada vez mejorando su sensibilidad y especificidad, acortando sus periodos de ventana de las primo infecciones a unas 4 semanas y en el 80% de los casos el donante se puede detectar seropositivo a las cuarta semana del comienzo de la enfermedad. Para la enfermedad de Chagas, el 8 de febrero de 1993, su detección se hace a través de pruebas serológicas para la detección de los anticuerpos contra el parásito *Tripanosoma Cruzi*, una sola prueba no es suficiente, por lo tanto el procedimiento requerido es de dos o más pruebas, que utilizan diferentes técnicas, por el método ELISA se hace un enzimoimmunoanálisis de adsorción y la prueba de anticuerpos inmunofluorescentes (IFA).

Architect i2000 (ver fotografía 3 en Anexos), es un equipo de quimioluminiscencia, analizador de alto rendimiento para hasta 200 pruebas por hora. Completamente automatizado para banco de sangre en pruebas: HIV, HBsAg, HCV, HTLVI-II, Sífilis Y Chagas. Los equipos usados en inmunohematología estas dotados con la tecnología de gel e integran agujas para dispensar muestras y reactivos. Las incubadoras, centrifugas y lectores se comunican por Interface con Hexabank, llevando cada resultado del donante que ingreso previamente. La tecnología anterior estaba Quantum, Génesis, Minilyser y AXSYM, precursores del Architech, con ellos se trabaja para Elisa y Micro Elisa. Los resultados de estos equipos no eran emitidos y pasados directamente por Interface, había una persona que digitaba uno a uno la información de cada donante.

Sujetándose a las normas establecidas por el Ministerio de Salud correspondiente, según los decretos determinados, 559 de 1991 y 1571 de 1993, y la resolución 01738 de mayo de 1995, donde se establecen las pruebas serológicas obligatorias para las unidades de sangre, se ha pasado por diferentes tecnologías conforme ha sido el adelanto técnico-científico y ha evolucionado desde la Inmunolectroforesis (Inmunoserología) y RIA, pasando por ELISA, Micro ELISA y MEIA (Quimioluminiscencia). El material en las pruebas serológicas se tenía que lavar:

tubos, láminas, laminillas, pipetas, etc. Exponiendo así la seguridad del funcionario, hoy en día se utiliza material desechable disminuyendo el riesgo.

En el área de pruebas pre transfusionales inmunohematológicas se realizaban tipificación ABO y Rh de la sangre del donante y del paciente con pruebas cruzadas en fase salina o prueba de Coombs. Los materiales utilizados para realizar esta técnica eran: tubos de ensayo hemolisis, centrifuga, baño maria, pipeta de pasteur, gradilla y reloj. Los reactivos son: Solución salina, albumina bovina al 30% y suero anti globulina de Coombs.

Actualmente se utiliza la tecnología de Micro tipificación en Gel, el cual tiene 3 tipos de composiciones de Gel Sepadex G: Neutro, sin antisuero específico y contiene NaCl; Específico, mezcla de gel y antisuero específico; Gel Anti globulina Humana, mezcla de gel y suero anti globulina humana. Los equipos utilizados para esta técnica son: tubo de Khan, tubo plástico, incubadora, centrifuga. Con esta tecnología no solo se puede determinar grupo ABO y Rh, sino también la detección de cuerpos inesperados e identificación del anticuerpo. Para dispensar volúmenes de hematíes y plasma (o suero) muy pequeños, se hace con volúmenes prefijados de 50uL en suspensión de hematíes y 25 uL en suero o plasma. En las tradicionales pruebas de tubo, el volumen de suero o plasma a utilizar es de dos gotas dispensadas por pipetas de Pasteur (esto equivale a 100ul), es tanto que para esta micro técnica se necesitan solamente 25ul.

Para el estudio de muestras, se utiliza Incubator 37 SI, distribuido por Laboratorios Bio-Rad (ver fotografía 4 en Anexos). Tiene capacidad para 24 tarjetas de gel, incubadas a 37°C, monitoreado por un microprocesador, con tiempo de programación hasta de 60 minutos. Fue dada al hospital alrededor de 2006 en comodato. Antes se utilizaba el baño María, a 37°C, controlando la temperatura con un termómetro. Se introducían los tubos de ensayo, unidades de PFC y Crio para descongelar

Para la rotación de tarjetas de gel como también para tubos, se utiliza Centrifuge 6S (ven fotografía 5 en Anexos), distribuido por Bio-Rad, tiene capacidad para 6

tarjetas trabajando en modo silencioso, su periodo de centrifugación es de 10 minutos, con una pantalla táctil de panel con interfaz fácil de usar basado en iconos.

Las pruebas transfusionales y los rastreos de anticuerpos se hacían en tubo. Se necesitaban centrifuga y solución salina para hacer los lavados de las pruebas, se lavaban 3 veces cada prueba, lo cual demandaba mucho tiempo y habilidad. Se tuvo sistema de centrifuga para lavado de celulas, que hacían la tarea más fácil, pero se dañaron y quedaron fuera de uso.

Aproximadamente en 1997, llego la primera máquina Cobe Spectra 3000, para realizar Aféresis, esta diseñada para obtener plaquetas de donantes e igualmente se usa para el tratamiento de algunas patologías en pacientes. De los donantes, los productos de sangre se recogen para la transfusión de los pacientes. El plasma así recogido está disponible para su uso como plasma o plasma fresco congelado. Alternativamente, puede usarse como plasma fuente para procesamiento adicional en concentrados de factor VIII y factor IX. En esta máquina se hacían plaquetas y recambios plasmáticos, servían para donantes y para procedimientos terapéuticos.

Aproximadamente en 2006, se cambió por una maquina Cobe Spectra más moderna, introduciendo algoritmos sofisticados para adaptar los procedimientos terapéuticos y donaciones teniendo en cuenta el volumen total del paciente y del donante, así como a sus recuentos previos de hematocritos y plaquetas. Con esta tecnología se podía realizar Recambio Plasmático terapéutico (plasmaféresis), Recambio Hemático (RBCX), como también reducción de leucocitos, plaquetas y recambios Linfoplasmáticos. En el Hospital Universitario se utiliza para solo para procedimientos terapéuticos.

Actualmente, el Banco de Sangre del HUV cuenta con la Trima Accel (ver fotografía 7 en Anexos), producida por Terumo BCT, es un equipo con sistema de software potente para combinar las necesidades de los componentes y optimizar las condiciones, ayudando al rendimiento del producto recolectado. Está diseñada

para recoger plaquetas con un dispositivo de separación de una sola etapa, reduciendo la probabilidad de contaminación bacteriana. La contaminación bacteriana de los componentes sanguíneos fue identificada desde hace mas de 70 años como el factor de riesgo³⁹ mas importante en la transfusión.

“La contaminación bacteriana representó el 16% de las muertes asociadas con la transfusión en un informe de la FDA entre 1986 y 1991. Al parecer, la contaminación bacteriana es la fuente infecciosa más común de morbilidad y mortalidad en transfusión sanguínea. Los estudios prospectivos muestran que el riesgo de contaminación bacteriana en una unidad de plaquetas es 1 en 2000 donaciones (300 veces superior a la contaminación con hepatitis C o VIH). 1 de cada cuatro ó seis transfusiones de unidades contaminadas termina en sepsis severa”⁴⁰.

Para el lavado de células se cuenta con el iec-Centra W Cell Washer (ver fotografía 6 en Anexos), es una mesa de trabajo lavadora de células que realiza automáticamente la fase de lavado del procedimiento anti-globulina en pruebas usando hasta seis gotas de muestra de sangre. Tiene capacidad para doce tubos 12x75mm. Contiene una centrifuga controlada por microprocesador y una bomba peristáltica para dispensar solución salina. Previo a esta tecnología los lavados de células se hacían en técnica de solución salina, se podían lavar los eritrocitos de tres maneras. La primera en salina rápida, la segunda salina a 37° en baño maría y la tercera en salina Coombs.

Otro procedimiento que permite al Banco de Sangre del HUV ser más eficiente su labor transfusional es el Fenotipaje (ver fotografía 8 en Anexos). Los globulos rojos tiene más de 300 antígenos, los hemocomponentes más transfundidos son los glóbulos rojos, los cuales poseen estructuras de membrana que originan diversos antígenos eritrocitarios pertenecientes a alguno de los 33 sistemas sanguíneos

³⁹ QUINTANA-GONZALEZ, Sandra. VIII. Contaminacion bacteriana de los componentes sanguíneos. En: Gaceta Medica Mexico Volumen 140, Suplemento No. 3, 2004 Pp 90-94 [citado 2 enero de 2018]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2004/gms043ac.pdf>.

⁴⁰ PEÑUELA BRICEÑO, Oscar Andres. Protocolo para el reporte de reacciones adversas a la transfusión sanguínea (RAT). Red distrital de Bancos de Sangre y servicios de transfusión sanguínea. Programa de Hemovigilancia. Bogota D.C. Diciembre de 2007. Disponible en : <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos%20Red%20Sangre/PROTOCOLO%20RAT.pdf>.

reconocidos hasta el momento⁴¹. Con el fin de evitar reacciones adversas en la transfusión se hace con micro tipificación en gel con el objetivo de encontrar el tipo de sangre más parecida al receptor transfundido. Los requerimientos transfusionales se cumplen en el paciente al administrar sangre de igual fenotipo ABO y RhD por parte del donante. Numerosos antígenos diferentes al A, B y RhD son ignorados en el acto transfusional, entre ellos están: C,c,E,e,K, y en ocasiones Jka, Jkb,fya, fyb,S,s,M,N. Con la implementación del fenotipaje se puede prevenir en un porcentaje significativo la aloinmunización en gran manera en los receptores transfusionales.

⁴¹ VASQUEZ, Marcela. Frecuencia de antígenos del sistema sanguíneo Rh y del sistema Kell en donantes de sangre. En: Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia [online] Octubre 31 de 2014 [citado 20 agosto 2017]. Disponible en : http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892015000200007

4. DESARROLLO LEGAL DE LA TRANSFUSION DE SANGRE

La legislación sanitaria forma parte de la legislación general, la existencia de un marco normativo permite la regulación para el funcionamiento, así como también otorga un respaldo en los procedimientos de los Bancos de Sangre

El Ministerio de Salud Pública fue creado por el decreto 948 de abril 16 de 1953. La ley IX de 1979, es la primera que se encuentra donde se dictan medidas sanitarias, y en el artículo 433 se confiere plena autoridad al Ministerio, el cual sería el encargado de controlar la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos donde se incluye sangre y sus derivados.

La normatividad tanto a nivel internacional como nacional asegura la calidad del proceso transfusional, por lo tanto produce una mayor seguridad, dándole el trato pertinente a la sangre como bien de interés público.

En 1981 se establece el decreto 616 con el objetivo de reglamentar parcialmente el título IX de la ley de 1979, para lo cual se establecen 10 capítulos que exponen de una manera más detallada el proceso que conlleva a la transfusión sanguínea. La salud se reconoce como bien de interés público⁴², por ende la sangre y los procesos que se hagan con ella deben ser regulados por entidades del Estado. Se ordena que la sangre no pueda ser comercializada, solo donada, utilizada sin ánimo de lucro con fines terapéuticos o investigaciones científicas. Su proceso solo podrá hacerse en bancos de sangre u establecimientos que cuenten con licencia sanitaria. La sangre no se podrá exportar, solo se haría en caso de calamidad pública. Se hace referencia y definición de los siguientes conceptos : donante de sangre, bancos de sangre, plasmaféresis, citoféresis, componente sanguíneo , derivados o fraccionados de la sangre, servicio de transfusión sanguínea, unidad de recolección de sangre, puesto móvil de recolección de sangre, centro de procesamiento de plasma y suero.

⁴² COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. decreto 616 de 1981 (11 de marzo). Op. cit., Capítulo I, artículo 1

El Banco de sangre se describe como un lugar donde ocurre obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana. Se hace descripción de que existen dos categorías en los bancos de sangre: Categoría A y Categoría B⁴³. Se describen los requerimientos de funcionamiento⁴⁴, descripción de planta física, dotación mínima, procedimientos de esterilización, clasificación sanguínea, personal autorizado. El proceso de Plasmaféresis⁴⁵ será únicamente llevado por Bancos de Sangre categoría A. Siendo este procedimiento vinculado directamente a un programa que responda a las necesidades del país, se debe hacer de manera trimestral y se debe indicar el médico responsable de esta actividad.

La creación y funcionamiento de centros de Procesamiento de Plasma y Suero⁴⁶ deben corresponder a una política del Gobierno Nacional sobre su necesidad. Deben cumplir todo el marco legal de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, quien hará su regulación y autorización periódica de precios de venta. También su existencia reside en objetivo de investigación científica.

En cuanto a los donantes de Sangre y Plasma⁴⁷ Se hace definición del tipo de donante: regular y esporádico. Se realiza la descripción física del donante, la frecuencia de donación, los rangos valores de componente sanguíneos que le permiten aplicar, restricciones por hábitos o enfermedades, el proceso de plasmaféresis hacia el donante.

Se exponen las obligaciones que los bancos de sangre tienen hacia los donantes⁴⁸ y la información que deben otorgarle, como también los derechos sobre costo al requerir transfusión, la cual debe ser otorgada en cualquier centro asistencial y no solo en donde se realizó dicha donación. Se explica también el coste económico que debe pagar el no donante, el cual no debe sobrepasar las tarifas autorizadas.

⁴³ Ibid., Capítulo 2 Artículo 1 (19).

⁴⁴ Ibid., Capítulo II: De los Bancos de Sangre

⁴⁵ Ibid., Capítulo III: De la Plasmaféresis

⁴⁶ Ibid., Capítulo VIII: De los centros de procesamiento de Plasma y Suero.

⁴⁷ Ibid., Capítulo IV : De los donantes de Sangre y Plasma

⁴⁸ Ibid., Capítulo V: De los derechos de los donantes de Sangre y Plasma

Estos procesos deben realizarse por personal calificado. Se establece que en los centros hospitalarios debe existir un Comité de Transfusión Sanguínea⁴⁹.

Se debe llevar un registro⁵⁰ de donantes con una información mínima que determine historia médica del donante, procesamiento realizado. Este registro se debe ceñir al formato que el Ministerio de Salud señale y debe ser guardado por la entidad que realice el procedimiento con el fin de suministrar informes mensuales tanto al Ministerio de Salud como al banco de referencia.

Cumpliendo con la documentación, planta física y dotación que fuere aprobada por el Ministerio de Salud o Servicio Seccional de Salud correspondiente, los bancos de sangre y centros de procesamiento de plasma y suero se les otorgara una licencia⁵¹ sanitaria de funcionamiento por un periodo de 5 años, la cual debe renovar 60 días antes de su fecha de vencimiento, dicha licencia no da cobertura al procedimiento de plasmaféresis, para este se requiere una autorización específica. Las unidades de recolección de sangre y puestos móviles de recolección de sangre para emergencia, funcionaran con la cobertura del banco de sangre del cual dependan.

Le corresponde al Ministerio de Salud ejecutar la vigilancia y control⁵² general inexcusable, como también debe tomar las medidas correctivas y de prevención para dar cumplimiento a las resoluciones en el decreto. Los Servicios Seccionales de Salud y Banco Nacional de Sangre de referencia deben ejercer inspección y regulación esenciales para cumplir de manera continua las clausulas y disposiciones establecidas en del Decreto. Se hace una explicación de las sanciones pertinentes a los incumplimientos.

⁴⁹Ibíd., Capítulo VI: De la recolección y transfusión de sangre y plasma.

⁵⁰ Ibíd., Capítulo VII: Del registro de los donantes

⁵¹ Ibíd., Capítulo IX: De las licencias de funcionamiento y los carnets

⁵² Ibíd., Capítulo X: De la vigilancia, el control y las sanciones

Con el decreto 1571 de 1993 se quiere reglamentar parcialmente el título IX de la ley 9 de 1979, en lo relacionado con el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados. Se da la creación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre.

Se establece el campo de aplicación del decreto, *la sangre se considera de interés en salud pública*⁵³, que solo podrá ser usada sin ánimo de lucro, por lo tanto le compete al gobierno regular todos los procesos que deriven de este componente. La creación de la Red Nacional de Bancos de Sangre⁵⁴ se da con el fin de integrar las Coordinaciones Departamentales, Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, con el objetivo de permitir de manera segura el ingreso oportuno, uso adecuado, calidad y seguridad, a través de labores de supervisión, asesoría, asistencia técnica y capacitación a través de la implementación de un Comité Técnico, Coordinación Nacional y Coordinación Distrital o Seccional cuyas funciones son descritas en el decreto.

También se crea el Consejo Nacional de Bancos de Sangre⁵⁵ con el fin de suministrar al Ministerio de Salud las necesidades en el país, técnicas desarrolladas, proponer programas de divulgación, criterios de evaluación y supervisión de bancos de sangre. Debe reunirse como mínimo cada cuatro meses, siendo convocados por el Coordinador Nacional del Programa Nacional de Bancos de Sangre y Hemoderivados del Instituto Nacional de Salud o a consideración del Ministerio de Salud.

⁵³ COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Circular 1000-0054 de 2014 (11 de noviembre). Lineamientos para mejorar el acceso a sangre y componentes sanguíneos.

⁵⁴ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. decreto 616 de 1981 (11 de marzo). Op. Cit., Capítulo II: De la clasificación de los Bancos de Sangre, de los servicios de Transfusión y de la Red Nacional de Bancos de Sangre.

⁵⁵ Ibíd., Capítulo XI: Del Consejo Nacional de Bancos de Sangre

Se establece la donación como un acto voluntario y sin ánimo de lucro, ya que está vinculado a la salud la cual es un bien de interés público. El donante⁵⁶ debe cumplir con unos requerimientos físicos, tanto en hábitos como en capacidad, deben ser clasificados según el estándar requerido por este decreto, deben ser informados con material educativo sobre las enfermedades de transmisión con el objetivo de que el mismo donante tome la decisión de excluirse al reconocer algún síntoma o enfermedad. Ordena a las direcciones de salud establecer programas para fomentar la donación voluntaria. El donante debe ser seleccionado por un profesional autorizado, los procedimientos de recolección de sangre deben cumplir unas normas higiénicas y técnicas de registro. Las unidades de sangre deben ser sometidas a pruebas con el fin de garantizar la seguridad del paciente. La transfusión como acto propio de la medicina debe ser regulada y supervisada por el Ministerio de Salud. La persona receptora de la transfusión está en el derecho de rechazar el procedimiento de manera escrita, aceptando los riesgos informados por el médico.

Las normas de calidad, salud ocupacional y bioseguridad son establecidas por el Ministerio de Salud y todos los bancos de sangre deben cumplirlas sin excepción. Bioseguridad⁵⁷ es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas, experimentaciones genéticas y sus procesos conexos e igualmente garantizan que el producto de estas investigaciones y/o procesos no atenten contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.

Los Bancos de Sangre deben tener registro de los donantes⁵⁸, de manera confidencial; registro del procesamiento; de solicitud de transfusión; de las

⁵⁶ Ibid., Capítulo III: De los donantes de Sangre

⁵⁷ Ibid., Capítulo VII: De la garantía de la calidad y la Bioseguridad.

⁵⁸ Ibid., Capítulo VII: Del registro de los donantes.

pruebas transfusionales; del proceso de transfusión. Los bancos de sangre tienen la obligación de enviar información estadística sobre los procesos de transfusión y recolección de sangre a la direccional Seccional o Distrital de Salud y al Banco de Referencia correspondiente durante los primeros diez días de cada mes de acuerdo con lo establecido en el Manual de Normas Técnicas.

Se exige a todo banco de sangre, no importa su categoría, tener un manual de normas y procedimientos que cumpla con el expedido por el Ministerio de Salud.

Las licencias sanitarias⁵⁹ para Bancos de Sangre, Centros de procesamiento de Plasma y Suero, practica de procedimiento de Plasmaferesis, son otorgadas o renovadas por la Dirección Seccional de Salud y la Secretaria Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D.C. o entidades que hagan sus veces. Estas licencias tienen un periodo, parámetro y caducidad de acuerdo al fin o procedimiento. El incumplimiento⁶⁰ de las Medidas Sanitarias de Seguridad desde su definición u objeto, traerá a los establecimientos desde su cierre temporal, parcial o definitivo; como el decomiso de objetos o productos; la destrucción de artículos o productos; la congelación de productos; y otros procesos pertinentes al criterio que determine la intervención de la Superintendencia Nacional de Salud quien delega esta autoridad a las Direcciones Seccionales de Salud y a la Secretaria Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D.C. o entidades delegadas. Describe de manera detallada los procesos, tipos de multas, tiempo, decomisos, cierres, suspensión de licencias para estos establecimientos.

Se establece la ley 10 de 1990 con el objetivo de reorganizar el Sistema Nacional de Salud, confiriendo al Ministerio de Salud la Dirección Nacional del Sistema de Salud⁶¹, siendo entonces responsable de formular políticas y dictar normas

⁵⁹ *Ibíd.*, Capítulo XII: De las licencias sanitarias, las medidas sanitarias de seguridad, los procedimientos y las sanciones

⁶⁰ *Ibíd.*, Capítulo XIII: Del control y la vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, procedimientos y sanciones.

⁶¹ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 10 de 1990 (10 de enero). Op. Cit., artículo 4 y 8.

científico-administrativas, las cuales deben ser de cumplimiento obligatorio a todas las entidades que se integren al sistema, tanto de carácter privado como público.

Con la ley 100 de 1993, artículo 245, se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con el objetivo de realizar la ejecución de las políticas en materias de vigilancia sanitaria, el control de medicamentos, productos biológicos y otros que tengan impacto en la salud individual y colectiva.

A través del establecimiento de entidades reguladoras y una Política Nacional se establecen los requisitos científicos y técnicos para autorizar a los Bancos de Sangre como proveedores de sangre y hemocomponentes. El decreto 559 de 1991 (22 febrero) señala que corresponde a la Dirección Nacional del Sistema de Salud dictar las normas científicas y técnicas que regulen la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo que son de obligatorio cumplimiento de todas las entidades de Salud. Se hace reconocimiento del Virus de Inmunodeficiencia Humana HIV, y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida SIDA, diagnosticar esta infección es un acto propio de la medicina, su prevención y cuidado es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, por lo cual se debe promover desde la prevención hasta la atención de pacientes portadores. Los Bancos de Sangre deben realizar pruebas para detectar la infección,

La transmisión de *Tripanosoma Cruzi* a través de la transfusión sanguínea es un grave problema y se constituye como el segundo mecanismo de transmisión más importante de dicho agente. Con la resolución 1738 de 1995, se ordena la prueba de serología en todas las unidades de sangre recolectadas con el objetivo de detectar la enfermedad de Chagas producida por el *Tripanosoma Cruzi*, de acuerdo a la recomendación del Primer Encuentro de Bancos de Sangre en noviembre de 1992, ya que había una creciente manifestación de este parásito en donantes. Al hacerse efectiva la tamización obligatoria de donantes desde 1995 ha mejorado la seguridad transfusional y ha conllevado a disminuir paulatinamente la transmisión por esta vía; sin embargo, en la actualidad en Colombia no se conoce

el número real de infectados en el territorio nacional, lo cual ha dificultado la implementación de políticas de intervención contundentes en este aspecto.

Con el fin de disminuir los riesgos de enfermedades tanto para donantes como para receptores y de garantizar la calidad de la sangre a través de la resolución 901 de 1996, se presenta el primer manual de normas técnicas y administrativas para bancos de sangre con el fin de hacer una normalización general sobre los procesos técnicos de la sangre como bien de interés público. En este documento la Constitución Política le confiere al Estado la potestad de reglamentar y organizar los niveles de atención para la prestación del servicio de la salud, la cual es un servicio de carácter público. Se exponen el Código Sanitario Nacional, la ley para el marco de organización y normalización de los servicios de salud, normas jurídicas sobre bancos de sangre, decreto 559 sobre el SIDA. Según esta resolución todas las unidades de sangre recolectadas deben ser sometidas a cinco pruebas obligatorias con el objetivo de determinar gérmenes nocivos como Hepatitis B y C, sífilis, VIH y enfermedad de Chagas.

Con el fin de prevenir la circulación irregular de unidades de sangre, la resolución 167 de 1997 de acuerdo al artículo 18 del decreto 1571 de 1993 se establece la aplicación del Sello Nacional de Calidad a los productos sanguíneos. El otorgamiento de este sello estará a cargo de cada Dirección de Salud y los costos de este serán asumidos por los respectivos Bancos de Sangre que lo reciban. El sello “es el certificado de carácter público que se deberá adherir, bajo la responsabilidad del Director del Banco de Sangre, a toda unidad de sangre o componente que garantice la práctica de las pruebas obligatorias establecidas en el presente decreto con resultados no reactivos”. El sello es la garantía de que el Banco de Sangre ha cumplido con el protocolo de procesos técnicos que evidencian que la unidad de sangre es apta para realizar la transfusión.

Decreto 1543 de 1997 en el artículo 22 estipula que los Bancos de Sangre deben realizar a todas las muestras de sangre la prueba para detectar el virus de VIH y ETS, como también a las unidades de sangre existentes en sus establecimientos,

de igual manera acatar las medidas establecidas para la bioseguridad⁶² por el Ministerio de Salud. La resolución 691 de 1999 fue constituida para reglamentar el uso del Sello Nacional de Calidad de Sangre en Santa fe de Bogotá, este Sello es instrumento de control de calidad y seguridad de la sangre , debe ser elaborado por cada Banco de Sangre y su contenido será vigilado por la Dirección de Desarrollo y Servicios de Salud.

En la ley 841 de 2003⁶³, se dispone la Bacteriología como profesión universitaria y puede ejercerse en los Bancos de Sangre. Se decretan los derechos, deberes y código de bioética para el bacteriólogo. Con la ley 919 de 2004 (22 diciembre) se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico. Solo se podrán cobrar gastos del donante vivo por hospitalización, cuidado médico, diagnostico, extracción, preservación, pruebas requeridas para el procedimiento. La pena establecida para quien incurra en este delito está entre 3 y 6 años.

En el decreto 1011 de 2006 se implanta un Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud (SOGCS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud, con el fin de mejorar los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario. Sus características deben ser: accesible, oportuno, seguro, pertinente, continuo. Sus componentes son: Sistema Único de Habilitación, Auditoria para el mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, Sistema de Información para la Calidad. Las entidades prestadoras de salud, como las demás entidades deben acogerse a este decreto. El decreto 2323 de 2006 tiene como objeto organizar la Red Nacional de Laboratorios y reglamentar su gestión para certificar su funcionamiento. Se reconoce a los bancos de sangres como integrantes de esta Red . Esta Red será coordinada por el Instituto Nacional de

⁶² COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Artículo 23.

⁶³ COLOMBIA. PODER PUBLICO, RAMA LEGISLATIVA. Ley 841 de 2003 (9 octubre). Diario Oficial No. 45.335 Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.

Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

En la resolución 3442 de 2006 el Ministerio de Protección adopta las Guías de Práctica Clínica para prevención de VIH/ SIDA y Enfermedad Real Crónica, estas guías serán actualizadas cada dos años, esta guía es adoptada mediante la resolución 412 de 2000.

Con el decreto 3518 de 2006 se establece la creación del Sistema de Vigilancia de Salud Pública (SIVIGILA) con el fin de tener información oportuna sobre situaciones que se generen y puedan perjudicar la situación de salubridad de la población para así mismo aplicar soluciones oportunas en estas condiciones. Los bancos de sangre se definen en este decreto como unidades primarias generadoras de datos y deben cumplir a través de sus servicios con los procesos básicos de vigilancia a fin de aportar crecimiento en la mejora del nivel de calidad de servicio de salud.

En 2007 el Ministerio de la Protección Social divulga la Política Nacional de Sangre cuyo objetivo es garantizar a todos los habitantes obtener de manera oportuna la sangre, componentes y hemoderivados necesarios a un costo justo y legal. Con esto se pretende promover una cultura voluntaria y solidaria hacia la donación de sangre. Para lo cual se propone establecer un programa de Hemovigilancia con el fin de establecer tanto el riesgo como el grado de seguridad transfusional en el país. Con la resolución 3355 de 2009 se conforma el Comité de Promoción de la Donación Voluntaria y Habitual de Sangre con el fin de impulsar programas de información, educación y comunicación vinculados a la donación voluntaria y repetitiva en todos los niveles sociales como valor humano y responsabilidad social.

En la circular 0082 de 2011 se fija el procedimiento para llevar a cabo el proceso de manejo de pruebas confirmatorias: confirmación, ubicación, notificación, asesoría y canalización de los donantes con resultados doblemente reactivos en las pruebas de tamización para enfermedades infecciosas. En 2011 se publica El

Control de Calidad de Componentes Sanguíneos, es un documento técnico realizado por el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, la subdirección Red Nacional de Laboratorios y Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. El objetivo del texto es describir las recomendaciones por parte de las anteriores entidades a los bancos de sangre en cuanto al control de calidad de los componentes sanguíneos, en cuanto a técnicas de manejo y actividades periódicas de carácter operativo, con el fin de hacer mejor la calidad de dichos productos.

En la búsqueda continua de asegurar la calidad de la sangre y hemocomponentes, el Ministerio de Salud estima pertinente vigorizar la seguridad sanguínea, por lo cual establece la resolución 437 de 2014⁶⁴, que tiene como objetivo establecer de manera obligatoria realizar pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV I/II) y de anticuerpos totales contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B. Estas pruebas deben ser practicadas bajo responsabilidad del banco de sangre en todas las unidades de sangre y/o componentes sanguíneos recolectados. En el caso que el resultado sea positivo, el banco debe remitir al donante para su valoración y seguimiento.

La Constitución establece a Colombia como un Estado Social de Derecho, es deber del Estado adoptar políticas públicas con el fin de otorgar el acceso igual y oportuno a la salud. Considerando la sangre como un bien de interés público, la legislación debe crear espacio para el desarrollo médico y científico de la sangre y hemocomponentes.

⁶⁴ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución 437 de 2014 (14 de febrero). Por la cual se establece la practica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc).

5. TERMINOS RELEVANTES EN LA TRANSFUSION

La transfusión sanguínea significa más que un procedimiento médico, es salvar vidas, mejorar la salud, dar oportunidades nuevas. Para que esto pueda llevarse a cabo se necesita la sangre, fluido que permite realizar las funciones vitales: respirar, formar compuestos, defensas, etc. Para poder obtener la sangre se necesita del donante, elemento esencial y generador de la viabilidad de todo el proceso transfusional. Todos estos elementos, donante, sangre y transfusión, son factibles en un Banco de Sangre.

En este capítulo se hará exposición de estos cuatro términos relevantes: sangre, transfusión, donante y banco de sangre; desde su definición, marco legal y reporte histórico. En la dinámica temporal, en los avances científicos y en las definiciones legales, estos términos también sufren cambios aun desde la estabilidad de su permanencia.

5.1 La Transfusion

La transfusión sanguínea es un procedimiento medico⁶⁵ relativamente sencillo. *“TRANSFUSION SANGUINEA: Es el procedimiento por medio del cual, previa formulación médica y practicadas las pruebas de compatibilidad a que haya lugar, se le aplica sangre total o alguno de sus componentes a un paciente con fines terapéuticos o preventivos”*⁶⁶. Consiste en hacer pasar sangre o alguno de sus derivados de un donante a un receptor a través de un catéter intravenoso (IV) en el brazo, con el objetivo de reponer el volumen sanguíneo, mejorar la hemoglobina, la capacidad de transporte de oxígeno y otras sustancias, corregir los niveles séricos de proteínas o para compensar un déficit de componente de sangre.

⁶⁵ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. Decreto 616 de 1981 (11 de marzo). Op. Cit., Capítulo VI. Artículo 50.

⁶⁶ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Op. Cit., Capítulo 1, artículo 3

La transfusión debe ser hecha en una institución médica⁶⁷ autorizada que cuente con el servicio de transfusión sanguínea, debe cumplir con unos requisitos mínimos de dotación y suministros determinados por el Ministerio de Salud.

Para realizar el procedimiento transfusional se debe tener una óptima tecnología en obtención de sangre. En los bancos de sangre se tuvo el manejo de frascos de vidrio para almacenamiento sangre hasta finales de la década del 70, debido a que no se tenía la tecnología para separar y almacenar el plasma, por lo cual solo se administraba sangre total. Esta botella en la recolección muchas veces se llenaba de espuma y coágulos, cuando estos últimos eran demasiados la botella se excluía. El tiempo de duración de la sangre total en la botella era de 28 días aproximadamente, se descartaba por vencimiento, hecho que sucedió pocas veces dado la gran demanda del producto.

Con la llegada de las bolsas plásticas de sangre se obtuvo mayor seguridad, conservación, higiene así como la posibilidad de separar componentes de la sangre total. Esta bolsa contenía anticoagulante CPDA-1, permitiendo una mayor conservación de los glóbulos rojos hasta por 35 días. Para poder sacar el plasma, se utilizaba una bolsa transfer, de unos 400 ml con un punzón tipo bayoneta que se conectaba a la bolsa primaria, este procedimiento podía tener un nivel de riesgo al necesitar manipulación para la conexión entre las dos bolsas. Con esta bolsa satélite de 400 ml, también denominada bolsa transfer, se pudo otorgar servicio a pacientes recién nacidos exanguíneos.

Alrededor de 1980 aparece la bolsa doble, con ella se podía separar glóbulos rojos, que se conservaban hasta 35 días, y el plasma, el cual se conservaba hasta por 24 horas. Para separar los glóbulos rojos del plasma, se utilizaban bolsas dobles, y utilizando un equipo denominado Hematron o con unas grapas se separaban dichos componentes, esto disminuía la posibilidad de contaminación pero no en un 100%. El uso de bolsas dobles y del Hematron, posibilitó la

⁶⁷ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. decreto 616 de 1981 (11 de marzo). Óp. Cit., Capítulo VI. Artículo 50

separación de pequeñas cantidades de globulos rojos para atender a pacientes pediátricos.

Sobre la década de los 90, llego la bolsa triple, con una bolsa primaria que contiene solución de 63ml de CPDA-1, para la recolección de 450 ml de sangre, conectada a otras dos bolsas con capacidad cada una de 400 a 450 ml para plasma y plaquetas.

Finalizando la década de los 90, se recibe la bolsa cuádruple, con una bolsa primaria con una solución de 63 ml de anticoagulante CPDA-1 y de 450 a 500ml de capacidad para sangre total. La bolsa cuádruple estaba conectada a un tubo colector integral con aguja de 16g y a un sistema de tres bolsas, una de ellas con 400ml de capacidad para la conservación de plaquetas, las otras dos de 350 ml para plaquetas y crio precipitado. La bolsa donde se guardaban las plaquetas era manufacturada con un plástico especial que permitia la conservación hasta por cinco días, lo que produjo un gran beneficio en el almacenamiento de este componente, ya que anteriormente solo se podía almacenar hasta por 72 horas. La ventaja de las bolsas, aparte de no poder romperse fácilmente, es su sistema cerrado que permite una más segura conservación de los hemocomponentes. Si pudiera llegar a contaminarse seria por bacterias o agentes contaminantes en el medio hospitalario donde hayan sido manipuladas.

5.1.1 Autotransfusión

Dentro de la práctica de transfusión, también se encuentra la auto transfusión⁶⁸ o transfusión autóloga es un procedimiento mediante el cual se transfunde a una persona la sangre total o los componentes que previamente haya donado para tal fin.

La autotransfusión, en sus distintos tipos (Hemodonación predepósito, Hemodilución normovolemica, Autotransfusión intraoperatoria y preoperatoria) es

⁶⁸ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Capítulo 1, artículo 3.

un procedimiento seguro, fácil, económico y altamente efectivo, que elimina prácticamente el riesgo de infecciones de transmisión sanguínea y aloinmunización. En general este procedimiento tiene menos limitaciones que las donaciones habituales, ya que en este programa se puede incluir a niños, ancianos, mujeres embarazadas, y especialmente personas con grupos sanguíneos raros. En caso de que la transfusión dejara de utilizarse para el fin del mismo paciente, podrá ser utilizada en otro paciente como sangre homologa bajo cumplimiento de las normas⁶⁹ y decretos establecidos por el Ministerio de Salud. El procedimiento de autotransfusión es aceptada incluso por algunos grupos religiosos.

5.1.2 Aféresis

Es una modalidad de donación de sangre en la que desde un principio se separan los diferentes componentes de la sangre. Aféresis⁷⁰ es una palabra griega que significa "retirar" o "separar". La donación por aféresis es uno de los métodos de recogida y separación de la sangre más eficaz que existe. Durante el procedimiento, que dura entre 45 y 60 minutos, la sangre se separa por centrifugación en sus diferentes componentes según su densidad. El componente elegido es recogido progresivamente en una bolsa y las células restantes y el plasma vuelven al donante por la misma vía de extracción.

Solo puede ser realizado en bancos de sangre categoría A⁷¹. Si se extraen plaquetas, se llama plaquetaféresis; si se extrae plasma se denomina Plasmaféresis; si se extraen leucocitos de manera selectiva se denomina leucoféresis⁷², si se extraen componentes celulares de la sangre y devuelve el

⁶⁹ Ibid., Artículo 56. Parágrafo)

⁷⁰ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. DIARIO OFICIAL N° 42.837. Resolución 901 de 1996 (Marzo 20). Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre. Capítulo 3. Punto 3.3.3.

⁷¹ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Op. cit., Capítulo IV. Artículo 31

⁷² Ibid., Capítulo I. Artículo 3. Definiciones

plasma se denomina citaféresis⁷³. Durante el procedimiento, el donante o paciente es conectado a una máquina de aféresis⁷⁴ y la sangre es separada por centrifugación en sus distintos componentes según su densidad. El componente que es elegido por un médico, es recogido progresivamente por el computador del separador y enviado a una bolsa especial y las células y el plasma restantes se devuelven al donante o paciente sin daño alguno⁷⁵. La aféresis puede ser usada en los siguientes propósitos: recolección de componentes sanguíneos destinados para transfusión, como apoyo en la terapia transfusional (aféresis substitutiva). Tratamiento mediante remoción de un elemento patológico de la sangre (aféresis terapéutica). Recolección y concentración de componentes especiales como células progenitoras (madre) provenientes de sangre periférica o de médula ósea.

La aféresis terapéutica tiene como finalidad principal la extracción y eliminación del plasma de la sangre de aquellos componentes considerados responsables de la enfermedad o bien de sus manifestaciones clínicas, que no pueden extraerse por otros medios. Representa por lo tanto, una alternativa terapéutica encaminada fundamentalmente al tratamiento de determinadas enfermedades en las que el tratamiento convencional (fármacos, cirugía) no han obtenido los resultados esperados o han fracasado. También es importante mencionar que la aféresis Terapéutica tiene mucho menor costo e iguales o mejores resultados que otras terapias.

En 2009, el doctor Cesar A Restrepo Valencia, realizo una prueba de plasmáféresis con los dos métodos reconocidos: centrifugación y con máquinas de hemodiálisis⁷⁶. En ambos las ventajas eran iguales, pero el procedimiento por

⁷³ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. decreto 616 de 1981 (11 de marzo). Op. Cit., Capítulo 1. Artículo 11

⁷⁴ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Op. Cit., Capitulo IV. Artículo 35 “El volumen de sangre extracorpóreo durante el procedimiento de aféresis no debe exceder el 15% del volumen sanguíneo estimado del donante”.

⁷⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. DIARIO OFICIAL N° 42.837. Resolución 901 de 1996 (Marzo 20).Glosario de términos, pág. 39.)

⁷⁶ RESTREPO, VALENCIA, Cesar A. Plasmáféresis terapéutica, tipos, técnica e indicaciones en medicina interna en Acta Medica Colombiana Volumen 34 N°1. Bogotá. Enero-marzo de 2009.

centrifugación requiere de personal calificado y equipos especializados mientras que con máquinas de hemodiálisis es más fácil entrenar personal y obtener los equipos.

Los doctores Leonardo Curbelo y Rafael Pila presentaron su trabajo con plasmaféresis por filtración⁷⁷ transmembrana haciendo uso de un equipo convencional de hemodiálisis en pacientes con síndrome de Guillain Barré, los cuales demandaron el uso de la ventilación mecánica, se obtuvo una pronta mejoría con solo tres plasmaféresis por paciente. Se logró revelar a través de este procedimiento que las personas expertas de las terapias dialíticas y los circuitos extra corpóreos son las más cualificadas para realizarla.

Otro termino es la hemaféresis⁷⁸, esta técnica permite la obtención automatizada de los diferentes componentes de la sangre (plaquetas, plasma, granulocitos y eritrocitos) con fines terapéuticos en pacientes que presentan patologías en las que está indicada la remoción de células que se encuentran en concentraciones elevadas en sangre periférica, o de donación con el objetivo de extraer gran cantidad de células en un solo donante. Las ventajas de este procedimiento para el banco es la economía en pacientes, bolsas y reactivos para pruebas de tamizaje; en el receptor se colocan los componentes en una sola persona, reduciendo el riesgo de infección y otras reacciones transfusionales.

En la resolución 901 de 1996, capítulo 3, tabla 3, se establecen los equipos disponibles para los procedimientos de plaquetaféresis y plasmaféresis. En estas tablas se establecen el fabricante, tipo de equipo, concentración mínima de plaquetas por unidad, límite de almacenamiento máximo de las unidades recolectadas.

Disponible en : http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482009000100005

⁷⁷ CURBELO, RODRIGUEZ, Leonardo. Plasmaféresis por método de filtración de membrana para el Síndrome de Guillain-Barre en Revista Archivo Medico Camagüey, versión online ISSN 1025-0255. Julio-agosto 2012. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552012000400008.

⁷⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. DIARIO OFICIAL N° 42.837. Resolución 901 de 1996 (Marzo 20). Óp. Cit., Capítulo 3. Punto 3.3.3.

5.2 La Sangre

La disponibilidad de la sangre y sus componentes se establecen como asunto de orden social público⁷⁹ e interés público⁸⁰ debido a que es un bien irremplazable, cuya única fuente de abastecimiento se halla en el ser humano por lo cual debe emplearse en condiciones equánimes, de razón justa y acceso libre. Por lo tanto, solo puede ser donada y utilizada sin ánimo de lucro, con fines terapéuticos, profilácticos y científicos⁸¹. El costo de la sangre corresponde a los gastos de procesamiento, pero no existe una ley que regule los precios, existe una autorregulación del mercado.

La sustracción de la sangre y manejo de sus componentes o derivados se autorizó en instituciones médico-asistenciales, servicios de medicina transfusional y bancos de sangre que disponga de la licencia sanitaria⁸².

5.2.1 Sello Nacional De Calidad de Sangre

El Sello Nacional de Calidad de Sangre⁸³ es un mecanismo de control establecido desde 1993 con el objetivo de certificar la calidad de los productos sanguíneos⁸⁴ debe estar presente en toda unidad de sangre⁸⁵ independiente de cual haya sido su método de obtención.

⁷⁹ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Op. Cit., Capítulo 1. Artículo 6.

⁸⁰ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley ix de 1979 (24 de enero). Por la cual se dictan medidas sanitarias. Artículo 594.

⁸¹ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Op. Cit., capítulo 1 artículo 4.

⁸² Ibíd., capítulo 1 artículo 5.

⁸³ Ibíd., capítulo 1 artículo 18.

⁸⁴ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. Resolución 691 de 1999 (14 de julio). Por la cual se reglamenta el manejo del Sello de Calidad de Sangre para la ciudad de Santa Fe de Bogotá, D.C., y se revoca la Resolución 2492 del 30 de diciembre de 1997. Publicado en Registro Distrital N° 1963, agosto 18 de 1999. Artículo 1.

⁸⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. Resolución 901 de 1996 (Marzo 20). DIARIO OFICIAL N° 42.837. Op. Cit., Capítulo 7.

Debe incluir los mismos contenidos y propiedades en todos los Bancos de Sangre, no importa cuál sea su categoría⁸⁶ debe adherirse a la unidad de sangre bajo competencia del director del Banco de Sangre pertinente⁸⁷.

La entidad encargada de controlar la información que contiene el Sello es la Secretaria Distrital de Salud, esta gestión la realiza a través de la Dirección de Desarrollo y Servicios de Salud. El INVIMA y las Direcciones Territoriales de Salud son las encargadas del control y la inspección de que toda unidad de sangre lleve el Sello.

5.2.2 La sangre como riesgo biológico

El riesgo biológico se define como aquel que surge de la exposición laboral a micro y macro organismos que puedan causar daños al trabajador, este puede ser transmitido a través del aire, la sangre y los fluidos corporales. Las enfermedades infecciosas a las que están expuestas los profesionales de la salud son: Hepatitis B, Hepatitis C, Hepatitis Delta y el SIDA⁸⁸ entre otros. El riesgo biológico, es sin duda, el más frecuente entre los riesgos laborales del personal sanitario. Las profesiones que están expuestas a este tipo de peligro son aquellas que tienen la posibilidad de estar en contacto con sangre u otro tipo de fluido corporal, ya que tienen la posibilidad de sufrir infección por accidentes con objetos corto punzantes y tener exposición de piel o mucosas.

Los bancos de sangre manejan un nivel de exposición clase 1⁸⁹, la cual ocurre por chuzones con agujas contaminadas, contaminación de membranas mucosas y piel no intacta, con sangre o líquidos corporales parcialmente contaminantes.

“La sangre (y sus derivados) además de salvar muchas vidas puede convertirse al mismo tiempo en un riesgo potencial para la salud, no solo de quien la recibe, sino de quien tiene que manipularla, como es el caso del trabajador de la salud. Muchos y muy variados son los

⁸⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 167 de 1997 (24 de enero). Por la cual se establecen parámetros que aseguren la garantía de la calidad de la sangre. Op. cit., Artículo 4.

⁸⁷ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. DIARIO OFICIAL N° 42.837. Resolución 901 de 1996 (Marzo 20). Op. Cit., Punto 2.4.3.

⁸⁸ Ibid., Capítulo 13.

⁸⁹ Ibid., capítulo 13.

microorganismos que pudieran adquirirse ocupacionalmente como consecuencia de un accidente con sangre contaminada, pero por sus implicaciones ampliamente conocidas, merecen destacarse los virus de la Hepatitis B (VHB), la Hepatitis C (VCH) y el virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH)⁹⁰

A dichos riesgos deben aplicarse las precauciones universales establecidas a través de un seguimiento médico estricto, medidas necesarias y evaluaciones serológicas.

“Este sistema fue establecido por el Centro de Control de Enfermedades (C.D.C) de Atlanta, en 1987, a través de un grupo de expertos quienes desarrollaron guías para prevenir la transmisión y control de la infección por VIH y otros patógenos provenientes de la sangre hacia los trabajadores de la salud y sus pacientes. En el cual se recomendó que todas las Instituciones de Salud adoptaran una política de control de la infección, que denominaron “Precauciones Universales”. Se entienden como Precauciones Universales al conjunto de técnicas y procedimientos destinados a proteger al personal que conforma el equipo de salud de la posible infección con ciertos agentes, principalmente Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Virus de la Hepatitis B, Virus de la Hepatitis C, entre otros, durante las actividades de atención a pacientes o durante el trabajo con sus fluidos o tejidos corporales⁹¹”.

Gracias a las pruebas de tamizaje los agentes que representan riesgo de epidemias transmisibles por transfusión han descendido radicalmente debido al uso obligatorio de pruebas infecciosas.

“Las precauciones universales parten del siguiente principio: “Todos los pacientes y sus fluidos corporales independientemente del diagnóstico de ingreso o motivo por el cual haya entrado al hospital o clínica, deberán ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión.”
Conductas Básicas en Bioseguridad: Manejo Integral. Es así que el trabajador de la salud

⁹⁰ Ibíd., capítulo 13.1

⁹¹ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. CONDUCTAS BASICAS EN BIOSEGURIDAD: MANEJO INTEGRAL. Protocolo Básico para el Equipo de Salud. Santafé de Bogotá, D.C. Abril de 1997. p.8.

debe asumir que cualquier paciente puede estar infectado por algún agente transmisible por sangre y que por tanto, debe protegerse con los medios adecuados⁹²”.

Con la aparición del SIDA oficialmente el 5 de junio de 1981, el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades en Estados Unidos (Centers for Disease Control and Prevention CDC) publicó una serie de recomendaciones en 1982 y luego publica las Precauciones Universales en 1987, para la prevención de patógenos transmitidos por sangre y los líquidos corporales con énfasis en el VIH y VHB (virus de la Hepatitis B).

En el decreto 1543 de 1997, se explica que *“... la infección del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) se ha incrementado considerablemente en los últimos años en la población colombiana, tanto en hombres como en mujeres y menores de edad, a pesar de los avances científicos, comportando una seria amenaza para la salud y la vida de todas las personas, por lo que se hace necesario expedir las normas correspondientes en desarrollo de la función de control y prevención. Que por su naturaleza infecciosa, transmisible y mortal, tanto el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), requieren de un esfuerzo a nivel intersectorial y de carácter multidisciplinario para combatirlos⁹³”.*

Con la llegada del SIDA, la toma de conciencia de los temas relacionados con bioseguridad fue particularmente estimulada, no solo preocupándose por el personal involucrado sino con toda la sociedad. Entendiendo que los bancos de sangre tienen una gran variedad de peligro en cuanto al riesgo de infección por la sangre y otros daños por los reactivos que se manipulan, por lo tanto se hizo cada vez más necesario implantar y respetar las normas de Bioseguridad.

Se entiende por bioseguridad, como el conjunto de normas, medidas y protocolos que son aplicados en múltiples procedimientos realizados en investigaciones científicas trabajos docentes con el objetivo de contribuir a la prevención de

⁹² COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. DIARIO OFICIAL N° 42.837. Resolución 901 de 1996 (Marzo 20). Op. Cit.. Módulo 1 Capítulo 2 Capítulo13 Punto 3 Precauciones Universales.

⁹³ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989.

riesgos o infecciones derivadas de la exposición a agentes potencialmente infecciosos o con cargas significativas de riesgo biológico, químico y/ físicos.

De acuerdo a lo definido en el Primer Encuentro de Bancos de Sangre⁹⁴, se ordena a través de la Resolución 1738 de 1995⁹⁵ hacer prueba de serología para *Tripanosoma Cruzi*, protozoo que causa la enfermedad de Chagas, o tripanosomiasis americana, esta enfermedad fue descrita por el médico brasileiro Carlos Chagas en 1909 y por ello lleva su nombre. En Colombia, la infección por *Tripanosoma Cruzi* se ha detectado con frecuencia a lo largo del valle del río Magdalena, la región del Catatumbo, la Sierra Nevada de Santa Marta, el piedemonte de los Llanos Orientales y la Serranía de la Macarena. Los departamentos⁹⁶ en los que se ha presentado con mayor frecuencia son: Santander, Norte de Santander, Cundinamarca, Boyacá, Casanare Arauca, Amazonas, Cesar, Magdalena, Tolima, Huila, Meta y más recientemente, en comunidades de la Sierra Nevada de Santa Marta.

*“El Chagas es una enfermedad silenciosa, no solo porque tiene una etapa asintomática, sino porque todos los gobiernos se han olvidado de ella. Transmitido por la picadura de un insecto popularmente conocido como Pito, el Chagas se desarrolla cuando aquel se alimenta de algún organismo infectado por el parásito *Tripanosoma Cruzi* y luego pica a una persona”.*⁹⁷

En la 1ª Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, ocurrida en febrero 24 a 28 de 2003 en Washington D.C., se dio la recomendación de extender el

⁹⁴ COLOMBIA, INSITUTO NACIONAL DE SALUD. Anexo técnico N° 1 . Circular N° 0082 de 2011. Pp 14. Disponible en : https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/bancos-sangre/anexo_tecnico_082.pdf

⁹⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 1738 de 1995 (30 de mayo). Por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para *Tripanosoma cruzi* en todas y cada de las unidades de sangre recolectadas por parte de los Bancos de Sangre.

⁹⁶ INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Protocolo de Vigilancia de la Enfermedad de Chagas, Vigilancia y control en Salud Publica, Mayo 13 de 2010. Punto 8.1.1. Caracterización epidemiológica. En línea en: <https://es.scribd.com/document/312235451/Protocolo-Chagas-Mayo-de-2010>.

⁹⁷ Redacción Salud. *Chagas: La enfermedad invisible. El Espectador [en línea] Abril 13 de 2015*). Disponible en : <https://www.elespectador.com/noticias/salud/chagas-enfermedad-invisible-articulo-554816>

concepto de la Seguridad Transfusional o Hemovigilancia, como los procedimientos que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los efectos adversos e inesperado de la donación y transfusión sanguínea para prevenir su ocurrencia o recurrencia y mejorar los procesos de la cadena transfusional. El programa nacional de hemovigilancia, inicio en 2002, para este año con el desarrollo del proyecto denominado Epi-Blood de OPS/OMS, se realizó la primera medición en Colombia del sistema de transfusión, estimando la prevalencia de la Hepatitis C en poli transfundidos. Según “...la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que entre 5% y 10% de las infecciones por el VIH fueron transmitidas por transfusión. Se estima, además, que cada año, las transfusiones e inyecciones inseguras explicarían entre 8 y 16 millones de casos de infecciones por virus de la hepatitis B, 2,3 a 4,7 millones de infecciones por virus de la hepatitis C y 80.000 a 160.000 infecciones por VIH, en el mundo.”⁹⁸

En la circular 0082 de 2011 señala que la posibilidad de infectarse con VIH Y VCH está entre un 90 % y un 100%. Expone las Infecciones Transmisibles por Transfusión (ITT), las cuales son: VIH, Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VCH) , enfermedad de Chagas, Sífilis, Malaria y virus Linfotrópico humano (HTVL I/II) . Para la detección de estas Infecciones deben realizarse las pruebas según lo establecido en los decretos 1543 de 1997, 2323 de 2006 y resolución 3442 de 2006. La calidad de estas pruebas, sean confirmatorias o complementarias, se deben cumplir de acuerdo a lo estipulado en el decreto 3770 de 2004.

Con la resolución 437 de 2014⁹⁹ se establece la practica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el virus Linfotrópico de células T humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del virus de la Hepatitis B (anti

⁹⁸ BELTRAN. Mauricio. Seroprevalencia de infección por virus de la hepatitis B y por virus de la inmunodeficiencia humana en una población de pacientes con múltiples transfusiones en cuatro hospitales, Colombia, Sur América. En: Biomédica. Revista del Instituto Nacional. Volumen 29 N.2 (2009). Disponible en: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/25/307>

⁹⁹ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución **437 de 2014** (14 de febrero). Por la cual se establece la practica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc).

HBC). Se exige a todos los bancos de sangre, de cualquier categoría, deben bajo su responsabilidad hacer a todas las unidades de sangre, sin excepción, las pruebas establecidas.

“El Instituto Nacional de Salud, INS, en el año 2006 informa que se presentaron 595 reacciones adversas a la transfusión (RAT), de las cuales 531 fueron leves, 57 moderadas y 8 severas, de un total de 474.690 componentes transfundidos, es decir 12,5 RAT por cada 10.000 componentes transfundidos.4 De acuerdo con los datos reportados se evidencia que de 10.000 donantes resultan positivos para VIH entre dos y cuatro, esto teniendo en cuenta que solo 16 de los 25 departamentos reportan datos de pruebas confirmatorias. De ahí la necesidad imperiosa de que los bancos de sangre generen estrategias para que se realicen pruebas de detección a todos los componentes sanguíneos antes de enviarlos al usuario final. Teniendo en cuenta que la seguridad de los pacientes que reciben una transfusión depende de la seguridad del producto sanguíneo y la seguridad en el proceso de transfusión, es necesario que todo banco de sangre o servicio de medicina transfusional tenga como objetivo principal el distribuir hemoderivados o servicios con una calidad y niveles de seguridad contrastados y ofrecer una práctica transfusional eficaz, segura e individualizada. La seguridad transfusional sólo podrá conseguirse mediante el diseño de procedimiento de garantía de calidad.”¹⁰⁰

Las enfermedades transmitidas por accidente de Riesgo Biológico son: Hepatitis B, VIH, Hepatitis C. No existe vacuna contra el VIH, ni contra la Hepatitis C. Para que un agente infeccioso fuese considerado un riesgo en la transfusión debía estar completamente comprobado que era transmisible a través de la sangre y que produjera una enfermedad de relevancia clínica en el paciente transfundido. Además de los patógenos conocidos, la sangre está continuamente amenazada por la aparición de nuevos agentes infecciosos. Estos pueden resultar por causa de nuevos brotes epidémicos, enfermedades de transmisión sexual, movilidad poblacional.

¹⁰⁰ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Prevenir Complicaciones Asociadas A Disponibilidad Y Manejo De Sangre, Componentes Y A La Transfusión Sanguínea. Paquetes Instruccionales Guía Técnica “Buenas Prácticas Para La Seguridad Del Paciente En La Atención En Salud” Ministerio de Salud .p.16. Disponible en : <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/complicaciones-manejo-de-sangre-y-transfusion-sanguinea.pdf>

5.2.3 Análisis de unidades reactivas en Colombia y Valle del Cauca

Con el objetivo de proporcionar la seguridad en las unidades de sangre a transfundir, se deben realizar pruebas serológicas específicas. Cuando la sangre recolectada indica alguna infección se le determina como unidad reactiva.

Los bancos de sangre deben informar la cantidad de unidades que hayan sido reactivas y en relación a que enfermedad.

En el reporte de unidades reactivas de 2006 a 2016 a nivel nacional se puede observar un decrecimiento de 6.43% a 3.86%, su disminución ha sido continua y se puede observar que en la medida que aumenta la donación voluntaria, también baja la cantidad de unidades infectadas, puede ser por la disposición altruista como también por la mejora en calidad de vida de los donantes. En el Valle del Cauca ha habido una disminución de 7.06% a 3.71% de unidades reactivas.

Tabla 1 Indicadores del total de unidades reactivas anuales en Colombia y Valle del Cauca 2006 a 2016

TOTAL UNIDADES REACTIVAS												
VALLE												
AÑO	UNIDADES	%/ TOTAL	VIH	HBsAg	HBsAg+Anti HBc	Anti HBc	VHC	Anti-T.cruzi	Sifilis	HLTV I-II	CORE	HEMOPARASITOS
2006	4111	7,06	0,48	0,22			0,52	0,05	2,32	0,25	3,22	0
2007	4131	6,63	0,55	0,22			0,38	0,05	2,23	0,26	2,94	0
2008	5288	7,23	0,42	0,25			0,52	0,16	2,72	0,48	2,68	-
2009	3218	4,91	0,25	0,13			0,5	0,21	1,63	0,2	1,99	0
2010	3145	5,16	0,21	0,07			0,48	0,11	2,02	0,31	1,96	-
2011	3464	5,11	0,13	0,09			0,48	0,13	2,03	0,41	1,84	0
2012	3406	4,78	0,14	0,12			0,49	0,12	1,85	0,29	1,77	0
2013	3047	4,9	0,17	0,11			0,44	0,14	2,2	0,23	1,61	0
2014	2667	4,36	0,27	0,08			0,35	0,27	1,62	0,29	1,48	0
2015	2790	4,48	0,12	0,09	-	-	0,28	0,31	1,63	1,61	0,44	0
2016	2242	3,71	0,15	0,09	0,02	1,25	0,22	0,15	1,52	0,31	-	-
COLOMBIA												
AÑO	UNIDADES	%/ TOTAL	VIH	HBsAg	HBsAg+Anti HBc	Anti HBc	VHC	Anti-T.cruzi	Sifilis	HLTV I-II	CORE	HEMOPARASITOS
2006	28986	6,43	0,45	0,35			0,56	0,4	1,5	0,27	2,86	0,04
2007	30521	6,46	0,44	0,27			0,58	0,48	1,58	0,28	2,76	0,07
2008	31722	6,15	0,38	0,24			0,61	0,55	1,65	0,26	2,43	0,03
2009	28215	4,7	0,34	0,23			0,6	0,54	1,08	0,2	1,71	0,002
2010	31441	5,4	0,29	0,19			0,5	0,41	1,54	0,4	2,07	0,001
2011	32796	5,35	0,25	0,16	-	-	0,55	0,56	1,45	0,47	1,91	0,001
2012	31866	4,87	0,22	0,16	-	-	0,49	0,43	1,51	0,29	1,77	0
2013	31516	4,67	0,21	0,16	-	-	0,41	0,4	1,51	0,23	1,75	0
2014	35421	4,78	0,23	0,14	-	-	0,39	0,41	1,51	0,3	1,8	0
2015	34858	4,38	0,2	0,15	-	-	0,35	0,38	1,43	0,44	1,56	0
2016	31549	3,86	0,21	0,12	0,04	1,32	0,37	0,27	1,3	0,25	-	-

Fuente: Red Nacional Bancos de Sangre *Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. 2006-2016*¹⁰¹

Hasta 2015 se realizaban pruebas para VIH, HBsAg, VHC, Anti T-cruzi, Sifilis, HLTV I-II, Core y Hemoparasitos, en 2016 se introducen HBsAg+Anti HBc y anti HBc. En pruebas de VIH, las unidades reactivas han disminuido tanto a nivel nacional como en el valle del cauca, de 0.45% a 0.21% y de 0.48 a 0.15 respectivamente. Desde el inicio de la epidemia del VIH hasta el 2004 han muerto casi 20 millones de personas por este virus¹⁰². El número de casos de VIH/Sida

¹⁰¹ COLOMBIA. Programa Nacional de Sangre. Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. Disponible en : <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional.Laboratorios/reas%20Estrategicas/Informe%20Anual%20Red%20Sangre%202006.pdf> hasta %202016.pdf

¹⁰² ONISUDA. Informe sobre la epidemia mundial de SIDA 2004. Cuarto informe mundial. Vencer el SIDA: el nuevo plan de acción. p.13. Ginebra. Julio de 2004. Disponible en :

en Colombia es superado por Brasil y México. La prevalencia se ha calculado entre 0.6 y 0.7%, con una incidencia de 0.06%, el comportamiento de este virus es de transición, de predominio en casos de hombres que tienen sexo con hombres a la afectación de la población heterosexual femenina y masculina de una razón hombre mujer 12:1 en 1998 y de 3:1 en 2004, esta progresión se hace evidente en regiones como la Costa Atlántica. Y a medida que el VIH afecta a la población femenina, aumenta el número de embarazadas infectadas. Desde 2003 se realiza el Proyecto Nacional de Reducción de Transmisión Madre e Hijo por una alianza de Onisuda-Colombia, INS y la federación Colombiana de Cooperativas de Hospitales.

En el país, la prevención se concentra en realizar un diagnóstico temprano y adelantar el tratamiento con antirretrovirales, es decir, con medicamentos específicos para el tratamiento de infecciones por retrovirus. Hasta el momento los antirretrovirales han mostrado resultados positivos, sin embargo, hay quienes critican este tratamiento por su alto costo e incluso manifiestan que favorece a la industria farmacéutica. En el país, la infección se asocia con la inequidad social, la pobreza, el desempleo, la desigualdad laboral; asimismo, está concentrada en las poblaciones más vulnerables y justamente las que no están afiliadas al sistema de salud. Las zonas Caribe, Pacífico, Eje Cafetero y Amazonas son las que más tienen presencia de la epidemia.

El HBsAg, presente en casos de Hepatitis B muestra disminución de pruebas reactivas a nivel nacional de 0.35 a 0.12% y a nivel del Valle de 0.22 a 0.09%. Desde 2001 se utiliza en el país la vacuna pentavalente que está indicada contra la difteria, tosferina, tétanos, hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo b. Esta vacuna contra la Hepatitis B se aplica en los recién nacidos (preferiblemente las primeras 12 horas), es llamada la dosis del recién nacido, repitiendo dosis al segundo, cuarto y sexto mes de vida. Según la OMS, el objetivo principal de

inmunizar contra la Hepatitis B es evitar la infección crónica con el virus de la hepatitis B (VHB) y sus graves consecuencias, incluida la cirrosis hepática y el cáncer hepatocelular. La infección por el VHB está extendida por todo el mundo. Se calcula que hay actualmente más de dos mil millones de personas infectadas en todo el mundo. De éstas, aproximadamente 360 millones presentan infección crónica y están en riesgo de enfermar gravemente o morir de cirrosis o cáncer hepatocelular; se calcula que estas enfermedades causan de 500 000 a 700 000 muertes cada año en todo el mundo.

En Colombia, se observa en la tabla1, Total Unidades Reactivas, que la aplicación de este programa nacional de vacunación favorece la disminución de muestras reactivas en donantes voluntarios. Los programas de vacunación eficaces logran disminuir de forma gradual la incidencia de enfermedades relacionadas con este virus, como la hepatitis crónica, la cirrosis hepática y el cáncer hepatocelular.

El virus VHC o de la Hepatitis C ha disminuido también en las unidades reactivas, a nivel nacional de 0.56 a 0.37%, a nivel del Valle del Cauca del 0.52 al 0.22%. La infección por el VHC ocurre entre personas de todas las edades, pero la incidencia más alta de la infección aguda está entre los 20-39 años, con un ligero predominio del género masculino. La prevalencia más alta¹⁰³ de la infección se encuentra entre aquéllos con exposición percutánea repetida a sangre como por ejemplo: drogadictos intravenosos, personas con hemofilia tratadas con concentrados de factores de coagulación, antes de 1994 en Colombia y receptores de transfusiones a partir de donantes positivos para el VHC. Una prevalencia moderada se encuentra entre aquéllos con pequeñas pero frecuentes exposiciones percutáneas directas por ejemplo: pacientes en hemodiálisis por un gran período de tiempo. Se informan prevalencias menores en aquéllos con exposición percutánea inaparente o exposición de mucosas, es decir, personas con evidencia de prácticas sexuales de riesgo o entre aquéllos con exposición

¹⁰³ CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. MMWR 1998;47 (RR-19): 3. Disponible en : <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00055154.htm>

percutánea pequeña y esporádica como los trabajadores de la salud. La más baja prevalencia de infección para el VHC se encuentra entre aquéllos que no tienen características de alto riesgo, entre estos se encuentran los donantes de sangre voluntario

En cuanto a los factores de riesgo¹⁰⁴ para la infección por el VHC, se han descrito los siguientes: las transfusiones de sangre y derivados antes de 1994 en Colombia, el uso de drogas ilegales intravenosas, accidentes laborales con líquidos corporales infectados o potencialmente infectados en trabajadores de laboratorios clínicos y empleados de la salud, exposición a un compañero sexual o miembro del hogar con historia de hepatitis, exposición a múltiples compañeros sexuales, prácticas sexuales de riesgo, realización de tatuajes, perforaciones en piel y/o mucosas ("piercing") y bajo nivel socioeconómico. En Colombia el uso de drogas intravenosas es mucho menos generalizado que en Europa y Norteamérica, es posible que los mecanismos de transmisión tengan un peso diferente entre nosotros, es decir, que la frecuencia de transmisión por exposición a drogas intravenosas sea poco importante y que las transfusiones de sangre o las relaciones sexuales promiscuas sean las fuentes de contagio más comunes.

La enfermedad de Chagas, producida por el protozoo flagelado *Tripanosoma Cruzi*, en la tabla de pruebas reactivas a nivel nacional presenta una disminución del 0.40 al 0.27%, mientras a nivel del Valle muestra un aumento del 0.05 al 0.15%. Producida por la picadura del Pito, mosquito que debe estar infectado con el parásito *Tripanosoma Cruzi*, es una enfermedad silenciosa, con una etapa asintomática, que ha sido olvidada por los gobiernos y no existe un esfuerzo por parte de la salud pública para erradicarla, sus medicamentos son escasos, solo el 0.3% de las personas tienen acceso a ellos, sus costos varían de \$116.000 hasta casi \$20.000.000 según sea la situación del paciente. En 1995 aparece el primer

¹⁰⁴ DE LA HOZ. Fernando. Epidemiología de la Hepatitis C en América y Colombia. Biomédica Volumen 20, número 001. Instituto Nacional de Salud (Colombia). Bogotá, Colombia. P. 66-67. Disponible en : <http://www.redalyc.org/pdf/843/84320112.pdf>

estudio en el ámbito nacional que muestra la prevalencia de infección por *Tripanosoma Cruzi* en donantes de sangre en bancos de sangre. Este año el Ministerio de Salud expide el Decreto 1738¹⁰⁵ obligando al tamizaje de todas las unidades de sangre en todos los bancos de sangre en el ámbito nacional. También el Ministerio de Salud convoca a la primera reunión de expertos en enfermedad de Chagas para la elaboración de un plan para el diseño del programa nacional de Prevención y Control de la infección por *Tripanosoma Cruzi*.

En 1996, el Ministerio de Salud establece junto con la participación de Centros de Investigaciones Nacionales el Programa Nacional de Prevención y Control de la Enfermedad de Chagas con el objetivo de establecer la situación epidemiológica del Chagas en el país, basado en la información sobre distribución de vectores, índices de infestación domiciliaria, índices de prevalencia de infección en escolares y condiciones de vivienda. Se encontró que la prevalencia del virus va de 700.000 a 1.200.000 habitantes infectados y aproximadamente 8.000.000 de personas en riesgo de obtener la infección, los departamentos y regiones que presentan una mayor endemia son: Santander, Norte de Santander, Meta, Casanare, Arauca, Valle del río Magdalena, Sierra Nevada de Santa Marta, piedemonte de los Llanos Orientales y Serranía de la Macarena. Los pacientes que presentan este virus en el Valle del Cauca generalmente provienen de las zonas endémicas descritas anteriormente, lo cual puede indicar que el aumento de pruebas reactivas pertenece a habitantes de otros sectores que han emigrado de manera creciente hacia este departamento.

Los virus Linfotrópicos-T: HTLV-I Y HTLV-II a nivel nacional muestran una estabilidad del 0.27 a 0.25% y en el Valle del Cauca crece del 0.25 al 0.31%. El HTLV infecta de 0.2% a 10% de habitantes en la costa sur del Pacífico, como también en otras regiones en el Putumayo, sur de los Andes, vertiente occidental de la cordillera central, Tumaco, Timbiquí, Satinga, Guapi, Buenaventura, Puerto Tejada, Barbacoas, Pasto, Popayán, Cali, Guajira, Urabá antioqueño. Con la

¹⁰⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 1738 de 1995 (30 de mayo). Op. Cit.

resolución 437 de 2014 se establece obligatoria la prueba de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas (I/II) a nivel nacional, aunque hay registros de pruebas desde 2006 publicados por el INS, se considera que antes solo se hacía sobre la costa occidental de Colombia. La razón por la que no se practicaba esta prueba es por considerar los HTLV I-II agentes poco comunes dejando su limitación a áreas endémicas, quizá teniendo en poco la magnitud de sus efectos adversos en el receptor de sangre.

Debido al fenómeno de la violencia en Colombia, existe una constante movilidad, la cual trae consigo un constante intercambio de agentes endémicos. Por lo cual es prioridad establecer en todos los bancos de sangre del país dicha prueba serológica. En el país se han hecho pocos estudios sobre la prevalencia, la carga de las enfermedades y la dinámica de la transmisión del virus, la infección en individuos asintomáticos no tiene ningún tratamiento¹⁰⁶ establecido y solo algunas de las enfermedades relacionadas con el virus lo tienen. Hasta el momento no existe una vacuna contra este virus, causante de enfermedades graves como la Leucemia o linfoma de células T y la paraparesia espástica tropical. La única manera de prevenir las enfermedades relacionadas a este virus es evitar su contagio. En el campo transfusional, la transmisión de este virus disminuye de manera importante al usar glóbulos rojos desleucocitados.

Las unidades reactivas para Core a nivel nacional han disminuido de un 2.86 a 1.56%, en el Valle del Cauca presenta una reducción más notoria del 3.22 a 0.44%. Con el uso de la vacuna pentavalente desde 2001, incluye vacunas contra: Difteria, Tosferina, Tétanos, Hepatitis B y Haemophilus influenzae tipo b. A nivel mundial hay 240 millones de personas con infección crónica por el virus de la Hepatitis B, enfermedad que se adquiere el organismo a través del contacto con

¹⁰⁶ MACIA. Carmenza. Seroprevalencia del virus linfotrópico humano de tipos I y II en donantes del Banco de Sangre de la Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia, 2008-2014 En: Biomédica. Revista del Instituto Nacional. Volumen 36 (2016). Disponible en: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2942>

material sanguíneo infectado. En el periodo de 1990 a 2005 la permanencia¹⁰⁷ de esta epidemia se redujo por debajo del 2% en las regiones Central y Tropical de América Latina, mientras que permaneció entre el 2 y el 4% en el Caribe y las regiones Andina y Sur de América Latina. La infección crónica ocurre en 6 a 10% de adultos, en 25% de niños infectados y en 90% de neonatos.

Hasta hace 40 años Colombia se ubicaba entre los países con endemidad intermedia para hepatitis B con una prevalencia de portadores del 3%. En zonas de alta prevalencia de infección: municipio de Ciénaga en Magdalena, zona del Catatumbo, región del Amazonia y del Urabá, la prevalencia de portadores estaba por encima del 7%. El ministerio de Salud introdujo la vacunación universal en recién nacidos y niños menores de 5 años contra este virus en 1993, la cual era una vacuna monovalente de manufactura cubana, luego en 2001 se pasó a la vacuna pentavalente con la que se aumentó la cobertura nacional de un 70% a más del 85%. Todo este plan nacional de control ha permitido la disminución de portadores, personas menores de los 25 años están prácticamente libres de ser portadores de antígeno de superficie, se ha reducido la muerte por hepatitis B, es probable que en un término de 10 a 20 años la hepatitis B no sea un riesgo en la salud pública.

En hemoparásitos se encuentra poca existencia de unidades reactivas, actualmente el reporte es cero tanto a nivel nacional como del Valle del Cauca. Se entiende por hemoparásito como microorganismos que viven y se reproducen en la sangre por fuera o dentro de los glóbulos rojos o blancos, causando así diversas enfermedades tanto en animales como en seres humanos. El plasmodium sp es el hemoparásito más común en América y Colombia, responsable de la enfermedad conocida como Malaria o Paludismo, transmitida por un mosquito Anopheles. En

¹⁰⁷ OTT, J J. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: New estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. Vaccine volume 30, issue 12, 9 march 2012. Pp 2212-2219. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X11020779?via%3Dihub#!>

1904, el doctor Juan Bautista Montoya y Flórez¹⁰⁸, presento ante la Academia de Medicina de Medellín una memoria sobre el parasito del paludismo, manifestando que este permanece en todo lugar húmedo o que contenga humedad, asegurando que el agua era el principal vehículo de germen palúdico, señalando con escepticismo que un mosquito pudiera ser el agente portador del germen del paludismo.

En Colombia, 1932, las investigaciones realizadas por el profesor Roberto Franco¹⁰⁹ permiten al Departamento Nacional de Higiene hacer un informe sobre la situación de Paludismo en el país, incluyendo el primer mapa de zonas palúdicas en el país. En 1937, los doctores Marco Cadena y Augusto Gast hicieron los primeros estudios sobre la distribución geográfica de las especies de Anopheles en Colombia. En 1940 se desarrolló el Plan de Control de Malaria a cargo del doctor Hernando Rey con el apoyo de organismos internacionales como la Fundación Rockefeller y la Oficina Sanitaria Panamericana con el objetivo de desarrollar planes de control e intervención a nivel nacional. En 1957 la Oficina Sanitaria Panamericana centralizo este plan, convirtiéndolo en el Servicio de Erradicación de la Malaria (SEM), hasta que con la ley 10 de 1990 (artículo 174) descentralizo los sistemas de dirección de salud para garantizar la prestación de servicios transfiriendo esta responsabilidad a los gobiernos departamentales y municipales.

En 1939 fue inventado el DDT (diclorodifeniltricloroetano), insecticida de aplicación no selectiva contra el mosquito Anopheles, es un producto de alta toxicidad ambiental y humana, de escasa o nula capacidad de degradación. Fue introducido en Colombia en 1943 en el área del Magdalena Medio, debido a que este químico tiene un proceso de degradación de 30 años, fue prohibido desde

¹⁰⁸ ESTRADA ORREGO, Victoria. Etiología parasitaria y obstáculos epistemológicos: El caso de la malaria en Colombia. Un descubridor: parásitos de la sangre y de la naturaleza. En *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, On line versión ISSN 1678-4758. Rio de Janeiro Jan-mar 2007. Disponible en : http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702007000100005#back8

¹⁰⁹ CORREDOR ARJONA, Augusto. La Fiebre Amarilla en Colombia: Una Investigación Seminal. *Revista de Salud Pública*. Volumen 1(2), julio 199. pp.145-150 Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/22357/1/18957-61852-1-PB.pdf>

1994. Entre 1986 y 1988, el doctor Manuel Elkin Patarroyo creó la vacuna sintética (SPf66), fue probada con éxito en monos de la región amazónica, luego fue probada en personas voluntarias obteniendo resultados positivos que permitieron avanzar el proceso de investigación y mejora de la vacuna, hasta 2016 aún se estaban realizando pruebas en humanos en el continente de África para ser entregada a la Organización Mundial de la Salud OMS.

En Colombia el 85% del territorio es susceptible para la transmisión y el 72% de la población está en riesgo de enfermarse de Malaria¹¹⁰. Los casos reportados anualmente son de 140.000 confirmados microscópicamente en zonas de riesgo, siendo la Malaria P Vivax es la que más afecta las poblaciones¹¹¹. Los lugares de mayor incidencia son Antioquia, Córdoba y Chocó.

Sobre la Sífilis, hay una disminución gradual a nivel nacional de 1.5 a 1.3% y en el Valle del Cauca del 2.32 a 1.52%. Es una enfermedad que data de unos 5 mil años de antigüedad, fue encontrada evidencias en la hacienda Aguazuque, en el municipio de Soacha, Cundinamarca por arqueólogos del Instituto de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional¹¹² de Colombia, con el apoyo de la Fundación de Investigaciones Arqueológicas del Banco de la República.

Entre 1810 y 1820 la Sífilis y otras enfermedades venéreas se propagaron por toda Colombia, durante este siglo no hubo un fuerte desarrollo científico hacia esta enfermedad, más bien una postura moralista, ya que se creía que los portadores de este virus eran personas de vida licenciosa. Se encuentra al doctor José Félix Merizalde, director en 1859 de la sección hospitalaria de la Sociedad de San

¹¹⁰ CARMONA FONSECA, Jaime. La malaria en Colombia, Antioquia y las zonas de Urabá y Bajo Cauca: panorama para interpretar la falla terapéutica antimalárica. Parte 1. 1. Un primer escenario: la malaria en Colombia. Iatreia oct-dec 2003. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-07932003000400005

¹¹¹ COLOMIBA. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Boletín Epidemiológico de Malaria en Colombia (a semana epidemiológica 6 de 2013). Sivigila. 15 febrero de 2013. Disponible en: http://www.paho.org/col/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=boletines&alias=1401-bol-malaria-6-2013&Itemid=688

¹¹² OBREGON, Diana. Médicos, prostitución y enfermedades venéreas en Colombia (1886-1951). História, Ciências, Saúde- Manguinhos. Volumen 9 (suplemento) 2002. pp.161-186. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v9s0/07.pdf>

Vicente de Paul, quien solicitó autorización a la Gobernación de Bogotá para prohibir la entrada al hospital a quienes tuvieran antecedentes de prostitución, alcoholismo y otras actividades libidinosas, colocando en la sala destinada a las enfermedades venéreas un aviso grande que decía: Si no temes a Dios, témele a la Sífilis¹¹³. Los cambios demográficos entre 1870 y 1895 debido al crecimiento económico, produjo que en Bogotá se aumentara la población de 40.883 a 95.813 habitantes, con este cambio demográfico y social, la prostitución era más evidente y comenzó a señalarse como un asunto urbano, en 1886 el alcalde de Bogotá estableció un área especial para el servicio de enfermedades venéreas y sifilíticas en el Hospital San Juan de Dios, con el objetivo de examinar a las prostitutas remitidas por las autoridades. Las mujeres recibían tratamiento hasta su completa curación y se les solicitaba estarse presentando para chequeos. En 1887 se hizo expulsión de las prostitutas a los Llanos orientales, asegurando el bienestar de la capital, pero a su vez enviando el problema a población sana.

A comienzos del siglo XX, con el conocimiento sobre enfermedades infecciosas producido por la bacteriología y la inmunología, se estableció un nuevo concepto sobre la sífilis. En 1909 Paul Erich encontró que el arsenobenzol producía la desaparición total de los síntomas sifilíticos, a este medicamento se le llamo Salvarsan o 606 por haber sido el experimento 606 con sustancias arsénicas. En Tocaima, la fuente de Catarnica contenía agua mineral arsenical y se hizo popular en el tratamiento de la enfermedad. En 1915, el cirujano José M. Montoya del Hospital de la Misericordia de Bogotá, dio a conocer las teorías con base en Wassermann y las técnicas para usarla en laboratorio. En 1917, el bacteriólogo Federico Lleras practicaba de forma gratuita en su laboratorio para uso de la clínica municipal de enfermedades venéreas y sifilíticas.

Aunque Salvarsan fue el medicamento respuesta del momento, resultaba en gran manera toxico y comenzaron a reportarse pacientes con meningitis, ceguera y

¹¹³ VEGA VARGAS, Manuel. Venereas, amor y vergüenza. Mayo 2013. Biblioteca virtual. Biblioteca Luis Angel Arango. Banco de la Republica. Disponible en: <http://www.banrepcultural.org/blaavirtual/revistas/credencial/mayo-2013/venereas>

sordera, producía vómitos, cólicos intestinales y diarrea. En 1945, en el Hospital de Santa Mariana de Bogotá el doctor José D Arévalo se experimentó nuevas terapias ambulatorias, menos violentas y peligrosas con un medicamento de bismuto en solución oleosa que al parecer resultó un eficaz tratamiento preventivo de la enfermedad. Durante la Segunda Guerra mundial apareció la penicilina, en Colombia se usaba desde 1947, medicamento que reducía el tiempo de tratamiento, de varios años a unos cuantos días.

En la lucha contra la sífilis, aún no hay una vacuna, el gobierno se ha encaminado a trabajar para la erradicación de la sífilis gestacional y congénita. Se ideó para esto el Plan de Eliminación de sífilis Congénita a partir del año 2.000, también el Plan Estratégico de la Transmisión Materno Infantil del VIH y de la sífilis congénita 2011-2015¹¹⁴, aunque se invierte esfuerzos, el crecimiento de esta enfermedad sigue su curso y se diagnostica que las personas que tienen sífilis tienen un riesgo mayor de contraer VIH.

En 2016 se adicionan dos pruebas HBsAg+Anti HBc y Anti HBc. El HBsAg, es el antígeno de la superficie de la hepatitis B, conocido también como antígeno Australia. Anti HBc es el primer anticuerpo en aparecer por una infección de VHB (Virus de la Hepatitis B), es el anticuerpo de mayor persistencia en el organismo. Los anticuerpos anti HBc son útiles en el diagnóstico de infección reciente o pasada de Hepatitis B, también son eficaces en la determinación oculta por VHB (portadores sanos de hepatitis B con resultados negativos para AgSHB, anti-AgSHB, anti- HBc IgM, AgHBe y anti-HBe). Hasta el 2009 el 36% de las unidades de sangre recolectadas no eran tamizadas para anti HBc , por lo cual entre 8 y 20 casos de Hepatitis B oculta al año podrían haberse generado por transfusión, estos

¹¹⁴ COLOMBIA. DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA Y MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Plan estratégico para la eliminación de la transmisión materno infantil del vih y la sífilis congénita. Colombia 2011-2015. Bogotá D.C. Febrero 2011. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/PLAN%20ESTRATEGICO%20E%20LIMINACION%20TRANSMISION%20MATERNO%20INFANTIL%20%20VIH%20-%20SIFILIS%202011.pdf>

se reducirían en un 70% con la implementación anti HBc en todas las unidades de sangre.

5.3 El Donante

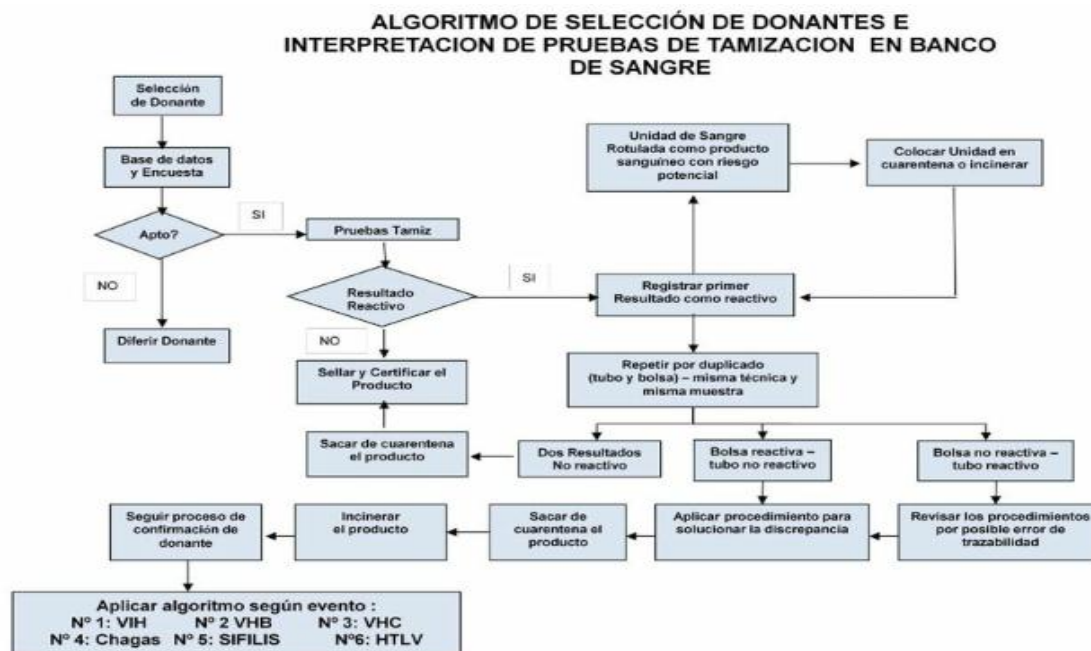
Según el decreto 1571 de 1993 el donante es la persona que, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en este Decreto, da, sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente.

Por lo tanto ser donante, requiere también, antes de ser altruista, ser responsable y consciente sobre su estado real de salud, prácticas sexuales y comportamientos sociales. Poniendo al receptor como prioridad, los bancos de sangre son responsables de hacer una correcta selección del donante, haciendo pruebas de tamización de óptima calidad y de mayor sensibilidad posible.

Para establecer si las unidades de sangre donadas son adecuadas, se establece el siguiente flujograma por La Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea del Instituto Nacional de Salud, llamado “Algoritmo para pruebas infecciosas en banco de sangre”.

Este diagrama indica los procesos que se deben hacer en la selección del donante. Lo primero que debe hacerse es la selección a partir de la encuesta, la cual contiene preguntas relacionadas con los requisitos necesarios, de no cumplir con los requisitos el donante es descartado. Si el donante resulta apto, su producto pasa a ser revisado a través de las pruebas de tamizaje estipuladas (VIH, VHB, VHC, Chagas, sífilis, HTLV), si la unidad de sangre es reactiva debe ser rotulada como producto con riesgo potencial y deber ser colocada en cuarentena o incinerada. Si la unidad es apta para transfundir debe certificarse y poner el sello de calidad correspondiente.

Flujograma. Algoritmo de selección de donantes e interpretación de pruebas de tamización en banco de sangre



*Circular N. 0082 de 2011*¹¹⁵

5.3.1 Donante de riesgo potencial

La donación de sangre es una decisión voluntaria e individual que se sustenta en el deber de solidaridad social, en circunstancias de normalidad los bancos de sangre tienen la obligación de realizar las pruebas correspondientes a la sangre donada en todos los casos, como criterio para proteger al receptor hacer la clasificación como donante de riesgo genera, para el profesional médico responsable de valorar la entrevista o encuesta, con el fin de cumplir el deber de

¹¹⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, INSITUTTUO NACIONAL DE SALUD. Anexo técnico N°2. Circular N. 0082 de 2011. Actualización al Anexo técnico No 1: desarrollado por el INS – Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre en consenso con expertos nacionales de bancos de sangre y la representación de asociación científica (Febrero 21 de 2014). Respecto a la confirmación, asesoría, canalización a los servicios de salud y reporte al sistema de vigilancia epidemiológica, de donantes de sangre con pruebas tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos en bancos de sangre de Colombia.

excluir al donante o verificar su riesgo con las pruebas científicas pertinentes y realizar los procedimientos necesarios para la protección de la salud pública.

“El donante se considerará “de riesgo” cuando la encuesta o los análisis de laboratorio de su sangre, sugieran que está expuesto a riesgos de infección transmisible por la sangre o de enfermedad que contraindique la donación. La clasificación como “donante de riesgo” genera las siguientes decisiones: Exclusión del donante; cancelación de la flebotomía si esta no se ha producido. Confirmación del riesgo del donante en el banco o en un laboratorio de referencia; Clasificación del producto sanguíneo (si se hubiese obtenido), como “producto sanguíneo de riesgo potencial”; notificación precisa y oportuna al sistema de vigilancia; captación del donante por parte del sistema de vigilancia y remisión a la institución competente para la atención adecuada de su riesgo. La captación y atención del donante de riesgo o del caso detectado en el banco, se consideran procedimientos específicos de especial importancia para la salud pública y deben ser realizados por personal competente. En términos generales no se considera conveniente que el banco realice la captación y atención de casos ni de donantes de riesgo.”¹¹⁶

Otro tipo de donante que existe en el donante especial, es aquel que realiza esta actividad con fines específicos: flebotomía terapéutica, donación autóloga, hemaféresis, receptor específico, donación dirigida¹¹⁷.

5.3.2 El donante de sangre en Colombia

La transfusión de sangre fue constituida sobre el discurso del donante voluntario, pero en Colombia se estableció no solo el donante voluntario sino también el donante por reposición y el donante profesional o pagado. Se entiende por donante de reposición aquella persona que ante la solicitud de algún familiar, amigo o conocido que necesita ser transfundido u operado. A dicho paciente o a sus familiares se les solicita traer una cantidad de donantes con el fin de reponer la cantidad de sangre que se le va a transfundir al paciente.

¹¹⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. DIARIO OFICIAL N° 42.837. Resolución 901 de 1996 (Marzo 20). Op. Cit., Capítulo 12 punto 12.3.1 Donante De Riesgo.

¹¹⁷ Ibíd., Capítulo 3. Punto 3.3)

Otro argumento que se utilizó, y aún es probable que se haga, en hospitales fue solicitar a los acompañantes de la persona convaleciente donar sangre para recibir su tarjeta de visita (con el certificado de donación se iba al área de trabajo social para solicitar la tarjeta de visita), esto se convirtió en una acción que no solo era para el afectado que pudiera ser transfundido, sino para todo paciente hospitalizado por cualquier motivo. Por el afán de conseguir donantes en el menor tiempo posible, bajo el acoso del hospital y la suma de la angustia por la situación del paciente, los donantes omitían información sobre sus hábitos o posibles enfermedades. Esto hacía de una manera u otra que esta labor fuera infructuosa y se incurriera en gastos de comprobación fallidos.

El donante profesional o pagado, es una persona ajena al paciente, surge cuando un paciente no tiene suficientes donantes de reposición, o viene de un lugar lejano. Debido a que no existía un archivo sistematizado de los donantes, sino que se utilizaba una tarjeta kardex, se trataba de identificar más al donante a través del uso de la memoria fotográfica, como también por medio de preguntas tan sencillas, como por quien venía a donar, y si no sabía dar la respuesta se le rechazaba.

El perfil del donante profesional se establecía como una persona de bajos recursos, con hábitos y conductas sexuales dudosas. Cuando una persona dona sangre da el 10% de su sangre aproximadamente y para poder volver a donar debe esperar un tiempo prudente, pero este donante se iba a otros establecimientos para poder seguir haciendo esta labor, debido a que no había, y aún no hay, una red interna en los Bancos de Sangre para reconocer los donantes repetitivos este tipo de donante coexistía tranquilamente en la cotidianidad. Aunque todo banco de sangre realiza varias pruebas serológicas para detectar unidades de sangre contaminadas con diferentes virus de transmisión por transfusión, el temor de toda institución es que existe un tiempo conocido como periodo ventana, el cual es un intervalo de ciclo donde la cantidad de anticuerpos en el cuerpo infectado no es suficiente para crear una alerta que sea perceptible

por los equipos que se usan para ejercer las pruebas, este periodo puede, dependiendo del virus que se busca, ir desde 15 días hasta 2 meses. Por tal razón, además de hacer búsqueda de anticuerpos en estas pruebas, se buscan también proteínas que produce el cuerpo al detectar la presencia de un virus.

El periodo ventana se ha hecho más conocido a causa del virus del VIH asociado al SIDA. Este examen de detección se estableció en 1985, lo que sucedió antes en las transfusiones, obviamente en el devenir de la evolución científica y tecnológica, nos indica las circunstancias y niveles de riesgo que rodeaban este vital procedimiento de la transfusión sanguínea. Un caso, que se hizo público a través de la prensa, es el del señor Luis Ernesto Arrazola Arrazola¹¹⁸, ex marino mercante de 44 años, persona con conocimiento de su condición de portador del virus del VIH desde 1989, vendió su sangre al Laboratorio Alvarado proveedor de la Clínica Palermo en Bogotá. De este donante, trece personas resultaron contaminadas con el virus de las cuales se conoce como primera victima fallecida a una menor de edad Laura Viviana Espinel, aunque la sangre transfundida llevaba el Sello Nacional de Calidad exigido no fue sometida a los exámenes que exigen las autoridades de salud. Arrazola fue detenido y condenado por los delitos de homicidio y propagación de epidemia. El señor Jorge Alvarado Domínguez, propietario del laboratorio también fue sentenciado por homicidio, propagación de epidemia y violación de medidas sanitarias.

Otro caso de importancia, ocurrió el 2 de noviembre de 1990, cuando el torero Cesar Rincón¹¹⁹ fue herido en pleno evento en la arteria femoral y la vena safena en una pierna, habiendo esto generado gran pérdida de sangre se le transfundió producto contaminado con Hepatitis C. Los síntomas de este virus se hicieron evidentes aproximadamente un año y medio después, pero debido a su motivación

¹¹⁸ “Se entregó Luis Arrazola, el donante de sida”. En El Tiempo [en línea] (18 septiembre, 1993). Disponible en: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-224527>

¹¹⁹ “La peor cornada fue la hepatitis C: Cesar Rincón”. En El Pais [en línea] (8 marzo, 2012). Disponible en : <http://www.elpais.com.co/colombia/la-peor-cornada-fue-la-hepatitis-c-cesar-rincon.html>

por el ascenso de su carrera no inicio tratamiento, hasta que en 1999 su salud se encontraba deteriorada y tuvo que detener su trabajo para dedicarse a la exhaustiva y dolorosa recuperación por alrededor de un año y medio.

Casos como estos, son los que impulsaron establecer el decreto 1571 de 1993, cuyo objetivo es especificar las normas¹²⁰ para establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre. Exigiendo a todos los bancos de sangre, cualquiera que fuera su categoría a realizar determinación de grupo sanguíneo, factor RH, prueba serológica para sífilis, detección del antígeno para hepatitis C, detección del antígeno de superficie del virus hepatitis B, detección de anticuerpos contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida (HIV) 1 y 2 y otras pruebas epidemiológicas de acuerdo a la región determinada por el Ministerio de Salud.

Anterior a este decreto está el decreto 616 de 1981, cuyo contenido solo indica la orden de hacer prueba de clasificación sanguínea, examen serológico para sífilis y prueba de alta sensibilidad para hepatitis¹²¹. En Colombia no se implementó desde el principio una cultura de la donación, no existe una educación desde la niñez para formar al donante, lo que se hace es promover publicidad, pero esta no incrementa la sensibilidad ni la solidaridad.

En 1993 el Ministerio de Protección Social determino que el Instituto Nacional de Salud es la entidad encargada de establecer estrategias técnicas y operativas de la Red Nacional de Sangre a nivel nacional, y en los departamentos a través de Secretarías o direcciones de salud. En el año 2002, el Instituto Nacional de Salud, incluyo dentro de sus estrategias de trabajo la promoción de la donación voluntaria y se inicia un proceso de capacitación al personal en los bancos de sangre con el objetivo de cambiar la búsqueda del paciente de reposición por uno voluntario,

¹²⁰ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Op. Cit., Capítulo v, artículo 42.

¹²¹ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. decreto 616 de 1981 (11 de marzo). Op. Cit., Capítulo V, artículo 44.

esto vino acompañado con la convocatoria de toda la sociedad a través de la celebración del Día Mundial del Donante.

En 2007 con la Política Nacional de Sangre¹²² fue promulgado el suministro de sangre como *un bien común y de interés nacional*, con el objetivo de promover una cultura de donación voluntaria de sangre y velar por una mejor calidad en la seguridad transfusional. En junio de 2008, Colombia es reconocida por la OPS/OMS como sede regional para el Día Mundial del Donante, como un reconocimiento al esfuerzo para lograr una donación voluntaria de sangre superior al 60%. Desde octubre 2009, se conformó el Comité de la Donación Voluntaria y Habitual de Sangre, esta entidad tiene la responsabilidad de apoyar el programa nacional de sangre a través de la promoción de programas de información, educación, comunicación, sensibilización y motivación relacionados con la donación voluntaria y habitual en toda la población colombiana como un valor humano y una responsabilidad social. Este comité está conformado por el Ministerio de Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la Coordinación de Red Distrital de Sangre, la Cruz Roja Seccional de Bogotá.

Todo este proyecto encamina a Colombia a un proceso de transición de su modelo de donación de sangre por reposición hacia un modelo de donante voluntario y habitual. El discurso para promover la donación de sangre está basado en eventos como enfermedad, accidente o muerte, posiblemente porque los bancos de sangre se han desarrollado en el sector hospitalario. Mientras el argumento emitido por la Cruz Roja ha sido enfocado en acercarse a la comunidad, la familia, haciendo de la donación una experiencia agradable y festiva, siendo la entidad más reconocida en este proceso, contando con publicidad protagonizada por personalidades públicas reconocidas.

¹²² COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Política Nacional de Sangre. Ministerio de la Protección Social. Bogota D.C. 2007. P. 8

La OMS en la declaración de Melbourne 2009¹²³, solicita a los países que se encaminen en lograr que para el 2020 la totalidad de las donaciones de sangre sean voluntarias y no remuneradas. En Colombia se hacen diferentes programas de promoción, con el fin de fortalecer la sensibilización sobre la donación en comunidades grandes como instituciones educativas y empresas. Estos programas que están dirigidos a niños y adolescentes, permiten educar y formar ciudadanos con una cultura de la donación voluntaria y habitual a largo plazo.

Otro método de difusión y recolección es a través de las unidades móviles, las cuales son vehículos con la infraestructura adecuada y un equipo de salud especializado que se desplazan a diferentes lugares previamente autorizados: colegios, universidades, clínicas, centros comerciales, empresas, sitios públicos de alta circulación. El principal objetivo de esta unidad móvil es captar más donantes altruistas que posiblemente se puedan convertir en repetitivos.

La situación de los bancos de sangre en los hospitales es más compleja debido a que no cuenta en la mayoría de los casos con ayudas privadas, el presupuesto dado por el gobierno es bajo, las unidades móviles tienen pocos recursos para reparación y las personas que llegan a donar son pocas, teniendo que recurrir con frecuencia al donante de reposición.

Según informes de la OMS, solo 74 países registran donaciones voluntarias de más del 90%, de estos 62 países reportan una tasa del 100%, y en 40 países menos del 25% de las donaciones provienen de voluntarios no remunerados.

Cada año se recogen en el mundo 108 millones de unidades de sangre. Aproximadamente un 50% de esas donaciones corresponden a los países de ingresos altos, que solo representan un 15% de la población del planeta.

¹²³ WHO, World Health Organization. The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-Remunerated Donation of Blood and Blood Components. 11 June 2009. Disponible en: http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne_Declaration_VNRBD_2009.pdf

En Colombia se requieren 3.500 donantes diarios, debido a la escasa cultura de donación que existe en nuestro país Colombia se ubica aun entre los puestos con índice medio bajo a nivel mundial. No existe un programa de enseñanza y concientización desde temprana edad, no es un tema que se promueva en los hogares, aún existen muchos espacios de desinformación acerca de lo que es la donación. 16 y 17 de cada 1.000 colombianos son donantes de sangre, cuando la tasa de donación de países desarrollados o de ingresos altos es de 36.8 por cada 1.000 habitantes *(Informe de la Organización mundial de la Salud), cada día se utilizan 1.800 unidades de glóbulos rojos y 900 unidades de plaquetas, y los bancos de sangre de la Cruz Roja suplen el 18 por ciento de esas necesidades en las zonas más apartadas.

Las principales ciudades que donan sangre son: Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla; es donde hay más donantes, pero también donde se hacen más transfusiones. Zonas como la Guajira, Casanare, Choco y Guainía no tienen bancos de sangre, deben recibir apoyo por las capitales.

5.3.3 Análisis de donaciones en Colombia y Valle del Cauca

El total de donaciones en Colombia ha ido en aumento, como también la forma voluntaria de hacerlo, desde 2004 hasta 2016 ha habido un crecimiento del 63.47% en total de donaciones y 62.32% en las que son aceptadas. En el Valle del Cauca, durante este mismo periodo ha habido un crecimiento del 12.27% en total de donaciones y 11.24% en aceptadas. El Valle del Cauca representa actualmente el 8.2% de las donaciones totales en Colombia, antes representaba el 11.9%, se evidencia en la tabla que su crecimiento ha sido bajo en relación con el crecimiento que ha tenido la donación a nivel nacional.

Tabla 2 Análisis de donaciones aceptadas en Colombia y Valle del Cauca 2004 a 2016

ANÁLISIS DONACIONES ACEPTADAS COLOMBIA Y VALLE DEL CAUCA								
AÑO	TOTAL DONACIONES		DONACIONES ACEPTADAS		% ACEPTADOS/TOTAL		%TOTAL	%ACEPTADOS
	COLOMBIA	VALLE DEL CAUCA	COLOMBIA	VALLE DEL CAUCA	COLOMBIA	VALLE DEL CAUCA	VC/COLOMBIA	
2004	611650	72618	503252	54308	82,3	74,8	11,9	10,8
2005	931055	100841	527711	58194	56,7	57,7	10,8	11,0
2006	554895	60049	552391	59764	99,5	99,5	10,8	10,8
2007	720745	80424	582011	62277	80,8	77,4	11,2	10,7
2008	756018	93114	614752	73282	81,3	78,7	12,3	11,9
2009	853869	78173	692487	64822	81,1	82,9	9,2	9,4
2010	868701	79418	692485	60887	79,7	76,7	9,1	8,8
2011	913636	95882	710825	67877	77,8	70,8	10,5	9,5
2012	936618	98426	746059	70551	79,7	71,7	10,5	9,5
2013	924491	89519	704517	62126	76,2	69,4	9,7	8,8
2014	934822	88575	757206	61117	81,0	69,0	9,5	8,1
2015	983823	89273	795913	62313	80,9	69,8	9,1	7,8
2016	999837	81530	816867	60414	81,7	74,1	8,2	7,4

Fuente: Red Nacional de Bancos de Sangre Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. 2004-2016¹²⁴

En cuanto a donaciones aceptadas, el Valle del Cauca representaba el 10.8% en 2004, ahora solo representa el 7.4% con un continuo descenso anual. Esto evidencia la baja disposición del donante. Aunque según reportes ha habido un incremento en la donación voluntaria de manera progresiva, el Valle del Cauca no ha tenido un crecimiento paralelo al que se encuentra a nivel nacional.

¹²⁴ COLOMBIA. Programa Nacional de Sangre. Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. Disponible en : <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/reas%20Estrategias/Informe%20Anual%20Red%20Sangre%202004.pdf> hasta 2016.pdf

Tabla 3 Análisis porcentual de donación voluntaria y donación por reposición Colombia y Valle del Cauca 2005-2016

ANALISIS PORCENTUAL DONACION VOLUNTARIA , DONACION DE REPOSICION				
AÑO	COLOMBIA		VALLE DEL CAUCA	
	DONACION VOLUNTARIA	DONACION REPOSICION	DONACION VOLUNTARIA	DONACION REPOSICION
2005	57,61	42,39	51,4	48,6
2006	65,5	34,5	66	34
2007	71,6	28,42	83,03	17
2008	71,3	28,7	77,2	22,8
2009	76,7	23,3	98	2
2010	78,9	21,1	92,2	7,8
2011	83,2	16,8	97,1	2,9
2012	84,9	15,1	99,4	0,6
2013	87,3	12,7	100	0
2014	88,8	11,2	100	0
2015	91,4	8,6	100	0
2016	92,37	7,63	99,9	0,1

Fuente: Red Nacional Bancos de Sangre. *Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. 2005-2016*¹²⁵

La búsqueda continua de establecer la donación voluntaria como la única forma de ayuda y desplazar hasta llegar a cero la donación altruista tiene como objetivo hacer la sangre más segura. Colombia aun presenta donantes por reposición aunque ha logrado disminuir de 2005 a 2016 de 42.39% a 7.63%, el objetivo es llegar a cero en esta práctica. El Valle del Cauca ha logrado en gran manera disminuir la donación por reposición de 48.6 a 0.1%, teniendo de 2013 a 2015 cero donantes de reposición.

La meta se puede cumplir totalmente implementando de manera continua programas nacionales de donación, orientando a los donantes de reposición en convertirse en donante voluntario repetitivo, estableciendo una educación temprana en los colegios sobre la importancia de donar, creando conciencia general hacia la solidaridad como valor referente en nuestra sociedad. En la

¹²⁵ Ibid., Disponible en : <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/reas%20Estratgicas/Informe%20Anual%20Red%20Sangre%202005.pdf> hasta 2016.pdf

Política Nacional de Sangre de 2006, el gobierno establece como meta promover cambio de mentalidad en la población dirigiendo hacia una donación voluntaria y repetitiva como un estilo de vida saludable y una responsabilidad comunitaria (Política Nacional de Sangre. 2006. 5.2 Solidaridad)

5.4 Los Bancos de Sangre

5.4.1 Reseña histórica

En 1921, Percy Lan Oliver¹²⁶, secretario de la Cruz Roja Británica fue quien ideó y puso en marcha un servicio que recorría las calles de Londres en busca de voluntarios que quisieran donar sangre, fue el fundador del primer panel de voluntarios donantes de sangre localizados por teléfono en el Kings College Hospital, convirtió su propia casa en el primer lugar de atención para la donación sanguínea.

En 1930, el médico ruso Sergei Sergeevich Yudin organizó el primer banco de sangre en el Instituto Nikolay Sklifosovskiy, que estableció un ejemplo para el establecimiento de nuevos bancos de sangre en diferentes regiones de la Unión Soviética y en otros países. Yudin también fue pionero en la transfusión de sangre de cadáver¹²⁷ y lo realizó por primera vez el 23 de marzo de 1930.

En 1937, Fantus Bernard, Director de la Terapéutica en el Hospital del condado de Cook en Chicago, estableció el banco de sangre de hospitales por primera vez en los Estados Unidos. Con la creación de un laboratorio de hospital que conserva y se almacena la sangre de los donantes, Fantus originó el término “banco de

¹²⁶ Trans Celtic Team. Percy Lane Oliver - founder of the first voluntary blood donor panel. March 29, 2016. Disponible en : <https://www.transceltic.com/cornish/percy-lane-oliver-founder-of-first-voluntary-blood-donor-panel>

¹²⁷ KHUBUTIYA. M.Sh. Transfusion of cadaveric blood: an outstanding achievement of Russian transplantation, and transfusion medicine (to the 85th anniversary since the method establishment). P. 4-5. Transplantologiya – 2015. – № 4. – P. 61-73. Disponible en <http://www.sklifos.ru/upload/perevodystatey/Transfusion%20of%20cadaveric%20blood%20an%20outstanding%20achievement%20of%20Russian%20transplantation,%20and%20trans.pdf>

sangre¹²⁸”. En pocos años, los bancos de sangre hospitalarios y comunitarios se establecieron en los Estados Unidos.

El médico español Frederic Durán-Jordà¹²⁹, pionero de la Hemoterapia, creador del primer banco de sangre y reconocido como el padre de la transfusión moderna, creó en la Ciudad Condal, el 12 de julio de 1949 que está considerado como primer centro de transfusiones. Allí se almacenaba la sangre obtenida a través de donaciones y después era trasladada hasta los diferentes puntos del país y frentes de batalla donde era necesario realizar transfusiones.

En los años 40 fue creado el primer banco de sangre del país, bajo la dirección de la enfermera Elvira Davila Ortiz, contando con el apoyo del director del Hospital de la Samaritana y entonces presidente de la cruz roja Jorge E. Cavelier. Los implementos de este banco fueron donados por la junta directiva de Bavaria S.A. por lo cual el proyector recibió el nombre de Banco de Sangre Bavaria. En 1964 se inició el Banco Nacional de Sangre de la Cruz Roja, convirtiéndose en referente científico y medico durante décadas en todo el país.

La donación dejaba de ser un gesto que tan solo se realizaba en el momento en que se necesitaba hacer transfusiones y pasaba a ser un acto altruista en el que todas aquellas personas que lo desearan podían colaborar a que las provisiones de sangre de un centro hospitalario tuviesen suficientes existencias. Hoy en día tenemos bancos de sangre en todas las grandes poblaciones y unidades que aprovisionan con inmediatez a cualquier punto geográfico en caso de necesidad y urgencia.

¹²⁸ JANEGA, James. First U.S. blood bank (1937). En Chicago Tribune. [En línea]. (6 agosto, 2014). Disponible en: <http://www.chicagotribune.com/bluesky/series/chicago-innovations/chi-blood-bank-bernard-fantus-bsi-series-story.html>

¹²⁹ LOZANO, Miguel. Pioneer and Pathfinders. Frederic Duran-Jorda: A Transfusion Medicine Pioneer. Transfusion Medicine Reviews, Vol 21 N°1 (January), 2007. Pp. 75-81 Disponible en : [http://www.tmreviews.com/article/S0887-7963\(06\)00063-0/pdf](http://www.tmreviews.com/article/S0887-7963(06)00063-0/pdf)

5.4.2 Definición banco de sangre

El banco de sangre es la entidad encargada o responsable de la selección del donante, recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento de la sangre y sus componentes con altos controles de calidad, con el objetivo de brindar un óptimo producto al receptor. Desde el punto de vista productivo y administrativo, un banco de sangre es básicamente una unidad productiva específica que recibe o capta, procesa, acopia y distribuye hemoderivados, que luego son utilizados con fines rehabilitadores.

Según el decreto 1571 de 1993 : Banco de sangre es todo establecimiento o dependencia con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos¹³⁰ asegurar la calidad de la sangre y sus derivados.

Según el tipo de organización existen: Banco de sangre dependiente y Banco de sangre vinculado.

Los bancos de sangre dependientes son todos aquellos que desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, laboral, técnico, científico, presupuestal y financiero constituyen una unidad integral con la institución a la cual pertenecen. Se ubican en hospitales y clínicas.

Un banco de sangre vinculado es todos aquel que ostenta personería jurídica, patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuenta con una dirección y orientación autónomas, respaldados a través de convenios o contratos celebrados con instituciones que presten servicios de salud, con el objeto de que la institución utilice dentro o fuera de sus instalaciones, en forma parcial o total, los servicios que el banco presta.

¹³⁰ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 1571 de 1993 (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Op. Cit., Artículo 3.

Según el tipo de sector al que se pertenece hay bancos de sangre del subsector privado y público.

Los bancos de sangre privados con ánimo de lucro generan excedentes para los propietarios. Los bancos de sangre públicos se retribuyen a la misma operación del sistema público. Aunque la sangre es un bien público, pero el 61% de los bancos son privados. Aunque los costos son regulados por el Decreto 1571 de 1993¹³¹ y la Resolución 4678 de 2015 para definirlos se hacen negociaciones con las empresas y la ley no regula precios, lo que realmente existe es una autorregulación en el mercado. El costo es determinado por el procesamiento, debido a que la sangre que se dona de manera voluntaria no se puede transfundir hasta que haya pasado por las pruebas requeridas.

La clasificación de los bancos de sangre según disponibilidad técnico científica, actividades o grado de complejidad son: Banco de sangre de Referencia, Banco de sangre categoría A, Banco de sangre categoría B, Servicio de Transfusión, Puesto de recolección de sangre.

Un banco de sangre de referencia tiene como objetivo captar donantes, prestar servicio de diagnóstico y terapéutico. Atiende donantes para cubrir las necesidades de pacientes hospitalizados y ambulatorios, como también proveer unidades a clínicas y hospitales. Realiza campañas de recolección tanto en hospitales y clínicas, como en empresas, universidades, sitios públicos. Debe también hacer la separación de hemocomponentes, pruebas biológicas, inmunohematología, despacho de hemocomponentes, Hemoterapia, Aféresis, unidad móvil de captación de sangre.

El banco de sangre categoría A, está constituido por aquellos bancos dependientes o vinculados a instituciones médicas o asistenciales, de carácter público o privado, los cuales requieren cumplir con una planta física, dotación y suministros, como también maquinaria específica: congelador a menos de 30

¹³¹ Ibíd., Artículo 37,42,48,58,61,66.

grados, centrifuga refrigerada para separación de hemocomponentes , agitador o rotador de plaquetas, reactivos para pruebas de detección (si son bancos de referencia también), sistema de incineración o eliminación de desechos biológicos¹³². Solo los bancos de categoría A pueden ser bancos de referencia¹³³, dando cumplimiento a los requerimientos estipulados y siendo autorizados por las Direcciones Seccionales de Salud correspondiente.

El banco de sangre categoría B, esta constituido por bancos dependientes o vinculados a instituciones médicas o asistenciales, de carácter público o privado, los cuales requieren cumplir con una planta física, dotación y suministros para su funcionamiento¹³⁴. *. El Servicio de Transfusión Sanguínea “es la organización técnico - científica y administrativa de una institución médica o asistencial destinada a la transfusión de sangre total o de sus componentes provenientes de un banco de sangre”¹³⁵. Según lo establecido por el gobierno las transfusiones son procedimientos que deben hacerse en hospitales de segundo, tercer y cuarto nivel de complejidad, de forma ambulatoria u hospitalaria. Es responsabilidad del hospital contar con unidades de sangre como también del banco de sangre.

Puesto fijo de recolección¹³⁶ de sangre es todo recinto anexo a un banco de sangre, designado exclusivamente a la recolección de sangre total. Este espacio debe estar dotado de espacio, equipos e insumos para atender los donantes de manera adecuada.

Puesto móvil¹³⁷ de recolección de sangre es toda instalación anexa a un Banco de Sangre transportable, dotada con los equipos de recolección necesarios para obtener sangre total o uno de sus componentes cuyo destino es un banco de sangre. La unidad móvil debe estar dotada con tecnología moderna, teniendo en

¹³² Ibíd., Capítulo 1, Artículo 12,13 y 14

¹³³ Ibíd., Capítulo 2, Artículo 11

¹³⁴ Ibíd., Capítulo 1, Artículo 12,13

¹³⁵ Ibíd., Capítulo 1. Artículo 3

¹³⁶ Ibíd., Capítulo 1. Artículo 3

¹³⁷ Ibíd., Capítulo 1. Artículo 3

cuenta los parámetros de calidad, seguridad, comodidad y privacidad para los donantes, como también para el personal de salud que atiende. Debe tener un área de consulta, área de donación, área de almacenamiento de las muestras y unidades recolectadas, planta eléctrica, aire acondicionado. Su objetivo es ayudar a promover, educar y facilitar la donación de sangre de manera voluntaria en la comunidad.

Los centros de procesamiento y plasma son creados y aprobados bajo la política del Gobierno Nacional¹³⁸ quien determina su necesidad. La materia prima será suministrada por los bancos de sangre que estén correctamente constituidos y aprobados. Su propósito será de servicio a la comunidad y con fines científicos. Su funcionamiento será regulado por el Ministerio de Salud.

Hasta este punto el decreto da reconocimiento a bancos de sangre tipo A y B, centro de procesamiento de plasma y suero. En el decreto 1571 de 1993 se autoriza la importación de materia prima (plasma y suero), las cuales deben someterse a pruebas establecidas en el mismo decreto para poder darle uso. Y los precios de venta del producto serán regulados y revisados teniendo en cuenta los costos de estudio a los que esta actividad da lugar.

5.4.3 Análisis de Bancos de Sangre en Colombia

Los informes entregados anualmente por el INS, indican la existencia de bancos en Colombia desde 2006, anterior a esta fecha los informes no contenían información estadística de la cantidad de bancos que funcionaban.

En 2006, el INVIMA realizó registro de 101 bancos de sangre: del sector público 47, privado 38, Cruz Roja 6, FFMM y Policía 3, seguros sociales 7. De los cuales 97 estuvieron integrados al informe. No existía un programa nacional de evaluación externa del desempeño en inmunohematología en los servicios de sangre, tampoco un Comité Nacional de Transfusiones ni un sistema de acreditación de servicios.

¹³⁸ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. decreto 616 de 1981 (11 de marzo). Op. Cit., Capítulo VIII, Artículo 56.

Tabla 4 Reporte anual de existencia de Bancos de Sangre en Colombia aprobados por el INVIMA. 2006 - 2016

REPORTE ANUAL BANCOS DE SANGRE EN COLOMBIA						
AÑO	PUBLICO	PRIVADO	CRUZ ROJA	POLICIA Y FFMM	SEGUROS SOCIALES	TOTAL
2006	47	38	6	3	7	101
2007	41	43	5	3	7	99
2008	42	44	6	3		95
2009	40	42	6	3		91
2010	40	42	6	3		91
2011	40	44	7	3		94
2012	36	40	7	2		85
2013	34	43	7	3		87
2014	33	41	6	3		83
2015	32	41	6	3		82
2016	30	43	6	2		81

Fuente: Red Nacional de Bancos de Sangre. Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. 2006-2016¹³⁹

La ley que regulaba los parámetros de donación, procesamiento, almacenamiento y uso de sangre era el Decreto 1571 de 1993, existía un programa de hemovigilancia, guías nacionales para el uso de sangre, no existían un Comité Nacional de Transfusiones. El INVIMA realizaba el programa nacional de inspecciones de Servicio de Sangre. La entidad responsable de los servicios de sangre a nivel nacional era el Ministerio de Protección Social, también existía un programa de educación continua para personal de bancos de sangre en el cual 50 funcionarios fueron capacitados en Inmunohematología y 80 en Trazabilidad y Medicina Transfusional se dio certificación por capacitación de personal a 104 funcionarios.

En 2007, 99 bancos de sangre fueron inspeccionados: del sector público 41, privado 43, Cruz Roja 5, FFMM y Policía 3, seguros sociales 7, todos participaron

¹³⁹ COLOMBIA. Programa Nacional de Sangre. Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. Disponible en : <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/reas%20Estratgicas/Informe%20Anual%20Red%20Sangre%202006.pdf> hasta 2016.pdf

en el informe. Del sector público fueron cerrados 6 bancos, en la cruz roja 1, mientras en el sector privado surgieron 5 nuevos. No existía un programa nacional de evaluación externa del desempeño en inmunohematología en los servicios de sangre, los bancos eran participantes del Programa de Evaluación Externa realizado por la OPS, había departamentos donde de manera centralizada se realizaba control de calidad local. El INVIMA tenía a cargo el programa nacional de inspecciones a Servicios de sangre, en el programa nacional de educación continuada para personal en bancos de sangre 150 funcionarios fueron capacitados en inmunohematología, 160 en Trazabilidad y Medicina Transfusional, 72 fueron certificados como trabajadores en servicios de sangre. La entidad encargada de dar acreditación de servicios era la Asociación Americana de Bancos de Sangre AABB, solo 1 banco de sangre fue acreditado. El programa de hemovigilancia estaba a cargo de la Coordinación de Bancos de Sangre juntos con las secretarías departamentales y el Ministerio de Protección Social con el objetivo de implementar una mayor efectividad. Se aprueba la Política Nacional de Sangre tenía fecha de vigor del 14 de junio de 2007, la cual contenía los aspectos de calidad para asegurar la garantía en los Servicios de Sangre.

En el 2008, fueron revisados 95 bancos de sangre: del sector público 42, privado 44, Cruz Roja 6, FFMM y Policía 3, todos los bancos participaron en el informe. Del sector público hubo cierre de los bancos del seguro social, dado que esta entidad fue liquidada durante la presidencia de Álvaro Uribe Vélez debido a cambios en Políticas en Salud como también al déficit que ya presentaban, se creó entonces la Nueva Eps. Mientras tanto apareció un nuevo banco de sangre tanto en el sector público, como privado, también en la cruz roja. La dirección de Red Nacional de Bancos de Sangre era ejercida por el Ministerio de Protección Social y coordinada por el Instituto Nacional de Salud para supervisar los Servicios de Sangre a nivel nacional. El Consejo Nacional de Sangre era el encargado del Comité Nacional de Sangre, contaba con 9 miembros y debía realizar reuniones por lo menos una vez al año. El Ministerio de Protección emitía las guías nacionales para el reclutamiento y selección de donantes. En el programa de

educación continua para personal de bancos de sangre participaron 80 en el de Inmunohematología y 100 en Trazabilidad y Medicina transfusional; fueron certificadas 29 personas para trabajar en los bancos.

En el 2009, hubo reporte de 91 bancos de sangre: del sector público 40, privado 42, Cruz Roja 6, FFMM y Policía 3, todos los bancos participaron en el reporte. Fue realizado cierre de 2 bancos el sector privado y 2 en el público. Se hizo notificación de 370 servicios transfusionales, los cuales requerían inscripción ante las entidades de habilitación del Ministerio de Protección Social. El Hemocentro Distrital fue establecido como banco de sangre de referencia a nivel distrital y cumplió su papel a nivel nacional en aspectos de inmunohematología. Según el modelo de salud establecido en el decreto 1571 de 1993, el presupuesto para los Servicios de Sangre eran auto gestionados por los bancos ante la Red de Bancos de Sangre, la cual estaba coordinada por Instituto Nacional de Salud. El consejo nacional de bancos de sangre, no realizó ninguna reunión ese año para desarrollar el Comité Nacional de Sangre. Con la resolución 3355 de 2009, puesta en vigor el 11 de septiembre, se establecieron las guías nacionales para el reclutamiento, selección y educación de donantes. Hasta este momento las normas para el funcionamiento de los bancos de sangre eran el Decreto 1571 de 1993, la Resolución 0901 de 1996, el Decreto 1011 de 2006, la Resolución 1043 de 2006. Fue hecha publicación de 2 guías recomendadas para el uso clínico de sangre y componentes, como también el Manual de Uso Clínico de la Sangre.

El Estado, el Ministerio de Protección Social, el INS y el INVIMA establecieron para los bancos que hubiese una habitación para los servicios de transfusión, emitieron certificados de funcionamiento, se hicieron auditorias para la red realizadas por el INS, se realizaron visitas de inspección a cargo del INVIMA y las Direcciones territoriales de salud, se creó un programa de evaluación externa PEED en Serología e Inmunohematología para todos los bancos de sangre incluyendo en este proceso el 25% de los servicios transfusionales con el fin de hacer efectivo el Programa Nacional de Garantía de Calidad para los Servicios de

Sangre. En el programa de educación continua participación 410 para capacitación en Medicina Transfusional, 210 en Mortalidad Materna asociada a problemas de sangre y Código rojo, 430 para Gestión de Calidad para Servicios Transfusionales. 12 directores de banco de sangre fueron inscritos ante el INS, 5 servicios de transfusión fueron acreditados con norma nacional para Hospitales dado por el Ministerio de la Protección Social e Icontec.

En 2010, se hizo revisión de 91 bancos de sangre: del sector publico 40, privado 42, Cruz Roja 6, FFMM y Policía 3, 370 servicios transfusionales requerían inscripción ante las entes de habilitación del Ministerio de Protección Social, se notificó también 24 puestos de colectas dependientes de 12 bancos de sangre, no hubo aumento o decrecimiento en ningún sector. Se elaboró la guía rápida para tomar decisiones en Medicina Transfusional, para el uso de sangre y componentes. En el programa de evaluación externa PEED en serología e inmunohematología, el 30% de los servicios transfusionales estaban incluidos. En el programa nacional de educación continuada participaron 40 personas para capacitación en Medicina Transfusional y 250 para Gestión de Calidad para Servicios Transfusionales. Hubo 5 servicios de transfusión acreditados con la norma nacional para Hospitales dada por el Ministerio de Protección Social e Icontec.

En 2011, se realizó reporte de 94 bancos de sangre: del sector público 40, privado 44, Cruz Roja 7, FFMM y Policía 3, todos los bancos participaron en el informe. También se hizo notificación de 370 servicios transfusionales, los cuales requerían inscripción ante las entidades de habilitación del Ministerio de Protección Social. Del sector privado se agregaron 2 bancos y de la Cruz Roja 1. El INS, se encontraba elaborando una base de registro nacional de servicios transfusionales con el fin de ordenar la existencia y funcionamiento de estos establecimientos. El Consejo Nacional de Bancos de Sangre tampoco se reunió durante este año.

En 2012, hubo notificación de 85 bancos de sangre: del sector público 36, privado 40, Cruz Roja 7, FFMM y policía 2. Se cerraron 4 bancos del sector público, 4 del privado, 1 de FFMM y policía. Se hizo reporte de 408 servicios transfusionales, los cuales requerían inscripción ante las entidades de habilitación del Ministerio de Protección Social. El programa de evaluación externa en Inmunohematología dio 46,1% de cobertura entre bancos de sangre y servicios transfusionales. Se llevó a cabo capacitaciones en: Asesoría y canalización de donantes reactivos, actualización procesos de calidad Inmunoserología, curso teórico práctico básico en Inmunohematología, encuentro nacional de promotores de la donación voluntaria y habitual de sangre, control de calidad en lectura de láminas para detección de hemoparásitos.

En 2013, hubo registro de 87 bancos de sangre: del sector público 34, privado 43, Cruz Roja 7, FFMM y policía 3. Se hace cierre de 2 bancos del sector público, se abren 3 en el sector privado y 1 para FFMM y policía. Hay 414 servicios transfusionales que necesitaban ser inscritos ante las entidades encargadas de realizar visitas de habilitación y posterior inscripción. Las capacitaciones para funcionarios son curso teórico básico en Inmunohematología y curso de actualización en Malaria para bancos de sangre.

En 2014, se hizo notificación de 83 bancos de sangre: del sector público 33, privado 41, Cruz Roja 6, FFMM y Policía 3. Hubo cierre de 1 banco del sector público, 2 en el sector privado y 1 en la Cruz Roja. 441 servicios transfusionales que requerían inscripción ante las entidades encargadas de realizar visitas de habilitación y posterior inscripción.

En 2015, se dio registro a 82 bancos de sangre: del sector público 32, privado 41, Cruz Roja 6, FFMM y Policía 3. Fue cerrado un banco del sector público. 507 servicios transfusionales que necesitaban inscripción ante las entidades encargadas de realizar visitas de habilitación y posterior inscripción. Solo se brindó curso teórico práctico básico en Inmunohematología.

En 2016, el INVIMA reportó 81 bancos de sangre: del sector público 30, privado 43, cruz roja 6, FFMM y Policía 2. Cerró 2 bancos del sector público y 1 en, FFMM y Policía mientras aprobó apertura de 2 establecimientos en el sector privado.

Los bancos de sangre en 2006 eran 101, para 2016 funcionaban 81, se han cerrado 16 bancos en el sector público, en el sector privado se han cerrado 13 y se han abierto 8, en FFMM y Policía se han cerrado 2, también se registró el cierre definitivo de los 7 bancos de sangre en los Seguros Sociales, para un total de 38 bancos de sangre cerrados y 9 abiertos (por reapertura o nuevos). Los motivos por los cuales el INVIMA ha cerrado estos establecimientos están relacionados con el no cumplimiento de estándares en los procesos de recepción, almacenamiento y control de enfermedades, arriesgando la vida de los pacientes. Algunos bancos cerraron de manera voluntaria al detectar sus falencias. Lo prioritario es otorgar unidades de sangre que cumplan con la calidad idónea para este proceso, el INVIMA, a partir de estas revisiones tomo medidas sanitarias de congelamiento, destrucción de componentes y suspensión de actividades. Otros bancos de sangre se convirtieron en centro de transfusión al no contar con la infraestructura exigida, lo cual produjo que también se les bajara la categoría.

6. CONCLUSIONES

La historia de la transfusión de sangre en Colombia, tiene menos de un siglo de evolución, cuenta con poca memoria o archivo histórico, caminando a una velocidad dependiente de los avances tecnológicos y el marco legal que respalda estos procesos. Aunque la transfusión de sangre en este país tiene sus inicios desde la década de 1950, fue solo hasta 1979 que el Estado emitió la primera ley dando amparo y orden a este procedimiento médico.

La ley ha ido evolucionando ligada a la tecnificación de esta actividad, dando un marco de referencia más especializado y elevado. En sus inicios el proceso transfusional funcionaba como un área más de laboratorio clínico, hoy en día los bancos de sangre ha llegado a ser un área independiente.

También se han implementado entidades encargadas de manera específica a la supervisión, respaldo y capacitación de los bancos de sangre. Establecer un respaldo legal a este proceso médico, ha permitido legitimar esta actividad, permitiendo la regulación de sus procesos, determinando la sangre como un bien de interés público.

El reporte anual de bancos de sangre, permite ver que hay una revisión cada vez más estricta del funcionamiento, lo cual ha conllevado a cierres de muchos establecimientos, indicando que hay un parámetro de cuidado en el manejo de la sangre.

Aunque se ha dado un reconocimiento a la sangre como bien público, la cantidad de donantes anuales representa un 2% de la población en Colombia (en 2016 fueron 999.837 donaciones totales sobre 48.650.000 habitantes). La demanda de sangre mantiene con saldo en rojo.

Aunque se ha logrado reducir de manera considerable el donante de reposición por el donante voluntario, el margen de solidaridad es bajo en consideración a la demanda.

El crecimiento científico en el aporte de vacunas y medicina para el cuidado de enfermedades transmisibles por transfusión ha sido positivo y ha permitido que disminuya la cantidad de unidades reactivas, dependiente de la inversión del estado en programas de prevención y vacunación.

Aún falta invertir más en crear una cultura de conciencia hacia la donación de sangre, ya que el índice de donación voluntaria de sangre permanece muy bajos a pesar de los grandes esfuerzos. Las entidades públicas no cuentan con el suficiente recurso económico para hacer campañas promocionales e invertir en educación para fomentar esta actividad.

Establecer servicios de transfusión de sangre, es crear un organismo complejo que requiere diseño y gestión minuciosa para poder cumplir con las funciones esenciales: captación de donantes, colecta de sangre, análisis de sangre, producción de hemocomponentes, distribución de productos y formación de personal. Para ello la financiación económica adecuada es factor indispensable, con la situación estatal de recursos hacia la salud no es viable un progreso en los hospitales que prestan este servicio.

BIBLIOGRAFIA

Normas Jurídicas, decretos, resoluciones.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. **Ley 100 de 1993** (23 de diciembre). Por el cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial 41.148.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. **Ley ix de 1979** (24 de enero). Por la cual se dictan medidas sanitarias.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. **Resolución 691 de 1999** (14 de julio). Por la cual se reglamenta el manejo del Sello de Calidad de Sangre para la ciudad de Santa Fe de Bogotá, D.C., y se revoca la Resolución 2492 del 30 de diciembre de 1997. Publicado en Registro Distrital N° 1963, agosto 18 de 1999.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. **Ley 10 de 1990** (10 de enero). Por el cual se reorganiza el Sistema de Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N°37.137

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. **Ley 60 de 1993** (12 de agosto). Por la cual se dictan normas orgánicas sobre la distribución de competencias de conformidad con los artículos 151 y 288 de la Constitución Política y se distribuyen recursos según los artículos 356 y 357 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. **Ley 1122 de 2007** (9 de enero). Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N° 46.506.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. DIARIO OFICIAL AÑO CXVII. N. 35729. 26, MARZO, 1981. PAG. 762. **decreto 616 de 1981** (11 de marzo). Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, transfusión y conservación de sangre total o de sus fraccionados.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. **Decreto 1571 de 1993** (12 de agosto). Diario Oficial 40989. Por el cual se Reglamenta Parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Funcionamiento de Establecimientos Dedicados a la Extracción, Procesamiento, Conservación y Transporte de Sangre Total o de sus Hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto **212 de 2004** (enero 27). Por el cual se adopta la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se dictan otras disposiciones.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto **211 de 2004** (enero 27). Por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos, INVIMA, se fijan las funciones de las dependencias que lo integran y se dictan otras disposiciones. Capítulo 1, artículo 1º.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPUBLICA. **Resolución 691 de 1999** (14 de julio). Por la cual se reglamenta el manejo del Sello de Calidad de Sangre para la ciudad de Santa Fe de Bogotá, D.C., y se revoca la Resolución 2492 del 30 de diciembre de 1997. Publicado en Registro Distrital N° 1963, agosto 18 de 1999.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. **Decreto 2078 de 2012** (8 de octubre). Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. **Decreto 77 de 1987** (15 de enero). Por el cual se expide el Estatuto de Descentralización en beneficio de los municipios. Diario Oficial N° 37.757.

COLOMBIA. MINISTRO DE GOBIERNO DE LA REPUBLICA. **Decreto 1259 de 1994** (20 de junio). Por el cual se reestructura la Superintendencia Nacional de Salud. Diario Oficial N° 41.406.

COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. **Circular 1000-0054 de 2014** (11 de noviembre). Lineamientos para mejorar el acceso a sangre y componentes sanguíneos.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. **Resolución N°005108 de 2005** (29 de diciembre). Diario Oficial N° 46.154. Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Medula Osea y se dictan otras disposiciones.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. DIARIO OFICIAL N° 42.837. **Resolución 901 de 1996** (Marzo 20). Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Resolución 167 de 1997** (24 de enero). Por la cual se establecen parámetros que aseguren la garantía de la calidad de la sangre. Artículo 4.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Resolución 1738 de 1995** (30 de mayo). Por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para *Tripanosoma cruzi* en todas y cada de las unidades de sangre recolectadas por parte de los Bancos de Sangre.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL , INSITUTTUO NACIONAL DE SALUD. Anexo técnico N°2. **Circular N. 0082 de 2011**. Actualización al Anexo técnico No 1: desarrollado por el INS – Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre en consenso con expertos nacionales de bancos de sangre y la representación de asociación científica (Febrero 21 de 2014). Respecto a la confirmación, asesoría, canalización a los servicios de salud y reporte al sistema de vigilancia epidemiológica, de donantes de sangre con pruebas tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos en bancos de sangre de Colombia.

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Resolución **437 de 2014** (14 de febrero). Por la cual se establece la practica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc).

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. **Ley 1018 de 2007** (30 de marzo). Por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N°46.586.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. **Decreto 2642 de 2013** (7 de noviembre). Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud. Diario Oficial No. 48.967

COLOMBIA. PODER PUBLICO, RAMA LEGISLATIVA. **Ley 841 de 2003 (9 octubre)**. Diario Oficial No. 45.335 Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.

Normas técnicas e informes

BOGOTA D.C. SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD. Boletín estadístico red distrital de sangre, Bogotá D.C. 2010 a 2013. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet : <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Boletin%20Estadistico/BOLETIN%20ESTAD%20C3%8DSTICO%20RED%20DE%20SANGRE%202010.pdf> hasta <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Boletin%20Estadistico/BOLETIN%20ESTAD%20C3%8DSTICO%20RED%20DE%20SANGRE%202013.pdf>

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for prevention and control of hepatitis C virus (HCV) infection and HCV-related chronic disease. MMWR 1998;47 (RR-19): 3. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet : <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00055154.htm>

COLOMBIA. DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA Y MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Plan estratégico para la eliminación de la transmisión materno infantil del vih y la sífilis congénita. Colombia 2011-2015. Bogotá D.C. Febrero 2011. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/PLAN%20ESTRATEGICO%20ELIMINACION%20TRANSMISION%20MATERNO%20INFANTIL%20%20VIH%20-%20SIFILIS%202011.pdf>

COLOMIBA. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Boletín Epidemiológico de Malaria en Colombia (a semana epidemiológica 6 de 2013). Sivigila.15 febrero de 2013. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: http://www.paho.org/col/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=boletines&alias=1401-bol-malaria-6-2013&Itemid=688

COLOMBIA, INSITUTO NACIONAL DE SALUD. Anexo técnico N° 1 . Circular N° 0082 de 2011. Pp 14. Disponible en : https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/bancos-sangre/anexo_tecnico_082.pdf

COLOMBIA. Programa Nacional de Sangre. Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/reas%20Estratgicas/Informe%20Anual%20Red%20Sangre%202006.pdf> hasta 2016.pdf

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, INSTITUTO NACIAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA. ABC Bancos de Sangre, puestos fijos y móviles de recolección. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá 2014). [citado en 2 noviembre 2017]

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Datos Abiertos, Gobierno Digital Colombia: Bancos de Sangre. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/BANCOS-DE-SANGRE/kwki-6kd6/data>

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Prevenir Complicaciones Asociadas A Disponibilidad Y Manejo De Sangre, Componentes Y A La Transfusión Sanguínea. Paquetes Instruccionales Guía Técnica “Buenas Prácticas Para La Seguridad Del Paciente En La Atención En Salud” Ministerio de Salud . [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet : <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/complicaciones-manejo-de-sangre-y-transfusion-sanguinea.pdf>

COLOMBIA. Programa Nacional de Sangre. Informe nacional de indicadores, Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Instituto Nacional de Salud. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional.Laboratorios/reas%20Estratgicas/Informe%20Anual%20Red%20Sangre%202004.pdf> hasta %202016.pdf

Cruz Roja Colombiana. Informe del 11 de agosto de 2014. Empresas, socios y aliados Cruz Roja Colombiana. [En línea] [Consultado el 24 mayo de 2017]. Disponible en internet: <http://www.cruzrojacolombiana.org/empresas>

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Protocolo de Vigilancia de la Enfermedad de Chagas, Vigilancia y control en Salud Publica, Mayo 13 de 2010, Caracterización epidemiológica. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <https://es.scribd.com/document/312235451/Protocolo-Chagas-Mayo-de-2010>.

ONISUDA. Informe sobre la epidemia mundial de SIDA 2004. Cuarto informe mundial. Vencer el SIDA: el nuevo plan de acción. p.13. Ginebra. Julio de 2004. [citado en 2 noviembre 2017]. Disponible en internet : http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2004/GAR2004_es.pdf

WHO, World Health Organization. The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-Remunerated Donation of Blood and Blood Components. 11 june 2009. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne_Declaration_VNRBD_2009.pdf Periódicos

Esperanza de vida que crece. En El Tiempo (En línea) 9 febrero de 2004 [consultado 10 octubre 2016] Disponible en internet: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1510438>

“La peor cornada fue la hepatitis C: Cesar Rincón”. En El Pais [en línea] (8 marzo, 2012). [citado en 2 noviembre 2017]. Disponible en internet : <http://www.elpais.com.co/colombia/la-peor-cornada-fue-la-hepatitis-c-cesar-rincon.html>

JANEGA, James. First U.S. blood bank (1937). En Chicago Tribune. [En línea]. (6 agosto, 2014). [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <http://www.chicagotribune.com/bluesky/series/chicago-innovations/chi-blood-bank-bernard-fantus-bsi-series-story.html>

MENENDEZ Miguel, Diario el Tiempo. Huelga en la Cruz Roja. (en línea) 14 de enero de 2001 [revisado 8 octubre 2016]. Disponible en internet: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-651249>

“Se entregó Luis Arrazola, el donante de sida”. En El Tiempo [en línea] (18 septiembre, 1993). [citado en 2 noviembre 2017]. Disponible en internet: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-224527>

PEÑUELA BRICEÑO, Oscar Andres. Protocolo para el reporte de reacciones adversas a la transfusión sanguínea (RAT). Red distrital de Bancos de Sangre y servicios de transfusión sanguínea. Programa de Hemovigilancia. Bogota D.C. Diciembre de 2007. Disponible en : <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos%20Red%20Sangre/PROTOCOLO%20RAT.pdf>.

Artículos

Blood Transfusion – How safe? Watchtower. Bible and Tract Society of J.W's. Blood and your immunity [citado en 2 noviembre 2017]. Disponible en internet: <https://allpoetry.com/column/7547485-Blood-Transfusions-How-Safe-Watchtower-Bible-and-Tract-Society-o-by-Cant-force-beloved>

DE LA HOZ. Fernando. Epidemiología de la Hepatitis C en América y Colombia. Biomédica Volumen 20, numero 001. Instituto Nacional de Salud (Colombia). Bogota, Colombia. P. 66-67. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <http://www.redalyc.org/pdf/843/84320112.pdf>

Hemocentro Distrital, a la vanguardia de los más avanzados centros científicos. En Alcaldía Mayor de Bogotá noticias. (En línea)Marzo 2 de 2016 [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <http://www.bogota.gov.co/content/temas-de-ciudad/salud/hemocentro-distrital-avanzado-centro-cientifico>

HOWELL P.J, BAMBER P.B. Severe acute anemia in a Jehova's Witness. Survival without blood transfusión. Anaesthesia, 1987, Volume 42: 44-48. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2044.1987.tb02943.x/epdf>

JARAMILLO Mauricio. Medicina sin transfusión sanguínea. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <http://www.actamedicacolombiana.com/anexo/articulos/05-2001-09.htm>

MACIA. Carmenza. Seroprevalencia del virus linfotrópico humano de tipos I y II en donantes del Banco de Sangre de la Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia, 2008-2014 En: Biomédica. Revista del Instituto Nacional. Volumen 36 (2016). [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet : <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2942>

Opciones de calidad a la transfusión. En JW.ORG, Testigos de Jehová [en línea]. [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <https://www.jw.org/es/publicaciones/libros/C%C3%B3mo-puede-salvarle-la-sangre/Opciones-de-calidad-a-la-transfusi%C3%B3n/>

QUINTANA-GONZALEZ, Sandra. VIII. Contaminación bacteriana de los componentes sanguíneos. En: Gaceta Médica Mexico Volumen 140, Suplemento No. 3, 2004 Pp 90-94 [citado 2 enero de 2018]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2004/gms043ac.pdf>.

REYES, Guillermo. Cirugía cardíaca sin sangre en testigos de Jehová: resultados frente a grupo control. En Revista Española de Cardiología Volumen 60 Numero 07 (en línea). [citado en 2 noviembre 2017] Disponible en internet: <http://www.revvespcardiol.org/es/cirugia-cardiaca-sin-sangre-testigos/articulo/13108278/>

VASQUEZ, Marcela. Frecuencia de antígenos del sistema sanguíneo Rh y del sistema Kell en donantes de sangre. En: Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia [online] Octubre 31 de 2014 [citado 20 agosto 2017]. Disponible en internet: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892015000200007

Entrevistas

Eliana Ocampo Toro, Bacteriologa, Facultad Ciencia de la Salud, Pontifica Universidad Javeriana Cali

Armando Daniel Cortes Buelvas, Medico Patólogo, Director Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Isabel Cristina Bermúdez Escobar, Directora programa Historia Universidad del Valle.

Víctor Hugo Dueñas Rivera, Bacteriólogo, Profesor Universidad del Valle

Zulma Otálora , Enfermera Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Gloria Herrera Bacterióloga, Servicio Transfusional y asistencial Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Adriana González González, Bacterióloga, Coordinadora Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Adriana Isabel Cuero Fernández, Auxiliar de enfermería y laboratorio Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Marcela Quintero Santacruz, Bacterióloga, Fundación Valle del Lili

Ligia Teresa Reyes, Bacterióloga, Coordinadora Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

Adela Villa, Auxiliar Banco de Sangre Hospital Universitario Evaristo García.

ANEXOS



Imagen 1. Aviso publicitario en prensa invitación a donar sangre por la fundación Moris Gutt y Avianca. Cortesía Cruz Roja Bogotá.



Imagen 2. Empleados del ministerio de hacienda donando sangre en abril de 1973. Cortesía Cruz Roja Bogotá.



Imagen 3 . Damas voluntarias Banco Nacional de Sangre 1971. Cortesía Cruz Roja Bogota.



Imagen 4. Embajador de España en 1980. Asistiendo a BNS. Cortesía Cruz Roja de Bogotá.



Imagen 5. Captación Banco Nacional de Sangre Bogotá 1971. Cortesía Cruz Roja Bogotá.



Imagen 6. Recorte periódico el tiempo. 8 de noviembre 1970. Promoción de Donación patrocinada por la fundación Moris Gutt. Cortesía Cruz Roja Bogotá.



Fotografía 1. Extractor manual de plasma Baxter. Hemocentro Banco de Sangre Hospital Universitario del Valle Evaristo García. 2017



Fotografía 2. Medidor de temperatura cuartos fríos. Hemocentro Banco de Sangre Hospital Universitario del Valle Evaristo García. 2017



Fotografía 3. Architect i2000, analizador de alto rendimiento para hasta 200 pruebas por hora. Completamente automatizado para banco de sangre en pruebas: HIV, HBsAg, HCV, HTLVII-II, Sífilis Y Chagas. Hemocentro Banco de Sangre Hospital Universitario del Valle Evaristo García. 2017



Fotografía 4. Incubador 37 SI. Para descongelar unidades de PFC y Crio. Hemocentro Banco de Sangre Hospital Universitario del Valle Evaristo García.



Fotografía 5. Centrifuge 6s. Para rotación de tarjetas de gel. Banco de Sangre Hospital Universitario del Valle Evaristo García.



Fotografía 6. Lavador de células ieC Central Cell Washer. Hemocentro Banco de Sangre Hospital Universitario del Valle Evaristo García



Fotografía 7. Trima Accel. Para recolección de plaquetas. Banco de Sangre Hospital Universitario del Valle Evaristo García 2017.



Fotografía 8. Tarjeta en gel para Fenotipaje. Banco de Sangre Hospital Universitario del Valle Evaristo García 2017.

