

Santiago, 19 de diciembre de 1995

NORMA SOBRE EXAMENES MICROBIOLÓGICOS OBLIGATORIOS A REALIZAR A TODA LA SANGRE DONADA PARA TRANSFUSIONES Y OTROS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE LA SANGRE

La transfusión de sangre o sus componentes es una actividad de salud frecuente. Al año se realizan alrededor de 300.000 transfusiones, provenientes de la sangre de 245.000 donaciones. La seguridad de la sangre es un aspecto fuertemente percibido por la población y el equipo de salud, particularmente desde la emergencia de la epidemia de VIH/SIDA, por lo que las recomendaciones para garantizarla son abundantes y diversas. Las principales estrategias para asegurar sangre microbiológicamente segura son, entre otras obtención de sangre de donantes altruistas que donan repetidamente, entrevista por profesionales capacitados para seleccionar los donantes elegibles, manejo de la sangre con y sin exámenes en circuitos de circulación separados en todo instante, etiquetado correcto de las bolsas de sangre o sus componentes, estudio microbiológico (tamizajes), conservación de la sangre y componentes a temperatura apropiada, indicación de la transfusión por profesionales capacitados y vigilancia de los efectos de la transfusión.

Sobre los estudios microbiológicos, en el mundo sólo existe consenso que toda la sangre debe ser estudiada para descartar VIH y hepatitis B. El estudio de otros patógenos depende de la situación epidemiológica regional, severidad del daño que quiere ser prevenido y de los recursos disponibles.

En 1983 el Ministerio de Salud publicó las Normas de Bancos de Sangre, en las que se normó la realización obligatoria de algunos estudios microbiológicos que se deben realizar a toda la sangre para transfusiones, explícitamente el estudio de hepatitis B y sífilis. Hay una recomendación de descartar donantes con enfermedad de Chagas, pero no se indica cómo. En 1987 se normó la realización obligatoria de detección de anticuerpos antiVIH. La presente circular tiene por objetivo actualizar los estudios microbiológicos obligatorios para toda la sangre que se utilizará para transfusiones. Estos son:

1. virus de la inmunodeficiencia humana – 1
2. virus de la hepatitis B
3. *Treponema pallidum* (sífilis)
4. *Tripanosoma cruzi* (Chagas) en las Regiones I a la VI, incluida la Metropolitana
5. virus de la hepatitis C, a contar del 1° de enero de 1996

Sólo la sangre, sus componentes y derivados que se encuentren estudiados y con resultados que indiquen que se encuentra libre de los patógenos mencionados podrá ser

etiquetada. Se usarán etiquetas adhesivas permanentes, las que deberán indicar sólo los patógenos que efectivamente fueron estudiados. Sólo se puede transfundir sangre, componentes o derivados que se encuentren estudiados y libres de los patógenos mencionados.

La sangre con resultados de tamizaje positivos o reactivos deberá ser eliminada de inmediato, hecho que quedará registrado, y no se esperará la confirmación para eliminarla.

Deberán existir registros en todos los Bancos de Sangre que contengan la identificación de los pacientes transfundidos, número de ficha clínica, número de transfusiones por tipo de producto transfundido, fecha de transfusión y la identificación de cada una de las unidades de sangre o derivados utilizadas.

En conocimiento que en condiciones excepcionales se ha requerido transfundir sangre sin alguno de los exámenes, todos los Bancos de Sangre deberán mantener registros de las unidades de sangre, sus componentes o derivados transfundidos y los exámenes que no se realizaron, identificación del paciente transfundido, fecha de transfusión, motivo de esta situación, seguimiento clínico y de laboratorio realizado al receptor y nombre del profesional que autorizó la transfusión. Anualmente se enviará al Ministerio de Salud un resumen de estas auditorías especificando número de ocasiones en que ocurrió, detalle de los motivos y el impacto en la salud del paciente receptor.

La transmisión documentada por transfusiones de cualquiera de los patógenos mencionados en cualquier circunstancia deberá ser notificada al Ministerio de Salud de inmediato, en el formulario que se acompaña. El llenado y envío del formulario es responsabilidad del Servicio de Salud.

Todos los Bancos de Sangre del país deberán ser controlados anualmente por el Instituto de Salud Pública sobre calidad de las técnicas de tamizaje. Sólo podrán utilizarse exámenes de tamizajes aprobados por el Instituto de Salud Pública.

Esta circular deberá ser dada a conocer de inmediato a todos los Bancos de Sangre, hospitales, clínicas del país donde se realizan actividades de Medicina Transfusional.