



En Portada

La formación del enfermero que transfunde sangre, clave en la seguridad transfusional

La seguridad transfusional depende fundamentalmente del personal de enfermería que transfunde sangre, mientras que la prescripción de la transfusión corresponde al facultativo. Este texto procede de una Recomendación del Consejo de Europa. El 15 de diciembre de 2004 el Comité de Ministros del Consejo de Europa aprobó la **Recomendación Oficial nº REC(2004)18 sobre la formación del personal de enfermería en transfusión de sangre**¹. Es un documento bastante extenso de nueve páginas. El texto citado está en el apartado nº 5 del memorándum introductorio del documento. El apartado nº 6 ahonda más en el tema: *Informes basados en evidencias procedentes de Europa, EEUU y otras regiones demuestran que una formación inadecuada del personal de enfermería es un determinante clave en la falta de conocimientos y medidas de seguridad relacionadas con la práctica transfusional.*

Utilizando como guía esta Recomendación, el 27 de noviembre de 2013 ha tenido lugar una conferencia internacional convocada por la Fundación Turca de Transfusión para tratar de los métodos y contenidos que debería tener la formación del personal de enfermería para la transfusión de sangre en el medio hospitalario. Veintitrés personas, enfermeros

y médicos, procedentes de 7 países europeos, 9 asiáticos y 1 africano han constituido un reducido pero muy operativo grupo de trabajo que a pesar de su tamaño ha contado con una información en origen muy amplia sobre el tema. Desde la primera ronda de informes de cada participante se hace evidente la variabilidad de la figura del *enfermero transfusor*, no sólo entre unos países y otros sino también dentro de cada país. En todo caso, sea una enfermera de planta, de un servicio de transfusión hospitalario, o extra-hospitalario, también es evidente en casi todas partes que la administración de la transfusión de sangre al paciente es una función de enfermería. En estas circunstancias y enfocando el tema en la seguridad transfusional el grupo no ha insistido en temas de organización de la enfermería, sino en la formación profesional y técnica que tiene que tener un enfermero cuando administra una transfusión.

Según los participantes en la Conferencia una primera etapa formativa tiene lugar durante la formación pregrado que debería darse *en bloque* y no dispersa en varios cursos y asignaturas. En España puede variar algo entre escuelas, pero es práctica generalizada dar toda la teoría sobre Medicina Transfusional en la asignatura de Enfermería Clínica III, además de la formación técnica

Dirección:

José Manuel Cárdenas

Equipo de Redacción:

Erkuden Aranburu

Miquel Lozano

Carmen Martín Vega

Eduardo Muñoz-Díaz

Julia Rodríguez Villanueva

Iñigo Romón

Miguel Angel Vesga

Colaboran en este número:

Erkuden Aranburu (Pamplona)

Nuria Camarena (Badalona)

Laura Carbonell (Badalona)

José Manuel Cárdenas (San Sebastián)

Carmen Fernández (Gijón)

Carmen Martín Vega (Barcelona)

Ramón Pla (Barcelona)

Iñigo Romón (Santander)

Vicente Vicente (Murcia)

Edita:

SETS - Sociedad Española de Transfusión

Sanguínea y Terapia Celular

C/ Mariano Cubí, 4

08006 - Barcelona

secretaria@sets.es

Correspondencia con el Editor:

josemanuel.cardenasdiazdeespada

@osakidetza.net

Imprime:

Texto y Color 65, s.l.

tc@textocolor.com

Depósito Legal: B46.283/99

EN PORTADA

La formación del enfermero que transfunde sangre,
clave en la seguridad transfusional1

ARTÍCULOS

Hepatitis B oculta en donantes de sangre multicribados
para DNA VHB en muestra individual.4

Fabricación de medicamentos derivados de plasma humano:
Proceso de Cualificación de proveedores de plasma como
material biológico de partida8

Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional:
Historia de un sueño hecho realidad16

HEMEROTECA

Clínica22

Donación y procesamiento26

MISCELANEA

Recordando a la Dra. M^a Ángeles Soler30

NORMAS DE PUBLICACIÓN32

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN DE LA SETS33

AGENDA34

que el alumno recibe durante las prácticas en el hospital. En cuanto a la formación postgrado, diferente del carácter reglado propio de la universidad, dependerá de los métodos de cada hospital. En todo caso un enfermero que administra una transfusión deberá conocer lo siguiente: 1) responsabilidades legales y recomendaciones formales en cuanto a la seguridad transfusional, 2) qué es la compatibilidad ABO, la prevención de la isoimmunización Rh, y la reacción hemolítica, 3) principales componentes sanguíneos, indicaciones, condiciones de almacenamiento y manejo, 4) complicaciones de la transfusión y asistencia inmediata, y 5) descripción del proceso transfusional con especial énfasis en la identificación del paciente, de las muestras, y del componente que se va a transfundir. Esta formación se puede dar de varias maneras: dentro de la formación inicial, en sesiones, o en grupo dentro de cada estación de enfermería. Son de particular utilidad los materiales escritos, el protocolo que siempre debe de estar a mano, folletos, o poster informativos. En la Conferencia se ha tratado sobre la conveniencia de dar un certificado o diploma a los enfermeros que han demostrado estar formados para transfundir. La única de los asistentes con experiencia previa en este punto, Liz Pirie, enfermera del Servicio de Transfusión Escocés no está a favor, porque según ella certificar formalmente la formación en esta o esa técnica es algo que se está prodigando mucho en los hospitales, que al final se convierte en un asunto de papeles más que de contenidos. Cree más en la eficacia de las auditorías internas.

Hay un tercer nivel de formación que correspondería a un enfermero dedicado a la transfusión (en inglés *dedicated-nurse*, frente al enfermero que administra transfusiones como una tarea más, que sería *in-service nurse*). No lo hay en todos los hospitales pero sí en algunos. Esta figura que podríamos llamar “enfermero o enfermera de transfusión” puede resultar muy interesante sobre todo en los hospitales de cierta dimensión para tareas de coordinación. Sus funciones serían: 1) coordinar la actividad de formación del personal de enfermería dentro del hospital, 2) participar en los informes de hemovigilancia, 3)

promover en enfermería las buenas prácticas transfusionales, 4) coordinar el plan de auditorías internas, y 5) participar como miembro del comité de transfusión del hospital, en el que informaría sobre la evolución de los datos, las incidencias y los espacios de mejora. Para considerarse formado en estas funciones, su formación debería de estar descrita con precisión. Esta persona debería de tener conocimientos teóricos y experiencia en un área de enfermería clínica en la que la transfusión tenga un peso importante, y además habilidades comunicativas, conocimientos de gestión, de sistemas de calidad, y de introducción de cambios

Un último punto tratado en la Conferencia es la importancia progresiva de los recursos electrónicos que controlan la transfusión, identificación del paciente, registro de datos, trazabilidad, todos ellos utilizados de ordinario por el personal de enfermería allí donde estén implantados. Se ha optado por no incluirlo en la declaración final a pesar de su importancia porque se trata de herramientas que todavía son de acceso limitado

Estas conclusiones del grupo están escritas en forma de Declaración y se publicarán próximamente en el Boletín de la ISBT. En todo caso, la Recomendación citada del Consejo de Europa sigue siendo un documento en pleno vigor y de obligada lectura para los profesionales de la transfusión, a pesar de los diez años transcurridos desde su publicación en 2004. A recordar que la Recomendación también incluye al detalle como debería de ser la formación del personal de enfermería en cuanto se relaciona con la actividad de los centros de transfusión.

(1) http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/recomendaciones/docs/Rec2004_18.pdf

José Manuel Cárdenas
Director del Boletín de la SETS

Hepatitis B oculta en donantes de sangre multicribados para DNA VHB en muestra individual

Marta Bes ¹, Natàlia Casamitjana ¹, Maria Piron ¹, Víctor Vargas ², Pilar Ortiz ¹, Lluís Puig ¹, Silvia Sauleda ¹ / ¹ Laboratorio de Seguridad Transfusional; Banc de Sang i Teixits. ² Servicio de Medicina Interna-Hepatología; Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona.

Introducción

La infección por el virus de la hepatitis B (VHB) es una de las principales causas de enfermedad hepática crónica con una estimación de 350 millones de portadores a nivel mundial¹. Además, un 15-40% de los pacientes con infección crónica desarrollan cirrosis, evolucionando a insuficiencia hepática y/o hepatocarcinoma, generando más de 600.000 muertes anuales¹.

En España, aunque la prevalencia de HBsAg ha disminuido los últimos años debido principalmente a la incorporación de los programas de vacunación, ésta sigue siendo elevada situándose alrededor del 0,7-1,2%^{2,3}. Por otra parte, estudios recientes realizados en nuestro grupo demuestran que la prevalencia de anti-HBc como único marcador de exposición viral en la población de donantes de sangre es del 3%.

En España el marcador de cribado obligatorio para el VHB en las donaciones de sangre es el HBsAg (infección activa). No obstante, es altamente recomendado el cribado de DNA viral para la identificación de donantes en período ventana serológico. Por otra parte no se está realizando el cribado por anti-HBc ya que representaría una pérdida importante de donantes.

La infección por hepatitis B oculta (IOB) es un hallazgo relativamente frecuente en donaciones de sangre cribadas mediante técnicas ultrasensibles de amplificación del DNA viral (NAT). Según el consenso de Taormina⁴ la IOB se define como la presencia de DNA VHB en plasma (y/o hígado) a niveles

bajos (<200 UI/ml) y anti-HBc positivo (IgM negativo) en ausencia de HBsAg. En nuestro país se han identificado 497 casos desde la implementación del cribado NAT VHB (1/22.522 donaciones cribadas a diciembre de 2012; grupo de transmisibles de la SETS). No obstante, el problema radica en que la mayoría de donantes IOB presentan carga viral muy baja (2-50 UI/ml) estando muchas veces por debajo del límite de detección por cualquiera de las técnicas de cribado NAT convencionales, lo que implica que muchos de los donantes de sangre se les diagnostica la IOB tras varias donaciones anteriores con resultados NAT VHB negativos. Entre la población de donantes de sangre de Cataluña pudimos constatar este hecho en un estudio previo⁵ (Fig. 1), dónde observamos que

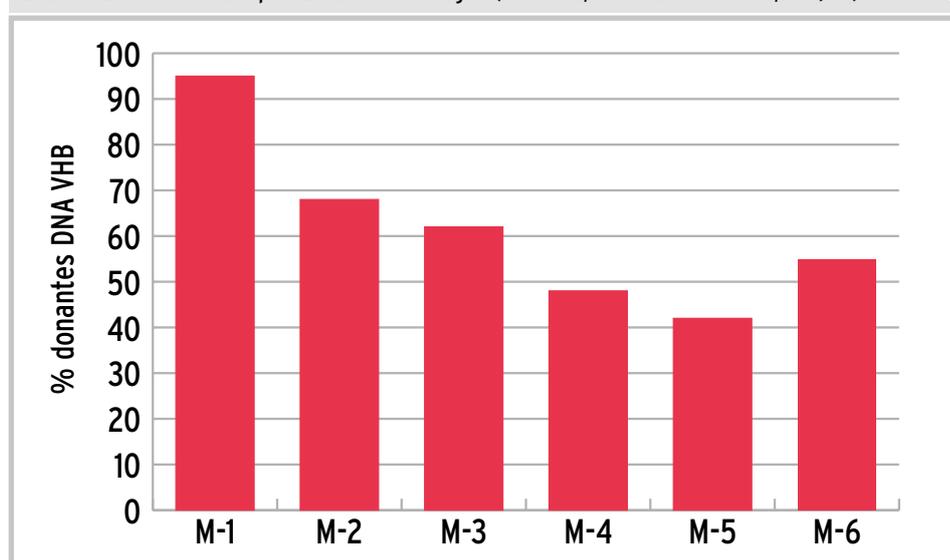
la carga viral de los donantes IOB era intermitente durante el año de seguimiento prospectivo.

Así pues, el objetivo principal de este estudio fue determinar la incidencia anual de IOB en donantes conocidos y determinar si hay diferencias en cuanto a edad, sexo, carga viral, o niveles de anti-HBs, respecto a los donantes identificados en primera donación.

Metodología

El periodo de inclusión fue de Abril 2007 a Mayo de 2013, con un total de 1.743.714 donaciones. Todas ellas fueron cribadas para DNA VHB mediante la técnica automática Ultrio-Tigris (Novartis) en muestra individual (ID-NAT, límite de detección 8,5 UI/mL). Las muestras con un resultado NAT inicialmente reac-

Fig. 1. Porcentaje de donantes IOB con DNA VHB positivo durante un año de seguimiento prospectivo después de la identificación en el Banco de Sangre (n=43). El DNA VHB se determinó por ID-NAT Ultrio Tigris (Novartis; límite detección: 8,5 UI/ml).



tivo (HBsAg negativo) se confirmaron mediante PCR a tiempo real (RT-PCR, límite de detección 11 UI/mL), y repetición del cribado (Ultrio-Tigris) tanto del tubo de análisis como en quintuplicados de la bolsa de plasma si se disponía de ella. Ante un resultado positivo de RT-PCR, se realizaba la caracterización serológica (anti-HBc total, anti-HBc IgM y anti-HBs). Se consideró que una donación era IOB cuando la PCR a tiempo real fue positiva e inferior a 200 UI/mL, independientemente del resultado de las repeticiones, y el anti-HBc total positivo con IgM negativo. En la figura 2 se representa el algoritmo de cribado del VHB utilizado.

Resultados

Durante el periodo de estudio se identificaron 149 donaciones IOB (88 varones, 59%; edad 55 ± 8 años; 51% con niveles de anti-HBs <10 UI/mL), la mayoría de ellos (98%) de origen español. La incidencia global de IOB fue de 1 cada 11.703 donaciones cribadas (Fig. 3).

En cuanto a las repeticiones de ID-NAT por quintuplicado, se pudo realizar en 124 casos y se observó que el 32% de los donantes con IOB obtuvieron todas las repeticiones negativas y sólo en el 12% de los casos los 5 replicados fueron positivos (Fig. 4). La carga viral estimada de los donantes IOB determinada por RT-PCR fue <60 UI/mL (Ciclo umbral (Ct) RT-PCR 33 ± 3). Estos hallazgos son consistentes con la baja carga viral de los individuos con IOB y ponen de manifiesto la dificultad para confirmar los resultados inicialmente reactivos en el cribado NAT.

Por otra parte, de los 149 donantes IOB, 31 eran donantes de primera vez (21%), el resto (118 donantes, 79%) eran donantes conocidos, y la mayoría de ellos (77 IOBs) ya habían sido cribados previamente para ID-NAT en el momento de ser identificados (intervalo interdonación 206 días, rango 60-1212). La mediana de donaciones previas negativas fue de 3 (rango 1-12 donaciones previas), es decir, la mitad de los donantes IOB se identifican como tales después de al menos 3 donaciones negativas.

Fig. 2 Algoritmo del BST-Cataluña para la resolución de donaciones inicialmente reactivas para ID-NAT (Ultrio, Tigris System).

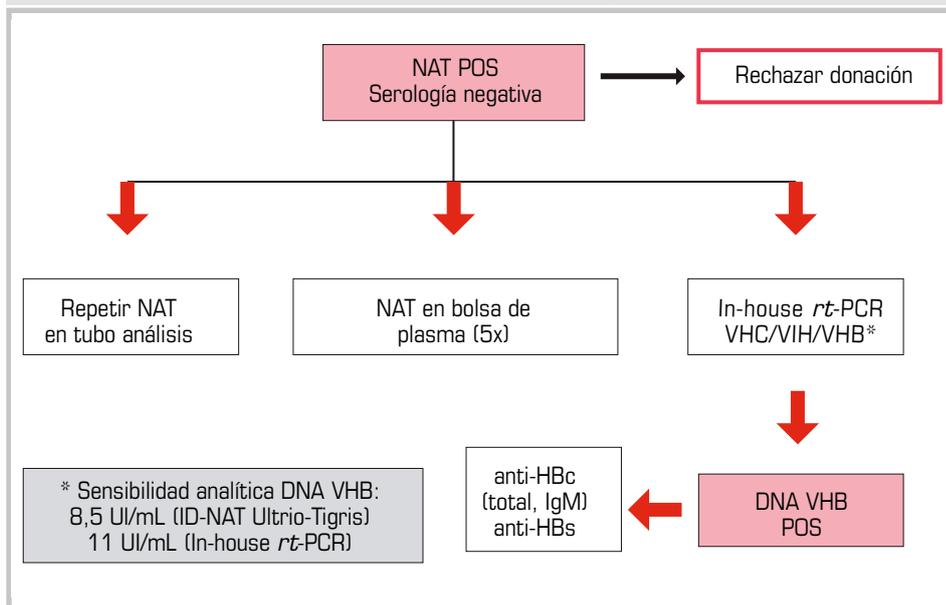
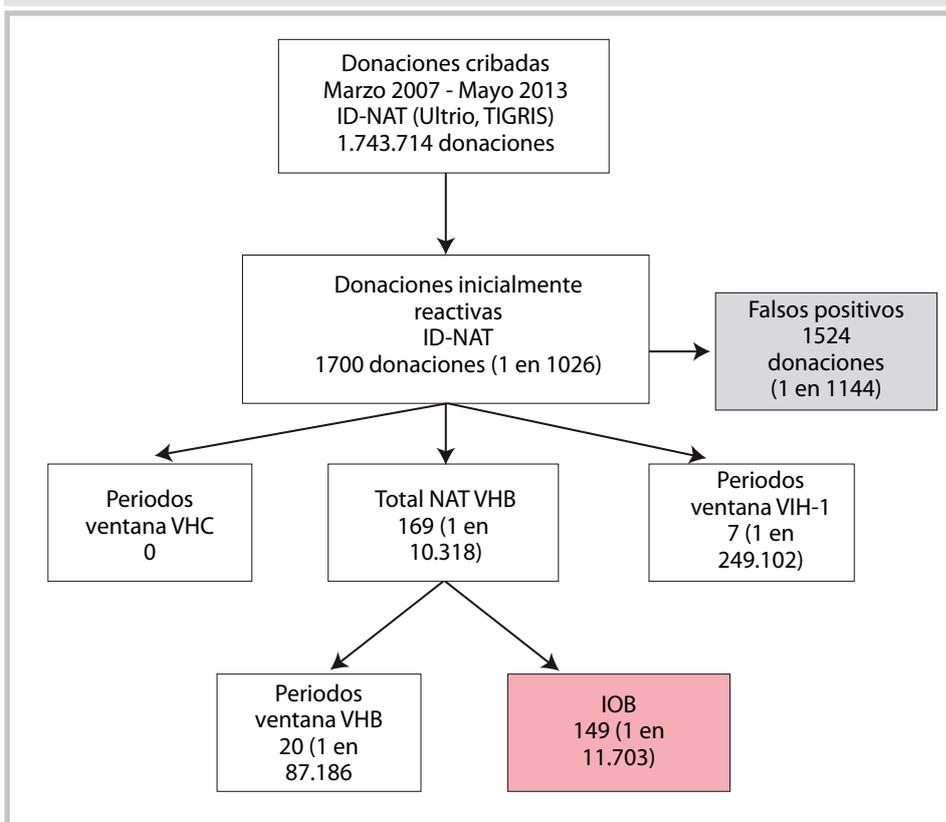


Fig. 3 Resultado del cribado de todas las donaciones de sangre con resultado positivo de ID-NAT cómo único marcador reactivo.



Teniendo en cuenta el número de donantes analizados (donantes habituales y de 1ª vez) y los IOB identificados desde la implementación de la ID-NAT en Abril de 2007 hasta la actualidad, la incidencia de IOB en donantes de primera vez es de 1 en

7.515, mientras que en donantes habituales es de 1 en 12.405 donaciones (Fig. 5). No se observaron diferencias en edad, sexo, carga viral o niveles de anti-HBs entre IOB identificados en la primera oportunidad de cribado NAT y los IOB con resultados

previos negativos. Calculada anualmente, la incidencia en donantes conocidos se ha mantenido constante a lo largo de los 6 años del cribado ID-NAT (mínimo en 2010: 1 caso en 17500 donaciones, máximo de 1 caso cada 9022 en 2009).

Por otra parte, se realizó el *look-back* de los receptores de productos sanguíneos procedentes de los 118 donantes habituales identificados como IOB. En total se realizaron 149 investigaciones postransfusionales (95 concentrados de hematíes, 46 pools de plaquetas y 8 plasmas inactivados con azul de metileno). De los 149 estudios, en 54 casos (36%) no se obtuvo respuesta por parte del hospital, mientras que 61 receptores (41%) habían fallecido en el momento de la realización del *look-back*. De los 34 receptores con muestra postrasfusal, el 29% presentaban anti-HBc positivo en la muestra de seguimiento aunque ninguno de ellos presentó una infección activa por el virus de la hepatitis B (DNA VHB negativo, HBsAg negativo).

Conclusiones

- A diferencia de otros marcadores infecciosos de nueva implementación, la detección de IOB no tiende a disminuir con el paso del tiempo, probablemente debido a la todavía elevada prevalencia de anti-HBc entre nuestros donantes de sangre de mayor edad.
- Dada la baja carga viral, la identificación del donante IOB es directamente dependiente del número de ocasiones en que ha sido cribado para DNA VHB.
- En nuestro centro, no hemos hallado ningún caso de infección postransfusional del VHB debido a la transfusión de productos sanguíneos procedentes de donaciones anteriores de donantes con IOB. ■

Fig. 4 Número de replicados positivos en ID-NAT a partir de la bolsa de plasma de los donantes con IOB (n=124).

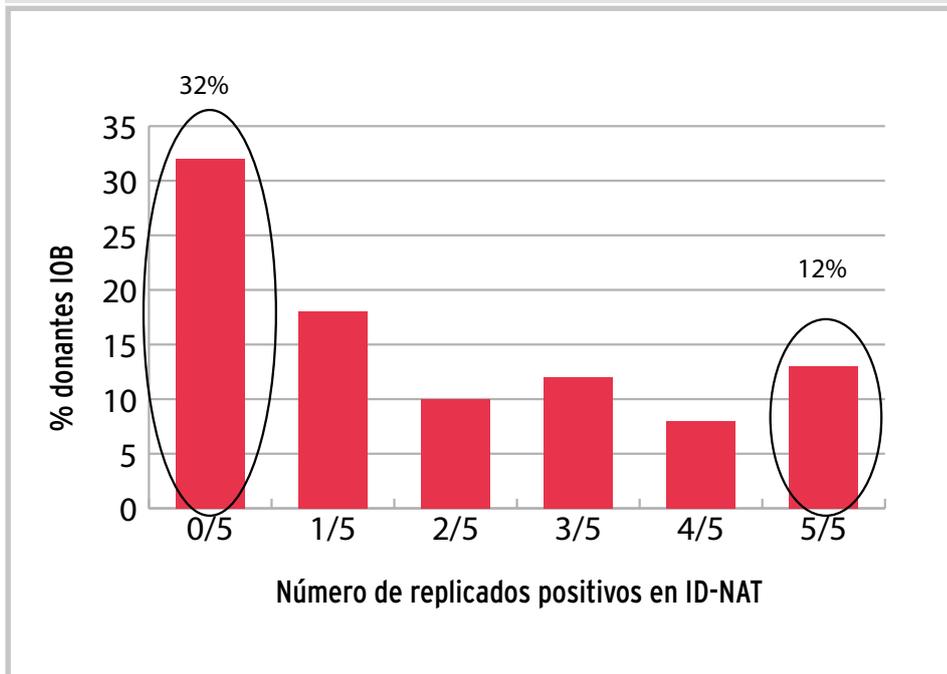
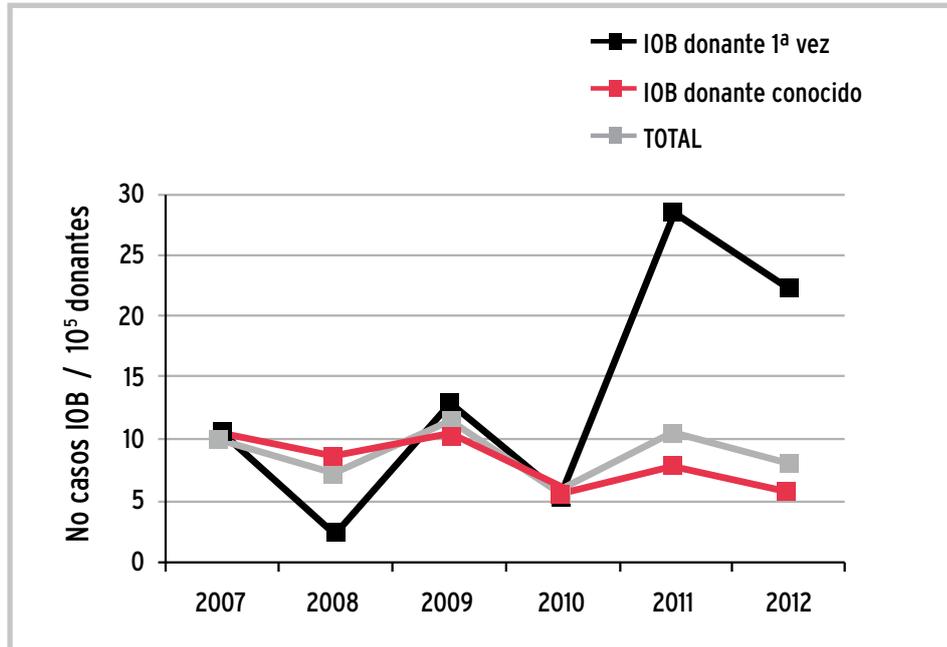


Fig. 5 Incidencia anual de IOB en el BST-Cataluña.



Referencias

1. Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. *Lancet* 2009; 373: 582-592.
2. Sallerasa L, Domínguez A, Bruguera M, Plans P, Costa J, Cardenosa N, Batalla J, Plasència A. Declining prevalence of hepatitis B virus infection in Catalonia (Spain) 12 years after the introduction of universal vaccination. *Vaccine* 2007; 25: 8726-8731.
3. Suárez A, Viejo G, Navascués CA, García R, Díaz G, Saro C, et al. The prevalence of hepatitis A, B and C viral markers in the population of Gijón between 26 and 65 years old. *Gastroenterol Hepatol* 1997; 20: 347-52.
4. Raimondo G, Allain JP, Brunetto MR, Buendia MA, Chen DS, Colombo M, et al. Statements from the Taormina expert meeting on occult hepatitis B virus infection. *J Hepatol* 2008; 49: 652-657.
5. Bes M, Vargas V, Piron M, Casamitjana N, Esteban JI, Vilanova N, Pinacho N, Quer J, Puig L, Guardia J, Sauleda S. T cell responses and viral variability in blood donation candidates with occult hepatitis B infection. *J Hepatol* 2012; 56 (4): 765-774.



Every two seconds,
someone needs
a transfusion.

Blood bankers
touch lives.

A blood banker's job is like no other. At the end of the line, someone like Benjamin is in real need. We know how critical safety is, how vital efficiency—we talk to hundreds of blood bankers every year. We're using your input to create smarter, more intuitive blood analyzers. For science-driven safety and efficiency. For you. For Benjamin.

www.orthoclinical.com

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Fabricación de medicamentos derivados de plasma humano: Proceso de Cualificación de proveedores de plasma como material biológico de partida

Carles Parés, Manuel Martínez, Joaquim Messeguer, Esteban Rodríguez / Grifols – Biomat SA

Resumen

El fabricante de medicamentos derivados de plasma, a través de su Departamento de Cualificación tiene que garantizar la calidad y seguridad del plasma humano como material biológico de partida antes de su fraccionamiento industrial. Por esta razón el Departamento de Cualificación dispone de unos procedimientos escritos para aprobar al proveedor de plasma (cualificación inicial) de acuerdo con la legislación actual y las especificaciones de plasma del fabricante. Una vez que el proveedor de plasma está aprobado es necesaria una evaluación periódica (cualificación continua) para garantizar el nivel de conformidad del proveedor de plasma. Además, el Acuerdo de Calidad firmado entre el proveedor de plasma y el fabricante es una herramienta muy útil para definir las obligaciones y responsabilidades de ambas partes. El Departamento de Cualificación ha implementado los siguientes requisitos para garantizar la calidad del material biológico de partida por parte de los proveedores de plasma: a) Un programa regular de auditoría para confirmar la implementación satisfactoria de los sistemas de calidad; b) Monitorización de la calidad y de la seguridad del plasma y examen de las tendencias de los parámetros críticos de calidad. La interacción entre los proveedores de plasma de la UE y el Departamento de Cualificación funciona desde hace varios años en Grifols-Biomat. La evaluación detallada y continua de los resultados de la auditoría, desviaciones, incidencias operativas, datos epidemiológicos y controles de

calidad proporcionan al Departamento de Cualificación suficiente información para evaluar el nivel de la calidad y de la seguridad del plasma y, por extensión, del proveedor de plasma.

I. Antecedentes

La calidad y la seguridad del tratamiento de las proteínas de plasma y del material de partida, plasma humano son esenciales para garantizar la salud de los pacientes que requieren estos tratamientos para salvar sus vidas. Con el fin de proporcionar un tratamiento seguro a los pacientes que las necesitan, una medida que debe adoptarse es asegurar la calidad y seguridad del material de partida. Por lo tanto los fabricantes de medicamentos de uso humano deben contar con sistemas que garanticen la calidad y la seguridad del plasma humano.

En este sentido, tanto el punto 3.4 del apartado sobre control de calidad del Anexo 14 «Fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos» de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la UE¹, como la guía del Comité de Ingredientes Farmacéuticos (APIC) «Supplier Qualification & Management Guideline»², de diciembre de 2009, introducen el concepto de proceso de cualificación del proveedor, que incluye su auditoría. El Departamento de Cualificación desarrolla la cualificación del proveedor siguiendo procedimientos escritos, y posteriormente su re-cualificación y evaluación continua. Se recomienda que en la evaluación se utilice el análisis de riesgos como método.

II. Cualificación de proveedores (y servicios) de plasma

El objetivo de la cualificación de proveedores y servicios de plasma es determinar la capacidad de los proveedores externos –centros de transfusión y centros de plasma, laboratorios de análisis, empresas de almacenamiento y empresas de transporte– de proporcionar y gestionar el plasma humano para su fraccionamiento como material de partida para la fabricación de medicamentos y evaluar todas las actividades involucradas en la cadena de suministro según la legislación vigente –OMS, *GMP for Blood Establishments*³ y las especificaciones del fabricante *Journal of Medicinal Device Regulation*⁴.

Estas actividades pueden ser, pero no se limitan a: la selección de donantes, el estado de las instalaciones, el flujo de donantes y productos, la donación de sangre o de plasma, el etiquetado, el proceso de congelación, el almacenamiento, los análisis, los controles, la validación del producto y el transporte a las instalaciones del fabricante, así como sistemas de calidad implementados y formación del personal. Este proceso se basa en Procedimientos Operativos aprobados, que se han establecido de acuerdo con la legislación vigente y cumplen con las NCF (Normas de Correcta Fabricación)⁵. El proceso de cualificación de los proveedores se divide en dos pasos: cualificación inicial (III.) y cualificación continua (IV.). La cualificación inicial permite conocer el sistema de calidad implementado por el proveedor en sus procesos e instalaciones. Consta de cuatro pasos, III.A a III.D tal como se muestran

en la Tabla 1. La cualificación continua y su seguimiento mejoran el conocimiento del proveedor externo y también permiten prevenir problemas en el futuro, así como establecer acciones correctivas y preventivas

El Departamento de Cualificación del fabricante es de ordinario el responsable de todas las etapas correspondientes de la cualificación inicial y continua de los proveedores y servicios de plasma. La Figura 1 muestra el diagrama de flujo de la cualificación inicial y continua del centro proveedor de plasma, del centro de transfusión, y del proveedor y servicios. Todas las operaciones tienen lugar al amparo de un sistema de Garantía de Calidad

III. Cualificación inicial

III.A Información Técnica del centro proveedor de plasma (y de servicios)

Los centros que vayan a proveer plasma para su fraccionamiento industrial (o servicios) tienen que proporcionar en la fase inicial al Departamento de Cualificación de la industria, la información técnica requerida por la norma actual de la EMA (Agencia Europea del Medicamento)⁶⁻⁸. La tabla 2 muestra el contenido de la información que establece la norma. Esta información se verificará según la Legislación vigente -*Human Plasma for Fractionation Monograph of the European Pharmacopoeia*⁹ y las NCF (Normas de Correcta Fabricación)^{5,1}, la legislación nacional vigente, y las especificaciones de plasma del fabricante.

III. B Realización de la Auditoría

Una vez evaluada la Información Técnica solicitada, si es conforme, el Departamento de Cualificación auditará la organización del nuevo centro o servicio. Los auditores del Departamento de Cualificación deben tener la formación y experiencia apropiadas¹⁰ por medio de una formación inicial seguida de una formación continua. Los programas de formación deben incluir al menos lo siguiente:

- Programas de auditoría y de inspección
- Principios de normas de correcta fabricación y buenas prácticas de laboratorio

Tabla 1. Pasos de la Cualificación Inicial III.

III.A	Información Técnica proporcionada por el proveedor de plasma
III.B	Auditoría llevada a cabo por el personal del Departamento de Cualificación
III.C	Firma del Acuerdo de Calidad (y Especificaciones de plasma)
III.D	Inclusión del proveedor de plasma en las licencias regulatorias (Archivo Maestro de Plasma ó Plasma Master File)

Tabla 2. Información técnica necesaria de acuerdo con la norma actual de la EMA.

1.	Estructura de la Organización y Flujo de donaciones/muestras
2.	Autorización/Certificación
3.	Características de las donaciones (remuneradas o no)
4.	Tipo de extracción (sangre entera / plasmaféresis)
5.	Cumplimiento de la Monografía de la Farmacopea Europea, trazabilidad y sistema de información tras la donación
6.	Selección / criterios de exclusión de donantes
7.	Pruebas de detección (VM, NAT y Test Confirmatorio)
8.	Bolsas estériles (y solución anticoagulante)
9.	Proceso de congelación y almacenamiento del plasma
10.	Control de Calidad del plasma: determinación de Factor VIII y de Proteína Total
11.	Datos Epidemiológicos para enfermedades infecciosas HBV, HCV y HIV (últimos tres años)

Tabla 3. Puntos clave de la auditoría.

-	Autorización del centro proveedor de plasma (por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional)
-	Certificaciones / Licencias
-	Estructura de la Organización en regiones/departamentos y Flujo de donaciones/muestras
-	Organigrama, descripción de puestos de trabajo y formación
-	Gestión de la calidad: documentación, Control de cambios, no conformidades
-	Auditorías internas o autoinspecciones
-	Sistema informático
-	Instalaciones
-	Archivo
-	Almacenamiento de material/productos sanitarios
-	Instrumento / Calibración, Equipo / Cualificación y Proceso / Validación
-	Identificación / Selección de donantes
-	Proceso de donación (unidades/muestras)
-	Transporte de donaciones/muestras
-	Congelación y almacenamiento del plasma
-	Análisis de las muestras (VM, NAT y Confirmatorio)
-	Almacenamiento de muestras de plasma
-	Liberación/Validación de unidades de plasma
-	Control del calidad del plasma (F.VIII, Proteína Total y células residuales)
-	Proceso retrovigilancia (Look back)
-	Trazabilidad

- Legislaciones/normas nacionales e internacionales aplicadas a la legislación de plasma/sangre

Este proceso se aplica a las auditorías externas que deben realizarse a todos los proveedores externos cuyas actividades tengan un impacto directo en la calidad y seguridad del plasma destinado al fraccionamiento con la intención de fabricar productos hemoderivados. La auditoría tiene tres fases: pre-auditoría, realización de la auditoría y post-auditoría¹⁰ Tabla 3.

III.B-1 Pre-auditoría y notificación de auditoría

El Departamento de Cualificación debe contactar con el proveedor de plasma o servicios para proponer un programa y solicitar la información preliminar tal como se muestra en la Tabla 4. El programa debe contener los puntos que se van a auditar y la documentación necesaria que el proveedor de plasma debe preparar para entregar antes o durante la auditoría.

Hay que hacer un programa de auditoría para que la visita sea provechosa y que se puedan tratar todos los temas propuestos. En el caso de nuevos proveedores de plasma, se revisa la información recibida durante la Cualificación Inicial. En el caso de proveedores de plasma ya autorizados, se revisa cualquier información relacionada con la evaluación continua llevada a cabo por el Departamento de Cualificación. Así mismo se revisa el informe de la última auditoría y el estado de las acciones pendientes.

Una vez recogida la información, se diseñará un programa de auditoría basado en las prioridades y el cuestionario de auditoría. Este cuestionario o *check list* es la principal herramienta de que dispone el equipo auditor para llevar a cabo la auditoría. Según la actualización de la legislación aplicable ó nuevos requisitos del fabricante, el cuestionario se somete a revisiones periódicas.

III.B-2 Desarrollo de la auditoría.

Apertura/cierre de la auditoría

La auditoría empieza con una reunión de apertura destinada a presentar a los asistentes (equipo auditor y personal

Tabla 4. Información preliminar a solicitar por el Departamento de Cualificación para proponer un programa.

-	Copia actual de la Autorización por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional
-	Copia de Acreditaciones / Certificados (controles VM externos) / Licencias
-	Descripción de las Actividades, Estructura y del Flujo de donaciones/muestras
-	Copia del Organigrama del centro
-	Copia del Plano de centro
-	Lista de los centros de donación fijos (satélite)
-	Vigente Cuestionario de exclusión de donantes
-	Vigente Etiqueta de confirmación de plasma
-	Copia del estudio de Validación del proceso de congelación de plasma

Tabla 5. Planificación de la auditoría de las instalaciones del proveedor.

Proveedores de plasma	Seguimiento del flujo de donación/obtención de unidades de plasma y análisis de marcadores víricos	Identificación del donante
		Selección/exclusión de donante
		Donación (plasma/sangre entera)
		Separación de plasma
		Congelación y almacenamiento
		Análisis de marcadores víricos
		Liberación/Validación de unidades de plasma
		Instalaciones y equipos

Tabla 6. Planificación de la auditoría de las instalaciones del proveedor.

Proveedores de servicios	Seguimiento de los procedimientos de almacenamiento y transporte de las unidades de plasma	Procedimiento
		Procesos de carga y descarga
		Preparación de envíos
		Recepción
		Transporte / Logística

del centro proveedor) y para explicar el alcance y la razón por la que se realiza la auditoría y acordar el programa propuesto o debatir cualquier modificación del programa preestablecido.

Durante la reunión de apertura se proporciona información al equipo auditor para que conozca el sistema de calidad que será revisado detalladamente durante la auditoría. Asimismo, el personal del centro proveedor de plasma entrega a los auditores la información solicitada con antelación (ver Información preliminar de la Tabla 4 en la sección III.B-1).

En el siguiente paso, los auditores revisan los documentos relacionados con el sistema de calidad: procedimientos operativos, registros, informes de validación u otros documentos que ayuden a demostrar el cumplimiento del sistema en la mayoría de los puntos críticos de los diferentes procesos. Es de gran importancia la revisión del proceso de retrovigilancia (look back) y el último informe de inspección de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente. Cuando se audita a los proveedores de servicio, es importante revisar los controles de temperatura reali-

Desde el donante hasta el receptor



La seguridad integral en el diagnóstico transfusional



**ANALIZADOR MULTIPARAMÉTRICO
PARA EL CRIBADO VIROLÓGICO DE LA
SANGRE TOTALMENTE AUTOMATIZADO.
CON LA TECNOLOGÍA MÁS AVANZADA
POR QUIMIOLUMINISCENCIA.**



- Monitorización continua.
- Procesamiento de 160 muestras/hora para 5 ensayos (800 test).
- Primeros resultados disponibles en sólo 54 minutos.
- Diseñado y desarrollado para el cumplimiento de Normas GMP.
- Sistema aprobado por la FDA.

Con toda nuestra experiencia en Transfusión.

**ABBOTT
CIENTIFICA**
Costa Brava 13 • 28034 Madrid



zados en las etapas de almacenamiento/ transporte y la trazabilidad a lo largo de todos los procesos realizados. La auditoría de las instalaciones del proveedor se planifica normalmente de la forma que se detalla en las Tablas 5 y 6.

Los representantes del proveedor deben proporcionar las pruebas objetivas y los datos necesarios que sobre la marcha pida el auditor. La información de la auditoría se verificará según la legislación vigente –*Human Plasma for Fractionation Monograph*– de la *European Pharmacopoeia*⁹, las Normas de Correcta Fabricación (NFC)^{1,5}, la Legislación nacional actual, y las Especificaciones de plasma del fabricante.

Las deficiencias encontradas durante la auditoría se registrarán y justificarán por parte de los auditores, que mostrarán la referencia aplicable de la legislación o el no cumplimiento de los requisitos del fabricante. Una vez verificada la instalación y revisada la documentación, la auditoría finalizará con una reunión de conclusión a la que asistirán los auditores y el personal involucrado del centro. El objetivo de esta reunión es comunicar el resultado general, así como las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Con el fin de establecer la prioridad de las acciones correctivas solicitadas al proveedor auditado, es conveniente indicar cómo se clasifican las deficiencias –*WHO, GMP and API, Inspections*¹¹– según se detalla en la Tabla 7. Una vez finalizada la auditoría, el personal del centro proveedor de plasma que atendió la auditoría, firma un registro de asistencia.

III.B-3 Post-auditoría. Informe de auditoría, seguimiento y cierre

En general, en un período no superior a 30 días hábiles desde la fecha de la auditoría, el auditor líder envía un informe de auditoría en el que se detallan los puntos más relevantes que se muestran en la Tabla 8. El proveedor auditado debería enviar un plan CAPAs *Corrective Action Preventive Action*, en un período no superior a 30 días hábiles desde la recepción del informe.

Tabla 7. Clasificación de las deficiencias -WHO,, GMP and API.

Crítica:	Una deficiencia que produce o conduce a un riesgo significativo para el producto, que podría ser perjudicial para el paciente. Hay que solucionarla inmediatamente
Mayor:	Una deficiencia no crítica: 1. que ha causado, o puede causar, que el producto no cumpla con su autorización de comercialización o licencia de producto; 2. que puede ser una desviación importante de una norma de correcta fabricación; 3. que puede indicar una desviación importante de los términos de autorización de fabricación o licencia; 4. que puede indicar un posible fallo de la empresa a la hora de llevar a cabo procedimientos satisfactorios para liberar/validar el producto; o cualquier combinación de varias deficiencias menores, ninguna de las cuales puede ser importante por sí sola, pero que cuando se consideran conjuntamente pueden representar una deficiencia importante. Requiere CAPA (Acción Correctiva y Acción Preventiva) prioritaria
Menor:	Una deficiencia que no puede ser clasificada por sí sola como crítica o mayor, pero que indica una posible desviación de las normas de correcta fabricación. No requiere CAPA prioritaria
Recomendación:	Una sugerencia para la mejora del proceso o sistema. No requiere CAPA

Tabla 8. Puntos más relevantes o secciones del informe de auditoría.

-	Identificación del proveedor de plasma (y servicios) y fecha de la auditoría
-	Identificación del personal asistente del proveedor de plasma e identificación de los auditores
-	Alcance de la auditoría (Cualificación Inicial ó Continua)
-	Lista de aspectos evaluados
-	Antecedentes (Estructura, Actividades, Autorizaciones del proveedor de plasma)
-	Aspectos fuertes/positivos
-	Observaciones / Recomendaciones halladas durante la auditoría
-	Conclusión: resultado de la auditoría y, en su caso, solicitud de un plan de acciones correctivas y de acciones preventivas (CAPAs)

En caso de que no haya observaciones críticas y una vez recibido el plan CAPAs, el Departamento de Cualificación evaluará cada una de las acciones y puede pedir explicaciones o modificaciones adicionales. En un período no superior a 15 días, el equipo auditor informará al proveedor de si acepta o no el plan CAPAs propuesto y el cierre de la auditoría.

En caso de que haya observaciones críticas, el Departamento de Cualificación informará al proveedor de que el cierre de la auditoría estará ligado a la resolución de las observaciones críticas y a su posible verificación en la siguiente auditoría rutinaria. Será necesario confirmar que el proveedor auditado ha imple-

mentado de inmediato el plan CAPAs. Se solicitarán pruebas documentales o se llevarán a cabo acciones de control específicas en las unidades de plasma o los servicios prestados.

El Departamento de Cualificación puede solicitar una auditoría de seguimiento en un período de unos 6-12 meses para verificar la implementación del plan CAPAs.

III.C Acuerdo de calidad y Especificaciones de Plasma

Una vez se ha auditado al centro proveedor de plasma (y servicios) con resultado satisfactorio, el proveedor de plasma (y servicios) será considerado un proveedor de plasma aprobado.

Según el anexo-14 EU GMP¹, anteriormente el anexo-4 de la WHO¹², el fabricante debe establecer contratos escritos con el proveedor de plasma. El Anexo-14 EU GMP se ha actualizado (30 de noviembre de 2011) debido a la revisión de la Directiva 2002/98/EC¹³ y directivas de aplicación relevantes que establecen los estándares de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y los componentes sanguíneos para todos los usos, incluyendo los fabricantes de medicamentos. Como mínimo, hay que tener presente los aspectos clave detallados en la Tabla 9.

III.D Solicitud de inclusión del proveedor aprobado en el Archivo Maestro de Plasma ó Plasma Master File (PMF)

Una vez finalizada la auditoría y firmado el Acuerdo de Calidad, el fabricante solicitará la inclusión del centro aprobado a la EMA ó a las Autoridades Sanitarias Nacionales correspondientes en su dossier regulatorio PMF de las especialidades farmacéuticas para las que tiene autorización de comercialización. A continuación, el proveedor de plasma y servicios será considerado como centro (y servicios) autorizado.

Los requisitos de datos científicos para un PMF se basan en las directrices EMA^{5,11}. Concretamente, el PMF es la información común del plasma desde la donación hasta el pool de fraccionamiento, correspondiente a la fabricación de todas las fracciones intermedias como crioprecipitado, todos los componentes del excipiente, y sustancias activas que forman el medicamento o producto sanitario para los que este PMF es aplicable. La información principal del PMF se muestra en la Tabla 10.

IV. Cualificación continua

De forma regular bienal, el Departamento de Cualificación lleva a cabo una auditoría a los proveedores de plasma (y servicios) ya autorizados. Cada año el Departamento de Cualificación realiza una evaluación de los proveedores de plasma (y servicios) teniendo en cuenta

Tabla 9. Aspectos claves del acuerdo de calidad

-	Definición de derechos y responsabilidades respectivas
-	Inclusión de la Persona Responsable, [13] / Persona Cualificada, [14]]
-	Cumplimiento de las Especificaciones de Plasma
-	Cumplimiento de las directrices NCF (Normas de Correcta Fabricación)
-	Procedimiento de auditoría / frecuencia para el proveedor de plasma por parte del fabricante
-	Sistema de Control de Cambios implementado

Tabla 10. Información principal para un PMF

1. Información general (Resumen)	
1.1. Lista de productos derivados del plasma	Lista de medicamentos para los que el PMF es válido. Lista de medicamentos que incorporen derivados estables de plasma humano (por ejemplo, sustancias activas, excipientes).
1.2. Estrategia general de seguridad	Demostrar que la estrategia de la compañía garantiza que todas las medidas adoptadas durante la donación, procesamiento, análisis, almacenamiento y transporte del plasma han sido establecidas de forma consistentes
1.3. Logística general	Incluir todos los establecimientos pertinentes que participan en la donación, procesamiento, análisis, almacenamiento y transporte de sangre o plasma humano y la relación entre ellos.
2. Información Técnica sobre los materiales de partida	
2.1. Origen del plasma	Información sobre el proveedor de plasma, los laboratorios donde las donaciones son analizadas, criterios de selección/exclusión de donantes y sistema de trazabilidad.
2.2. Calidad y Seguridad del plasma	Cumplimiento del European Pharmacopoeia Monograph, ref. (6) (Calidad y seguridad del plasma). Información relacionada con las pruebas de detección de marcadores virales, en las donaciones, pool de fraccionamiento e información sobre las características técnicas de las bolsas de sangre y de plasma.
2.3. Sistema establecido entre el fabricante y el proveedor de plasma que define la interacción y las Especificaciones acordadas, ref. (5).	

Tabla 11. parámetros de evaluación de los proveedores de plasma (y servicios) que el Departamento de Cualificación realiza.

- Desviaciones	El Departamento de Cualificación evaluará anualmente las desviaciones relevantes del proveedor de plasma, que pueden afectar directamente a la seguridad y calidad del plasma.
- Incidencias Operativas	El Departamento de Cualificación evaluará anualmente las tendencias de las unidades de plasma inaceptables [rechazadas por el fabricante en su proceso industrial].
- Datos Epidemiológicos para enfermedades infecciosas	Los Datos Epidemiológicos se evalúan en relación con los niveles de alerta de referencia –número máximo de donantes positivos/reactivos en doce meses– y las tendencias significativas –comparando los datos epidemiológicos actuales con los de los tres años anteriores–.
- Control de calidad: Determinación de Factor VIIIc y de Proteína Total	El cumplimiento de las especificaciones del fabricante se controla teniendo en cuenta los resultados internos de las unidades entregadas y los resultados proporcionados por el proveedor. La actividad del Factor VIII no debe ser inferior a 0,7 IU/ml, y el contenido de Proteína Total no debería ser inferior a 50 g/l.
- Control de calidad: Análisis de mini-pool	Se evalúan los resultados positivos/reactivos de Marcador Viral y NAT (HIV, HBV y HCV) obtenidos por el fabricante durante las pruebas realizadas a un mini-pool de muestras.

el resultado de los parámetros que se detallan en la Tabla 11.

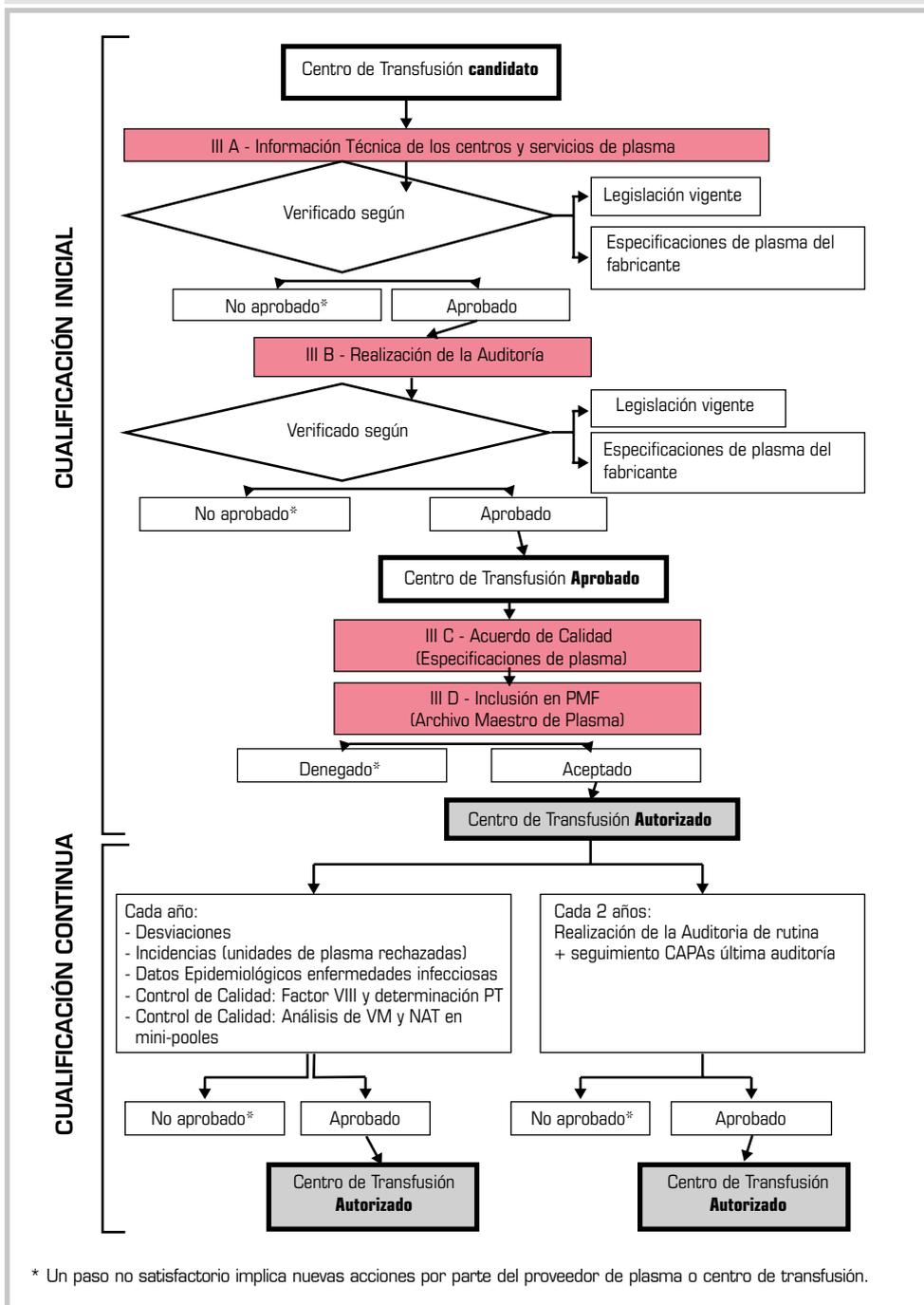
El resultado final de la evaluación se determinará por la clasificación de los datos de auditoría y de evaluación, en términos de impacto final en la calidad y seguridad del plasma proporcionado. Se establecerá un plan de acción y se hará un seguimiento de su cumplimiento para aquellos centros/servicios que el Departamento de Cualificación considere necesario.

Conclusiones

El proceso de cualificación de un proveedor de plasma es necesario no sólo para evaluar y garantizar el nivel de cumplimiento del proveedor durante el período de relación contractual/empresarial según los requisitos establecidos por el fabricante para el plasma antes de su fraccionamiento industrial, sino también para conseguir la máxima calidad y seguridad en la materia prima, el plasma de origen.

El fabricante de medicamentos derivados de plasma, y específicamente el Departamento de Cualificación, tiene implementado un sistema (según unos procedimientos escritos) de cualificación de proveedores de plasma (inicial y continua) para garantizar la calidad y seguridad del plasma humano como material de partida antes de su fraccionamiento industrial, para su posterior elaboración de productos hemoderivados. ■

Figura 1. Diagrama de flujo de la Cualificación Inicial y Continua del centro proveedor de plasma (o centro de transfusión) y servicios



Referencias

1. European Commission. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary use. Annex-14: Manufacture of Medicinal Products derived from Human Blood or Plasma
2. Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC). "Supplier Qualification & Management Guideline" December 2009
3. World Health Organization (WHO). "GMP for Blood Establishments (GMP for plasma donations)" November 2012, Kuwait. Dr .A Padilla
4. Journal of Medicinal Device Regulation. "As purchasing controls become an FDA hot topic, it's time to assess how well you are managing your supplier" May 2009, by Edward C Wilson, Jr and Michael S Heyl
5. European Commission. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary use
6. EMA. EMEA/CHMP/BWP/3794 Guideline on the scientific data requirements for a PMF
7. EMA. EMA/CHMP/BWP/548524/2008 Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections
8. EMA. EMEA/CHMP/BWP/706271/2010 "Guideline on plasma-derived medicinal products
9. European Pharmacopoeia Monograph. Human plasma for fractionation O1/2008:0853
10. European Blood Inspection System (EUBIS). "Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments" Edition 1.0, E.Seifried and C.Seidl
11. World Health Organization (WHO). "WHO, GMP & API Inspections" March 2010, Beijing. Mr. Deus K Mubangizi
12. WHO. Annex-4 "Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation"
13. Directive European Parliament & Council of EU 2002/98/EC Setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage, and distribution of human blood and blood components
14. Directive European Parliament & Council of EU 2001/83/EC Community code relating to medical products for human use



Bienvenido a la automatización con PROCLEIX® TIGRIS® System



Novartis Vaccines and Diagnostics S.L.
Gran Vía de las Cortes Catalanas, 764
08013 Barcelona
Tel: 93 306 43 64

Hotline Soporte Técnico : 902 123 286

Este material está aprobado para su uso por Novartis solo en los países donde los productos e indicaciones pertinentes estén aprobadas. Para obtener un listado completo, visite www.novartisdiagnostics.com/approvals. TIGRIS® es una marca registrada de Gen-Probe Incorporated, desarrollado por Gen-Probe Incorporated y comercializado por Novartis Diagnostics.

Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional: Historia de un sueño hecho realidad

Graciela León de González / *Presidente del GCIAMT*

Han pasado ya veinticinco años desde la fundación de la SETS. En este tiempo el flujo de comunicación profesional y científica de sus miembros con instituciones y colegas de América Latina ha sido continuo. Flujo continuo, pero de intensidad intermitente, cauces de comunicación disponibles, pero poco utilizados. Y es una lástima porque hay mucho que compartir y aprender, con el plus de soslayar la barrera del idioma y el uso de ciertos enfoques profesionales y vitales comunes que resultan familiares en ambos continentes. Con objeto de ofrecer información sobre las posibilidades de interacción, el Boletín ha invitado en esta ocasión a la Dra. Graciela León, venezolana y recientemente elegida Presidenta del GCIAMT, a ofrecer para nuestros lectores una presentación del Grupo cuyo núcleo fundacional comenzó su andadura hace veinte años en Tampa, Florida.

Comienzos del GCIAMT

Desde hace aproximadamente cuatro décadas, un pequeño grupo de especialistas latinoamericanos en lo se denominaba anteriormente “Banqueo de Sangre”, acariciaban la idea de agruparse para formar un bloque consistente de opinión, de investigación y docencia que impulsara a la región latinoamericana en el crecimiento y desarrollo de lo que en la actualidad llamamos Medicina Transfusional.

En junio de 1994, dos médicos argentinos radicados en los Estados Unidos de América (EUA), Benjamín Lichtiger y German Leparc, tuvieron la idea de organizar un primer Simposio de Medicina Transfusional en Tampa, Florida. Fue una ocasión propicia para reactivar el viejo anhelo de formar una organización común. Jesús Linares (Venezuela) y

Ana del Pozo (de Argentina) expusieron la idea ante los asistentes la cual fue muy bien acogida. Y así se constituyó lo que se denominó **Grupo Cooperativo Latino Americano e Ibérico de Medicina Transfusional**.

Los objetivos proyectados, un tanto ambiciosos viéndolos en retrospectiva para el inicio, fueron trabajar para lograr a) La formación de recursos humanos; b) Establecer normas de trabajo en Medicina Transfusional; c) Desarrollar programas de investigación, d) Difundir las publicaciones científicas, e) Intercambiar información sobre actividades desarrolladas en los países miembros y f) Elaborar un anteproyecto de Estatutos. Se acordó hacer contacto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a fin de lograr su apoyo y notificar nuestra constitución a la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB, siglas en inglés), con el objetivo de obtener su reconocimiento y solicitarle apoyo en algunas actividades específicas. Se designó a Jesús Linares como coordinador y a Ana del Pozo como secretaria general, con la misión de establecer las bases del proyecto, su difusión al resto de los países y la elaboración del anteproyecto de Estatutos. Parte de este proyecto de presentación para su primera consideración, en el Simposio de Medicina Transfusional celebrado en Pamplona, España en 1995. En 1997 se realizó en Buenos Aires el Primer Simposio del Grupo, coincidiendo con el VI Congreso de Medicina Transfusional de la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (AAHD). Se efectuó la primera Asamblea Extraordinaria convocada para discutir el anteproyecto de Estatutos, lográndose aprobar un número impor-

tante de artículos. También se aprobó el cambio del nombre a “**Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT)**”, y se eligió la primera Junta Directiva (JD) presidida por Jacob Rosenblit (Brasil), Bernardo Camacho (Colombia) como vicepresidente, designándosele además como organizador y presidente del primer congreso del GCIAMT a realizarse en su país dos años más tarde.

Consolidación del GCIAMT

El 31 de mayo al 6 de junio de 1999 celebramos nuestro Primer Congreso en la ciudad de Cartagena de Indias, Colombia. Entre las actividades Pre-Congreso, la OPS realizó la II Conferencia Latinoamericana de Bancos de Sangre durante la cual se revisaron los Estándares de Bancos de Sangre, el Plan de Control de Calidad Externo en Serología e Inmunohematología y el Programa de Educación a Distancia.

Durante el evento se efectuó la II Asamblea General del Grupo, se eligió la nueva JD presidida por Bernardo Camacho. La Asamblea designó una comisión integrada por Jesús Linares, Ana del Pozo y Bernardo Camacho para la revisión definitiva de los Estatutos. Dicho documento fue entregado a la secretaria del GCIAMT en octubre de 1999.

MISION: "Propiciar y favorecer el desarrollo de la Medicina Transfusional en beneficio de la salud y bienestar de la población y vincular entre sí a Sociedades, Asociaciones, Grupos Cooperativos, Instituciones, Bancos de Sangre, Servicios de Hemoterapia, de Transfusión, Centros Comunitarios de colección de sangre y componentes, a Organizaciones que se involucran en el

reclutamiento de donantes de sangre o componentes, colección, procesamiento, distribución y transfusión, ya sean de carácter público o privado, debidamente registrados y autorizados por la autoridad sanitaria competente; debe también agrupar a todos los profesionales Iberoamericanos calificados en la materia.” Artículo 2 – Estatutos 1999.

VISION: “Ser reconocido en Iberoamérica como la institución líder para forjar la integración y el desarrollo de la Medicina Transfusional”. Artículo 3 –Estatutos 1999

La JD, además del presidente, vicepresidente, secretario y tesorero, debía tener siete vocales siendo el séptimo el Asesor Regional en Servicios de Laboratorio y Sangre de OPS que para el momento y hasta el 2013 estuvo representado por José Ramiro Cruz (Guatemala-EUA). La interacción entre el GCIAMT y José R Cruz permitió que representantes del GCIAMT participaran en la revisión de los estándares de trabajo de OPS durante su período, así como en otros trabajos de importancia.

Se instituyó que el presidente del Congreso siguiente fuera el vicepresidente y luego tomara la presidencia del GCIAMT y que el presidente saliente quedara como 1er vocal en la próxima JD. El período de gestión duraría 2 años y concluiría con un Congreso que se realizaría en forma independiente o en conjunto con el de la Sociedad Científica del país sede. En la tabla 1 podemos apreciar las JD hasta la fecha.

Se conformaron los Comités de Trabajo: Admisión, Finanzas, Asesor, Ética, Editorial y Publicaciones y Educación Continua.

De estos primeros comités, el de Editorial y Publicaciones tuvo un gran impacto como mecanismo de comunicación e integración. Al frente estuvo inicialmente Román Vélez (Puerto Rico) quien publicó el primer número del Boletín impreso (1999), que fue distribuido en el Congreso de Cartagena. Luego, Carmen Martín-Vega (España) continuó con dicha actividad hasta el

2003. El Boletín se editaba y distribuía en Hispanoamérica tres veces al año bajo el auspicio de GAMBRO BCT. Este importante medio de comunicación escrito dio cabida a artículos científicos, información del acontecer en nuestra especialidad en la región, opiniones sobre diversos temas, información de actividades científicas internacionales, etc.

Otro Comité de gran impacto fue el de Educación Continua bajo la coordinación de Marina Gudiño, venezolana residente en los EUA. Con el auspicio de Baxter, llevó a cabo la coordinación del programa de audioconferencias simultáneas en muchos de nuestros países, dictadas por profesores de América y España (2002-2007).

Se logró la traducción al español de seminarios y simposios en los Congresos de la AABB, actividad que se inició en 1995 siendo sus promotores Benjamín Lichtiger, Germán Leparc y Jesús Linares.

En mayo de 2001 se realizó el II Congreso del GCIAMT en conjunto con el XLI Congreso de la Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología, en Mérida – México. Antonio Marín pasó a la presidencia de la tercera JD, Jesús

Linares la vicepresidencia con el fin de organizar el próximo congreso en Venezuela para el 2003. Por los conflictos político-sociales acaecidos en dicho país, el Congreso se tuvo que suspender y se celebró meses más tarde en Bogotá - Colombia, presidido por Bernardo Camacho, en conjunto con el Congreso de la Asociación Colombiana de Banco de Sangre y Medicina Transfusional (ACOBASMET).

Una de las actividades que se propuso esta JD fue diseñar su página web. Se estructuró bajo la coordinación de Eva Calderón (México).

Ordenamiento del GCIAMT

En 2003, Jesús Linares ocupa la presidencia y Graciela León (Venezuela) ocupa la secretaria que dejaba Malhi Cho (Paraguay). En este período era necesario saber quiénes y cuántos éramos. La secretaria organizó las solicitudes de profesionales de todos los países de América y de la Península Ibérica, que durante los congresos tanto del GCIAMT como de la AABB, habían sido llenadas. Se logró obtener el primer directorio del GCIAMT.

En 2004 Graciela León comenzó a enviar

Tabla 1. Juntas Directivas del GCIAMT a través de su historia.

Período	Presidente	Vicepresidente	Secretario	Tesorero
1997-1999	Jacob Rosembliit (Brasil)	Bernardo Camacho (Colombia)	Malhi Cho (Paraguay)	--
1999-2001	Bernardo Camacho (Colombia)	Antonio Marín (México)	Malhi Cho (Paraguay)	--
2001-2003	Antonio Marín (México)	Jesús Linares (Venezuela)	Malhi Cho (Paraguay)	Eva Calderón (México)
2003-2005	Jesús Linares (Venezuela)	Ana del Pozo (Argentina)	Graciela León (Venezuela)	Eva Calderón (México)
2005-2007	Ana del Pozo (Argentina)	Miguel A. Rodríguez (Costa Rica)	Graciela León (Venezuela)	Elida Di Ciaccio (Argentina)
2007-2009	Miguel A Rodríguez (Costa Rica)	René Cárdenas (Perú)	Arfilio Mora (Venezuela)	Martha Navarrete (Costa Rica)
2009-2011	René Cárdenas (Perú)	Oscar Torres (Argentina)	Arfilio Mora (Venezuela)	Elizabeth Carrillo (Perú)
2011-2013	Oscar Torres (Argentina)	Paula Castellanos (Guatemala)	Nelly Vásquez (Venezuela)	Alejandro Chiera (Argentina)
2013-2015	Graciela León (Venezuela)	Paula Castellanos (Guatemala)	Nelly Vásquez (Venezuela)	Alejandro Chiera (Argentina)

informaciones vía internet a los miembros: artículos, tablas de contenido de revistas importantes, intercambio de informaciones entre los países, consultas de los miembros, promoción de eventos científicos, discusiones, etc. En el 2006 conforma una red goggle, modernizándose el mecanismo de interconexión.

Muchos miembros le hacían consultas sobre problemas diversos. De allí surge el programa "Consulta al Experto" cuya primera emisión se llevó a cabo en marzo de 2005. Desde entonces, este programa continúa bajo su coordinación y entrega un trabajo escrito por algún profesor invitado mensualmente. La mayoría de estos trabajos son publicados también en la revista de la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoematología y en páginas webs de algunas de nuestras Sociedades Científicas, miembros institucionales y son archivados en nuestro boletín electrónico.

Disponer de un mecanismo de comunicación moderno, facilitó que mayor número de personas e instituciones se interesaran en pertenecer al Grupo.

Desde sus inicios y tratando de cumplir con los Estatutos, se tramitó la Personería Jurídica del Grupo en varios países (Caracas en 2000, México en 2002, Buenos Aires 2005) sin éxito. Esta situación ha dificultado la recaudación de las cuotas de los miembros así como donaciones de empresas u organizaciones y por ende, tener un patrimonio que permita el financiamiento de proyectos fundamentalmente educativos.

Algunos programas que venían desarrollándose se vieron afectados por motivos económicos y por cambios en las compañías miembros benefactores del GCIAMT. BAXTER no continuó auspiciando la audioconferencias y el boletín impreso no continuó recibiendo el auspicio inicial de GAMBRO BTC y dejó de editarse en 2003. Luego fueron publicados en la página web por poco tiempo, después del cual pasó a formar parte de la revista Hemasferio, publicación trimestral de CARIDIAN BCT Latinoamérica (2005). El material publicado estuvo bajo la coordinación de Malhi Cho y Flavia Cimillo (Argentina)

hasta el 2007 y luego por José Magariños (Argentina) hasta el 2011.

Miembros Institucionales

Período 2003-2005

Sociedad Venezolana de Hematología
Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunología
Asociación Mexicana de Medicina Transfusional
Asociación Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional
Sociedad Peruana de Hemoterapia y Banco de Sangre

Período 2011-2013

Asociación de Medicina Transfusional de la provincia de Córdoba
Sociedad Boliviana de Inmunoematología y Medicina Transfusional
Global Healing (ALAS)
Sociedad de Hemoterapia e Inmunoematología de Guatemala
Sociedad Panameña de Inmunoematología, Aféresis y Bancos de Sangre

Miembros Honorarios

Período 2003-2005

Benjamín Lichtiger (Argentina-EUA)
Celso Bianco (Brasil- EUA)
Marcela Contreras (Chile- Reino Unido)

Período 2005-2007

Jesús Linares (Venezuela)

Período 2011-2013

José Ramiro Cruz (Guatemala-EUA)
Carmen Martín Vega (España)

Crecimiento del GCIAMT

En 2005 Ana del Pozo asume la presidencia. Para este momento los Estatutos fueron modificados, con el fin de facilitar la toma de decisiones y mejorar la capacidad de acción que requería la organización para su crecimiento y fortalecimiento.

En este período se mejoró la página web bajo el apoyo de GAMBRO BTC y con la colaboración de Benjamín Lichtiger y Germán Lepar. Sin embargo, tuvo una vida media corta por falta de financiamiento continuo.

En 2006, se estrechan las relaciones con la AABB bajo el impulso de Ana del Pozo. Se realizan simposios en español durante el Congreso de la AABB, con participación de miembros del GCIAMT como expositores bajo la coordinación de Marina Gudiño y Enrique Álvarez (venezolano residenciado en EUA). Se consigue el permiso para traducir el Manual Técnico de la AABB al español en Argentina y de otros documentos importantes.

Ese mismo año, Eduardo Muñiz (España), presidente del Comité Científico del XVII Congreso Regional de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT), invitó a Graciela León a participar en el Comité Consultivo Científico Internacional y a través del GCIAMT se sugirieron temas para el evento. Oscar Torres (Argentina) y Graciela León, fueron invitados como expositores a dicho congreso celebrado en Madrid.

En 2007 asume la presidencia Miguel Ángel Rodríguez (Costa Rica). En el Congreso celebrado en San José, se llevó a cabo una reunión con los representantes del *Board* de la AABB, propiciada por Ana del Pozo, para concretar los acuerdos sugeridos por el GCIAMT, entre ellos la solicitud de financiamiento de un simposio sobre Acreditación en nuestros congresos. Fueron invitadas Karen Shoos Lipton (CEO de la AABB para el momento) quien disertó sobre los planes estratégicos de la AABB y Kathleen Szama (presidente de la AABB) quien participó en la mesa redonda sobre Programas de Acreditación.

En la Asamblea ordinaria se constituyó el Comité de Asuntos Internacionales y se nombró como Coordinadora a Ana del Pozo.

Durante este período el GCIAMT envió un representante a los países seleccionados para la conmemoración del Día Mundial del Donante por la OPS en la Región: Sergio Jaramillo (Colombia) para Bogotá en 2008 y Miguel Rodríguez (Costa Rica) para La Asunción en 2009. José Magariños, Coordinador de Comité Editorial y Publicaciones, diseñó el nuevo Boletín electrónico del Grupo, llenando el vacío dejado por la ausencia de

la página web, el cual sigue funcionando hasta el momento.

A partir de 2008 miembros del GCIAMT participan como Directores Regionales para América Latina por ISBT: Graciela León (2008-2010) y Oscar Torres (2010-2014), en ambos casos promovidos por miembros pertenecientes a ambas organizaciones y comienza la interrelación entre la ISBT, el GCIAMT y organizaciones científicas de la Región.

En el 2009 asume la presidencia René Cárdenas (Perú). Se continúan los programas de los diferentes comités. Para la realización del Congreso en Lima, René Cárdenas crea el Grupo Cooperativo de Medicina Transfusional - Perú.

En 2011 asume la presidencia Oscar Torres. En la Asamblea celebrada en Buenos Aires, Arfilio Mora (Venezuela), secretario saliente, solicita la modificación del artículo 27 de los Estatutos que establece que el vicepresidente debe ser el organizador del próximo congreso y el presidente del período siguiente. Otros miembros sugieren además otras modificaciones. Se nombró una comisión formada por Oscar Torres, Roberto Roig (España), Bernardo Camacho y Graciela León para revisar los Estatutos y hacer las modificaciones pertinentes. Se designó a Alejandro Chiera (Argentina) para representar al GCIAMT en la reevaluación de los estándares de OPS.

Roberto Roig, ofrece a la Asamblea un plan de becas de estancia y formación financiadas por TERUMO para América Latina de dos semanas de duración, dentro de la Cátedra de Medicina Transfusional y Terapia Celular de la Universidad Católica de Valencia. Hicieron pasantía 28 profesionales. A partir de este año, por falta de presupuesto de TERUMO, se asumirán de 8-10 becas a cargo de la Asociación del Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana.

En 2012 se comienzan nuevas gestiones para conseguir la Personería Jurídica por parte de Oscar Torres y Alejandro Chiera en Argentina. Esta fue otra razón para hacer modificaciones de los Estatutos, con el fin de cumplir con los requisitos de inscripción en la Inspección

General de Justicia en Argentina y adecuar el Estatuto a una realidad diferente de cuando fue fundado el Grupo.

Armando Cortés (Colombia), Coordinador del Comité de Educación Continua (2011-2013), lidera la edición de la primera publicación del GCIAMT, "Aplicaciones y Prácticas en Medicina Transfusional", libro en dos tomos y 76 capítulos, en la cual participaron 138 autores de América y España. Para esta edición se contó con el auspicio de Abbott laboratorios. Poco tiempo después, Armando Cortés proyecta una segunda publicación "Inmunohematología Básica y Aplicada", que estará disponible en marzo de 2014.

En 2013, en el marco del Congreso en La Antigua, Guatemala presidido por Paula Castellanos, se aprueban las modificaciones de los Estatutos y se inician los primeros trámites legales con la nueva JD para la tramitación de la Personería Jurídica. Asume la presidencia Graciela León electa por votación de la Asamblea. Junia Mourao (Brasil), presidente de la Fundación Hemominas asume la presidencia del próximo Congreso 2015 a realizarse en Belo Horizonte, Minas de Gerais, Brasil. Se establece un nuevo Comité, el de Investigaciones, el cual será coordinado por Ester Sabino (Brasil).

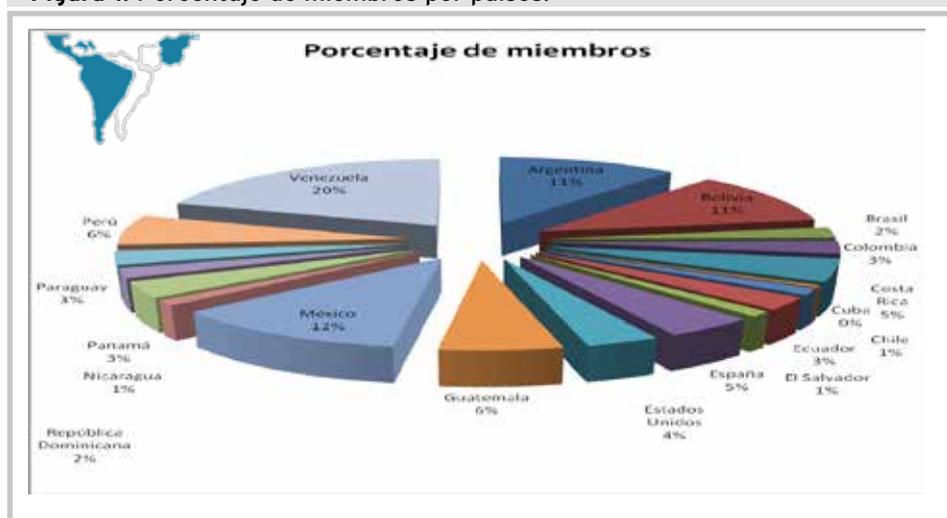
Estado actual y proyecciones futuras

Este período (2013-2015) se inició con mucho entusiasmo, trabajo continuo y cambios importantes. 1. Nelly Vásquez,

a través de la secretaría actualizó hasta donde fue posible el directorio. Existen registrados y conectados en red 440 miembros. Alejandro Chiera a través de la tesorería actualizó las listas de los miembros solventes. En la figura 1 vemos la proporción de miembros por países.

2.- Se continúa con las gestiones para lograr la tan anhelada Personería Jurídica, la cual esperamos que se concrete este año, quedando Argentina como sede administrativa del GCIAMT. 3.- Se iniciaron nuevos proyectos educativos a través de los diferentes Comités (Educación Continua, Asuntos Internacionales, Investigación) y se continúan los programas iniciados anteriormente (Tabla 2). 4. El Boletín electrónico ofrece novedades en el aspecto docente y comunicacional (<http://gciamtboletin.blogspot.com>). Se está gestionando la creación de una nueva página web. 5.- Se espera la publicación del 2do libro del GCIAMT "Inmunología Básica y Aplicada" para marzo 2014 y en el cual, Eduardo Muñoz tuvo una valiosa participación en la redacción de un alto porcentaje de capítulos. 6.- La OPS cambia de Asesor Regional de Servicios de Sangre y Trasplante de Órganos, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Sistemas y Servicios de Salud (HSS) y es María Dolores Pérez-Rosales (España-EUA) la nueva Asesora quien nos acompaña en esta gestión como representante de OPS en la JD. Esto ha impactado muy favorablemente al GCIAMT, ya que ha involucrado al Grupo en la participación de

Figura 1. Porcentaje de miembros por países.



eventos hasta la fecha exclusivos de los representantes de los países miembros de dicha Organización, así como en reuniones internacionales relevantes: Foro Global de Seguridad Sanguínea, OPS/OMS - Florianópolis, Brasil; Foro de Alto Nivel para la autosuficiencia de Sangre y Productos sanguíneos seguros basados en la DVNR – Roma, Italia; Curso de capacitación para Capacitadores de Garantía de la Calidad – San Salvador, El Salvador; Reunión para revisión y validación del Plan de Acceso a Sangre Segura para el quinquenio 2014-2019 – Washington,

WDC. Ha colaborado en diferentes actividades y actuado como facilitadora en situaciones planteadas en el seno de la JD y del GCIAMT. Esperamos que OPS y GCIAMT puedan llevar acciones en conjunto para el mejor desempeño en Medicina Transfusional de nuestros países. 7. José Ramiro Cruz, Benjamín Lichtiger y Silvina Kuperman (Argentina) lideraron un proyecto para “Crear un Sistema de Acreditación y formación de auditores del GCIAMT”. Los fondos solicitados no fueron aprobados, pero quedó (como primera fase de dicho pro-

yecto) la redacción de la 1ra edición de los Estándares del GCIAMT, adaptados y adoptados de los Estándares de OPS. En este trabajo intervinieron no solo los proponentes sino miembros de la JD y coordinadores de algunos Comités. Es una necesidad mejorar la Gestión de la Calidad en la Región. Elena Franco (España) y el Luis Ledesma (España) dictaron en octubre 2013, el Taller para Capacitadores de Garantía de Calidad de OPS antes señalado, que esperamos ayude a su implementación en los países que aún no lo tienen implantado y mejo-

Tabla 2. Programas educacionales del Comité de Publicaciones, Educación Continuada, Editorial y Publicaciones, Asuntos internacionales e Investigación

Período	Coordinador del Comité Editorial y Publicaciones	Programas
1999	Román Vélez	Boletín impreso
1999-2003	Carmen Martín-Vega	Boletín Impreso
2004-2011	Malhi Cho	Boletín en página web (2004) Boletín junto a Hemasferio (2004-2011)
2007-2015	José Magariños	Boletín electrónico (2007-hasta la fecha)
Período	Coordinador del Comité de Educación Continua	Programas / Coordinadores
2001-2005	Marina Gudiño	Audiokonferencias /M. Gudiño (2002-2005)
2007-2011	Graciela León	Consulta al Experto /G León (2005 hasta la fecha) Monografías /G León/ programa esporádico Biblioteca Virtual / A Cortés (2009 hasta la fecha)
2011-2015	Armando Cortés	Casos Problema / Ina Pérez, Perú (2011) Como lo hacen en... / G León, César Cerdas-Quesada (Costa Rica) y A Cortés (2013 hasta la fecha) Transfusión en imágenes /C Cerdas-Quesada (2013 hasta la fecha) 1ra edición del libro “Aplicaciones y Práctica de la Medicina Transfusional” . Comité editorial: A Cortés, G León, Manuel Muñoz (España), S Jaramillo (diciembre 2012) Primera edición del libro “Inmunohematología Básica y Aplicada” , Comité editorial: A Cortés, G León, E Muñiz (proyectada para marzo 2014)
Período	Coordinador del Comité de Asuntos Internacionales	Programas
2007- 2015	Ana del Pozo	Traducciones de documentos de la AABB (2006 hasta la fecha) FOROS (2013- hasta la fecha)
Período	Coordinador del Comité de Investigación	Programas
2013-2015	Ester Sabino	Taller Investigación Epidemiológica. Coordinado por Ester Sabino (en proyecto)
		Creación de Sistema de Acreditación de Bancos de Sangre del GCIAMT: Liderado por J Cruz, B Lichtiger, S Kuperman. Quedó de este proyecto la elaboración de la 1ra edición de los Estándares de Trabajo del GCIAMT . Se estima seguir trabajando en este proyecto posiblemente con ayuda de OPS y otras organizaciones.

rar en los que ya se iniciaron. 8. Ana del Pozo, a través de su Comité, ha gestionado nuevamente un acercamiento con el Board de la AABB a través de su CEO Miriam Markowitz, con el que se acordó la traducción al español del programa educativo "Blood Patient Management" previo al meeting de la AABB 2014, así como la realización de un simposio en español sobre Gestión de Calidad en el próximo congreso del 2014. Esperamos concretar programas de ayuda en el área de Acreditación y formación de recurso humano. También mediante este Comité hemos entrado en conversaciones con Jim MacPherson, ex presidente de ABC, quien a través de Global Healing, hará aportes en el área educacional. 9. Llevaremos a cabo un curso-taller sobre Investigación Epidemiológica, coordinado por Ester Sabino. De dicho taller saldrá un trabajo de investigación que realizarán los alumnos en sus países, el cual será publicado. Está en proceso de diseño. 10. En marzo 2014, Oscar Torres y Graciela León participarán en el XVI Seminario Internacional de Hemovigilancia que se realizará en Barcelona, España, con el tema La Hemovigilancia en América Latina, invitados por Eduardo Muñoz, organizador del evento. Esperamos que de esa reunión surjan ideas para el mejoramiento de la hemovigilancia en la región. Son muchos los proyectos que tenemos en desarrollo y que debemos desarrollar a futuro. Una de las grandes debilida-

des de nuestros países es la escasez de recurso humano a diferentes niveles. Es un tema que debemos abordar y dar soluciones factibles. Por otra parte la falta de respuesta de algunos gobiernos ante las necesidades y requerimientos de los Servicios de Sangre y a veces de los mismos Programas de Sangre, genera preocupación en la comunidad especializada, porque dificulta la implantación de los avances que se imponen en el mundo de hoy.

Conclusiones

El sueño de agrupar a Iberoamérica en un bloque de opinión, investigación y docencia, se ha ido materializando, a pesar de las dificultades, los grandes obstáculos y por lo heterogéneo que resulta nuestra América Latina. Sin duda, no ha sido tarea fácil. Pero la semilla sembrada por los fundadores creció en terreno fértil. Todo tiene su proceso de estabilización, crecimiento, desarrollo, maduración y fortalecimiento. En un mundo globalizado, tan dinámico y cambiante como el que vivimos, se imponen día a día nuevos retos que debemos asumir con responsabilidad y compromiso. El factor económico es de gran importancia para el cumplimiento de los objetivos, de allí la necesidad de obtener la Personería Jurídica. El GCIAMT a través de su historia ha dado muestra de seriedad y consistencia. La comunidad de profesionales españoles miembros del Grupo ha tenido gran par-

ticipación conformando Juntas Directivas y Comités, participando en los Congresos y en los programas educativos, en la edición de las publicaciones, en fin, en la consecución de nuestros objetivos.

Estamos contentos con lo que hemos alcanzado hasta el momento y por haber sido reconocidos por diferentes organizaciones internacionales. Esperamos que las interacciones, alianzas y trabajos conjuntos planteados recientemente con organizaciones internacionales sigan fortaleciendo al GCIAMT, para el mayor desarrollo de la Medicina Transfusional de nuestros países. Como Grupo Cooperativo, necesitamos el trabajo y creatividad de todos! ■

Agradecimientos:

A los Dres Jesús Linares y Ana del Pozo, pioneros y artífices del GCIAMT, por facilitarme algunos documentos y ayudarme a precisar algunos datos.

Igualmente le agradezco al Dr José Manuel Cárdenas, Director del Boletín de la SETS, la oportunidad de contar la historia de un Grupo Científico que emergió como una necesidad regional, que ha crecido y que continuará fortaleciéndose en pro del desarrollo de la Medicina Transfusional Iberoamericana.

Referencias

- Estatutos del Grupo Cooperativo Ibero-Americano de Medicina Transfusional. 1ra edición. 1999
- Estatutos del Grupo Cooperativo Ibero-Americano de Medicina Transfusional. 2da edición corregida. 2005
- Actas de Juntas Directivas y de Asambleas. Archivos del GCIAMT.
- Boletín electrónico (<http://gciamtboletin.blogspot.com>)

➔ Bienvenida a los nuevos socios de la SETS

M^a Carmen Freire Mourón – Murcia

M^a Jesús García Vela – Talavera de la Reina

Juana Jimenez Galan – Madrid

Jorge Remigio González Ortiz – Bogotá

Ana María Gallardo Pineda – Barcelona

Angélica Aranda Montaña – Barcelona

M^a Alejandra Blum Dominguez – Sevilla

Puri Nuñez Calle – Valladolid

Margarita Gascon Alvarez – Valladolid

Pilar Alonso Meneses – Valladolid

M^a Carmen Sanchez Guerra – Madrid

Hemeroteca Clínica

Dr. Iñigo Romón / Hospital Marqués de Valdecilla. Santander.

➔ Kozek-Langenecker S. A., Afshari A., Albaladejo P., et al. **Management of severe perioperative bleeding. Guidelines from the European Society of Anaesthesiology.** Eur J Anaesthesiol 2013; 30:270–382

La transfusión ha cambiado con cada guerra. La guerra de Afganistán - Irak ha propiciado la vuelta a la sangre total lo más fresca posible en el tratamiento urgente del paciente traumático. Se ha trasladado esta experiencia al sangrado quirúrgico grave en forma de “fórmulas” o algoritmos, con frecuencia guiados por tromboelastografía. Paralelamente se acumulan evidencias sobre la inutilidad de la transfusión en diversos contextos clínicos. Los estudios en testigos de Jehová, si se quiere un ensayo clínico extremo con humanos, demuestran que la transfusión no mejora la supervivencia, sino que puede ser un factor de riesgo para el empeoramiento. Ambas experiencias están provocando un cambio de paradigma: existe una inquietud creciente por el tratamiento de los pacientes que precisan transfusión masiva, en los que parece crucial la transfusión vigorosa inicial dirigida por objetivos, y a la vez se intenta ajustar las transfusiones a las necesidades individuales, controlando los factores de riesgo para la transfusión. En este contexto, la Sociedad Europea de Anestesia ha publicado sus “Guías clínicas sobre el manejo de la hemorragia severa perioperatoria”. Es de notar que han participado en ellas varios compañeros anestesiólogos españoles.

Se trata de un trabajo ingente de 52 páginas con cerca de 1500 referencias bibliográficas que recorre todo el proceso quirúrgico. No debemos olvidar que se trata de un trabajo destinado al manejo de la hemorragia severa. Muchas intervenciones propuestas pueden dar como resultado un ahorro de sangre pero no es ése el objetivo de la revisión. Comienza con varios cientos de recomendaciones prácticas relativas a la evaluación de la función hemostática preoperatoria, de la anemia preoperatoria, a las cifras que indican una transfusión (los famosos *umbrales*), etc. Además de estas recomendaciones, la guía analiza con detalle la monitorización de la coagulación (pruebas de coagulación perioperatorias y evaluación de la función plaquetar), manejo de la anemia (corrección de la anemia preoperatoria, optimización de la macro y microcirculación intra y postoperatoria, así como la transfusión) y el manejo de la coagulación (indicaciones, contraindicaciones, dosis, complicaciones, corrección de factores de confusión y

costes). Dedicar un apartado específicamente a la anticoagulación y agentes antiplaquetares. Otro capítulo trata sobre los pacientes con alteraciones congénitas o adquiridas de la coagulación. Tienen un interés muy especial lo que los autores denominan aproximación multimodal o algoritmos para distintas situaciones clínicas: obstetricia y ginecología, cirugía cardiovascular, cirugía ortopédica y traumatológica, trasplantes y cirugía visceral, y cirugía pediátrica. Llama la atención el interés creciente que reciben los derivados del fraccionamiento plasmático (complejo protrombínico activado), los antifibrinolíticos (fundamentalmente el ácido tranexámico), y el fibrinógeno, para el que proponen un papel mucho más activo con umbrales de administración y objetivos mucho más altos que los actuales (p. Ej. obtener más de 2 mg/dl). Con frecuencia los trasfusores nos lamentamos de no encontrar en otros Servicios (incluyendo Hematología) la misma sensibilidad o enfoque sobre la coagulación, la anemia y otros problemas que finalmente repercuten en la hemoterapia. Desde la aparición de esta Guía tenemos un terreno común sobre el que construir y trabajar conjuntamente. Es evidente que no todo lo que dice la guía se puede trasladar inmediatamente a la práctica clínica, que la actividad de cada hospital es distinta y las recomendaciones deben traducirse en algoritmos de trabajo específicos. Incluso algunas recomendaciones pueden resultar sorprendentes (por ejemplo, la de usar plaquetas inactivadas). Sin embargo, también es cierto que el resultado de los pacientes depende de que este trabajo se haga de forma efectiva, cuanto antes y bien. Es una obligación científica y técnica a la que no podemos sustraernos.

➔ Duncan Mac Ivor, Annette Rebel, and Zaki-Udin Hassan **How do we integrate thromboelastography with perioperative transfusion management?** doi: 10.1111/j.1537-2995.2012.03728.x Transfusion 2013; 53: 1386-1392.

Con frecuencia creciente los cirujanos o anestesiólogos se dirigen a nosotros para interesarse por la tromboelastografía. Parece que el tromboelastógrafo se hubiera convertido en el Santo Grial de la coagulación en el paciente crítico. El artículo de Mc Ivor (Centro Médico de la Universidad de Kentucky) aporta su experiencia en la implantación del tromboelastó-

grafo TEG (algo diferente de la ROTEM y de Sonoclot) en un hospital de tercer nivel.

La TEG emplea sangre total citratada, a la que se añaden caolín y calcio. A medida que se forma el trombo, el aparato detecta el incremento en su resistencia y lo refleja en una gráfica. Las variables analizadas son el tiempo hasta el inicio de la formación del coágulo, la tasa de coagulación en el tiempo, la resistencia del coágulo en el tiempo, y finalmente la tasa e intensidad de la lisis del coágulo. Dado que se emplea sangre total, las características de la curva permiten identificar y manejar la trombopenia, deficiencias de factores, hipofibrinogenemia, fibrinólisis o dosis inadecuadas de medicamentos que alteran la hemostasis. La imagen 1 describe las principales magnitudes analizadas.

En la práctica, en el hospital del autor la TEG se emplea junto con el PT, aTTP y plaquetas, puesto que puede dar información clave sobre el estado y la naturaleza de la alteración de la coagulación. La TEG en traumatología puede ayudar a diferenciar las alteraciones dilucionales o consuntivas, así como la hiperfibrinólisis asociada al trauma masivo. El tiempo hasta la obtención de resultados es de unos 15 minutos. También se emplea en la trombosis venosa profunda, donde ayuda a detectar tanto la hipercoagulabilidad como la suficiencia de la terapia anti-trombótica.

En cirugía cardiovascular existe una amplia experiencia en el uso de la TEG para monitorizar la coagulación y ajustar la anticoagulación. También puede ayudar a ajustar la dosis de protamina. El autor ha encontrado que su uso es de utilidad especial en los casos complejos de rotura de aneurisma torácico, recambio valvular múltiple, mecanismo de soporte

ventricular (p. Ej. Heartmate II). El papel más destacado lo han encontrado en el manejo de la hemorragia post by pass cardiopulmonar. Si bien su grupo no usa un algoritmo pre-establecido, parece que la trasfusión guiada por TEG ha dado como resultado una trasfusión más restrictiva. Del mismo modo lo consideran de utilidad en los pacientes con corazón artificial. (SynCardia).

El autor también emplea la TEG en el trasplante hepático ortotópico, dado lo prolongado de los resultados de coagulación. En su experiencia la TEG ha sido de utilidad sobre todo en la coagulopatía post perfusión por fibrinólisis y trombopenia. En el trasplante hepático, no se usan antifibrinolíticos de forma sistemática por miedo a la trombosis, por lo que la TEG viene muy bien cuando hay que tratar la fibrinólisis con antifibrinolíticos.

El artículo dedica un apartado del trabajo a la implantación práctica de la TEG en su hospital:

- El control de calidad (CC) es un problema dado que se tiene que hacer cada ocho horas. El precio de los reactivos puede ser prohibitivo (39\$/test). Como no utilizan el TEG a todas horas, las máquinas permanecen apagadas para ahorrar controles. Si es preciso usarlas hay que esperar 1 hora hasta que se puedan ajustar y estar operativas. Esto hace que en traumatología de urgencias haya que considerar el coste que supone mantenerlas en funcionamiento continuamente.
- Es difícil tener personal formado. En su hospital inicialmente esta tarea fue realizada por los técnicos de apoyo a la anestesia.
- El TEG no es un aparato portátil por lo que no se puede transportar entre unidades. Ante la demanda del uso de la

➔ Socios protectores de la SETS

- | | |
|------------------------|------------------------------------------|
| - Octapharma, S.A | - Novartis Vaccines and Diagnostics S.L. |
| - Diagast Ibérica, S.L | - Terumo Europe España |
| - Fenwal España, S.L | - Grupo Grífols |
| - Cerus | - Movaco |
| - Abbott | - Maco Spania |
| - Menarini | - Gambro |
| - Ortho | - Immucor, S.L. |

TEG en distintas unidades, en el hospital pronto se decidió situarlo en el laboratorio, donde además se dispone de un experto para la realización del CC.

- Las curvas del TEG se pueden ver en los servicios clínicos mediante conexiones informáticas. Las gráficas se envían también a la historia clínica electrónica.
- La muestra sangre se envía por el tubo neumático del hospital.
- En una primera fase se utilizó la TEG más liberalmente hasta conseguir familiarizarse con la técnica. Una vez consolidado, se ha restringido en la práctica a la cirugía cardiovascular compleja y al trasplante hepático.
- Los resultados son rápidos pero no instantáneos ya que trascurren hasta 15 minutos para tener disponible la información, y más de media hora en el caso de estudio de fibrinólisis.

En el Centro Médico de la Universidad de Kentucky la TEG ha ayudado a reducir las tasas de trasfusión, aunque es difícil precisar en qué grado porque el hospital puso en marcha al mismo tiempo una estrategia de reducción de la trasfusión. El autor prevé un incremento del uso de la TEG, junto con nuevos reactivos (heparinasa, Platelet Mapping...), y estima que su implantación debe ser cuidadosa, en función de las necesidades de estudio dinámico de la coagulación.

Conclusión

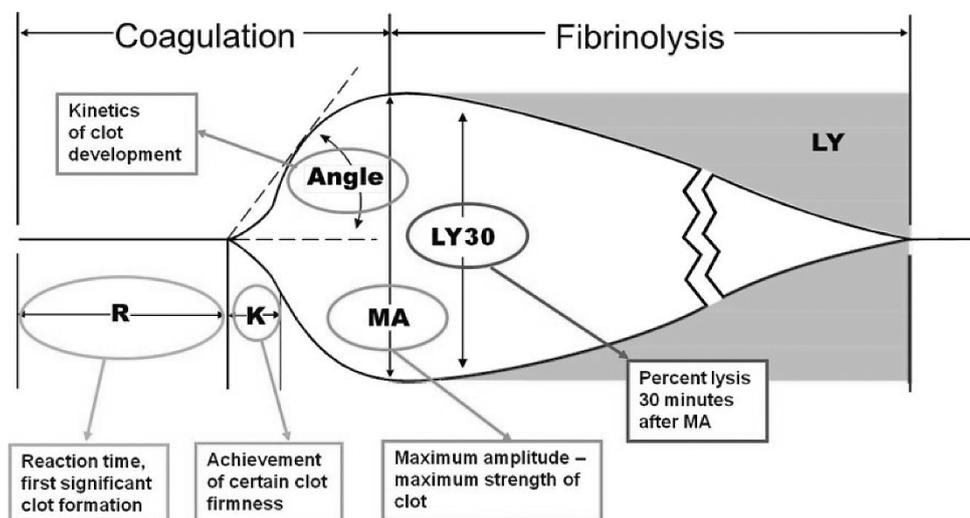
No se trata de un artículo sobre TEG o su interpretación. Es un artículo que aporta una visión realista y práctica del uso de la TEG: si reducimos el tiempo de emisión de los test habituales y adoptamos protocolos de trasfusión según las patologías, podemos aprovechar mejor (e incluso evitar) el uso de la TEG. Los servicios de trasfusión, con personal permanente y entrenado, podrían ser el lugar ideal para la realización de la TEG dado que sus resultados se destinan a guiar la trasfusión. Los

hematólogos deberíamos estar en primera línea para implementar este servicio puesto que la información que aporta entra de lleno en nuestras competencias profesionales.

➔ Chang Liu, Brenda J. Grossman. **Antibody of undetermined specificity: frequency, laboratory, features, and natural history.** doi: 10.1111/trf.12070. Transfusion 2013; 53: 931 - 938
 Editorial sobre este artículo:
 Christopher A. Tormey, Jeanne E. Hendrickson
Antibodies of undetermined significance: nuisance or near miss? TRANSFUSION 2013; 53:926-928.

La mayoría de los servicios de trasfusión y bancos de sangre utilizan ya la tecnología de fase sólida o gel para la detección de anticuerpos irregulares. Son automatizables y presentan una gran sensibilidad. Sin embargo, con frecuencia aparecen resultados positivos en los escrutinios que no conseguimos interpretar al no poder identificar un anticuerpo que justifique este hallazgo. Los autores realizan un estudio retrospectivo de estos *anticuerpos de especificidad indeterminada* (AEI), y posteriormente realizan un estudio prospectivo con el fin de conocer su frecuencia, características analíticas e historia natural. Se trata de un hospital de tercer nivel.

Durante el periodo de estudio (Julio 2009 – diciembre de 2011, retrospectivamente, y primer cuarto de 2012, prospectivamente), detectan 8121 anticuerpos en 6058 pacientes. 18% de ellos eran AEI, lo cual los convierte en los más frecuentes, seguidos por anti E (otro 18%) y anti K (14%). Cuando realizan el estudio prospectivo, detectan AEI en 174 pacientes. El anticuerpo reaccionaba con al menos una célula y 98% de las reacciones eran débiles (1+ o menos). Los anticuerpos se confirmaban con paneles de once células y realizando el escru-



tinio en tubo con PEG como potenciador. Si esta técnica era negativa, se consideraba que el anticuerpo no era detectable. En 45 pacientes se pudo repetir el estudio pasado un tiempo. El AEI persistía en 31 casos, con una duración que variaba entre los 2 y 60 días. En 14 pacientes el anticuerpo desaparecía pero 7 de esos pacientes se desarrolló un total de 10 anticuerpos identificables (anti-E, anti-D, anti C, anti Jk^b, anti-Le^a, anti s y un autoanticuerpo, con una media de aparición de 8 días. Los anticuerpos específicos que aparecieron no podían haber identificarse con los datos del panel AEI. Aunque algunos AIE se detectaron después de una transfusión, la historia transfusional no fue suficiente para explicar su origen. En consecuencia, los autores recuerdan que el AEI sigue siendo un hallazgo frecuente en las pruebas pre-trasfusionales. Estas reacciones pueden representar anticuerpos contra antígenos de baja frecuencia, contra antígenos no eritrocitarios (p.Ej HLA), o bien puede tratarse de anticuerpos clínicamente significativos que están emergiendo.

Este artículo no nos sacará de dudas sobre el estudio que debemos realizar ante uno de estos anticuerpos. De hecho los autores reconocen que su incidencia puede ser muy elevada

porque el fabricante de sus reactivos recomienda estudiar reacciones de 1+ e incluso inferiores, y tampoco descartan la presencia de autoaglutininas frías. Sin embargo presenta varios aspectos interesantes:

- Define por primera vez la incidencia de anticuerpos inespecíficos detectados en técnicas de gel.
- Recuerda la necesidad de hacer un estudio intenso de estos pacientes dada la posibilidad de que precedan a anticuerpos significativos.
- Recuerdan la necesidad de la prueba cruzada para casos mal definidos.

Ante estos resultados, resulta útil preguntarse de nuevo:

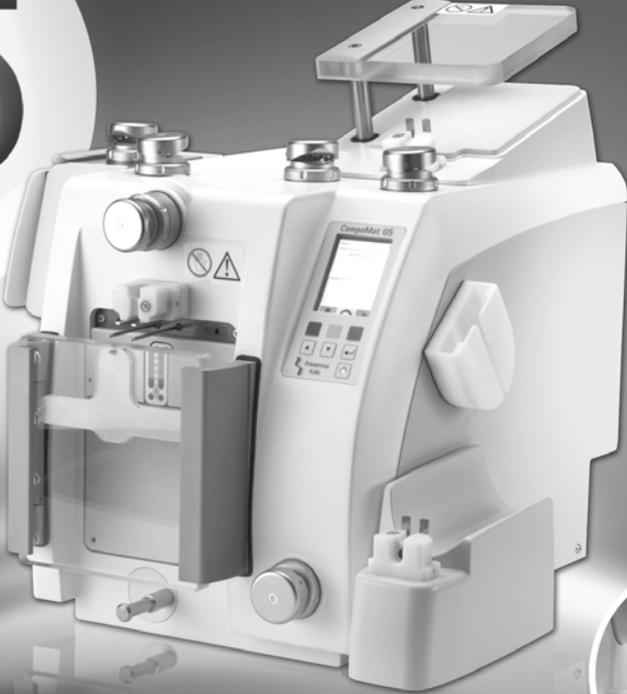
- a) ¿Estamos obteniendo toda la información deseable de los sistemas de detección en gel?
- b) ¿Existen modalidades para la detección de anticuerpos que superen la especificidad de las técnicas en gel o fase sólida, manteniendo su sensibilidad?
- c) ¿Qué medidas tomamos para identificar los anticuerpos de bajo título que se detectan como AEI?
- d) ¿Cuál debe ser el manejo de un paciente con AEI?

Sin duda, todavía tenemos material para pensar. ■

G5

CompoMat

Instrumento
automático para
la preparación de
componentes
sanguíneos



Distribuido por:



A.MENARINI
diagnostics

Avda. del Maresme, 120 - 08918 Badalona (Barcelona)
Tel. 935 071 000 - Fax 932 780 215
Tel. Pedidos 902 301 293 - Tel. Serv. Asist. Técnica 902 502 503
www.menarinidiag.es

Fabricante:



**FRESEN
KABI**

Hemeroteca

Donación y procesamiento

Dra. Erkuden Aranburu / *Centro de Transfusión de Navarra.*

► **First “themed issue” of transfusion on thirty years of progress in blood safety since recognition of transfusion-associated aids.** *Transfusion* 2013;53:2357-2567.

Por primera vez la revista *Transfusion* ha editado un número temático recordando lo que supuso la aparición de la enfermedad del SIDA hace treinta años, su evolución y las enseñanzas generadas. Dado su evidente interés, presentaremos los contenidos más significativos de esta importante edición en la sección *Hemeroteca – Donación y Procesamiento* de dos números consecutivos del Boletín de la SETS.

En la presentación de este *Transfusion* se propone como objetivo el análisis de la magnitud del impacto que el sida tuvo en los colectivos más vulnerables como hemofílicos, pacientes transfundidos, drogadictos por vía intravenosa, homosexuales así como en la población en general, cuando se comprobó la posibilidad de su transmisión por vía transfusional. El análisis se extiende a la descripción y valoración de las diferentes medidas que se fueron tomando ante la epidemia, al reconocimiento de los errores cometidos, y a la valoración del importante desarrollo tecnológico que conllevó. Otra consecuencia derivada de todo esto es la implantación de un sistema de vigilancia frente a la posible aparición de nuevas enfermedades infecciosas. Básicamente comprende el aporte de datos, su procesamiento, una buena comunicación entre todos los estamentos que constituyen la cadena transfusional, y una organización estructurada que haga posible la toma rápida y eficaz de decisiones ante una eventual amenaza en la seguridad de la sangre, componentes y hemoderivados. La publicación empieza con una editorial, tres artículos contribuyen al análisis de la historia del sida de origen transfusional, la infección, los cambios que provocó en las estructuras y normativas a nivel nacional, las medidas adoptadas y la actual organización e información existente en relación a los nuevos virus emergentes. 20 artículos de alto nivel científico en relación al HIV (6), Hepatitis (7: 4HVB, 2HVC y 1 HVE) NAT (4) y otro virus (3) completan esta extraordinaria puesta al día. Dada la extensión de todos los documentos nos hemos limitado a recoger la presentación en la Editorial y extraer lo más destacado de los tres commentary principales animando a todos los interesados que hagan una incursión por todas sus páginas.

► **Editorial**

Michael P. Busch MD, PhD, Paul M. Ness MD

En julio de 1982 el boletín *Morbidity and Mortality Weekly Report* describió el caso de tres personas con hemofilia y sida sin otros factores de riesgo, que sugería la posibilidad de que un agente causal se transmitiera por la sangre. Al año siguiente, en 1983 esa hipótesis se vio confirmada por los numerosos casos subsiguientes de sida asociados a transfusión y por la identificación del VIH como el agente etiológico del sida. Este trascendental episodio ha motivado que en este primer número temático del *Transfusion* se haya elegido como tema la enorme repercusión que la transmisión del SIDA tuvo a todos los niveles de la cadena transfusional. No sólo el sida; también la hepatitis B y la C han influido en nuestro modo de enfocar el control de las transmisibles por transfusión y por lo tanto también se analizan en esta revisión a fondo.

► **Commentary: closing the circle: a thirty-year retrospective on the aids/blood epidemic**

Corey Dubin and Donald Francis

Se describen los errores que la Industria, los pacientes con hemofilia, sus médicos y cuidadores, las autoridades sanitarias... cometieron al no reconocer los signos de alerta que la hepatitis estaba dando en los pacientes con Hemofilia. Explican esta reticencia a reconocer estos signos argumentando que estaba muy reciente el cambio a mejor de la vida de los pacientes con hemofilia gracias a los factores concentrados procedentes de pools de plasma. Estaba asumido el riesgo de contraer la hepatitis como efecto colateral de esos buenos tratamientos y no se hizo nada al respecto. Una vez llegada la catástrofe, los autores constatan un cambio radical de la perspectiva. Se ha conseguido que las autoridades sanitarias, la industria, los profesionales de la transfusión y de los bancos de sangre, así como agentes sociales, trabajen de manera coordinada con el objetivo de vigilar y estar preparados frente a nuevos riesgos asegurando la voluntad y capacidad de responder de una forma rápida.

➔ **Commentary: blood system changes since recognition of transfusion - Associated Aids**

Jay S. Epstein, Harold W. Jaffe, Harvey J. Alter, and Harvey G. Klein

En este artículo se describen y analizan las respuestas lentas y descoordinadas que se adoptaron frente a las epidemias de hepatitis y sida. A juicio de los autores y apoyándose en otros estudios de referencia, los fallos en la respuesta se debieron en gran manera a las limitaciones científicas del momento y a una inadecuada estructura normativa. Como consecuencia de estos hechos ha sido preciso un cambio radical en la estrategia. La adopción de los principios de precaución y el beneficio del paciente como fundamentos de la gestión del riesgo ha sido una de las causas de los notables avances que se han producido en las últimas tres décadas transformado todos los aspectos de la medicina transfusional: desde la extracción hasta la manufactura de los hemoderivados plasmáticos.

Es importante recordar cómo la contaminación de los depósitos de sangre por sida hace treinta años se considera como uno de los peores desastres médicos en la Historia de EEUU. El análisis retrospectivo de los acontecimientos en parte evitables, evidencian que fueron el resultado de malas decisiones que condujeron a políticas erráticas e incluso peligrosas y a la posterior transmisión generalizada del sida a la comunidad de enfermos con hemofilia. Más del 50% de ellos fueron infectados en la década de los ochenta, llegando al 90% en aquellos que padecían una hemofilia grave. La historia real del sida transmitido por productos plasmáticos se retrotrae a cuatro décadas. Las compañías farmacéuticas por ley debían manufacturar productos que fueran seguros, pero a pesar de estos requisitos todos los implicados en la gestión de la sangre permanecieron indiferentes frente a la presencia del virus de la hepatitis en los depósitos de sangre. Esta indiferencia primero condujo a una escalada de la transmisión de HVB y de la hepatitis no-A no-B (HVC), a través de las transfusiones, y posteriormente a la catástrofe del sida. Se produjo una *negación* colectiva en toda la red transfusional y en las instituciones médicas más relevantes. Las señales de alarma estaban ahí. Mientras tanto el sistema permitía actuaciones cuestionables, si no peligrosas, como colectas en prisiones o importar plasma de los países menos desarrollados. De hecho, hasta el año 1993 no se prohibió la donación en las cárceles.

Las señales de alarma en el mundo de la hemofilia se

estaban haciendo presentes antes de que brotara la epidemia del sida. A mediados de los años setenta la hepatitis junto con la hemorragia intracraneal eran las principales causas de muerte de estos pacientes. Estas evidencias no generaron respuesta alguna. En esta ocasión no se actuó como en otras epidemias con la rapidez esperada, sino que por el contrario esta epidemia se caracterizó por su lenta respuesta. Tanto las empresas fraccionadoras de plasma, como los médicos especialistas en hemofilia y los pacientes, tendieron a negar el riesgo. Continuaron trabajando asumiendo que la potencial transmisión de la hepatitis era un riesgo aceptable dados los notables beneficios de los factores en los pacientes con hemofilia. En este contexto incluso los consentimientos informados durante mucho tiempo ignoraron el riesgo de transmisión de hepatitis a través de la sangre.

Entre los pacientes con hemofilia los concentrados de factores eran considerados como el *Golden Goose* (gallina de los huevos de oro) que les revolucionó el tratamiento de los episodios hemorrágicos y la vida, haciéndolos prácticamente independientes del hospital. La negación del riesgo de la hepatitis estaba profundamente arraigada en la comunidad de hemofilia, hasta el punto de que las tasas de hepatitis debido a la que luego sería la hepatitis C claramente indicaban que algo se iba yendo de las manos en la era de los concentrados de factores, pero las alarmas no sonaron. Conforme iban aumentando los casos de hepatitis severos el riesgo de la transmisión del virus de la hepatitis a través de la sangre fue bien conocido. Aunque hubo intentos (Dr. Shanbrom) de abordar este problema estos fueron ignorados. Las ventas de los concentrados de factores eran un gran negocio que inclinó la balanza hacia el lado de la industria y no hacia el de la salud de los usuarios. El fallo ocurrió a varios niveles del sistema, normativo y comercial, con la notoria ausencia de respuesta eficaz en el tiempo y en su elección. Dado el nivel de riesgo se necesitaban acciones más agresivas y más urgentes. Los autores se preguntan si de haber sido tomadas, quizás el sida no hubiera supuesto la amenaza que luego fue para los receptores de sangre y hemoderivados.

A pesar de las advertencias del CDC la inercia prevaleció y se produjo uno de los peores desastres médicos de la historia de EEUU. En 1982 el CDC expuso el problema del sida y los productos sanguíneos esperando que se tomaran medidas preventivas tanto por la FDA como por las empresas fraccionadoras. Se proponía la exclusión de la donación a hombres homosexuales, drogadictos, así como

tests indirectos (anti-HBc, ratio T4/T8) y técnicas de inactivación. Por varias razones que analizan los autores, las acciones fueron insignificantes.

Bastante más adelante, en 1992 a raíz de una nueva oleada de muertes, la comunidad de hemofílicos se organizó para implicar al congreso y a la estructura federal que regula el abastecimiento de la sangre. Bajo el patrocinio de la FDA se abrió un espacio para el diálogo entre las personas afectadas y la organización sanitaria, que tuvo como resultado su regulación para toda la nación. En 1995 la publicación del informe del IOM (*Institute of Medicine*) “*HIV and the Blood supply : An analysis of Crisis Decision Making*” constituyó un punto de inflexión en el objetivo de asegurar un depósito seguro y suficiente de sangre para toda la nación. El informe, que es de lectura recomendada, lejos de buscar responsabilidades individuales recomendaba en qué puntos se necesitaban cambios, centrándose en analizar los fallos del sistema que contribuyeron al desastre. Adoptaron el principio de precaución como regla para conseguir la mayor seguridad del suministro de sangre. Posteriormente surgiría la pregunta ¿a qué coste? Es evidente que conociendo bien las estructuras del pasado se pueden asegurar mejores resultados en el futuro. La ausencia total de coordinación en los años ochenta fue un elemento facilitador del descontrol de la epidemia del sida relacionado con la transfusión. En el año 2013 los autores afirman que la realidad descansa ahora en un sistema normativo potente e independiente para el suministro de sangre, tejidos y órganos, con un marcado liderazgo en toda la red de transfusión que puede asegurar el mayor nivel de seguridad alcanzable y proporcional frente a las amenazas que se traten de evitar.

➔ **Commentary: transfusion-transmitted emerging infectious diseases: 30 years of challenges and progress**

Susan L. Stramer and Roger Y. Dodd. AABB Transfusion-Transmitted Diseases Emerging Infectious Diseases Subgroup

En agosto de 2009 un grupo de trabajo de la AABB Emerging Infectious Diseases, EID, publicó un suplemento en TRANSFUSION (<http://www.aabb.org/resources/bct/eid/Pages/default.aspx>) que revisaba la definición y características de los agentes infecciosos que suponen una amenaza real o teórica para la seguridad transfusional y para los cuales no existe una intervención eficaz. La aparición de una Enfermedad Infecciosa Emergente (EIE) se puede generar por diferentes mecanismos: un aumento de la incidencia de un nuevo agente (HIV e vCJD), el recono-

cimiento de un agente previamente no identificado, una enfermedad que se relaciona con un agente infeccioso, o un agente que reaparece con propiedades patógenas debido a mutaciones, resistencia a drogas, o cambios medioambientales o a nivel global. Las EIEs potenciales se relacionan con muchos y variados tipos de agentes de los que el 60% proviene del mundo animal, dando lugar a enfermedades que pueden ser agudas o crónicas. Las vías de transmisión también están condicionadas por las actividades humanas y por los viajes en particular. Cualquier circunstancia puede influir. Si hay algo que pueden tener en común es que la naturaleza de su emergencia es impredecible. No existen patrones consistentes para predecir la aparición ni la magnitud de la amenaza para la seguridad del suministro de sangre.

Entre los agentes implicados merecen capítulo aparte los transmitidos por vectores: paludismo, leishmaniosis, Chagas, babesiosis, dengue, o la fiebre del Nilo occidental (WNV). En otras ocasiones el agente actúa por transmisión directa como los agentes respiratorios tipo SARS producido por coronavirus (CoV) o los de transmisión sexual como el herpes virus tipo 8 y citomegalovirus. En otras ocasiones se transmiten por comida o agua: HVA, HVE y vCJD, y aún hay otros donde la infección se produce por contacto directo con la fuente infecciosa (*virus foamy simian*). Para que un agente sea infeccioso por transfusión debe reunir unas características entre las que se incluyen: la presencia del agente en la sangre del donante durante la fase asintomática, su resistencia durante los procesos de fraccionamiento, procesamiento y almacenamiento, y además el agente debe ser reconocido como responsable de una enfermedad clínicamente diferenciada en al menos una proporción de pacientes afectados. El grupo EID de la AABB ha identificado 68 agentes infecciosos, cada uno con las suficientes evidencias de que se transmita por transfusión y que cause enfermedad.

En el suplemento está toda la información acerca de cada uno de los agentes incluyendo la existencia o no de test de detección y la eficacia de los nuevos métodos de inactivación para su eliminación, dedicando específicamente una separata a las tecnologías de reducción de patógenos según los datos publicados hasta el momento. Los autores priorizan a los agentes infecciosos según su relativa amenaza y la percepción que de ellos tiene la sociedad, citando como los más significativos debido a su ya conocida transmisión y enfermedad severa o fatal, el prion vCJD, el virus del dengue y la babesia microti y especies relacionadas causantes de la babesiosis. Aunque el estudio está focalizado en la realidad de USA y Canadá, muchos de estos agentes se pueden aplicar a todos los países.

A los cuatro años de esta publicación apenas han cambiado las perspectivas científicas y públicas ni la lista de agentes. Puede haber diferencias en la lista en función del área geográfica. Por ejemplo autores del ECDC (*European Center for Disease Control*) ponen un mayor énfasis en los agentes relacionados con cambios climáticos. Por orden de prioridad enumeran el VWN seguido por el virus del Dengue, Leishmania, virus Chikungunya, parásitos del paludismo, tick-borne encephalitis virus y el agente de la enfermedad de Lyme. Es importante resaltar que el ECDC considera los agentes CHIKV y el de la enfermedad de Lyme como amenaza aún y cuando no se ha documentado ningún caso debido a transfusión. Hay que recordar que ninguna lista es ni puede ser completa, debido a la naturaleza de los agentes. Desde la publicación de este suplemento se han añadido 5 agentes más y se han actualizado otros 11. En este primer *themed issue* algunos de estos agentes han sido elegidos para mostrar los estudios de investigación que se han llevado a cabo relacionados con los métodos de detección, incidencia, prevalencia, resultados clínicos, eliminación o necesidad de realizar algún tipo de intervención. Se citan los siguientes:

- Virus de la hepatitis E (HEV). Es un virus RNA que representa el virus más común de hepatitis aguda viral. Es un único serotipo con 4 genotipos: Los genotipos 3 y 4 son los que se han asociado a la transmisión por la transfusión y los trasplantes.
- B19 Virus ADN, Erythrovirus. Es resistente a la inactivación. El plasma destinado a fraccionamiento está estudiado por técnicas NAT para este virus. Los receptores más sensibles son las mujeres embarazadas (por el daño fetal asociado), los pacientes inmunocomprometidos, y los pacientes cuya vida media de los eritrocitos está acortada. La mayoría de los adultos son inmunes. Al menos se han documentado 12 casos de transmisión. La mayoría de los estudios dan una prevalencia de ADN B19 en donantes de <1%. También existe un test de quimioluminiscencia que detecta los tres genotipos del virus que permiten testar el plasma antes de su fraccionamiento.
- PARV4. Se han identificado el antígeno y el ADN de este virus. Se encuentra con frecuencia variable en donantes de sangre y de plasma, pero la frecuencia es muy superior entre los drogadictos por vía intravenosa, generalmente asociados al VHC. Es resistente a los procedimientos de inactivación convencionales. No está claramente asociado de momento a ninguna patología concreta (¿está sobrevalorada su amenaza?)
- CHIKV es un alfavirus que se transmite por picadura de mosquito endémico con brotes esporádicos en África,

India, Sudeste de Asia y Filipinas. Recientemente se han dado brotes en varios países. En la Isla de la Reunión en 2005 a 2007 se estimó que el 34% de los residentes se infectaron. En Italia en verano de 2007 se identificó una transmisión local. La experiencia con WVN y Dengue sugiere que CHIKV puede suponer una amenaza y se deben de tomar medidas precautorias y mantenerlas hasta que el riesgo calculado, no sea mayor que el de la transmisión del HVB por transfusión.

“TOOLKIT” INICIATIVA DE LA AABB. El *commentary* revisa las iniciativas para mantener una actitud proactiva en el control, seguimiento, evaluación y respuesta frente a las enfermedades infecciosas conocidas o emergentes que amenazan los depósitos de sangre. Los autores hacen referencia a la prolija información actualizada que se dispone on-line “*Facts-shets*” y que recoge todos los aspectos de las enfermedades infecciosas con potencial para suponer una amenaza para la seguridad transfusional. Explican la nueva e interesante iniciativa de la AABB dirigida a desarrollar un “*toolkit*” caja con las herramientas necesarias para monitorizar una enfermedad infecciosa emergente y para evaluar y validar la efectividad de las intervenciones que se proponen. El sistema incluye un proceso para el control, identificación, evaluación, estimación de la severidad, cálculo cuantitativo del riesgo e intervenciones a desarrollar. Su finalidad es desarrollar una estrategia sistemática para evaluar el riesgo y desarrollar intervenciones ante el impacto de las EIE en la seguridad transfusional en EEUU. El sistema está en primer lugar pensado para educar y aconsejar a los miembros de la AABB acerca de los riesgos e intervenciones de una forma puntual y precisa y en segundo lugar también se dirige a todos los responsables de la cadena transfusional en América del Norte. Por supuesto su aplicación puede ser adaptada a nivel internacional. Un diagrama de flujo expone los distintos pasos comenzando con la consideración de dónde surgen las amenazas y con el seguimiento de las mismas: *horizon scanning*. Prácticamente todo lo que se conoce en la actualidad sobre cada agente se registra de forma continua en la dirección ProMed <http://www.promedmail.org>. Los autores concluyen con la idea de que es muy importante disponer de una estrategia eficaz para valorar y manejar los riesgos potenciales porque no todos los agentes suponen un riesgo; conforme se desarrolla la tecnología están apareciendo muchos agentes incidentales. ■

Recordando a la Dra. M^a Ángeles Soler

Luis R. Larrea / *Médico, Jefe de Servicio de Fraccionamiento y Criobiología. Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana*

Ha pasado más de un año desde que nos dejó la Dra. María Ángeles Soler. Con este motivo se me ha encargado que escriba una nota recordatoria sobre ella, pero no quiero que se convierta en una sucesión de hechos biográficos que ensalcen su figura. Prefiero intentar dar unas cuantas pinceladas sobre como veíamos a una persona con la que tuvimos la suerte de convivir y trabajar.

Ser auténtica en tiempos convulsos, así se la podría definir. En un momento como el actual en que en España el desencanto forma parte del país hablamos de una persona vitalista. Alguien como María Ángeles acostumbrada a analizar las cosas y encontrar siempre y subrayo siempre lo negativo de lo analizado. Como se pueden imaginar esa búsqueda (y hallazgo) acababa siendo desesperante para las personas del entorno laboral (incluyéndome a mí). En un principio esta característica hacía de María Ángeles una persona pesimista y escasamente constructiva. Con el paso del tiempo fui consciente de que este aparente defecto era realmente una virtud, la diferencia de esta actitud frente al pesimista se traducía en un afán de superación de los fallos encontrados con una energía difícil de superar para llegar a lo que con el tiempo se ha venido en llamar excelencia. Este comportamiento se traducía en tener asiduamente la virtud de pasar por un laboratorio cuando se estaba haciendo algo mal (y, por supuesto, detectarlo y decirlo: "mira bonita...") a ser utilizada por nosotros sus compañeros, para poder ver las cosas negativas de los proyectos que poníamos en marcha y así ahorrarnos la dolorosa experiencia del ensayo y horror (digo error). Como anécdota (no quería caer en el relato de anécdotas pero, es inevitable) alguien le trajo los planos de un edificio que iba a ser construido como un megaproyecto de laboratorios de última tecnología, algo en lo que ella no iba a trabajar y que incluso indirectamente le podía perjudicar en su ámbito laboral.



Cualquiera no hubiera prestado atención y hubiera dado el visto bueno de mala gana. Ella no. Se encerró en su despacho y a las dos horas me buscó, y con una expresión radiante me preguntó qué estaba mal en los planos. Por supuesto le tuve que decir que yo no veía nada mal en los planos (es más no entendía nada de los planos, ¡somos médicos, por Dios!) ante lo cual me contestó: "Luisete ¿no ves que no hay baños en la segunda planta?".

En la sociedad actual hemos ido construyendo seres humanos cada vez más frágiles, inestables, resbaladizos sin criterios sólidos. Todo lo contrario a personalidades como la de María Ángeles. Persona de claros principios morales, creyente en su vida privada y pública sin vergüenzas estúpidas, habituales

en nuestra sociedad. Ajena a la falsa adulación y a la fácil corrupción ante la presión externa.

Desde fuera, María Ángeles llamaba la atención por su energía. Una persona grande, perpetuamente a régimen, continuamente en movimiento físico y mental que irradiaba sensación de actividad. He de confesar que los primeros días que trabajé junto a ella llegaba a casa textualmente triturado. Para mí fueron unos inicios peculiares, todos sabemos que tras una residencia en Hematología el aterrizaje en un Centro de Transfusión es difícil, es sorprendente y tienes la sensación de estar comenzando otra residencia en una ciencia “pseudomédica” (quien no haya tenido esta sensación le recomiendo su estancia en un servicio de fraccionamiento de cualquier parte del mundo). Esta sensación se incrementaba cuando veía que MariAngeles mi jefa, tenía un juego de destornilladores en el bolsillo superior de la bata (que los utilizaba) y sabía dónde estaban los diferenciales que habían saltado.

Probablemente, si todos las que la hemos conocido pensamos en una característica de ella, nos vendrían a la mente los adjetivos enérgica e incansable. Quizás también pensaríamos en su curiosidad. Es difícil no recordarla en los congresos cogiendo notas de todo en primera fila y meneando la cabeza para expresar su disconformidad o aprobación así como en sus preguntas embarulladas que solían realmente expresar su opinión intentando no poner en aprietos al orador.

La verdad es que, como en todo en la vida hace falta una armonía y le faltó en algunos aspectos. Siendo una persona compulsiva no consiguió dominar ciertos matices, algunos sin consecuencias, como su apetito o su locuacidad, pero otro si tuvo consecuencias y le llevó a un fin prematuro, su adicción al tabaco. Cuando aún no existía la ley antitabaco llegaba a encender un cigarrillo cuando el anterior estaba aún humeando en la mesa. Todos le advertimos de un modo u otro empezando por Pepe, su marido (el cenicero de ¡no fumes coño! presente en su despacho) pero hay ciertas cosas que son superiores a uno mismo y, por lo tanto, insuperables.

Esa compulsión se podría decir que existía para otros ámbitos y, dentro de ellos, por supuesto, el laboral. Era una APASIONADA de su trabajo, con

un conocimiento práctico del mismo difícil de superar o de igualar, no he conocido a ningún jefe que supiera por si mismo realizar todas las técnicas de su laboratorio, ella sí.

Como penúltimo aspecto, resaltar algo que, lamentablemente, esta sociedad está perdiendo a la carrera. Mariangeles era LEAL con ella y con su entorno familiar, laboral, con sus amigos, con todos. Le daba un valor a la amistad y al compromiso por encima de todas las cosas. Jamás te soltaba de la mano y se ponía por delante para parar los golpes vinieran de donde vinieran

Su actitud ante la enfermedad he de decir que fue envidiable y ella misma fue un apoyo en sus últimos momentos para sus seres más queridos. Todos recordamos con mucha tristeza, su mensaje de despedida.

Recientemente leí un artículo del Catedrático de Psiquiatría Enrique Rojas en el cual definía lo que era ser auténtico. En él detalla a una persona auténtica como la que tiene un comportamiento nítido y que cuando dice algo dice lo que siente, que ama la verdad (en oposición al demagogo) con el menor número de contradicciones internas (p.ej. ser cristiano y odiar al que piensa diferente), con poca influencia de la presión externa (con criterio) e íntegra. Por ello y ante el encargo de esta breve reseña sobre María Ángeles pensé que encajaría en los criterios de autenticidad y lealtad o al menos así es como yo la recuerdo. Ya sé que los recuerdos son a veces traicioneros, que no se les pueden borrar la subjetividad del afecto o la eliminación inconsciente de los defectos que todos tenemos y, que habrá personas que tengan otra visión de ella. Pero he tenido la doble fortuna de haber convivido con ella y de que me fuera encargado este recuerdo y por eso he escrito esta nota así pretendiendo que sea un homenaje a su memoria.

Nota: Aún tengo que vaciar su despacho, repleto de cosas, hasta con sus destornilladores que, por supuesto, yo utilizo. ■

Normas de publicación en el boletín de la SETS

Presentación y estructura de los trabajos.

◀ Los trabajos se acompañarán de una carta de presentación en la que conste la aceptación de su envío por parte de todos los autores, la aseveración de no haber sido publicados anteriormente ni estar simultáneamente enviados a otra publicación. Todos los originales aceptados quedan como propiedad permanente del Boletín de la SETS y no podrán ser reproducidos en parte o totalmente sin permiso del director y del equipo de redacción del mismo. El autor cede, en el supuesto de publicación de su trabajo, de forma exclusiva al Boletín de la SETS todos los derechos de reproducción, distribución, traducción, comunicación pública, transformación y colección (por cualquier medio o soporte, incluso sonoro, audiovisual o electrónico) de su trabajo durante el plazo máximo de vigencia que en cada momento fije la ley para estos derechos, y para todo el mundo.

Los trabajos se enviarán mecanografiados en hojas de tamaño DIN A4, a doble espacio (30 líneas de 70 pulsaciones), dejando un margen a la izquierda de, al menos, 3 cm. Las hojas irán numeradas correlativamente en el ángulo superior derecho. En la primera hoja se indicarán, en el orden que aquí se establece, los siguientes datos: título del artículo, nombre y apellidos de los autores, nombre completo de centro en que se ha realizado el trabajo y dirección completa del mismo. A continuación se especificará la persona con la que debe mantenerse la correspondencia, su dirección completa, correo electrónico, un número de teléfono y de FAX donde pueda ser más fácil contactar con el autor.

Originales. Vendrán acompañados de un resumen que deberá estructurarse en: Introducción, Material y métodos, Resultados y Discusión y tener una extensión aproximada de 250 palabras. En dicha página se incluirán de tres a diez palabras claves obtenidas del Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus/Medline, disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/meshbrowser.cgi>, en inglés y español.

A continuación seguirán las hojas con el texto del artículo en el que los distintos apartados (Introducción, Material y métodos, Resultados, discusión, Bibliografía) se sucederán sin interrumpir página. La bibliografía se comenzará en hoja aparte y se redactará de acuerdo con los "Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas" elaborados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas y conocidos como normas de Vancouver. Seguidamente se incluirán las tablas (cada una en una hoja) y ordenadas correlativamente. Al final se incluirán las figuras, gráficos, fotografías, etc., presentadas dentro de un sobre y convenientemente identificadas indicando con una flecha en el reverso su adecuada orientación. En dicho sobre, en hojas aparte, se incluirá una lista con los pies de tablas y figuras. Se aceptarán diapositivas o fotografías. Las fotografías se remitirán en blanco y negro o bien en archivo fotográfico electrónico con una resolución de 300 puntos por pulgada. Los gráficos deben realizarse con ordenador.

La extensión máxima del texto será de 12 páginas y se admitirán hasta 6 figuras y 6 tablas. Sólo extraordinariamente se permitirá rebasar esta extensión.

Se aconseja que el número de firmantes no sea superior a seis.

Casos clínicos. Se aceptarán fundamentalmente los casos que destaquen por su carácter insólito o su interés práctico. La extensión máxima del texto será de 5 páginas y se admitirán hasta 2 figuras y 2 tablas. El orden a seguir será el mismo que en los Originales, pero disminuyendo al mínimo los detalles metodológicos. Se aconseja que el número de firmantes no sea superior a cuatro.

Cartas al director. Podrán aportarse como tales comentarios a artículos publicados recientemente en el Boletín y observaciones o experiencias no relacionadas con material publicado a condición

de que sean resumidas en un breve texto. La extensión máxima del texto será de 2 páginas y podrá admitirse hasta una figura y una tabla. Si es preciso, puede incluirse bibliografía que en ningún caso superará las 5 citas. Se aconseja que el número de firmantes no sea superior a cuatro.

Revisiones. Aunque habitualmente se efectuarán por encargo, podrán aceptarse revisiones que intenten poner al día un tema de interés en medicina transfusional acompañadas de detalle bibliográfico más extenso. La extensión máxima del texto será de 10 páginas y se admitirán hasta 4 figuras y 4 tablas. Solo extraordinariamente se permitirá rebasar esta extensión.

Otras instrucciones a considerar

Unidades. La revista aceptará unidades convencionales de medida.

Agradecimientos. Cuando se considere necesario se citará a las personas centros o entidades que hayan colaborado en la realización del trabajo.

Bibliografía. Se presentará según el orden de aparición en el texto con la correspondiente numeración correlativa. En el texto constará siempre la numeración de la cita en números volados. Los nombres de las revistas deben abreviarse de acuerdo con el Index Medicus/Medline; consultar "List of Journal Indexed" que publica todos los años el Index Medicus en el número de enero, o bien consultar la base de datos de revistas disponible en:

<http://ncbi.nlm.nih.gov/entrez/jrbrowser.cgi>. Las citas deberán comprobarse sobre los artículos originales y se elaborarán según normas de Vancouver, disponibles en <http://www.icmje.org/>

Se evitará el uso de frases imprecisas como citas bibliográficas. No pueden emplearse como tales "observaciones no publicadas" ni "comunicación personal", pero sí pueden citarse entre paréntesis dentro del texto. Los trabajos aceptados, pero aún no publicados, se incluyen en citas bibliográficas como "en prensa", especificando el nombre de la revista precedido por la expresión (en prensa) entre paréntesis.

Las citas bibliográficas deben comprobarse por comparación con los documentos originales, indicando siempre la página inicial y final de la cita.

Información para los autores

1. El consejo de Redacción acusará recibo de los trabajos enviados a la Revista e informará de su aceptación.
2. Los manuscritos serán revisados anónimamente por dos expertos en el tema tratado. El Equipo de Redacción se reserva el derecho de rechazar los artículos que no juzgue apropiados, así como de introducir modificaciones de estilo y/o acortar los textos que lo precisen, comprometiéndose a respetar el contenido del original. El Boletín de la SETS no acepta la responsabilidad de las afirmaciones realizadas por los autores.
3. Los manuscritos se enviarán por una de estas dos vías:
 - Por correo postal, por triplicado, acompañados de un disquete o CD conteniendo el documento en formato WORD, junto con una carta de presentación en la que se solicite el examen de los mismos para su publicación en alguna de las secciones de la Revista con indicación expresa de tratarse de un trabajo original, no haber sido publicado excepto en forma de resumen y que sólo es enviado al Boletín de la SETS. La dirección es: Dr. José Manuel Cárdenas. Centro Vasco de Transfusión. Zuatzu, 4 - bajo. 20018 - SAN SEBASTIÁN.
 - Por correo electrónico a la dirección josemanuel.cardenasdzedeepada@osakidetza.net incluyendo la carta de presentación. ■



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular

Boletín de inscripción de la SETS

Remitir a: SETS – C/ Marià Cubí, 4 – 08006 Barcelona

Tel. 932 388 777 – Fax 932 387 488

secretaria@sets.es

DATOS PERSONALES

1. Apellidos y nombre: _____
2. Domicilio particular: _____ D.P.: _____
Localidad: _____ Provincia: _____ Teléfono: _____
Email: _____

DATOS DE LA INSTITUCIÓN O LUGAR DE TRABAJO

3. Denominación _____:
Dirección: _____ D.P.: _____
Localidad: _____ Provincia: _____ Teléfono: _____
E-mail _____

4. Indique la dirección preferida para su correspondencia: Particular Laboral
5. Marque si desea recibir publicidad de las empresas del sector: SI NO

CURRICULUM DEL SOLICITANTE:

- Profesión: _____ Título: _____ Grado académico: _____
Especialidad: _____ Otros títulos: _____
Puesto que ocupa en su organización: _____
Áreas principales de trabajo: _____
Otros puestos desempeñados con anterioridad y fechas: _____

SOCIOS QUE AVALAN SU SOLICITUD DE INGRESO EN LA SETS:

- A) Apellidos y nombre: _____
Lugar de trabajo: _____ Provincia: _____
- B) Apellidos y nombre: _____
Lugar de trabajo: _____ Provincia: _____

De ser admitida mi solicitud, declaro aceptar los estatutos de la SETS y comprometerme a su cumplimiento.
Adjunto orden a mi entidad bancaria para el cobro de las cuotas de la SETS.

Fecha: _____ Firma: _____

Sr. Director:

Entidad: _____ Oficina: _____

Domicilio: _____ Localidad: _____ Provincia: _____

Autorizo el cobro de los recibos que con cargo a mi cta. nº: _____

de esa entidad, pase periódicamente la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea.

Fecha: _____ Firma: _____

NOTA: Los datos que nos facilite el usuario se incorporarán a un fichero de Grupo Pacífico, inscrita en el Registro General de Protección de Datos (Agencia de Protección de datos). Grupo Pacífico es una mera depositaria del fichero de datos, la propiedad pertenece a la SETS y lo utilizará con el fin exclusivo de mantener informado al usuario de actividades relacionadas con la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Cualquier usuario puede ejercitar los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos facilitados dirigiéndose por escrito al siguiente domicilio: Grupo Pacífico, Marià Cubí, 4. 08006 Barcelona.

Agenda de eventos

2014

- ➔ **16 International Haemovigilance Seminar.**
Barcelona, 5 – 7 de marzo de 2014.
Información en www.ihn-org.com/ihn-symposium
- ➔ **33 Congreso Internacional de la ISBT.**
Seúl, 31 de mayo – 5 de junio de 2014.
Información en www.eurocongres.com
- ➔ **25 Congreso Anual de la SETS.**
Oviedo, 19 – 20 - 21 de junio de 2014.
Información en www.sets.es
- ➔ **56 Reunión anual de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia – SEHH.**
Madrid, 6 – 8 de noviembre de 2014.
Información en sehh@sehh.es

- ➔ **2014 AABB Annual Meeting.**
Philadelphia. EEUU.
25 – 28 de octubre de 2014.
Información en www.aabb.org

2015

- ➔ **25 Congreso Regional de la ISBT.**
Londres, 28 de junio – 1 de julio de 2015.
Información en www.eurocongres.com

Todos los asociados que deseen ver publicados en la Agenda los eventos que organicen o tengan noticia de ellos, se ruega comunicarlo a: cmartinvega@telefonica.net

Visita nuestra web: www.sets.es

The screenshot shows the website for the Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS). The header includes the SETS logo and the organization's name. A navigation bar contains links for INICIO, SOCIEDAD, GRUPOS DE TRABAJO, AULA VIRTUAL, SETS STORE, and CONTACTO. Below the navigation bar is a search bar and a 'Ruta: Home' indicator. The main content area features several announcements:

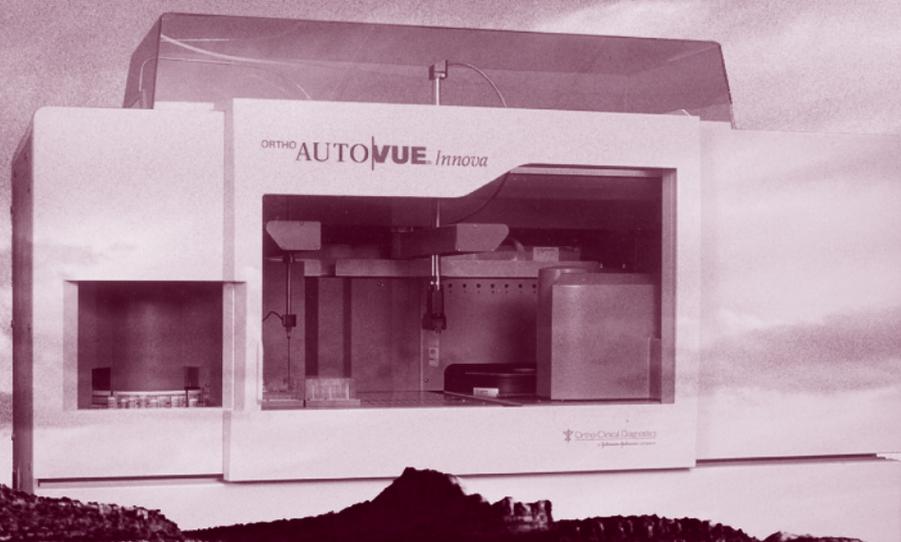
- INFORMACIÓN AL DÍA:**
 - Agenda
 - Actualidad científica
- SERVICIOS ONLINE:**
 - Aula virtual
 - SETS Store
- CONGRESOS:**
 - Próximo congreso
 - Hemovigilancia BCN 2014
 - Congresos anteriores
 - Premios Promoción 2013
- PUBLICACIONES SETS:**
 - Boletines SETS
 - Guías y estándares
 - Blood Transfusion
 - Otras publicaciones

Key announcements include:

- Hágase socio de la SETS antes del 31 de Diciembre:** A notice dated Thursday, December 12, 2013, at 18:18, informing members that those who register before December 31, 2013, will not pay the 2013 fee. It also mentions a reduced fee of 22 Euros for medical residents and a condition for friends of the SETS (professionals not resident in Spain or Portugal).
- Curso: Herramientas básicas de gestión:** A course announcement dated Tuesday, December 10, 2013, at 21:28, with a promotional image for 'HERRAMIENTAS BÁSICAS DE GESTIÓN' (3 BECAS) by Valladolid.
- ALTA SOCIO/AMIGO:** A section with radio buttons for 'SOCIO' and 'AMIGO'.
- 25 CONGRESO SETS:** A promotional graphic for the 25th SETS Congress, held in Oviedo from June 28 to July 1, 2015, with 187 days remaining.

ORTHO **AUTOVUE**® *Innova*

ORTHO®
INSPIRA
CONFIANZA



En
Inmunohematología
tiene que ser
ORTHO.

Ortho Clinical Diagnostics
a *Johnson & Johnson* company

Flexibilidad sin precedentes. **STAT** (URGENCIAS)

El poder para incrementar la **PRODUCTIVIDAD**. La **FLEXIBILIDAD** de priorizar, con un acceso continuo real, para un óptimo control de la carga de trabajo. La **VELOCIDAD** de ejecución con resultados fiables.

DIGA HOLA A NEO.

Para poner a trabajar para usted la última innovación en medicina transfusional o para saber más, contacte con su representante local de ventas o visite www.ImmucorNeo.com

