

# PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO

**COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ**

**COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA**

**COORDINADORA: BIOL. ANA CLAUDIA PERÓN**

**“Impacto de una acreditación por la *Association for the Advancement of Blood and Biotherapies* (AABB) en Servicios de Sangre de Colombia y Gestión de la Sangre del Paciente (*Patient Blood Management, PBM*) bajo estándares 2025”**

**PROFESOR INVITADO: JOSE ARNULFO PEREZ-CARRILLO. MD. PhD. EMTACT.**

Doctor en Administración (DBA), UBJ, Puebla, México.

European Master in Transfusion Medicine and Advanced Cell Therapies (EMTACT). UAB, CATALUÑA, ESPAÑA. Máster en Administración en Salud (MHA). UNIVALLE, CALI.

Especialista en Epidemiología, Anatomía Patológica, Patología Clínica. UNAB, UNIVALLE, CALI. COLOMBIA. Correo electrónico: [joseperezcarrillo@gmail.com](mailto:joseperezcarrillo@gmail.com).

ORCID: 0000-0003-0636-4959

## Resumen

La variabilidad en la práctica transfusional, las brechas en estandarización documental y la heterogeneidad en la madurez de los sistemas de gestión de calidad continúan condicionando, riesgos evitables en el ciclo transfusional y presiones crecientes sobre la sostenibilidad del uso de componentes sanguíneos. En este contexto, la acreditación por la *Association for the Advancement of Blood & Biotherapies* (AABB) debe interpretarse como una intervención organizacional sistémica con un impacto cuantificable por dos vías complementarias: (i) la incorporación efectiva de directrices de práctica clínica que orientan la indicación transfusional hacia criterios de mayor pertinencia y seguridad; y (ii) el fortalecimiento verificable del sistema de gestión de la calidad mediante estandarización, control documental, auditoría y mejora continua. En Estados Unidos ha documentado que la implementación de recomendaciones AABB de soporte transfusional hospitalario se asocia con reducciones en el uso de componentes sanguíneos, con disminución de la tasa de transfusión del 12,6% al 8,8% de los pacientes y reducción de costos de atención. Además, la implementación de estándares de Gestión de la Sangre del Paciente (PBM) en un programa quirúrgico se ha asociado con una reducción del 23% en la probabilidad de transfusión sin incremento de morbilidad ni mortalidad. Por lo tanto, la articulación estándares así como de modelos de acreditación, particularmente tras la actualización AABB de estándares PBM en junio de 2025, configura una solución integradora que no solo reduce exposición transfusional innecesaria, sino que también interviene determinantes estructurales de seguridad: documentación, procedimientos operativos estandarizados y medidas de mitigación del riesgo tales como incompatibilidad ABO/Rh, infecciones transmitidas por transfusión y otros riesgos clínicos. El impacto esperado en Colombia se expresa en tres planos: seguridad del donante y del receptor, mayor pertinencia transfusional y eficiencia operativa sostenible. Para ello, el programa debe institucionalizar indicadores clave: tasas de transfusión y consumo de componentes sanguíneos por egreso/procedimiento, adherencia a criterios restrictivos, métricas de hemovigilancia, trazabilidad y oportunidad logística, no conformidades, y cierre oportuno de acciones correctivas y preventivas. No obstante, la evidencia disponible se concentra en experiencias previas a 2025 y en entornos con servicios ya operativos, lo que limita inferencias. Por ello, esta revisión narrativa se orienta a describir ventajas y condiciones de implementación.

**Palabras Clave:** **Transfusión sanguínea, Gestión de la Sangre del Paciente (PBM), Acreditación de Hospitales, AABB**

The variability in transfusion practices, gaps in document standardization, and heterogeneity in the maturity of quality management systems continue to condition avoidable risks in the transfusion cycle and increasing pressures on the sustainability of blood component use. In this context, accreditation by the Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) should be interpreted as a systemic organizational intervention with a quantifiable impact in two complementary ways: (i) the effective incorporation of clinical practice guidelines that orient transfusion indications toward criteria of greater relevance and safety; and (ii) the verifiable strengthening of the quality management system through standardization, document control, auditing, and continuous improvement. In the United States, it has been documented that the implementation of AABB recommendations for hospital transfusion support is associated with reductions in the use of blood components, with a decrease in the transfusion rate from 12.6% to 8.8% of patients and a reduction in healthcare costs. In addition, the implementation of Patient Blood Management (PBM) standards in a surgical program has been associated with a 23% reduction in the likelihood of transfusion without an increase in morbidity or mortality. Therefore, the articulation of standards and accreditation models, particularly following the AABB update of PBM standards in June 2025, constitutes an integrated solution that not only reduces unnecessary transfusion exposure but also addresses structural determinants of safety: documentation, standardized operating procedures, and risk mitigation measures such as ABO/Rh incompatibility, transfusion-transmitted infections, and other clinical risks. The expected impact in Colombia is expressed on three levels: donor and recipient safety, greater transfusion relevance, and sustainable operational efficiency. To this end, the program must institutionalize key indicators: transfusion rates and blood component consumption per discharge/procedure, adherence to restrictive criteria, hemovigilance metrics, traceability and logistical timeliness, non-conformities, and timely closure of corrective and preventive actions. However, the available evidence focuses on experiences prior to 2025 and in settings with already operational services, which limit inferences. Therefore, this narrative review aims to describe the advantages and conditions of implementation.

**Key Words:** Blood transfusion, Patient Blood Management (PBM), Hospital Accreditation, AABB

## Introducción

La acreditación por la *Association for the Advancement of Blood & Biotherapies* (AABB) constituye un referente internacional de excelencia en la gestión de servicios de sangre, promoviendo estándares rigurosos en seguridad y eficiencia operativa bajo un sistema de gestión de calidad (1). En Colombia, país con desafíos persistentes en la cadena transfusional, dados entre otras situaciones, la variabilidad en la cobertura de disponibilidad de componentes sanguíneos y la optimización de sus recursos, la adopción de estos estándares representa una oportunidad para elevar la práctica transfusional hacia modelos sostenibles y centrados en el paciente. En este marco, la Gestión de la Sangre del Paciente (en inglés, Patient Blood Management, PBM) se consolida como un enfoque multidisciplinario basado en evidencia orientado a mejorar desenlaces clínicos mediante tres ejes: preservación de la masa eritrocitaria del paciente, minimización de pérdidas sanguíneas y optimización de la tolerancia a la anemia; pilares que fueron estandarizados internacionalmente por la “*Society for the Advancement of Blood Management*” (SABM) (2). Así mismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualizó en 2024 su guía de implementación de PBM con el propósito de armonizar su adopción y articularla con los sistemas nacionales de sangre, favoreciendo una implementación escalonada, medible y alineada con prioridades de salud pública (3,4). De manera complementaria, la AABB desde junio de 2025, ha actualizado a la 5<sup>a</sup> edición de los *Standards for a Patient Blood Management Program*, enfatizando la evaluación clínica integral y las estrategias para reducir transfusiones innecesarias (5). Aunque estos estándares no se formulan específicamente para América Latina, su aplicación en servicios transfusionales acreditados por AABB puede potenciar el PBM por dos vías convergentes: primero, fortaleciendo políticas y protocolos de uso restrictivo y pertinente de componentes sanguíneos y hemoderivados industriales; y segundo, consolidando una gobernanza clínica interdisciplinaria que institucionalice la auditoría de la indicación transfusional, la retroalimentación a los clínicos y la mejora continua como parte de la operación hospitalaria (4). Por consecuencia, este reporte revisa el impacto potencial de la acreditación AABB en los ST, a la luz de las versiones recientemente publicadas, los marcos regulatorios para el caso específico de Colombia y la transición hacia la implementación de programas PBM conforme a los AABB *Standards for a Patient Blood Management Program*, en 5a Edición (5,6); y basado en fuentes de EUA, Canadá y Latinoamérica, incluyendo informes oficiales, boletines regionales y publicaciones indexadas, que permiten contextualizar la revisión en evidencia disponible y operativamente aplicable (5,6).

## Contexto de los Servicios de Sangre en Colombia

El sistema de hemovigilancia (SIHEVI-INS) colombiano reportó para el 2024, 84 bancos de sangre (BS) y se captaron 997.115 donaciones voluntarias y no remuneradas aceptadas, lo cual equivale a una tasa estimada de donación de 26 por 1.000 habitantes (7). Adicionalmente, 26 del total de BS (31%), reportaron una captación superior a 12.000 donaciones aceptadas por año, 19 (22,6%) de ellos ubicados fuera de un centro sanitario u hospitalario, y en promedio cada uno de estos abastecen los requerimientos de componentes sanguíneos a más de 43 centros hospitalarios colombianos que reportaron transfusiones al SIHEVI (7); lo cual describe que el sistema de sangre colombiano, como red articulada entre los principales actores tales como entes gubernamentales, BS y centros hospitalarios, cuenta con la capacidad logística suficiente para responder como referente en situaciones de emergencia en el territorio colombiano (8,9). Adicionalmente, de los donantes potenciales captados, el 13,1% fue diferido por algún motivo y 92,9% de las donaciones efectuadas fueron para extracción de sangre total, así mismo, las donaciones por aféresis fueron reportadas en 61 (72,6%) BS (7). Finalmente, de forma comparativa se observó una reducción de la donación de 0.3% en 2024, respecto a las donaciones reportadas en 2023 (7). Sin embargo, a pesar de que se cuenta con un sistema maduro de abastecimiento, se observan brechas en la estandarización y cobertura de NAT.

Por otra parte, con respecto al uso de componentes sanguíneos, en el sistema colombiano de sangre, SIHEVI- INS para 2024 reportó que se transfundieron 1.499.686 componentes-año en 407.480 receptores-año y un reporte de 2.189 casos de reacciones adversas a la transfusión (RAT) reportados-año(10), lo cual estima una tasa colombiana de RAT en 14,6 por cada 10.000 pacientes transfundidos-año(10); tomando como una población total colombiana estimada por la Dirección Nacional Estadísticas (DANE) en el 2024, de 52.613.753 habitantes (10). Además, para el 2024, con relación al promedio nacional y anual para la satisfacción de glóbulos rojos (GR; CE) fue de 86,3%; para componentes plaquetarios (PQ) de 95,2% y para plasma fresco congelado (PFC) de 90,7% (10).

## ¿Por qué la acreditación AABB es importante en el ciclo de la sangre – vena a vena?

En los sistemas de hemoterapia, la seguridad transfusional y la eficiencia clínica ya no pueden entenderse como dominios independientes. El desempeño de un servicio de sangre se expresa simultáneamente dentro de los siguientes aspectos: 1) la calidad del componente sanguíneo (trazabilidad, integridad, control de procesos); 2) seguridad del donante (selección, vigilancia y cuidado a largo plazo); y 3) la efectividad clínica en el receptor (indicación apropiada, minimización de exposición, vigilancia de reacciones)(6,11,12). Por lo tanto, dentro de este marco, los modelos de acreditación internacional, por ejemplo, como el propuesto por la AABB, actúan como

catalizadores de madurez organizacional al exigir un sistema de gestión de calidad estructurado, verificable, comparable con otros centros hospitalarios y sostenido en el tiempo (5,6).

El caso particular del sistema de sangre colombiano, está integrado por variados actores, dentro de los cuales están prestadores privados, públicos y mixtos, los cuales, coexisten con heterogeneidad institucional: mientras algunos centros hospitalarios disponen de capacidades técnicas y de gestión avanzadas, otros operan con restricciones estructurales y limitaciones de recursos. En este contexto, la acreditación AABB debe entenderse como un compromiso de alta gerencia, que debe estar incluida dentro de la planeación estratégica, liderado por el Comité de Transfusión Hospitalario dado que es una intervención organizacional compleja (4,13). Más que un distintivo reputacional, constituye un instrumento de aseguramiento de la calidad que estandariza procesos críticos, disminuye la variabilidad operativa, así como asistencial y consolida condiciones para armonizar con el PBM para generar impactos clínicos y económicos verificables. Por otra parte, la actualización de los estándares para PBM versión 2025, con vigencia estimada para los siguientes dos años, refuerzan el enfoque de la gestión integral del paciente para evitar transfusiones innecesarias y mejorar resultados (5), así su armonización con la publicación de la OMS en el 2024 (3).

### **Estándares de AABB como arquitectura de calidad: acreditación, acreditación de alta calidad y lógica de estándares.**

Los estándares de la AABB se sustentan en un principio central: la calidad transfusional es el resultado de un sistema integral de gestión de la calidad, que articula gobernanza institucional, control documental, desarrollo y evaluación de competencias, gestión sistemática de eventos; los cuales se incluyen las no conformidades y procesos estructurados de mejora continua, y no de la aplicación reactiva de medidas aisladas (14,15). En coherencia con este enfoque, el Programa de Acreditación de la AABB, en su modalidad global, reconoce a los centros hospitalarios fuera de los Estados Unidos (EUA) que demuestran la implementación sostenida de un sistema robusto, alineado con los *Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion* (6,16), con validez internacional y énfasis en la consistencia operacional. Por lo tanto, el impacto de AABB en un servicio de sangre se manifiesta mediante mecanismos intermedios:

1. **Estandarización** de procesos críticos (donación, procesamiento, almacenamiento, distribución, compatibilidad, transfusión).
2. **Reducción de variabilidad** (mismos criterios, mismos umbrales, mismos flujos).
3. **Gestión de riesgos** (no conformidades, eventos adversos, acciones correctivas/preventivas).

4. **Medición y auditoría** (indicadores, trazabilidad, auditorías internas, evaluación de desempeño).
5. **Competencias** (formación, evaluación, roles, responsabilidades).

Estos mecanismos, por sí mismos, ya incrementan la seguridad y confiabilidad del sistema transfusional; sin embargo, su mayor potencia emerge cuando se armonizan con los estándares de PBM de la AABB, dado que estos requieren exactamente lo mismo: protocolos, indicadores, revisión de pertinencia, retroalimentación clínica y gobernanza interdisciplinaria (5,6,17). En la figura 1 se ilustra esquemática el proceso de acreditación de la AABB para un servicio de sangre hospitalario.



**Figura 1 Esquema del proceso de acreditación con estándares versión 34 de la AABB de un servicio de sangre hospitalario colombiano**

## Ruta crítica propuesta para un proceso de acreditación de un servicio de sangre hospitalario basado en la AABB

A continuación, se presenta un esquema implementado para desarrollar la ruta crítica en un centro hospitalario colombiano que transfunde en promedio 2.300 componentes de sangre al mes.

### **Fase 0. Decisión estratégica y gobernanza (mes del proyecto: 1–2)**

Fase habilitante y condición necesaria para el éxito del proceso. Incluye el compromiso formal de la alta dirección, la asignación de recursos y la conformación del comité de acreditación. Sin esta fase, el proceso pierde sostenibilidad institucional.

### **Fase 1. Diagnóstico inicial (mes del proyecto: 2–4)**

Evaluación estructurada del grado de cumplimiento frente a los estándares AABB. Esta fase es crítica para priorizar esfuerzos y evitar reprocesos posteriores. Se superpone parcialmente con la fase 0 para optimizar tiempos.

### **Fase 2. Diseño y fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad (mes del proyecto: 4–9)**

Construcción del sistema documental, políticas, procedimientos, control de cambios, gestión de desviaciones y acciones correctivas y preventivas (CAPA) y revisión por la dirección. Esta fase constituye el **núcleo estructural** del proceso de acreditación y es prerequisito para la estandarización operativa.

### **Fase 3. Implementación operativa y control de procesos críticos (mes del proyecto: 6–14)**

Fase más extensa y demandante. Incluye validación de procesos, calificación de equipos, trazabilidad completa, fortalecimiento de la hemovigilancia, capacitación del personal y control de la práctica transfusional. Se solapa con la fase 2, conforme a la práctica recomendada en la literatura.

### **Fase 4. Auditorías internas y maduración del sistema (mes del proyecto: 12–15)**

Evaluación del desempeño real del sistema. Incluye auditorías internas completas y simulaciones de inspección AABB. Permite identificar no conformidades residuales antes de la evaluación externa.

### **Fase 5. Solicitud formal y evaluación AABB (mes del proyecto: 15–18)**

Corresponde al proceso administrativo y técnico ante la AABB: revisión documental, *inspección in situ* o remota y respuesta a hallazgos. La duración depende de la complejidad del servicio y del número de observaciones.

### **Fase 6. Sostenibilidad y mejora continua (mes del proyecto: 18–24 y permanente)**

Aunque se representa dentro del horizonte del Gantt, esta fase es continua. Incluye seguimiento de indicadores, auditorías periódicas, integración del PBM y preparación para la reacreditación.

En la tabla 1, se describen los tiempos estimados basado en la revisión de la literatura (1,5,6,18,19).

Etapa	Duración típica
Tiempo mínimo teórico	18 meses
Tiempo promedio reportado	24 meses
Tiempo extendido (brechas altas)	30–36 meses

**Tabla 1. Tiempos estimados de los procesos de acreditación para bancos de sangre y servicios de transfusión**

### **Avance de los procesos de acreditación de AABB en Colombia**

Desde el 2010, se han documentado varias experiencias de acreditación de BS en el territorio colombiano, de los cuales están vigentes la Clínica Las Américas-Auna en Medellín, y el Banco de Sangre de la Cruz Roja Colombiana Seccional Bogotá desde junio de 2025; y dentro de los centros hospitalarios se cuenta con el antecedente de la acreditación del ST de la Empresa Social del Estado (ESE) Subred Centro Oriente – Hospital Clínica Santa Clara E.S.E en Bogotá, y actualmente en la red de hospitales públicos de Bogotá, está acreditado el Hospital Simón Bolívar – ESE. Así mismo, el grupo Keralty de Colombia, cuenta con una ruta clínica de Acreditación del Banco de Sangre hospitalario (en inglés, BCA: *Blood Collection Accreditation*) y de los ST del complejo hospitalario Clínica Reina Sofía (dos ST) así como del ST de la Clínica Universitaria Colombia, dando alcance a 25000 donantes anuales con tamizaje universal para HIV, HCV y HBV; leucorreducción

parcial hasta el 85% de los componentes globulares y fenotipificación Rh completa más sistema Kell en un 90%; y con aproximadamente 30.000 componentes transfundidos-año por los tres ST. El resto de componentes sanguíneos producidos son enviados a 10 ST distribuidos en tres ciudades colombianas: Cali, Barranquilla e Ibagué.

Esto ha permitido que los evaluadores norteamericanos de la AABB observen la implementación de estos programas de acreditación en organizaciones con un sistema de calidad sólido basado en los estándares fundamentales de recolección y transfusión, con foco en cuidado de donantes y receptores (6,18). Este hecho, aunque no aporta métricas de resultado clínico aun publicadas en los canales de publicación de la AABB o en revistas indexadas, se pueden inferir tres implicaciones para el ecosistema colombiano:

- (i) **Capacidad instalada de calidad:** demuestra que existen organizaciones colombianas capaces de sostener un sistema de calidad verificable frente a un estándar internacional.
- (ii) **Efecto demostración:** puede acelerar la adopción de prácticas y lenguajes de gestión de calidad en otros bancos/servicios (*benchmarking regional*).
- (iii) **Puente hacia PBM:** al reforzar trazabilidad, hemovigilancia y control de procesos, se reduce fricción para implementar PBM con auditoría clínica y mejora continua, el cual se fortalece con el proceso de acreditación de PBM vigente desde junio de 2025 (5)

Desde la perspectiva de salud pública, la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá reporta acciones y planes de mejora asociados con el mantenimiento de acreditaciones de ST, como parte de su gestión de calidad y control institucional (20). Complementariamente, documentos institucionales históricos sobre acreditación AABB en ST de Bogotá, han descrito beneficios esperados como reducción de eventos prevenibles, mayor control de pertinencia transfusional y mejora en oportunidad logística (21). Estos antecedentes son elementos relevantes para acreditación de AABB para PBM, se requiere un entorno con gobernanza y cultura de medición; cuando un ente territorial integra la calidad transfusional como eje, genera condiciones para que PBM no dependa únicamente del entusiasmo clínico local, sino que se convierta en estrategia integral de una red sanitaria de atención.

## Ventajas de la acreditación AABB en contraste con otros programas de acreditación

La acreditación de los servicios de sangre constituye un instrumento clave para garantizar la seguridad transfusional, la calidad asistencial y la mejora continua. En este contexto, la acreditación otorgada por la AABB presenta ventajas estructurales y funcionales frente otros esquemas de acreditación internacionales, nacionales o regionales, particularmente en entornos hospitalarios que buscan alinearse con estándares internacionales y con modelos avanzados de PBM.

Una primera ventaja de la acreditación AABB radica en su alcance internacional y reconocimiento global. Los estándares AABB son utilizados como referencia en múltiples sistemas de salud fuera de los EUA, lo que confiere comparabilidad internacional, movilidad institucional y homologación de prácticas clínicas y operativas (22). En contraste, la acreditación por entes regionales, aunque relevante a nivel local, carece de un posicionamiento global que permita *benchmarking* sistemático con instituciones líderes en medicina transfusional.

Desde el punto de vista técnico, la AABB se fundamenta en un **modelo de gestión integral de la calidad**, que articula gobernanza, control documental, competencias del talento humano, gestión de riesgos, auditoría interna y mejora continua, bajo un enfoque preventivo y no reactivo (19). Este modelo supera esquemas de acreditación más normativos o de cumplimiento mínimo, que tienden a centrarse en verificación de requisitos estructurales y regulatorios, con menor profundidad en análisis de procesos críticos y variabilidad operativa.

Otra ventaja sustancial es la integración explícita de la seguridad del paciente y la hemovigilancia avanzada. Los estándares AABB incorporan criterios específicos para el reconocimiento, documentación y análisis de reacciones transfusionales, así como para la gestión de eventos adversos y quasi fallos, promoviendo una cultura organizacional de aprendizaje y mejora sostenida (23,24). Este nivel de sofisticación no siempre se encuentra plenamente desarrollado en esquemas de acreditación regionales.

En relación con el PBM, aunque la acreditación AABB y la acreditación por la Organización de Calificación de la Calidad de la Transfusión y Terapia Celular y Tisular (Fundación CAT) no son equivalentes a un programa PBM por sí mismo, la AABB ofrece una alineación directa con los Estándares para Programas de PBM propuestos por la misma AABB, formalizados en su 5<sup>a</sup> edición,

lo que facilita la transición desde la acreditación transfusional hacia modelos clínicos centrados en el paciente y en el uso racional de la sangre (25–28). Esta articulación es menos explícita en otros marcos de programas de acreditación, donde PBM suele abordarse de forma indirecta o fragmentada.

Finalmente, la acreditación AABB actúa como **catalizador de eficiencia clínica y económica**, al promover estrategias como transfusión restrictiva, auditoría prospectiva, documentación de pertinencia transfusional y uso de indicadores de desempeño, con evidencia consistente de reducción de transfusiones innecesarias, complicaciones y costos institucionales (17,29). Por lo tanto, la AABB representa un estándar más robusto, integral y alineado con la medicina transfusional contemporánea y con los principios del PBM.

### **PBM en 2025: estándares (5<sup>a</sup> edición) y su intersección con servicios acreditados.**

La **5<sup>a</sup> edición de los Estándares para un Programa de PBM** entró en vigor en junio de 2025, se presenta como guía estructurada para centros hospitalarios que implementan u optimizan PBM, enfocado en evaluación y manejo clínico para minimizar transfusiones innecesarias y mejorar resultados (2,5,13). Además, la AABB mantiene un ciclo de revisión periódico, lo que sugiere un estándar activo y alineado con el avance de evidencia y práctica (5,30).

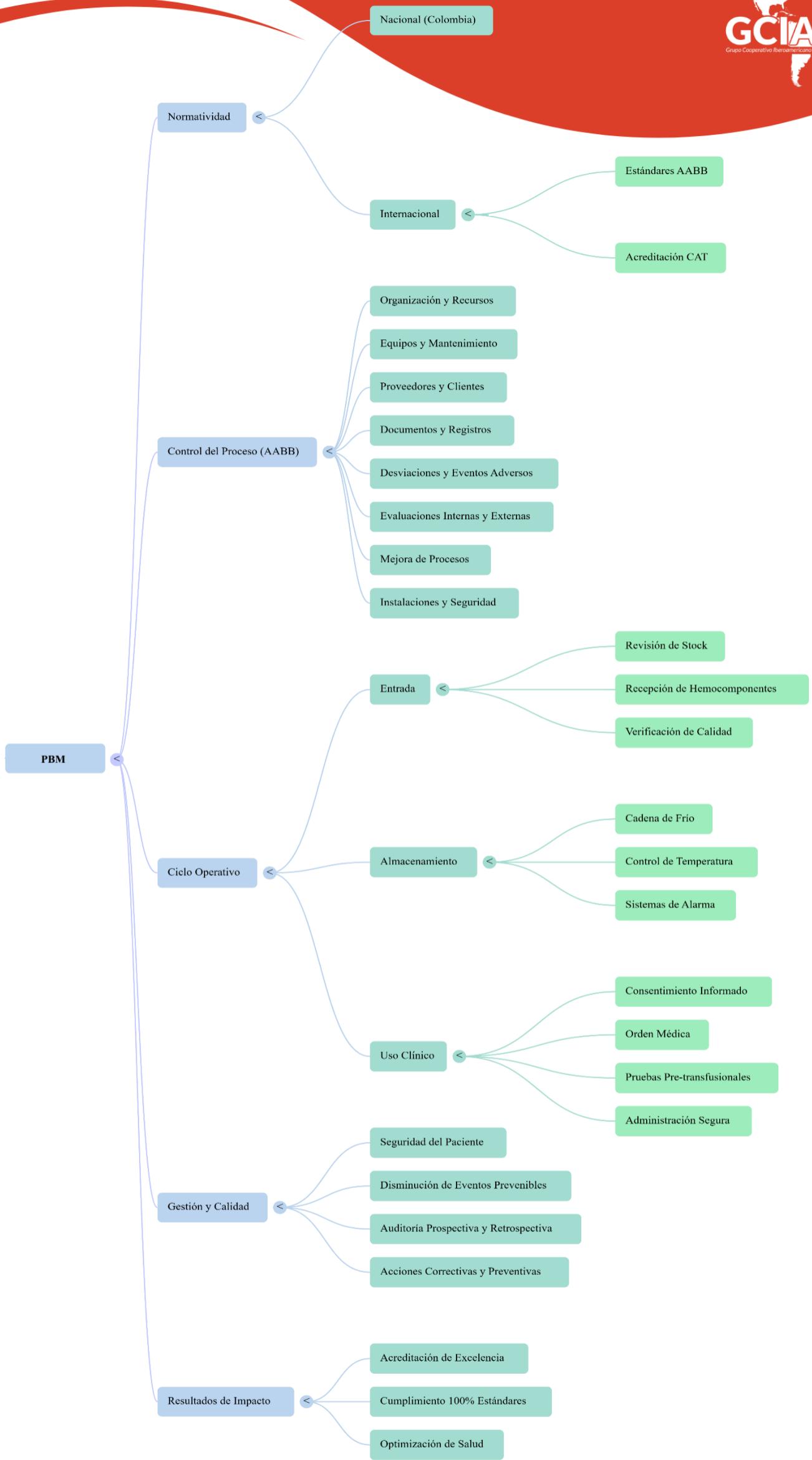
La intersección con acreditación AABB en servicios de sangre puede conceptualizarse así:

- **AABB (servicios de sangre)** asegura confiabilidad del “producto” y de la cadena logística.
- **AABB PBM (programa clínico)** asegura pertinencia, minimización de exposición y mejora de desenlaces.

Cuando ambos marcos coexisten, se facilita una gobernanza transversal, donante → componente → receptor. En particular, PBM necesita:

1. **Datos** (transfusiones por servicio, por indicación, por umbral; reacciones; desperdicio).
2. **Auditoría** (revisión de pertinencia, auditoria por pares en el proceso de pertinencia, adherencia a guías, retroalimentación).
3. **Protocolos clínicos** (estrategias restrictivas, optimización de anemia, manejo hemostático).
4. **Gestión del cambio** (educación, consenso clínico, liderazgo).

Estos elementos se alinean con la lógica de calidad exigida por AABB, lo que sugiere sinergia operativa más que duplicidad de tareas (5,6,17). En la figura 2 se describe un esquema que resumen la implementación de los estándares de PBM.



**Figura 2. Guía de Implementación de un Programa de PBM hospitalario basado en los estándares AABB para PBM.**

## Evidencia internacional: efectos de PBM y ¿por qué AABB puede potenciar su sostenibilidad?

En los últimos quince años, PBM se consolidó como intervención de seguridad del paciente y eficiencia clínica. La literatura muestra reducciones en utilización de componentes y costos, sin detrimento de resultados, cuando PBM se implementa de forma estructurada y con gobernanza clínica. Un ejemplo robusto es la implementación a nivel de sistema de salud descrita por Frank et al., que reporta reducción sustancial de utilización de sangre y costos de adquisición tras un enfoque comunitario clínico y liderazgo médico (25). De forma análoga, estudios en cirugía de alta complejidad han asociado a PBM con cambios en prácticas transfusionales y desenlaces clínicos (28,31,32).

La pregunta crítica para Colombia no es si PBM funciona “en abstracto”, sino cómo se sostiene en el tiempo y cómo se reduce la variabilidad entre instituciones. Allí la acreditación/certificación AABB contribuye con:

- **Infraestructura de medición** (indicadores, registros, trazabilidad).
- **Disciplina de auditoría** (auditorías internas, revisión de casos, donante trazador, receptor trazador).
- **Estandarización documental** (procedimientos, criterios, registros).
- **Cultura de mejora** (no conformidades como oportunidades, no como sanción).

Otro aspecto, es el alcance de la seguridad de la transfusión que depende del control de riesgos infecciosos. En Colombia, Bermúdez-Forero et al., analizaron la implementación voluntaria de pruebas de ácidos nucleicos (NAT) en bancos de sangre (2018–2024), encontrando que el 6,9% de las unidades recolectadas fueron tamizadas con NAT y se identificaron ventanas inmunológicas no detectadas por técnicas convencionales (33). El estudio estima, además, el potencial preventivo de una adopción más amplia (33). Sin embargo, aunque esta revisión no atribuye causalidad directa a los procesos de BCA, sí ilustra un patrón: la adopción de tecnologías de seguridad suele ser más factible cuando existen sistemas de calidad y decisión basados en evidencia. En ese sentido, acreditación/certificación AABB puede:

- mejorar la consistencia preanalítica/analítica (control de proceso),
- fortalecer la trazabilidad para investigación de casos (metodología *lookback*)(34),
- robustecer la hemovigilancia y gestión de eventos tales como incidentes severos o productos, lo que permite que tecnologías como NAT generen beneficios reales amplios (no solo “implementación nominal”).

Además, en una región donde la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha señalado la necesidad de fortalecer el acceso a sangre segura con organización y calidad a nivel de sistemas, estas mejoras son coherentes con el enfoque regional de seguridad transfusional (35,36).

### **Dimensión regional iberoamericana: cultura de calidad y convergencia de estándares**

Desde una lectura estratégica, la certificación AABB en Colombia puede interpretarse como “punta de lanza” para un proceso de armonización: no implica que todos los bancos deban replicar exactamente el mismo modelo, pero sí que el lenguaje de calidad (indicadores, auditoría, trazabilidad, competencias, políticas) se consolide como estándar de facto en la región. Adicionalmente, estándares AABB – PBM 2025 actúa como segundo vector de convergencia: incluso sin acreditación formal, las instituciones pueden adoptar elementos PBM; sin embargo, cuando se alinean con estándares AABB-PBM, la comparabilidad de programas, auditorías y resultados se hace más plausible (5). En este punto, la articulación con los estándares de calidad propuestos por GCIAMT(37) pueden facilitar:

- formación regional,
- bancos de herramientas (indicadores PBM, formatos de auditoría),
- redes de aprendizaje,
- producción de evidencia iberoamericana.

### **¿Qué impactos deben medirse en una acreditación de PBM basado en estándares AABB?: una propuesta de marco de evaluación**

Dado que los reportes institucionales suelen carecer de métricas objetivas y verificables, resulta necesario definir un marco de evaluación con validez externa que permita demostrar el impacto real de la acreditación AABB y de los programas de PBM (4,38,39). En este sentido, y con base en la literatura relacionada con auditoría clínica y mejora de la utilización de componentes, se propone un marco mínimo de evaluación que incluya los siguientes componentes (17,30,40,41):

#### **A. Indicadores de calidad del servicio de sangre (componente, servicio y proceso)**

1. Trazabilidad completa de los componentes sanguíneos (donación → procesamiento → receptor).
2. Tiempos de entrega y oportunidad operativa.
3. Tasa de desperdicio por vencimiento, desviaciones de temperatura o daños físicos.

4. Cumplimiento de los controles de calidad de los componentes sanguíneos.
  5. Gestión de desviaciones y acciones correctivas y preventivas, incluyendo número de eventos, oportunidad de cierre y recurrencia.
- B. Indicadores de seguridad del paciente (hemovigilancia)
1. Tasa de reacciones transfusionales notificadas y confirmadas por cada 1.000 unidades transfundidas.
  2. Oportunidad en la notificación, investigación y análisis de eventos adversos.
  3. Implementación y verificación de acciones preventivas derivadas del análisis de eventos.
- C. Indicadores de PBM: pertinencia y resultados clínicos
1. Número de unidades de glóbulos rojos por egreso hospitalario o por procedimiento trazador.
  2. Proporción de transfusiones que cumplen con umbrales restrictivos y criterios clínicos establecidos.
  3. Prevalencia de anemia preoperatoria adecuadamente tratada u optimizada en programas quirúrgicos.
  4. Uso de alternativas a la transfusión, como hierro intravenoso, agentes hemostáticos y estrategias de conservación sanguínea.
  5. Evaluación de costos directos (adquisición y logística de componentes) e indirectos (estancia hospitalaria y complicaciones asociadas), cuando sea metodológicamente factible (2,25,42).

Por lo tanto, la medición sistemática de este conjunto de indicadores permitiría, en un horizonte de 12 a 24 meses, generar evidencia local sólida sobre el efecto de la acreditación AABB y la implementación del PMB en Colombia, mediante diseños observacionales robustos, tales como series de tiempo interrumpidas, estudios pre–post con ajuste por covariables y evaluaciones comparativas entre servicios.

### **Sinergia AABB–PBM 2025 y riesgos de implementación**

La tesis central de este reporte es que la acreditación AABB puede amplificar el impacto de PBM 2025 al crear condiciones organizacionales necesarias para su sostenibilidad: datos confiables, auditoría, mejora continua y estandarización. El caso de la Cruz Roja (certificación 2025) muestra un punto de entrada institucional, mientras que Bogotá aporta señales de gobernanza pública y mantenimiento de esfuerzos de calidad (20).

### Posibles riesgos frecuentes

1. **“Documentitis” sin clínica:** implementar estándares como ejercicio documental sin cambiar la cultura organizacional, así como la conducta transfusional.
2. **PBM reducido a educación:** sin auditoría, retroalimentación, ni liderazgo, PBM se vuelve campaña y no programa.
3. **Falta de interoperabilidad de datos:** sin sistemas de información, no hay medición; sin medición, no hay mejora.
4. **Heterogeneidad de capacidades:** un estándar internacional puede ser percibido como inalcanzable si no se implementa por etapas.

Sin embargo, existe como mitigar estos riesgos, con un enfoque escalonado, priorizando procesos de mayor riesgo asistencial y de servicio, construcción de “mínimos PBM” y redes regionales de aprendizaje con soporte técnico.

### Recomendaciones para los actores asistenciales en sus momentos de verdad con el receptor.

Finalmente, luego de iniciar este proceso de acreditación basado en estándares de la AABB actuales, se pueden describir algunos puntos, que en listan a continuación:

1. **Ruta de implementación por niveles:** definir un modelo de madurez (básico–intermedio–avanzado) que conecte estándares de calidad del servicio de sangre con requisitos PBM 2025
2. **Caja de herramientas para auditoría PBM:** formatos estandarizados (criterios de pertinencia, retroalimentación clínica, tableros estratégicos de control). Basarse en prácticas descritas para auditorías de utilización, retrospectivas, documentales, así como concurrentes y con enfoque de mejora continua, basados en hechos.
3. **Comunidades y redes colaborativas:** estudios multicéntricos iberoamericanos sobre impacto PBM y calidad (ej. Diseños cuasiexperimentales)(43,44).
4. **Priorizar eventos trazadores:** cirugía ortopédica, cirugía cardíaca, UCI, hemorragia obstétrica; allí PBM suele mostrar resultados tempranos y comparables.
5. **Integrar seguridad infecciosa y PBM:** NAT y otras mejoras deben conectarse a indicadores de hemovigilancia y a pertinencia transfusional.
6. **Comunicación estratégica del valor:** traducir estándares a “beneficios clínicos medibles”; por ejemplo: menos transfusión innecesaria, menos eventos adversos o RAT, mejor oportunidad de respuesta, disminución de costos de la no calidad y menor desperdicio (1,2,13,45).

## Conclusiones

En Colombia, el impacto de la acreditación AABB debe conceptualizarse, ante todo, como un fortalecimiento sistémico del Sistema Nacional de Sangre: consolida la política de seguridad transfusional “vena a vena”, reduce variabilidad operativa y crea las condiciones habilitantes para que los programas hospitalarios de PBM sean efectivos, medibles y sostenibles, independientemente de si su diseño se adhiere íntegramente —o en fases— a los estándares AABB–PBM 2025. Además, vale la pena recalcar dos desarrollos críticos: (i) la expansión de esquemas AABB de BCA en bancos de sangre hospitalarios y extrahospitalarios con capacidad logística y de aseguramiento de calidad para abastecer múltiples ST en diferentes departamentos del territorio colombiano; y (ii) la implementación de la 5.<sup>a</sup> edición de los Estándares AABB para un Programa de PBM. Estas actividades abren una ventana estratégica para que Colombia, así como otros sistemas nacionales de sangre con arquitectura similar, impulsen una agenda de calidad y PBM soportada en medición, auditoría y mejora continua, con respaldo en evidencia internacional y con capacidad real de escalamiento.

Por consiguiente, el reto inmediato metodológico y operativo es acordar un paquete mínimo de indicadores (calidad del componente, seguridad del receptor, pertinencia transfusional, desenlaces y costos), construir interoperabilidad de datos entre banco de sangre y ST (Sistemas de información del banco de sangre (BIS) y el ST (LIS)), desarrollar cultura institucional de gestión del riesgo, e institucionalizar la auditoría clínica (prospectiva y retrospectiva) como práctica rutinaria y sistemática, proactiva no reactiva.

Solo bajo estas condiciones la acreditación y en particular, la acreditación de programas PBM basada, entre otros marcos, en los estándares 2025, se traducirá en lo que verdaderamente tiene un real impacto clínico en el ciclo de la sangre: mayor seguridad del donante y del receptor, mejor pertinencia transfusional, mitigación verificable de las RAT y eficiencia sostenible del sistema de los sistemas de sangre nacionales.

## Referencias

1. Assunção MF. Avaliação do impacto institucional da implantação de um programa de Patient Blood Management (PBM), construção de um projeto educacional e revisão da literatura. [Dissertação de Mestrado]. [Ribeirão Preto]: Universidade de São Paulo; 2018: 1-119. Available from: <https://doi.org/10.11606/D.17.2018.tde-13092018-152847>
2. Sadana D, Pratzer A, Scher LJ, Saag HS, Adler N, Volpicelli FM, et al. Promoting High-Value Practice by Reducing Unnecessary Transfusions with a Patient Blood Management Program. *JAMA Intern Med.* 2018 Jan 1;178(1):116.
3. World Health Organization. Guidance on implementing patient blood management to improve global blood health status. Geneva, Switzerland: WHO. Health Products Policy and Standards Department; 2024. 1–216 p.
4. George A, Shastry S, Mohan G, Belurkar S. Evaluating patient blood management practices using PBM metrics in a tertiary care center. *Transfusion Clinique et Biologique* [Internet]. 2024;31(1):26–30. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246782023005517>
5. PBM Standards Committee. Standards for a Patient Blood Management Program. 5th Ed. Bethesda, MD, USA.: AABB Press; 2025. 1–69 p.
6. Blood Banks and Transfusion Services Standards Committee. Standards for Blood Banks and Transfusion Services (BB/TS Standards). 34th Ed. Galel S, AABB Standards Program Committee, editors. Bethesda, MD, USA: AABB Press; 2024. 1–144 p.
7. Bermúdez Forero MI. Informe Nacional Bancos de Sangre 2024. Bogotá D.C., Colombia; 2025 Aug. (Red Nacional Bancos de Sangre).
8. Bermúdez Forero MI. Lineamiento nacional de seguimiento a población. Multitransfundida Bogotá D.C., Colombia; 2024. (Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión). Report No.: Número 02, 14 de marzo de 2024.
9. Gamba MR, LeBlanc TT, Vazquez D, Pereira dos Santos E, Franco OH. Capacidad de preparación y respuesta de América Latina y el Caribe frente a emergencias sanitarias. *Revista Panamericana de Salud Pública.* 2022 Aug 17; 46:1.
10. Bermúdez Forero MI. Informe Nacional de Actividad Transfusional, Colombia 2024. Bogotá D.C.; 2025 Aug.
11. Cohn CS, Delaney M, Katz LM, Schwartz J. Technical Manual. 21st Ed. Bethesda, MD. USA: AABB - Amer Assn of Blood Banks; 2023.

12. Minck S, Robinson K, Saxon B, Spigel T, Thomson A. Patient blood management The GP's guide. *Aust Fam Physician* [Internet]. 2013 May 1;42:291–7. Available from: <http://www.racgp.org.au/afp/2013/may/patient-blood-management/>
13. Nguyen A, Walo H, Clancy C, Navarro J, High T, Reed S. IHI ID 21 A comprehensive PBM program emphasizes focused feedback to improve patient safety and decrease costs. In: Abstracts. British Medical Journal Publishing Group; 2018. p. A29–30.
14. Espinosa Pulido M. Acreditación de los Bancos de Sangre en México. Barreras para su implementación. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*. 2022;14(S1):s53-54.
15. Rizzo S, Mendrone-Junior A, Achê APP, Zanelli A, Haddad R, Marques-Junior JFC, et al. Processo de acreditação internacional entre duas instituições voltada a serviços de hematologia, hemoterapia e terapia celular com excelência na segurança e qualidade. *Hematol Transfus Cell Ther* [Internet]. 2022;44:S524–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.896>
16. Levitt J, Beaton MA, Benson K, Braun RW, et al. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 32nd Ed. AABB Standards Program Committee, editor. Bethesda, MD. USA: AABB; 2018. 1–120 p.
17. Haspel RL, Uhl L. How do I audit hospital blood product utilization? *Transfusion* [Internet]. 2011;52(2):227–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1537-2995.2011.03191.x>
18. AABB. Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion. 1st Ed. AABB Standards Program Committee, editor. Bethesda, MD, USA: AABB Press; 2018. 1–92 p.
19. Cohn CS, Bocquet C. Updates to Association for the Advancement of Blood and Biotherapies Standards for blood banks and transfusion services, 34th edition. *Transfusion* 2024 Sep 20;64(9):1628–32.
20. Subred Integrada de Servicios de Salud Norte ESE. Informe de Gestión 2024. Sector Salud. Bogotá D.C., Colombia; Jun 2024.
21. Varela Morato NI. Acreditación AABB, una distinción de excelencia. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá; 2017 Jul 20 p. 1–39.
22. Whitaker B, Rajbhandary S, Kleinman S, Harris A, Kamani N. Trends in United States blood collection and transfusion: results from the 2013 AABB Blood Collection, Utilization, and Patient Blood Management Survey. *Transfusion* [Internet]. 2016;56(9):2173–83. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.13676>
23. Rains A, Marsh A, Hanson N, Muscarella K, Clark C, Hartage R. P-QU-4 | Impact of Enhancing Criteria for Recognition of Transfusion Reactions. *Transfusion* [Internet]. 2023;63(S5). Available from: [http://dx.doi.org/10.1111/trf.318\\_17554](http://dx.doi.org/10.1111/trf.318_17554)

24. Silva MA, Gregory KR, Carr-Greer MA, Holmberg JA, Kuehnert MJ, Brecher ME. Summary of the AABB Interorganizational Task Force on Bacterial Contamination of Platelets: Fall 2004 impact survey. *Transfusion* 2006 Apr 30;46(4):636–41.
25. Frank SM, Thakkar RN, Podlasek SJ, Ken Lee KH, Wintermeyer TL, Yang WW, et al. Implementing a Health System-wide Patient Blood Management Program with a Clinical Community Approach. *Anesthesiology* [Internet]. 2017 Nov 1;127(5):754–64. Available from: <https://pubs.asahq.org/anesthesiology/article/127/5/754/19141/Implementing-a-Health-System-wide-Patient-Blood>
26. Gammon RR, Blanton K, Gilstad C, Hong H, Nichols T, Putnam H, et al. How do we obtain and maintain patient blood management certification? *Transfusion* [Internet]. 2022 Aug 26;62(8):1483–94. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.16929>
27. Gammon RR, Rosenbaum L, Cooke R, Friedman M, Rockwood L, Nichols T, et al. Maintaining adequate donations and a sustainable blood supply: Lessons learned. *Transfusion* [Internet]. 2021 Jan 18;61(1):294–302. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.16145>
28. Gammon R, Jindal A, Dubey R, Shipp C, Tayal A, Rajbhandary S, et al. An international survey of patient blood management practices. *Transfusion* [Internet]. 2025;65(3):505–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.18136>
29. Deeb K, Zhang C, Ivanov S, Szu E, Lit L. Refining Blood Products Utilization: Every One (unit) Matters. *Blood* [Internet]. 2019;134(Supplement\_1):4985–4985. Available from: <http://dx.doi.org/10.1182/blood-2019-121339>
30. World Health Organization. Guidance on implementing patient blood management to improve global blood health status [Internet]. 1er Ed. WHO, Committee for the Implementation of PBM, editors. Geneva: World Health Organization; 2024. 1–126 p. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/380784>
31. Baron DM, Franchini M, Goobie SM, Javidroozi M, Klein AA, Lasocki S, Liumbruno GM, Muñoz M, Shander A, Spahn DR, Zacharowski K, Meybohm P. Patient blood management during the COVID-19 pandemic: a narrative review. *Anaesthesia*. 2020 Aug;75(8):1105–1113. doi: 10.1111/anae.15095.
32. Gammon RR, Coberly E, Dubey R, Jindal A, Nalezinski S, Varisco JL. Patient blood management—it is about transfusing blood appropriately. *Ann Blood* [Internet]. 2022;7:21–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.21037/aob-21-70>

33. Bermúdez-Forero M, García-Otálora M. Nucleic acid testing in Colombian blood banks (2018–2024): Implementation, yield estimates and implications for safer transfusion policy. *Vox Sang.* 2025 Oct 6;120(10):977–86.
34. JPAC. Guidelines for the Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services in the UK. 8th Ed. Joint UKBTS/HPA Professional Advisory Committee, editor. London, UK: The Stationery Office (TSO) Editorial; 2025. 1–120 p.
35. Organización Panamericana de la Salud. OPS. 2022 [cited 2023 May 6]. p. 1–2 Reporte de los países de América Latina y el Caribe. Reporte preliminar 2020. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/sangre/suministro-sangre-para-transfusion-paises-america-latina-caribe-2020>
36. WHO. Guidance on centralization of blood donation testing and processing. 1er Ed. Department of Health Products Policy and Standards, editor. Geneva, Switzerland: World Health Organization (WHO); 2021. 1–58 p.
37. GCIAMT. Estándares de trabajo para servicios de sangre - Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional. 1st Ed. Comisión Directiva GCIAMT, editor. GCIAMT; 2013. 1–75 p.
38. Gammon RR. The Importance of PBM Metrics. *AABB.* 2020;(April):1–4.
39. Trentino K, Lloyd A, Swain SG, Trentino L, Gross I. Data and Metrics for Patient Blood Management: A Narrative Review and Practical Guide. *Anesth Analg.* 2023;
40. Foster M, Presseau J, McCleary N, Carroll K, McIntyre L, Hutton B, et al. Audit and feedback to improve laboratory test and transfusion ordering in critical care: a systematic review. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13012-020-00981-5>
41. Madrigal E, Prajapati S, Avadhani V, Annen K, Friedman MT. Adequacy of physician documentation and correlation with assessment of transfusion appropriateness: a follow-up study in the setting of prospective audits and patient blood management. *Transfusion [Internet].* 2016;57(2):367–75. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/trf.13917>
42. Frank SM, Rothschild JA, Masear CG, Rivers RJ, Merritt WT, Savage WJ, et al. Optimizing Preoperative Blood Ordering with Data Acquired from an Anesthesia Information Management System. *Anesthesiology [Internet].* 2013 Jun 1;118(6):1286–97. Available from: <https://pubs.asahq.org/anesthesiology/article/118/6/1286/11405/Optimizing-Preoperative-Blood-Ordering-with-Data>
43. Arnold E, Lane S. Qualitative research: a valuable tool for transfusion medicine. Part 1. *Transfusion [Internet].* 2011;51(4):688–91. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1537-2995.2010.03046.x>

44. Lane S, Arnold E. Qualitative research: a valuable tool for transfusion medicine. Part 2. *Transfusion*. 2011;51(6):1150–3.
45. Yazer MH, Dunbar NM, Thomas J, Nunes E, Murphy MF. Transfusion-associated circulatory overload risk mitigation: survey on hospital policies for compliance with AABB Standard 5.9.17. *Transfusion*. 2019 Sep 8;59(9):2833–9.