

# La Donación de Sangre

**Selección de Donantes y Servicio de Extracción  
Promoción y Marketing**

Cooperación Franco - Chilena / 2014 - 2017

Centro de Sangre Concepción

2016

# Indice

Prefacio	3
Introducción	5
Organización de la donación de sangre en Francia	7
Selección de donantes de sangre en Francia	55
La Promoción de la Donación de Sangre y el Marketing de los donantes	107
Vigilancia de la colecta de sangre en Francia	141
Anexo fotográfico	

**2016**  
**Centro de Sangre Concepción**  
**Concepción-Chile**  
Impresión: Trama Impresores S.A

## Prefacio

La cooperación franco-chilena en el campo de la Medicina Transfusional se ha desarrollado durante 18 años, en los cuales se ha avanzado en la formación y capacitación de un importante número de profesionales del país, a través de diplomados que han contribuido al mejoramiento de la seguridad y calidad transfusional.

El contexto en Chile hoy es favorable: se cuenta con una fuerte capacidad para integrar nuevos conceptos, modificar las organizaciones y evolucionar desde la donación de reposición hasta la donación altruista. Sabemos que hay oportunidades para cambiar el paradigma. Hay una voluntad de progreso en el marco de un servicio público de transfusión, con competencias transversales y multidisciplinarias, con la ayuda reciente de las ciencias humanas y sociales, que abren perspectivas de progresos rápidos y significativos a una nueva generación abierta a los valores de la donación altruista y anónima.

Para el éxito se necesita una comunicación dirigida a toda la población del país. La

visión actual en Chile de la donación centrada sobre el enfermo y su familia no permite contar con las reservas para la autosuficiencia, sobre todo en caso de catástrofes naturales o crisis mayores.

El progreso de la donación altruista y anónima necesita un cambio mayor de la visión de la donación en Chile, un cambio desde un sistema centrado en el paciente hacia un sistema abierto a la sociedad. Existe una necesidad de concientizar a la población sobre las necesidades permanentes de productos sanguíneos y las consecuencias de donar fuera de una motivación familiar. La selección, el marketing y la gestión de la calidad en atención de los donantes son fundamentales hoy, incluyendo la organización de la selección de los donantes, los criterios de selección, la promoción de la donación de sangre y la vigilancia de la colecta de sangre.

Las condiciones están dadas; se cuenta con el apoyo constante de la Universidad San Sebastián, el seguimiento muy atento del Ministerio de la Salud de Chile y en particu-

lar el gran trabajo desarrollado por el Centro de Sangre Concepción.

Tenemos la certeza que la donación altruista es el pilar de la seguridad transfusional, con donantes que vienen únicamente para ayudar, sin ninguna presión moral o familiar, porque la donación altruista se basa sobre el principio de justicia social.

El camino de la donación altruista imprime confianza y seguridad, confianza de todos los actores del sistema transfusional, confianza de los donantes y de los receptores; ella permitirá avanzar en el camino ascendente hacia la salud de los enfermos hasta alcanzar el nivel máximo de seguridad transfusional. Ese es el desafío para Chile.

Dr. Alain Beauplet  
Director Asuntos Internacionales  
Establecimiento Francés de Sangre



## Introducción

Durante los días 26, 27 y 28 de abril, profesionales de los cuatro Centros de Sangre del país, de distintas Unidades de Medicina Transfusional y de Bancos de Sangre desde Arica a Coyhaique, se dieron cita en la ciudad de Concepción para participar de la primera jornada presencial del Diplomado de Medicina Transfusional “La Donación de Sangre: aspectos organizacionales, servicio de extracción, promoción y marketing”.

El programa desarrollado conjuntamente por Universidad San Sebastián y Centro de Sangre Concepción, cuenta con el respaldo del Establecimiento Francés de Sangre (EFS), participando en calidad de docentes, sus directivos Dr. Alain Beauplet, Encargado de Asuntos Internacionales del EFS; Dr. Bruno Danic, Director del EFS de Bretaña y el Sr. Jean Pierre Lebaudy, Encargado de Promoción y Marketing del EFS de Bretaña. Los temas abordados fueron: Organización de la selección de donantes, Criterios de selección de donantes de sangre, Promoción y marketing de la donación de sangre y Vigilancia de la colecta de sangre.

Este es el octavo diplomado en Medicina Transfusional que se dicta con el apoyo del Establecimiento Francés de Sangre, dando cuenta de un extenso trabajo a través de más de 18 años de cooperación que ha permitido entre otras cosas:

- Apoyar y centralizar los Bancos de Sangre en el país.
- Formar a directivos y profesionales a través de pasantías y diplomados.
- Formar a directivos y profesionales de los Centros de Sangre de Chile y Bolivia a través de Magister Internacionales en Medicina Transfusional.
- Aumentar de 5% al 60% las donaciones voluntarias altruistas en Concepción.
- Crear en Concepción la primera “Casa del Donante” en América Latina el año 2011.

En atención a estos logros, el Ministerio de Salud en abril del año 2015, firmó un acuerdo de colaboración con el Establecimiento Francés de Sangre tendiente a aumentar en un 50% la donación altruista en el país al año 2018. El proyecto permitirá contar con una medicina transfusional de alto nivel para alcanzar la suficiencia y apoyar el desarrollo de la medicina de alta complejidad, especialmente en la oncohematología, cirugía y trasplantes. De este proyecto participan los Centros de Sangre de Valparaíso, Santiago, Concepción y Puerto Montt, implementándose un plan piloto de Marketing liderado por el Centro de Sangre Concepción.

Hoy puedo señalar que estamos avanzado en la concepción de una nueva medicina transfusional para la Macrored Sur y todo Chile,

contamos con altos estándares de calidad y tecnología y con un gran equipo humano que será el encargado de ejecutar los nuevos desafíos. Vaya para todos quienes han tomado parte en este trabajo en equipo, mi reconocimiento.

De igual forma, deseo reconocer a todos quienes forman parte del Centro de Sangre Concepción, por su compromiso constante y entrega permanente; de forma especial agradecer a la Dra. Claudia Herrera Garbarini y a la Srta. Janitza Cuadro Sierra por su entusiasmo y valioso aporte en la elaboración de este manual.

Mi agradecimiento al apoyo constante brindado por la Embajada de Francia en Chile y a su Oficina de Cooperación y Acción Cultural durante más de 10 años, y muy especialmente, al Establecimiento Francés de Sangre, a su Presidente François Toujas y al Dr. Alain Beauplet, por su gran compromiso a través de estos años que han permitido avanzar en la formación de nuestros profesionales, en la reforma de los Servicios de Sangre y en la orientación hacia una medicina transfusional moderna basada en la donación altruista.

*Dra. Cristina Martínez Valenzuela*  
Directora  
Centro de Sangre Concepción



El contenido de este texto aborda tres aspectos importantes de la medicina transfusional:

- la selección del donante para garantizar la seguridad transfusional
- la relación con el donante y las nuevas técnicas de marketing social implicadas en la donación de sangre, actualmente indispensables para desarrollar la donación altruista y fidelizar a los donantes
- la gestión de la calidad aplicada a la colecta de sangre, que sirve a todos los dominios de la transfusión y que permite vigilar y controlar la seguridad de la colecta.



## 1. La red transfusional

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

- **monopolio estatal limitado a los ETS** para la colecta de sangre y componentes, la preparación, la calificación biológica y la distribución de los PSL (art. L666-2 del Código de Salud Pública)
- **establecimiento público único creado en 2000**
  - . **Una sede nacional**
    - . dirección general de medicina innovación e investigación, incluyendo una dirección médica
    - . dirección general de producción de operaciones, incluyendo una dirección de la cadena transfusional, conducción de las redes
    - . dirección nacional de comunicación
    - . dirección general estratégica, riesgos y relaciones exteriores, incluyendo una dirección de asuntos reglamentarios y de la calidad

# Organización de la Donación de Sangre en Francia

Dr. Bruno Danic

La organización de la transfusión en Francia considera un solo establecimiento para todo el país, de carácter público, que se encuentra bajo el control del Ministerio de Salud y ejerce un monopolio para la colecta de sangre. Ninguna otra institución puede coleccionar sangre en Francia, salvo los Centros de Transfusión de las Fuerzas Armadas.

El Establecimiento Francés de Sangre (EFS) fue creado el año 2000, reuniendo alrededor de 200 centros de transfusión que trabajaban separadamente. La sede nacional está en París y cuenta con distintas direcciones: una dirección que controla la actividad de la colecta; una dirección médica que cautela los aspectos médicos que deben aplicarse de la misma forma en todo el territorio; una dirección de producción que define las reglas de organización común; una dirección de comunicación y marketing que utiliza las mismas herramientas a nivel nacional para comunicar y fidelizar a los donantes; y una dirección que comprende los aspectos reglamentarios y de calidad para tener una política común.

En relación a los aspectos operacionales, existen 15 establecimientos en todo el territorio; estos establecimientos organizan la colecta, la preparación de componentes sanguíneos, la calificación biológica de los productos sanguíneos, la distribución de los componentes sanguíneos y también la entrega dirigida a cada enfermo (en Francia, no son los hospitales quienes despachan sino el EFS). Para ello se cuenta con 145 sitios fijos o casas del donante que están repartidas en las principales ciudades del territorio nacional y que representan el 20% de las donaciones de sangre total y el 100% de las donaciones de aféresis. También se organizan 38 mil colectas móviles cada año, que colectan el 80% de las donaciones de sangre total.

Cada establecimiento está dirigido por un médico o un farmacéutico y es inspecciona-

do de forma regular por la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos de Salud, quien verifica que todos los textos reglamentarios existentes que definen

las buenas prácticas transfusionales, sean aplicados correctamente, en cuyo caso la Agencia otorga la autorización para que el establecimiento siga operando.



## 1. La red transfusional

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### . Una red de 15 establecimientos regionales

- . 145 sitios fijos
- . 38 000 colectas móviles al año

- dirigidos por un médico o un farmacéutico designado por el presidente del EFS a partir de una lista

- autorizados e inspeccionados por la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y productos para la salud (ANSM) sobre la base de las Buenas Prácticas Transfusionales



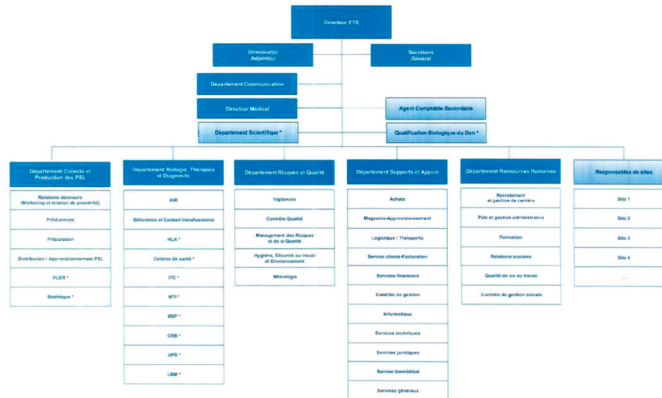


# 1. La red transfusional

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



PROJET D'ORGANIGRAMME REGIONAL CIBLE



\* Activité optionnelle

La transfusión a nivel regional sigue la misma estructura del nivel nacional; por ejemplo en Bretaña se ha creado un establecimiento único con 6 centros de transfusión, pero una sola dirección de la colecta, que organiza 180 mil donaciones al año. La región cuenta con 3 millones de habitantes y existen 6 equipos que trabajan en distintas ciudades.

La misión del EFS consiste en primer lugar en vigilar la autosuficiencia, es decir cautelar que todas las personas en Francia, tanto franceses como extranjeros, tengan acceso a los productos sanguíneos que requieran sin importar el momento del año ni el horario.

El EFS debe vigilar que la actividad transfusional se adapte a la evolución del conocimiento científico y tecnológico, en especial la introducción de las técnicas de marketing, utilizadas en los últimos años en Francia, que son una forma moderna de gestionar la relación con el donante.

El EFS es el garante del respeto a las normas éticas. En Francia el 100% de las donaciones son donaciones altruistas, benévolas y anónimas.

Además, el EFS provee de plasma a otro establecimiento público donde se preparan los medicamentos provenientes de la sangre, como factores de coagulación, albúmina e inmunoglobulina.



## 1. La red transfusional

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Misiones del EFS:

- **vigilar la satisfacción de las necesidades de PSL**
- **adaptar la actividad transfusional a las evoluciones médicas, científicas y tecnológicas**
- **respetar las reglas éticas**
- **abastecer al LFB de plasma materia prima procedente del fraccionamiento para sus necesidades de producción de productos estables**



## 1. La red transfusional

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Las asociaciones de donantes altruistas :

- **2300 asociaciones federadas dentro de la FFDSB (federación francesa para la donación altruista de sangre)**
- **creada en 1949**
- **reconocida como utilidad pública desde 1961**
- **socios privilegiados del EFS para :**
  - . La promoción de la donación de sangre
  - . La organización de colectas móviles

Para realizar esta misión, el EFS cuenta con el apoyo de un importante número de asociaciones benéficas altruistas, las que se encuentran agrupadas en la Federación Francesa de Donantes de Sangre Altruistas. Están integradas por varios miles de personas y ayudan en la preparación de las colectas y también a promover la donación altruista. Los voluntarios son o han sido donantes y ayudan a través de la difusión de la donación de sangre y compartiendo su experiencia en su comuna.

Los principios éticos defendidos por las asociaciones y por el EFS, están inscritos en la Ley francesa desde enero de 1993, aunque la donación altruista ya existía previamente. Se eligió la donación anónima, altruista y voluntaria – la cual tiene prohibida la obtención de beneficios - en primer lugar por el principio ético de autonomía e integridad del ser humano. En un sistema pagado se dona porque se requiere dinero, en cambio un sistema benévolo altruista es un sistema libre. En segundo lugar, es recoger la herencia de la lucha contra la comercialización del cuerpo humano; en Francia esta herencia viene de la época de la revolución francesa y de la abolición de la esclavitud. También contempla argumentos de seguridad, especialmente la seguridad del donante, ya que quien dona por dinero podría poner en peligro su vida si tiene problemas de salud. Se ha demostrado también que en un sistema pagado hay más marcadores infecciosos en la primera donación, y por supuesto más riesgo para los receptores. Por último, un sistema altruista es un sistema de justicia social, en donde se le pide a toda la población que participe de la donación de sangre, puesto que toda la población podría algún día requerirla.

En Francia esto se relaciona con el hecho de que la salud es gratuita, por lo tanto todos pueden beneficiarse de una transfusión y todos deben participar potencialmente de la donación de sangre. Un sistema pagado se dirige a la gente más pobre o a los estudiantes que necesitan dinero; naturalmente la gente

que tiene dinero no participa de la donación de sangre. Respecto a la justicia social, en un país donde existe la donación altruista, las personas que viven solas o aquellas que requieren sangre de forma frecuente pueden apoyarse en la colectividad nacional y no solamente en los más cercanos.



## 2. Ética de la donación

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Ley del 4 de enero 1993 :

- **anonimato, non-profit, altruismo, consentimiento del donante (art. L666-1, L666-3 y L666-7 del CSP)**

- **Argumentos epidemiológicos**

*T. Eastlund, Monetary blood incentives and the risk of transfusion-transmitted infection, Transfusion 1998, 38: 874-82*

- **argumentos éticos :**

- . **autonomía e integridad de la persona humana**
- . **no-comercialización del cuerpo humano**
- . **seguridad de los donantes**

- **argumentos socio-políticos :**

- . **justicia social**
- . **equidad frente a la atención de salud**



### 3. Donaciones y donantes

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

#### Extracciones homólogas en 2015

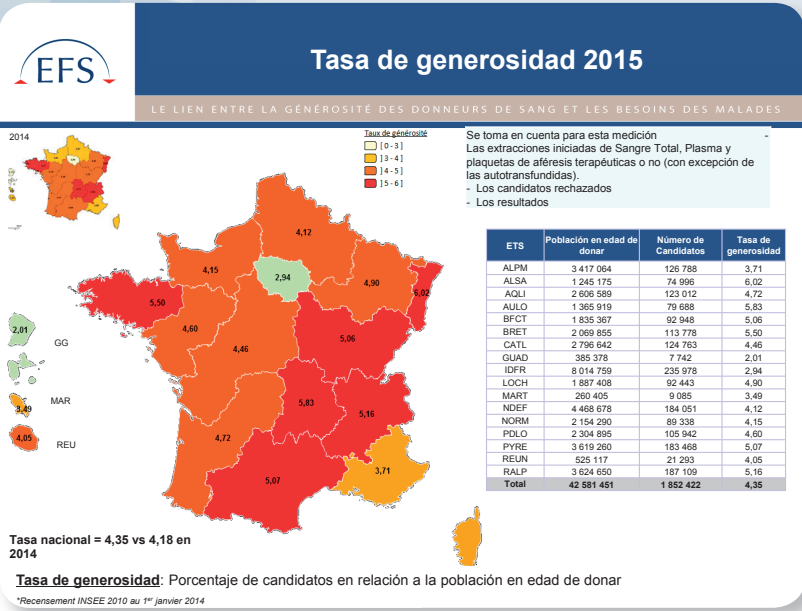
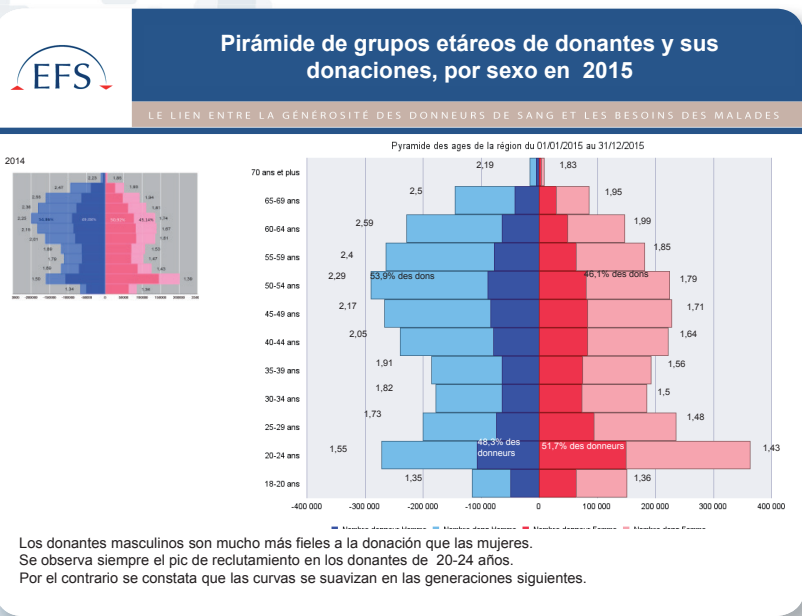
	2014	2015	Evolución EST 2 014 Vs 2 015
Número de donaciones Sangre Total Homóloga	2 548 199	2 580 459	1,27%
Número de donaciones Plaquetas de aféresis	129 536	120 755	-6,78%
Número de donaciones Plasmaféresis	168 730	278 750	65,20%
Número de donaciones de Granulocitos de aféresis	99	232	134,34%
<b>Total</b>	<b>2 846 564</b>	<b>2 980 196</b>	<b>6,73%</b>

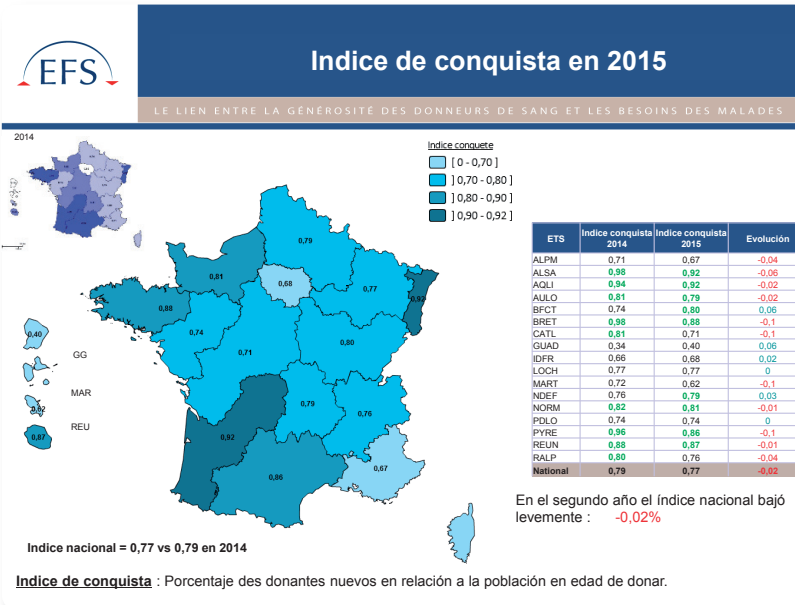
En Francia, se realizan alrededor de 3 millones de donaciones cada año: 2 millones 600 mil de sangre total y más de 400 mil aféresis.

### Indicadores de Donación

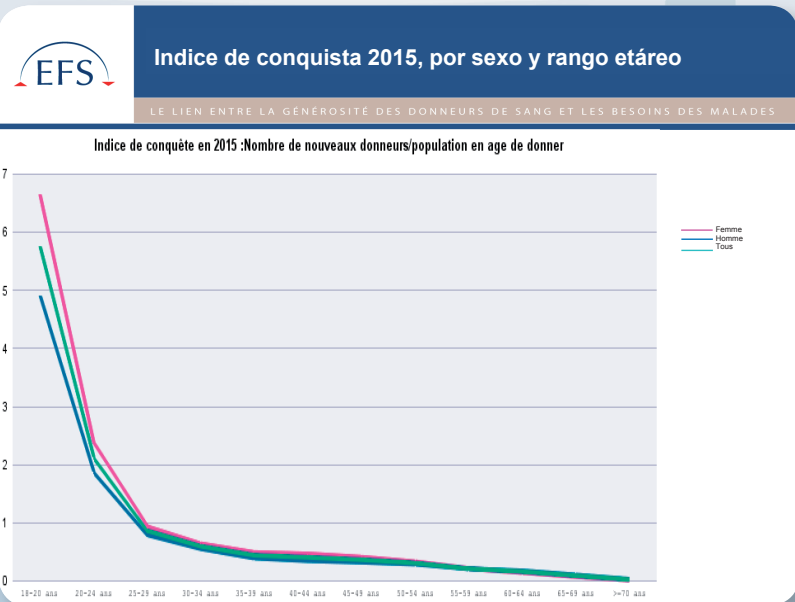
Es muy importante contar con indicadores de seguimiento para conocer donde se encuentran los potenciales donantes y cómo evoluciona la población, con el fin de construir los ficheros de donantes en Francia. El gráfico muestra la distribución de los donantes por sexo y tramo etario, y su evolución entre los años 2014 y 2015.

Existe un indicador llamado **tasa de generosidad**, que permite saber cuántos donantes hay en la población francesa y relaciona el número de personas que se ha presentado a donar en el último año, respecto a la población en edad de donar. Este indicador permite efectuar comparaciones entre las diferentes regiones, y establecer cada año cuáles son los potenciales de progresión.





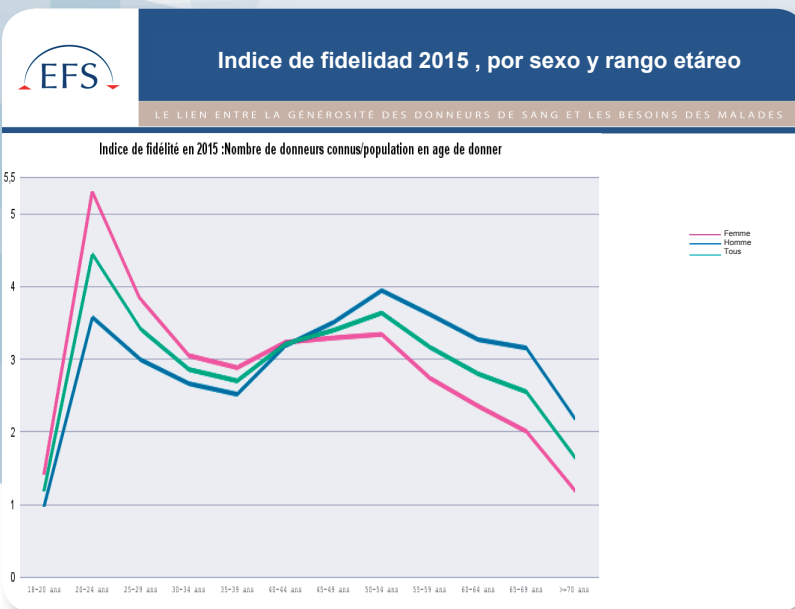
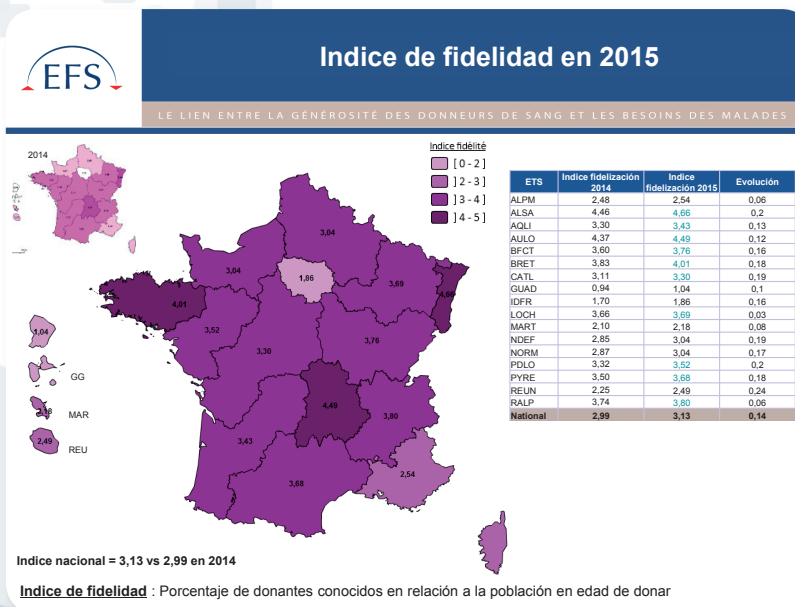
El indicador **índice de conquista** permite medir el número de nuevos donantes en relación a una población determinada. En este caso se observa que como promedio, menos de un 1% de la población en edad de donar, dona por primera vez en un año.

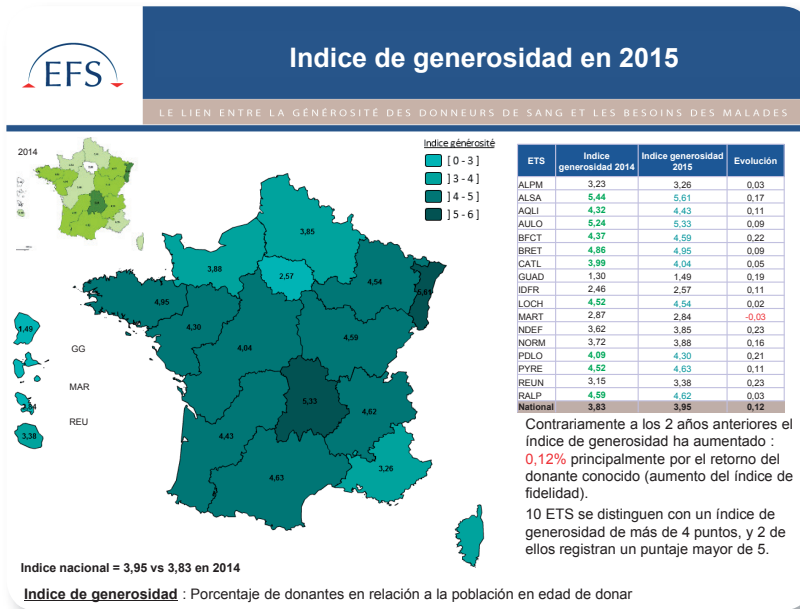


El gráfico permite analizar la población de donantes nuevos en relación a su edad. Se puede ver que los nuevos donantes reclutados son personas jóvenes lo que está en directa relación al perfil de las colectas, ya que se organizan muchas colectas en el sector estudiantil.

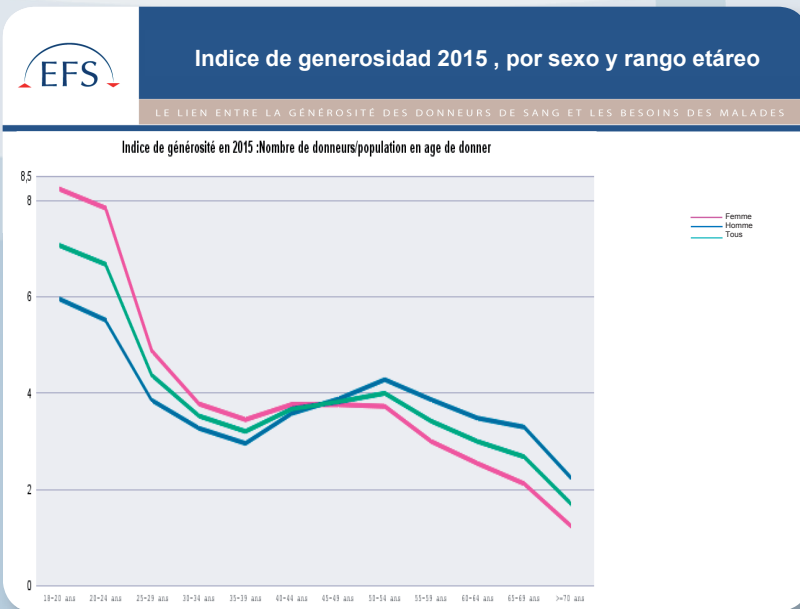
Otro indicador es el **índice de fidelización**, que consiste en medir el número de donaciones que realiza cada donante dentro de un año, incluyendo el conjunto de donaciones, ya sean de sangre total, plasma o plaquetas. Otra forma consiste en medir el número de donantes conocidos en relación a la población en edad de donar.

Este tipo de curva representa la donación por tramo de edad y por sexo, así como su evolución.





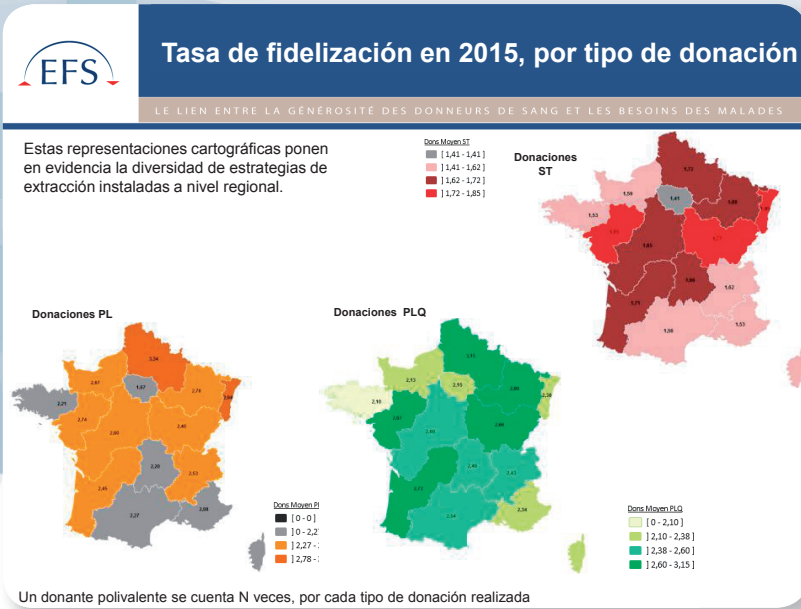
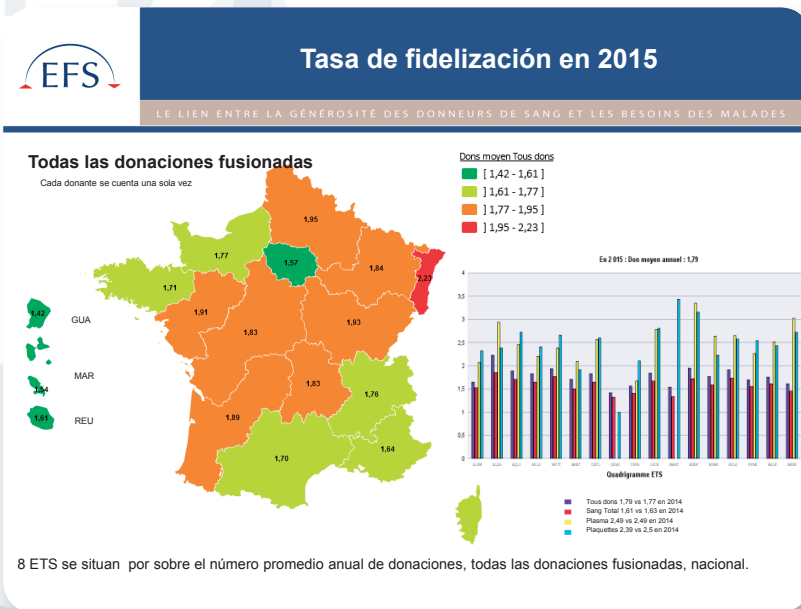
Este conjunto de indicadores permite organizar las colectas y su evolución, el número de colectas móviles, en qué lugares y con qué frecuencia realizarlas. En las casas del donante con estos datos se puede definir los horarios de atención. La organización de la oferta de colecta se basa en el análisis del fichero de donantes, que constituye la riqueza del centro de sangre y es un apoyo fundamental para asegurar el abastecimiento.



Otros indicadores:

Se representa el promedio anual de donación por donante comparando las distintas regiones para conocer sus progresos y definir nuevos objetivos.

En este caso los mapas representan la donación por región y tipo de donación: sangre total, plasma y plaquetas.





### Distribución de sitios fijos según su volumen de actividad

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Volumen de actividad por sitio	SANGRE TOTAL *	PLASMA *	PLAQUETAS *	TODO TIPO DE DONACION *
< 100 extracciones	1	2	1	1
> 100 & < 500	7	6	4	6
> 500 & < 1000	9	24	14	8
> 1000 & < 1500	9	28	18	7
> 1500 & < 2000	17	15	17	5
> 2000 & < 2500	18	13	11	4
> 2500 & < 3000	19	5	2	5
> 3000 & < 3500	11	5	5	7
> 3500 & < 4000	10	8	3	15
> 4000 & < 4500	6	2		6
> 4500 & < 5000	11	4		11
> 5000 & < 6000	8	4		11
> 6000 & < 7000	4	2		11
> 7000 & < 8000	5	1		9
> 8000 & < 9000	3			9
> 9000 & < 10000	3			5
> 10000	4	2		25
<b>Nº total de sitios*</b>	<b>145</b>	<b>121</b>	<b>75</b>	<b>145</b>

\* : incluye los sitios que han cerrado en el curso del año 2015

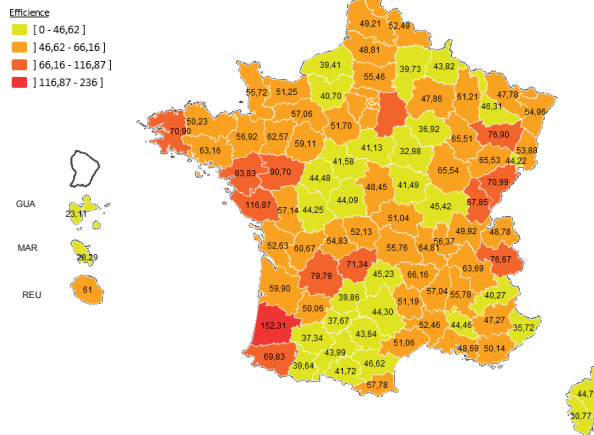
La tabla muestra la eficiencia de los sitios fijos y de la colecta móvil, en función del tipo de donación y su distribución de acuerdo al número de donaciones por año, con el fin de compararlos y adaptar los objetivos.



### Número promedio de donaciones por colecta por departamento

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Promedio departamental del número de donaciones por colecta



Número de donaciones promedio por colecta móvil, por año, por región y por departamento en Francia.

Existen distintos tipos de colectas: colectas organizadas en la ciudad, en la comuna, en el sector estudiantil, en empresas o en instituciones militares. La mayoría son organizadas en las comunas y el 10% en liceos y universidades. En Francia en la actualidad, el 80% de las donaciones se obtiene en colectas móviles y un 20% en casas del donante. El objetivo actual es potenciar las donaciones en las casas del donante.

El porcentaje de rechazo en los candidatos a donar en Francia es del 10%, pero este porcentaje se eleva a 25% cuando se trata de donantes nuevos.



### Desglose de colectas por tipo

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Tipo de Colecta Móvil	Número de codes Ensemble	Número de Colectas	% en relación al número de colectas
*	379	1 268	3,21%
Comuna	6 137	27 682	<b>72,55%</b>
Educacional	1 989	3 894	10,21%
Empresa	2 016	5 230	13,71%
Militar	38	125	0,33%
<b>Total</b>	<b>10 559</b>	<b>38 155</b>	<b>100,00%</b>

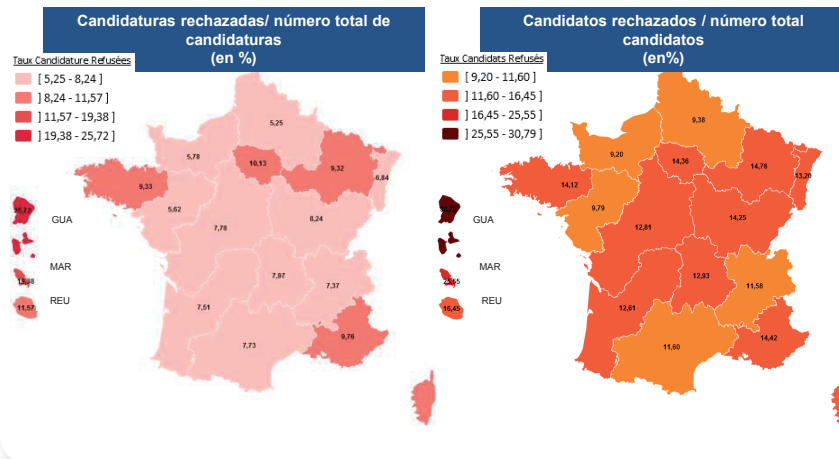
En 2014, 19,4% de las colectas no tenía el tipo de colecta definido en Inlog (\*) contra 3,21% en 2015.

Se nota una mejoría de este parámetro de la colecta.



### Rechazos 2015, por ETS, en número de candidaturas y de candidatos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES





#### 4. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

- **La evolución demográfica**
- **Las evoluciones sociales**
- **Las limitaciones sanitarias**
- **El ambiente internacional**
- **La ética**



#### 4. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

##### **2 factores influyen en el consumo de PSL:**

- **La evolución demográfica**
- **Las prácticas médicas y la indicación**

#### **Desafíos de la donación en Francia**

Francia enfrenta hoy variados desafíos en relación a la colecta de sangre. En Chile, también existen desafíos importantes como garantizar la seguridad transfusional, disminuir los marcadores microbiológicos en las donaciones y desarrollar la donación altruista. La donación de sangre nunca es fácil, siempre tiene desafíos que deben ser muy bien analizados.

Entre los desafíos en Francia se encuentra la evolución demográfica y las evoluciones sociales. La donación de sangre, al ser anónima y altruista es un símbolo fuerte del vínculo social, del ser ciudadano. Otro desafío lo constituyen las limitaciones sanitarias con la aparición de nuevos riesgos. Además, el EFS enfrenta un desafío mayor en el ambiente internacional, especialmente en el ámbito del plasma, ya que el sistema pagado es muy potente y puede poner en dificultad al sistema ético altruista, el cual siempre debe ser defendido con convicción.

La evolución demográfica considera dos factores importantes que explican la evolución en la demanda de productos sanguíneos. Por un lado el envejecimiento de la población (en Francia la mayoría de las necesidades de productos sanguíneos provienen de enfermos de edad avanzada) y por otro, la evolución de las prácticas médicas. El aumento o disminución de las necesidades está siempre en relación a estos dos factores. Puede ser una evolución cuantitativa o cualitativa, como por ejemplo, el aumento de ciertos grupos sanguíneos.

Un estudio realizado en Francia sobre quienes reciben los productos sanguíneos y cuáles son sus patologías, muestra que la mitad son utilizados para tratar el cáncer, representando un tercio de los transfundidos; el segundo motivo de transfusión son los accidentes y las cirugías, con el 40% de los transfundidos y el 25% de los productos utilizados; la tercera causa son las hemorragias en un contexto médico, como hemorragia digestiva y alteraciones de la coagulación, con el 20% de los transfundidos y el 15% de los productos sanguíneos utilizados. Existen también otras necesidades menores: 5% de los productos sanguíneos se utilizan en los servicios de cuidados intensivos, un 1% en obstetricia y 1% en neonatología.

Así se comprende que mientras más envejece la población de un país, las necesidades de productos sanguíneos irán en aumento, puesto que el riesgo de padecer cáncer y de requerir cirugía aumenta con la edad.

Los hombres son transfundidos con mayor frecuencia que las mujeres y la mitad de ellos tiene más de 65 años.



¿En qué casos se transfunden productos sanguíneos ?

<p><b>1. Afecciones malignas :</b> 1/3 de los transfundidos 50% de los PSL utilizados</p>	<p><b>2. Cirugía, traumatismos :</b> 40% de los transfundidos 25% de los PSL utilizados</p>
<p><b>3. Sangramientos importantes :</b> 20% de los transfundidos 15% de los PSL utilizados</p>	<p><b>4. Unidad de cuidados intensivos :</b> 5 à 10% de los transfundidos 5% de los PSL utilizados</p>
<p><b>5. Durante/después del parto :</b> 2% de los transfundidos 1% de los PSL utilizados</p>	<p><b>6. Recién nacidos :</b> 1 % de los transfundidos 1% de los PSL utilizados</p>

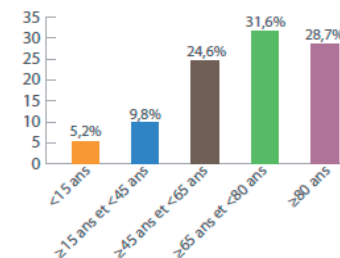


¿A quién se transfunden los productos sanguíneos?

45,5 % de los pacientes transfundidos son mujeres y 54,4 % son hombres.

La edad promedio es de 70 años

Répartition selon l'âge des patients  
Les patients de 65 ans et plus représentent la grande majorité des patients transfusés (60,3%).





## ¿A quién se transfunden los glóbulos rojos ?

### 1. Concentrados de glóbulos rojos

Conservación :  
42 días +2° y +6°C

#### Indicaciones :

accidentes  
hemorrágicos,  
intervenciones quirúrgicas,  
leucemias, cánceres,  
anemias...



**76,4 %**  
de las necesidades  
transfusionales  
2.431.000 CGR  
transfundidos  
en 2014

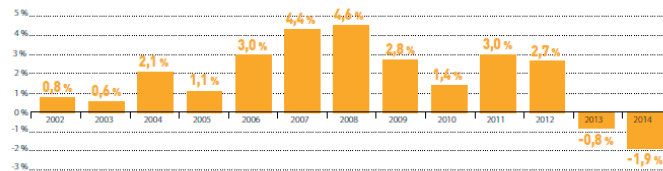


Los glóbulos rojos son utilizados en hemorragias, traumatismos, cirugías, leucemias, cáncer, anemias, etc., y representan tres cuartos de las necesidades transfusionales en relación al plasma y las plaquetas; en Francia se transfunden 2 millones 400 mil concentrados de glóbulos rojos cada año.



## ¿Cómo evolucionan las necesidades de CGR en Francia?

Evolución de las necesidades en Glóbulos Rojos desde 2002



Después de 10 años de alza continua de las prescripciones, hay una tendencia a la baja



Las necesidades han sido variables a través del tiempo; durante casi diez años se observó un aumento del 2% a 3% incluso 4% por año, lo que fue difícil de enfrentar ya que hubo que aumentar colectas y encontrar más donantes, más aún que en el mismo periodo las necesidades de plasma también aumentaron. A partir del año 2013 las necesidades comenzaron a disminuir. El aumento durante diez años se explica por el envejecimiento de la población. La baja de la demanda a partir del año 2013, obedece a una evolución de las prácticas médicas, debido principalmente a razones económicas. En muchos países occidentales ha sido necesario limitar el uso de productos sanguíneos lo que influye en las decisiones de transfusión.

En Francia las necesidades de glóbulos rojos son 38 concentrados por mil habitantes. Al comparar con países que tienen sistemas de salud similares, se pueden observar grandes variaciones: por ejemplo en Países Bajos las necesidades son de 27, en cambio en Alemania alcanzan a 54 concentrados de glóbulos rojos por mil habitantes. No se sabe el porqué de estas diferencias.

Las necesidades de plaquetas, alcanzan a 350 mil concentrados cada año, se utilizan en enfermedades de médula ósea, trasplantes, leucemias, cáncer y asociadas a ciertas terapias oncológicas.



¿Cuáles son las necesidades de CGR (2013) ?

- Rusia : 11,5
- Países-Bajos : 27
- Australia : 29,9
- UK: 31,5
- Francia : 38,1 / 1000h**
- Bélgica: 41,5
- Italia : 41,7
- Suecia: 48,2
- Alemania : 54,8
- Suiza : 75,2



¿A quién se transfunden las plaquetas ?

2. Concentrado de plaquetas

Conservación 5 días en agitación constante entre +20° y +24°C

**Indicaciones :**  
 aplasias de médula ósea (falta en la producción de células sanguíneas)  
 leucemias, cánceres..., hemorragias,

11 %  
 de las necesidades transfusionales  
 350.000 CP  
 transfundidos en 2014





## ¿A quién se transfunde el plasma ?

### 3. Plasma Terapéutico

Conservación 1 año  
a menos de  $-25^{\circ}\text{C}$

#### Indicaciones :

hemorragias,  
intervenciones quirúrgicas  
hemorrágicas,  
recambios plasmáticos...



12,6 %  
de las necesidades  
transfusionales  
400.000 unidades  
transfundidas en 2014



Respecto del plasma, se transfunden 400 mil unidades al año, para hemorragias, alteraciones de coagulación o para recambios plasmáticos en ciertas enfermedades.

El EFS proporciona el plasma al Laboratorio Francés de Fraccionamiento para preparar los medicamentos derivados de la sangre. Para el año 2016 se necesitan más de 800 mil litros.



## ¿A quién se destinan los medicamentos derivados de la sangre?

Necesidades:  
840.000 litros  
de plasma en 2016

# DON DE PLASMA



Coagulación  
Albúmina  
Inmunoglobulinas



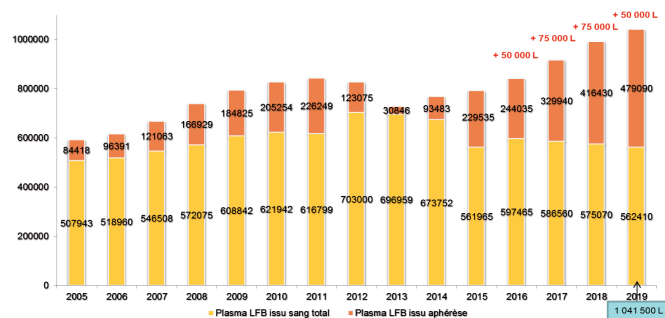
El EFS enfrenta un gran desafío ya que durante los próximos cuatro años se proyecta un gran aumento en las necesidades de plasma, llegando en tres años a requerir un millón de litros. En la tabla se observa en color amarillo el plasma obtenido por sangre total y en color naranja, el plasma obtenido por aféresis. Se concluye que habrá que aumentar de forma importante la donación de aféresis, para lo cual habrá que convencer a los donantes y transformarlos de donantes de sangre total en donantes de plasma. Es un desafío tan grande como el que enfrenta Chile, al querer transformar los donantes de reposición en donantes altruistas.

Otro desafío que enfrenta Francia es la evolución demográfica. A través del tiempo la población se ha ido concentrando en las ciudades; entre los años 1950 y 1980 las colectas se desarrollaban en un gran porcentaje en el medio rural, pero ahora con el desplazamiento de la población, sobre todo de la juventud, hacia las ciudades, se deben planificar colectas diferentes, en horarios y lugares diferentes y, de manera muy especial aumentar la donación en las casas del donante que se encuentran en el medio urbano.



### ¿Cómo evolucionan las necesidades en Francia ?

Evolución de las necesidades de plasma para fraccionamiento desde 2005, y proyecciones hasta el 2019



Las necesidades fluctúan según la demanda ...  
...y las leyes del « mercado »

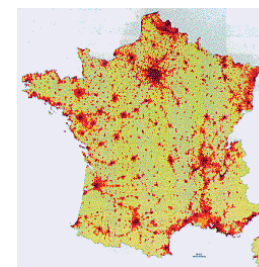


## 4. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



1936



1999

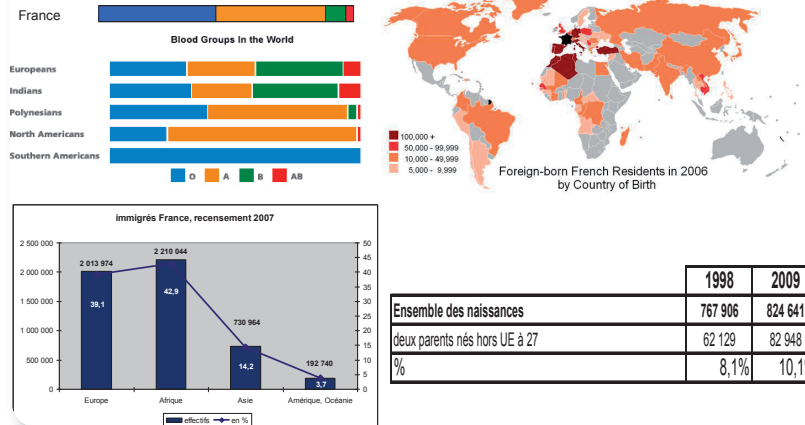
La urbanización de la sociedad francesa



## 5. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### La sociedad Francesa : una diversidad demográfica... y transfusional

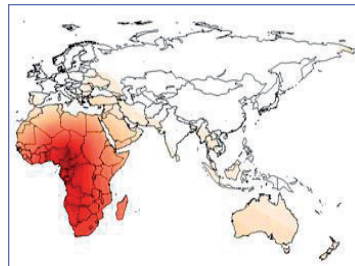


Además, la población en Francia está evolucionando con la llegada de inmigrantes provenientes de África. Hay más de 2 millones de personas cuyas familias son originarias de África y viven en Francia, aumentando cada año esta población debido a nuevos nacimientos.

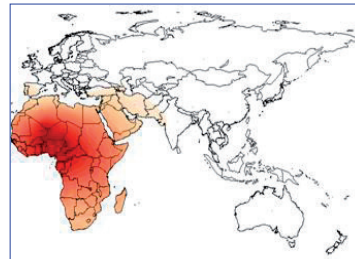
El desafío radica en primer lugar que ciertas familias tienen enfermedades genéticas como la drepanocitosis que requieren transfusiones toda la vida, y el número de casos va en aumento.

En segundo lugar, la inmigración ha implicado un cambio en la distribución de los grupos sanguíneos en Francia. Por ejemplo, la frecuencia de doble fenotipo Rhesus, con D positivo, E negativo y C negativo, es el 50% de la población en África y fuera del África es sólo el 4%. Entonces para tratar personas con drepanocitosis que tienen este grupo sanguíneo, hay que encontrar donantes que tengan el mismo fenotipo. Es más factible encontrarlos en el seno de la población inmigrante, que en la población que vive en Francia desde hace muchas generaciones. Se debe convencer a nuevos donantes, que no necesariamente tienen el hábito de participar de la donación de sangre, de acudir a donar en las casas del donante y colectas. Sucede algo parecido con el sistema duffy, ya que el fenotipo duffy (a - b -) que prácticamente no existe en Francia, en algunos países africanos puede llegar al 70%. Las personas inmigrantes deben donar sangre, porque el fichero de donantes debe representar la población que existe en el país.

### ¿Cómo garantizar la seguridad de los transfundidos ?:



**Fy(a-b-)**  
Frecuente en África : #70%  
Excepcional fuera de África



Entre los desafíos sociales, se encuentra la contraindicación para donar sangre de los homosexuales, vigente desde el año 1983 en Francia. Esta medida es cada vez menos aceptada y menos comprendida, y ha traído varias consecuencias. Por un lado la persona homosexual solicita participar en la donación de sangre por razones de equidad social; por otro, la población joven no comprende esta medida que representa para ellos una imagen de no tolerancia y los puede hacer abandonar la donación de sangre. Más grave aún, es que al no ser bien comprendida, los donantes no consideran esta contraindicación, lo que ha significado que en los últimos años haya aumentado el número de donantes regulares con marcadores positivos para el VIH. Al notificarlos se percibe que se contaminaron en un contacto sexual entre hombres.

Hoy en día, 2/3 del riesgo residual de transmisión de VIH está relacionado con el hecho de no aceptar esta medida; por ello se ha decidido revisarla. La dificultad está en que por un lado hay que garantizar la seguridad absoluta de los enfermos transfundidos, pero por otro, las medidas de selección de donantes no deben parecer discriminatorias. Con el fin de llegar a un consenso y hacer evolucionar el criterio, el Ministerio de Salud reunió durante varios meses a los distintos actores involucrados: Establecimiento

Francés de Sangre, autoridades sanitarias, asociaciones de donantes, agrupaciones de enfermos, asociaciones de defensa de derechos de los homosexuales y asociaciones de lucha contra el VIH.

El representante de los hemofílicos en Francia validó esta evolución, manifestando que es indispensable que una nueva medida no signifique un riesgo sanitario y el presidente de la Federación de Donantes

de Sangre, indicó estar muy vigilante en el seguimiento de la aplicación de la medida. La Ministra de Salud francesa, Marisol Touraine, señaló estar muy comprometida con esta evolución. Esto muestra que cuando se define un criterio en el dominio de la sangre, nunca es simple y no basta con apoyarse en informaciones médicas y epidemiológicas; tienen también un componente social y psicológico, puesto que las medidas deben ser también comprendidas y aceptadas.



## 4. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



POUR TOUT SAVOIR SUR L'ACTUALITÉ DE L'ÉFS

ÉDITION SPÉCIALE

### Le maintien de la sécurité transfusionnelle à un très haut niveau reste la priorité



Monsieur Sannié, président de l'Association française des hémophiles (AFH), a été reçu par le directeur général de l'ÉFS, Monsieur Pralle, le 14 septembre 2012. Ils ont discuté de la situation de la transfusion sanguine en France et de la sécurité transfusionnelle. Monsieur Sannié a souligné l'importance de la sécurité transfusionnelle pour les personnes atteintes de maladies graves et de la nécessité de maintenir un haut niveau de sécurité transfusionnelle. Monsieur Pralle a répondu que l'ÉFS est pleinement consciente de ces enjeux et que la sécurité transfusionnelle reste la priorité absolue de l'ÉFS. Ils ont convenu de poursuivre leurs échanges et de travailler ensemble pour améliorer la sécurité transfusionnelle en France.

**LE POINT DE VUE DE :**

**Thomas Sannié,**  
président de l'Association française des hémophiles (AFH)



**Il était absolument indispensable que cette nouvelle mesure ne représente aucun risque sanitaire.**

**LE POINT DE VUE DE :**

**Aurélien Beaucamp,**  
président d'Aïdes



**Le don de sang est un devoir, non un droit, et les exigences dont il relève le sont au nom de la santé publique.**

**LE POINT DE VUE DE :**

**Roger Pralle,**  
président de la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB)



**La mesure que j'ai annoncée hier est une mesure de bon sens. Elle vise à protéger au mieux les personnes qui ont besoin de sang. Elle ne remet pas en cause la sécurité transfusionnelle. Elle vise à faire évoluer la transfusion sanguine en France vers une transfusion plus sûre et plus sûre.**

**LE POINT DE VUE DE :**

**Dr Bruno Danic,**  
directeur adjoint de l'ÉFS Bretagne et représentant de l'ÉFS à la concertation organisée par la Direction générale de la santé



**Pour qu'une mesure sanitaire soit efficace et respectée – ce qu'on appelle l'observance ou encore la compliance – il faut qu'elle soit juste, proportionnée et bien comprise.**



## 4. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



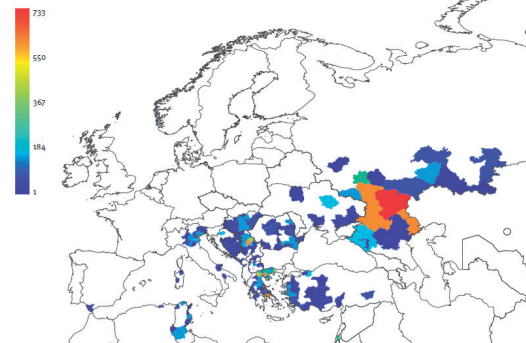
Otro desafío, lo constituye la reaparición del paludismo en Europa a partir del año 2011, que ha obligado a tomar medidas para las personas provenientes de oriente.



## 4. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

**FIGURE 1**  
Cumulative number of human cases of West Nile virus infection in Europe and neighbouring countries, 2010 to 2013



Data source: European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

4

www.eurosurveillance.org



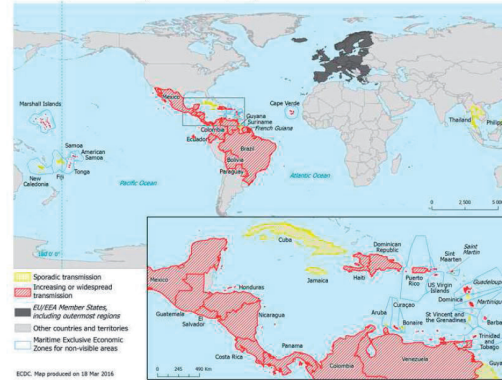
## 4. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Countries or territories with reported confirmed autochthonous cases of Zika virus infection in the past 2 months

Based on data reported by 18 March 2016

The two month map is useful to evaluate the risk for people who have recently returned from or are planning to travel to affected countries.



Zika: 2016

Este año (2016) ha sido el virus Zika, que ha comprometido fundamentalmente Las Antillas, islas pertenecientes a Francia.

El desafío frente a estos riesgos es fuerte, ya que el mosquito que transmite el virus Zika, Chikungunya y el West Nile, está cada vez más presente en Francia, lo que significa que en los años venideros habrá epidemias en el país; hay que comenzar a preparar las medidas que resguarden de estos futuros riesgos a los enfermos transfundidos.

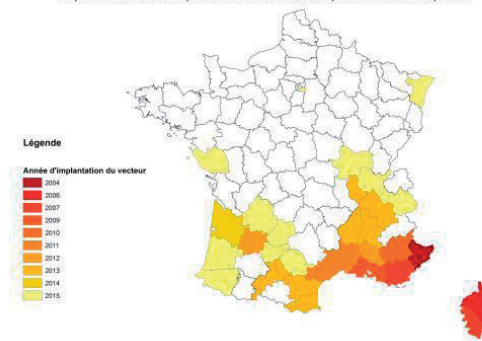


## 4. Los desafíos

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Departamento y año de implantación del vector Aedes albopictus en Francia metropolitana

Départements et année d'implantation du vecteur Aedes albopictus en France métropolitaine





LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

**2 niveles:****1- Europeo : directivas de la comisión europea****2- Nacional:****2.1- código de la salud pública****2.2- Instrucciones EFS (dirección médica)**

## Entrevista, Cuestionario, Información al Donante

Dr. Bruno Danic

En Francia la transfusión es una disciplina médica muy reglamentada, con muchas normas, siendo su texto principal y referente las Buenas Prácticas Transfusionales, que contemplan los aspectos reglamentarios para la organización de la selección del donante.

Existen dos niveles normativos en Francia, por un lado las Directivas europeas, que tienen como objetivo garantizar el mismo nivel sanitario en todos los países de la comunidad y que cada país debe adaptar en su propia reglamentación, y a nivel nacional una normativa que está dentro del código de la salud pública y las disposiciones internas del EFS emitidas por la dirección médica nacional.

## Ficha del donante

La ficha del donante debe estar informatizada y contener todos los elementos que permitan identificar al donante: fecha, tipo de donación, número único de donación que permite asegurar la trazabilidad, historial del donante, sus rechazos codificados, los eventos acontecidos durante las donaciones anteriores, como efectos adversos, malestar, hematomas u otros. Además debe contener los resultados de los estudios microbiológicos de las donaciones previas y toda la información médica y biológica que pueda tener importancia para la seguridad transfusional. Debido a la Ley llamada Informática y Libertades, que prohíbe conservar informaciones sensibles, por ejemplo las prácticas sexuales o el origen étnico de las personas, no se puede escribir cualquier cosa en la ficha del donante, salvo autorización especial a nivel nacional. En el dominio de la donación de sangre, es necesario contar con esta información para la seguridad de la sangre.

Esta Ley indica que sólo pueden acceder a esta información las personas que tienen estricta necesidad; los médicos y enfermeras que hacen las entrevistas deben tener acceso a esta información médica y biológica,

pero no la persona de recepción ni el técnico de preparación. Esto debe quedar definido por medio de los perfiles informáticos que limitan el acceso a la información.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### la ficha del donante

**Los elementos de identificación del donante se registran en la ficha informática del donante, donde queda trazado de manera específica el historial de las donaciones con la siguiente información:**

- fecha, tipo y número de cada donación ;
- contra-indicaciones temporales o definitivas a la donación, señaladas en forma de código ;
- efectos adversos eventuales ocurridos durante o posterior a la donación;
- resultados de los análisis biológicos y tests de tamizaje efectuados en las donaciones anteriores ;
- y, si es el caso, los datos relacionados con el seguimiento médico y biológico del donante.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### la ficha del donante

**Con el fin de asegurar la confidencialidad de estos datos, su contenido, su modo de utilización y el personal autorizado para modificarlos o consultarlos está definido en un procedimiento.**

***NB: importancia de los perfiles informáticos (obligación Ley Informática y Libertades)***

**La ficha o la parte de la ficha que está a disposición en el sitio de colecta contiene la información necesaria para la seguridad del donante y de los productos.**

**La ficha del donante se consulta, se verifica y se completa cada vez que el candidato a donar se presenta.**

La información debe estar disponible para médicos y enfermeras en todas las colectas, de forma encriptada y asegurada. Actualmente en las colectas de sangre se pueden observar las fichas de todos los donantes en Francia, sin importar si ha donado en otra región. La reglamentación impone que la ficha sea consultada, verificada y completada cada vez que el donante se presente como candidato.

En relación a la información y recepción del donante, la normativa dice que esta etapa tiene tres objetivos: reclutamiento, fidelización y preparación para la entrevista médica.

Respecto del reclutamiento y fidelización, la información de la dirección, el teléfono y el email son extremadamente importantes para comunicarse con el donante, por ejemplo para informarle sobre una anomalía biológica, comunicarle los sitios de colectas o para proponerle otro tipo de donación.

La ficha debe contener el apellido de nacimiento y de casada, el nombre, sexo, fecha y lugar de nacimiento y todos los medios para contactarlo. Si se trata de una primera donación, se debe verificar la identidad con un documento de identidad y cada vez que el donante se presenta la información debe ser nuevamente verificada. El EFS y los inspectores de la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento exigen que esta verificación se haga a través de preguntas abiertas; concretamente preguntar ¿cuál es su número de teléfono? aún si está escrito. Esto también es válido en relación a la identidad: se debe solicitar que el donante diga su nombre y apellido. De esta manera se pueden detectar errores, omisiones o cambios de fichas en las colectas. Una nueva indicación reglamentaria, obliga a buscar en el sistema informático si hay doblajes de fichas, lo que es muy importante por razones de seguridad, ya que cuando se crea una nueva ficha se puede perder toda la información de las donaciones precedentes.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## Información / acogida

### Información a entregar a los candidatos a donar sangre

- ✓ **Datos precisos, comprensibles por el gran público, sobre las características esenciales de la sangre, sobre el procedimiento de la donación, sobre los productos derivados de la donación de sangre total y de las aféresis, y sobre todos los importantes beneficios reportados a los pacientes.**
- ✓ **Las razones que justifican el examen médico, la solicitud de antecedentes médicos de salud y el control de las donaciones y el significado del « consentimiento informado ».**
- ✓ **La auto-exclusión, la exclusión temporal y permanente y las razones para abstenerse de donar sangre ... cuando hay un riesgo para el receptor.**
- ✓ **Información sobre la protección de datos personales.**
- ✓ **Las razones por las que el donante es excluido y que se relacionan con la protección de su salud.**
- ✓ **Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que conlleva la donación de sangre ... y los riesgos respectivos relacionados.**



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## Información / acogida

### Información a entregar a los candidatos a donar sangre

- ✓ Mencionar la posibilidad que tienen los candidatos de renunciar a la donación antes de comenzar, o la posibilidad de retirarse o auto-excluirse en cualquier momento durante el curso del proceso sin experimentar molestias o vergüenza.
- ✓ Las razones por las cuales es importante que los donantes informen al ETS todo evento posterior que pueda hacer que la donación previa sea inapropiada para la transfusión.
- ✓ Señalar la responsabilidad del ETS de informar al donante, a través de un mecanismo apropiado, si los resultados de los tests revelan una anomalía que pueda tener consecuencias para el donante.
- ✓ Señalar que los resultados de los tests de tamizaje de marcadores virales (VIH, VHB, VHC ...) u otros agentes transmisibles acarrearán la exclusión del donante y la destrucción de la unidad extraída.
- ✓ Indicar que el donante tiene la posibilidad de hacer preguntas en todo momento.

## Información al donante

La normativa europea exige entregar información antes de cada donación: información sobre la sangre, sobre la donación de sangre, la razón de por qué se realiza una entrevista previo a la donación, qué significa el consentimiento informado y que el donante puede cambiar su opinión y autoexcluirse, sobre todo si existe riesgo para el receptor. También se debe informar que el donante puede ser rechazado y no podrá donar, que la información será informatizada y que tiene derecho a consultar las razones por las cuales ha sido excluido; se le debe explicar también por qué es importante que contacte al centro de transfusión si tiene fiebre después de la donación o si ha olvidado dar alguna información importante para la seguridad del enfermo. Así mismo, se le previene que si aparece una anomalía en su donación se le informará y no podrá donar nuevamente y que puede hacer preguntas en cualquier momento.

Las buenas prácticas señalan que se debe informar al donante sobre los principales riesgos asociados a las enfermedades transmisibles por la transfusión, sobre la importancia de las preguntas que se le van a plantear y la importancia de responder estas preguntas de forma sincera. Se le informa que se conservará una muestra de su plasma durante cinco años para realizar exámenes si se detecta un problema en un enfermo en los meses o años siguientes. Esta información exigida por la reglamentación, está contenida en una página doble y se le pide al donante que la lea antes de cada donación. Es bastante información y puede no llegar de manera precisa al donante; es mejor concentrarse sobre los puntos más importantes, como por ejemplo las preguntas a plantear y por qué se hacen esas preguntas, por qué no hay que donar sangre para obtener un test de tamizaje y por qué se deben contestar sinceramente las preguntas.

Como las reglas para donar sangre han cambiado en Francia, las autoridades sanitarias han considerado reforzar la responsabilidad que tiene el donante en la seguridad de la sangre, ya que siempre existe un riesgo residual; esta es la información principal que se le debe transmitir.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### **Información / acogida**

#### **Información a entregar a los candidatos a donar sangre**

**Además, esta información llama la atención de los candidatos sobre:**

- los principales factores de riesgo asociados a las enfermedades transmisibles por la transfusión sanguínea**
- la importancia, para la seguridad transfusional, de las preguntas que se le harán en la entrevista médica y de la sinceridad de las respuestas**
- la conservación de una muestra de sangre para controles futuros.**

***NB: toda esta información está escrita en un documento nacional que se les entrega obligatoriamente en cada donación***



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## Información / acogida

### Información que los ETS deben obtener de los donantes en cada donación

**El candidato a donar dispone, antes de la donación, de un tiempo suficiente y de un espacio que le permite completar el cuestionario en una contexto de confidencialidad.**

***NB: utilización de tablillas individuales, asientos disponibles***

**La firma del donante y del médico**

## Cuestionario

La normativa precisa que el donante debe tener tiempo suficiente para completar el cuestionario y que esto debe hacerse de forma confidencial. Si bien la confidencialidad de la entrevista se puede garantizar, cuando el donante está completando su cuestionario entre la recepción y la entrevista pre donación, se hace difícil garantizar la confidencialidad, ya que a veces hay una sala – en los liceos, universidades e incluso en las casas del donante – donde hay más personas que él puede conocer y que podrían estar mirando lo que él está contestando.

Para gestionar el problema de la confidencialidad, se le puede entregar una tablilla para que conteste de manera aislada, pero como puede no ser suficiente se le indica que no es necesario que responda todas las preguntas en el mismo cuestionario, sobre todo las preguntas que tienen que ver con la sexualidad, pudiendo responderlas posteriormente durante la entrevista médica.

Las preguntas médicas del cuestionario son las mismas para todos los donantes en Francia y no es el EFS quien decide qué aparece en este cuestionario sino la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento. No hay derecho a cambiarlo y se debe aplicar tal cual está. Se puede dar una opinión antes de su publicación en el Diario Oficial, pero una vez publicado se debe aplicar como está indicado. Tanto el donante como el entrevistador deben firmar el documento. El entrevistador con su firma asegura que en la entrevista médica pre donación se abordaron los puntos que le permiten concluir que el donante es apto para la donación. El donante por otra parte, certifica que leyó y comprendió la información proporcionada, que tuvo la posibilidad de plantear preguntas y que obtuvo respuestas satisfactorias. Entrega su consentimiento informado para seguir con el proceso de donación y además afirma que toda la información que él ha proporcionado de acuerdo a su conocimiento es exacta. Todas las palabras son muy importantes “la información que él ha proporcionado de acuerdo a su conocimiento es exacta”, ya que el donante puede haber sido expuesto sin saberlo; no se le puede exigir garantías respecto a su pareja sexual por ejemplo, pero en cuanto a lo que a él le concierne, se le pide certificar que la información es exacta.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## Cuestionario médico nacional

**La información indispensable para la selección de donantes es recogida con la ayuda de un cuestionario previsto en el artículo R. 1221-5 del código de salud pública.**

**Al finalizar la entrevista, el candidato a donar pone su firma en el lugar del cuestionario designado para ese efecto conforme al artículo R. 1221-5 del código de salud pública.**

**La persona habilitada para realizar la selección de donantes también firma el documento.**



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### PARTIE À REMPLIR PAR LA PERSONNE HABILITÉE À RÉALISER L'ENTRETIEN

- L'entretien médical préalable au don a abordé l'ensemble des points nécessaires et permet de conclure à l'aptitude du candidat au don  
 Oui  Non

*Signature*

### PARTIE À REMPLIR PAR LE DONNEUR (don homologué)

- J'ai lu et compris les informations didactiques qui m'ont été fournies,
- J'ai eu la possibilité de poser des questions,
- J'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées,
- Je donne mon consentement éclairé pour la suite du processus du don,
- J'affirme que tous les renseignements que j'ai fournis sont, à ma connaissance, exacts.
- J'accepte que mon sang puisse être utilisé à un usage non thérapeutique dans les conditions définies dans le document pré-don  Oui  Non

*Signature du donneur*



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## los documentos médico-administrativos

### Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 16 février 2009 modifiant la décision du 20 février 2006 modifiée fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique

NOR : SASM0920099

#### - cuestionario médico nacional

La información indispensable para la selección de donantes es recogida con la ayuda de un cuestionario previsto en el artículo R. 1221-5 del código de salud pública.

La forma y el contenido de este cuestionario son definidos por una decisión del presidente de la AFSSaPS

Permite preparar cada entrevista y suscitar en el donante eventuales preguntas.

La información y las preguntas que contiene permiten identificar las contra-indicaciones médicas a la donación de sangre

Las CI a la donación son definidas por un decreto ministerial tomado de una notificación del presidente de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y productos para la salud (ansm)

El cuestionario es definido por la Agencia de Seguridad del Medicamento en cuanto a los criterios de selección del donante, y están definidos en una normativa ministerial firmada por el Ministro de Salud. Esto garantiza la dependencia de los criterios y por sobre todo, asegura que sean los mismos para todos los donantes y en todos los establecimientos de transfusión sanguínea.

A partir de julio de 2016, se comenzará a utilizar en Francia un nuevo cuestionario. En él se incluye información que hace responsable al donante con el fin de garantizar lo más posible la fidelidad de sus respuestas y por ende la seguridad del enfermo.

Se comienza agradeciendo la participación del donante en la donación de sangre y se le indica que se le ha pedido contestar algunas preguntas relativas a su salud, a su modo de vida y a sus viajes, con el fin de ayudar a evaluar si puede donar su sangre. Es importante hacer hincapié en lo necesario de su ayuda para garantizar la seguridad de los enfermos, porque hay estudios que muestran que los donantes tienen tendencia a pensar que el problema de la seguridad sólo atañe a los profesionales. El mensaje entonces debe ser, “necesitamos esta información, necesitamos que nos ayude para poder garantizar la seguridad de los enfermos, cada pregunta planteada es importante tanto para su salud como para la de las personas que van a recibir su sangre”. Se le vuelve a insistir que la seguridad de los enfermos va a depender de la exactitud de sus respuestas.

Estos estudios también han mostrado, no solamente en Francia, que a menudo los donantes no responden las preguntas que se le están planteando, sino más bien responden a la imagen que se hacen ellos mismos de su

buena salud. Por eso se insiste en que cada pregunta es importante y que las respuestas deben ser exactas. Se sabe que el donante hará una interpretación, pero se persigue que responda lo que se le está preguntando. Se ha contado con la ayuda de un sociólogo que ha realizado muchas entrevistas a donantes que resultaron positivos al VIH, para comprender por qué la información no fue entregada. Se les dice que se tomen todo el tiempo necesario para leer y responder el cuestionario en

su totalidad y que respondan sinceramente las preguntas. En cada frase se insiste en la exactitud y que las respuestas son obligatorias; si el donante no está seguro de su respuesta, puede marcar la casilla “no sé”, que se ha agregado a este nuevo cuestionario y discutir la respuesta en la entrevista médica. Se indica que una vez completado el cuestionario, lo entregue al médico o enfermera, quien le planteará preguntas suplementarias y aclarará sus inquietudes.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

#### Documento de preparación a la entrevista previa a la donación de sangre

Muchas gracias por participar en la donación de sangre.

Se le pedirá contestar varias preguntas respecto a su salud, pero también acerca de su modo de vida y sus viajes, con el fin de evaluar si puede usted donar su sangre.

**Cada una de las preguntas es importante, tanto para su salud como para las personas que recibirán su sangre. La seguridad de los enfermos depende de la exactitud de sus respuestas y este mandato de seguridad implica que algunos criterios pueden conducir a la contraindicación de la donación.**

Tómese todo el tiempo necesario para leer y completar este cuestionario en su totalidad y responda de manera sincera las preguntas. Las respuestas son obligatorias. Si no está seguro de la respuesta marque la casilla « no sé » para que la pregunta sea abordada en la entrevista pre donación.

Una vez completado, usted se lo entregará al médico o enfermera que le atenderá. El (ella) le hará preguntas complementarias y responderá sus inquietudes.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Al final de esta entrevista pre donación usted firmará un documento llamado « ficha del donante » que se conserva como testimonio de su consentimiento a la extracción y la sinceridad de sus respuestas.

La información permanecerá como sujeta al secreto médico. En cuanto al cuestionario, este será destruido tras su donación.

Nunca ofrezca donar su sangre para obtener un test de tamizaje. El médico o la enfermera le puede indicar donde realizarlo. Usted tiene derecho a renunciar a donar antes de comenzar y la posibilidad de interrumpir su donación en todo momento sin molestias ni vergüenza.

**¿Por qué planteamos preguntas sobre el estado de salud?**

Para investigar si usted puede donar sin dañar a los enfermos que recibirán su sangre, y también por su propia salud. Así, las preguntas están orientadas a buscar enfermedades y tratamientos que podrían contraindicar la donación (para la salud del receptor) y también estudiar si el proceso de donación puede tener consecuencias sobre su propia salud durante o después de la donación.

También se le dice que al término de la entrevista deberá firmar un documento que quedará almacenado y que es su testimonio del consentimiento a la extracción, pero que también certifica la sinceridad de sus respuestas. Se le precisa que esta información es confidencial y está bajo secreto médico; en Francia incluso el cuestionario es destruido después de la donación. Se insiste en un tema muy importante, que la donación no debe tener por objetivo la realización de los exámenes de tamizaje y el médico o enfermera le pueden indicar donde realizarlos. Se le informa que puede renunciar a donar

en cualquier momento sin dar ninguna explicación, sin molestias y sin vergüenza. Una de las razones por la que se puede encontrar marcadores positivos de VIH, es que algunas personas se ven tentadas a utilizar la donación de sangre para lograr el examen; no se trata que la persona no considere la seguridad de los pacientes, sino que confían en que si hay alguna infección, se les detectará y tendrán la posibilidad de ser estudiados. Pero los donantes deben saber que si la infección es reciente es factible que no se logre detectar. Se debe insistir sobre este mensaje.

El cuestionario también indica la razón de las preguntas sobre la salud de los donantes: por un lado garantizar que el donante done sin peligro para los enfermos que van a recibir su sangre - responsabilizar al donante frente al enfermo - y realizar preguntas que buscan enfermedades o tratamientos que contraindiquen la donación en relación a la salud del receptor, investigando si el proceso de donación tiene consecuencias sobre el estado de salud del propio donante.

Se realizan preguntas generales sobre el estado de salud, entre ellos, antecedentes cardíacos, neurológicos, hematológicos, etc.; embarazos en los últimos 6 meses en las mujeres, etc.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

A	Estado de salud para donar su sangre	Si	No	No sé
1	Se siente bien para donar su sangre ?			
	<b>Y usted :</b>			
	A Ha consultado al médico en los 4 últimos meses ?			
	B Se ha realizado exámenes en los últimos 4 meses ? (perfiles biológicos, radiografías...)			
2	C Ha tomado medicamentos (incluyendo los que toma todos los días) Si es afirmativo, cuando y cuales ? .....			
	D Ha recibido inyecciones de desensibilización para alergia en los últimos 15 días?			
	<b>Ha sido vacunado :</b>			
	A Contra la hepatitis B ?			
3	B Contra otras enfermedades en el último mes ?			
	C Contra el tétanos en los últimos 2 años (rappel) ?			
4	Ha tenido recientemente algún sangramiento (de la nariz, de hemorroides, reglas abundantes) ?			
5	Ha tenido en los últimos días o semanas un dolor en el tórax o dificultad para respirar tras u esfuerzo ?			
6	Ha sido tratado por psoriasis importante en los últimos 2 años ?			



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

		Oui	Non	Ne sait pas
7	Tiene pensado realizar alguna actividad física (deportiva o profesional) justo después de donar ? Si es sí, cual : .....			
	<b>Durante su vida :</b>			
8	Ha tenido alguna enfermedad que necesite un control médico periódico ? Si es sí, cual ?.....			
9	Ha consultado al cardiólogo ? Si es sí, por qué ?.....			
10	Ha sido operado u hospitalizado ?			
11	Ha tenido asma, alguna reacción alérgica importante, especialmente durante un tratamiento médico ?			
12	Tiene alguna enfermedad de la coagulación de la sangre ?			
13	Ha tenido anemia, falta de glóbulos rojos, tratamientos para compensar una falta de hierro ?			
14	Le han diagnosticado cancer (incluyendo, melanoma, leucemia, linfoma) ?			
15	Ha tenido un accidente vascular cerebral, una isquemia transitoria, crisis epilépticas, convulsiones, (salvo de la infancia) síncope ?			
	<b>Para las mujeres :</b>			
16	Está usted embarazada, o lo estuvo en los últimos 6 meses? Indique número de embarazos e su vida : .....			



### ¿Por qué preguntamos sobre los viajes?

Para investigar si usted pudiese ser portador de una enfermedad transmisible adquirida durante un viaje a un país o territorio donde esta enfermedad está presente.

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Las preguntas siguientes están orientadas a la búsqueda de enfermedades que pudiesen pasar desapercibidas (infección por virus West Nile, dengue, Chikungunya...) o ser silenciosas por muchos meses o años tras el regreso del viaje. (paludismo, enfermedad de Chagas...), y que pueden transmitirse por la sangre y conducir a infecciones graves en algunos enfermos. Puede ser necesario un plazo antes de donar sangre para impedir la transmisión de estas enfermedades al receptor.

B	Riesgos relacionados con los viajes	Si	No	No sé
17	Ha viajado al menos alguna vez en su vida fuera del continente europeo ? Si es sí, precisar : <input type="checkbox"/> América del Norte, <input type="checkbox"/> América Central o del Sur, <input type="checkbox"/> Asia, <input type="checkbox"/> África, <input type="checkbox"/> Oceanía			
18	Ha permanecido en los últimos 3 años fuera del continente europeo (aún por una escala)? Si es así, precisar el país(s) : .....			
19	Ha tenido una crisis de paludismo (malaria) o una fiebre inexplicada durante o después de un viaje a un país donde exista el paludismo ?			
20	Ha viajado fuera de Francia metropolitana durante el último mes (aunque sea una escala) ? Si es así, precisar donde : .....			
21	Ha permanecido (más de un año acumulado) en Reino Unido entre 1980 y 1996 ?			
22	Ha tenido un diagnóstico de Enfermedad de Chagas ?			
23	Su madre nació en América del Sur?			

En la siguiente sección del cuestionario, se consulta sobre los viajes realizados. Para el donante puede no ser evidente el vínculo entre la seguridad de la sangre y los viajes y puede pensar que si olvida un viaje no es grave o que si estuvo de vacaciones y se mantuvo sano, no hay necesidad de mencionarlo. Como lo que se busca es evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a través de la sangre, adquiridas en un viaje fuera del país, hay que explicar muy bien al donante este concepto y que las preguntas están destinadas a encontrar enfermedades que pudieron haber pasado desapercibidas en él. Se explica que el virus West Nile, el Dengue, el Chikungunya u otras enfermedades que permaneces silenciosas después de varios años del retorno de un viaje, como el paludismo y la enfermedad de Chagas, se pueden transmitir a través de la sangre y causar enfermedades graves en los enfermos. Se les advierte que para evitar esto, debe haber un plazo para aceptar su donación.

En la tercera parte del cuestionario, se encuentran preguntas variadas que parecieran no tener vínculos entre ellas. Se le explica al donante, que si bien cada donación de sangre se estudia para buscar agentes infecciosos conocidos, estas preguntas buscan conocer si el donante se ha infectado con un agente que no va a ser estudiado en la donación, pero que puede igualmente ser transmitido al enfermo. Aquí se plantean las preguntas sobre el riesgo bacteriano y sobre ciertos riesgos como el uso de tatuajes o piercing, preguntas sobre la transfusión o sobre los riesgos ligados a priones, como viajes a Gran Bretaña, algunos trasplantes o el uso de hormona de crecimiento.



**¿Por qué planteamos preguntas variadas?**

Cada donación de sangre es testeada sistemáticamente para investigar una serie de agentes infecciosos conocidos. Las siguientes preguntas están orientadas a buscar si usted ha estado infectado con un agente que no se estudia en la donación pero que sí se puede transmitir al receptor.

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

C	Riesgos de ser portador de una infección transmisible por la sangre	Si	No	No sé
24	Ha ido al dentista en los últimos 7 días ?			
25	Ha tenido fiebre (> 38 °C), o un problema infeccioso en los últimos 15 días ?			
26	Ha tenido una lesión o infección de la piel en los últimos 15 días ?			
27	Ha estado en contacto con una persona cursando una enfermedad contagiosa en el último mes ? Si es así, ¿cual enfermedad?.....			
28	Se ha hecho un tatuaje o un piercing (incluyendo perforación de las orejas) en los últimos 4 meses ?			
29	Ha estado en contacto con sangre humana por pinchazo, heridas o <b>projection</b> en los últimos 4 meses ?			
30	Ha sido tratado con acupuntura, mesoterapia, o esclerosis de várices en los últimos 4 meses ?			
31	Se ha hecho una endoscopia (fibroscopia, gastroscopia, colonoscopia...) en los últimos 4 meses ?			
32	Ha tenido varias infecciones urinarias en los últimos 12 meses ?			
<b>A lo largo de su vida :</b>				
33	Ha recibido una transfusión sanguínea o un trasplante de órganos ?			
34	Ha recibido un trasplante de córnea o de duramadre ?			
35	Ha recibido un tratamiento con hormona de crecimiento antes de 1989 ?			
36	Un miembro de su familia ha estado afectado de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, la enfermedad de Gertsmann-Sträussler-Scheinker, insomnio fatal familiar ?			



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

#### Por qué planteamos preguntas íntimas ?

A través de las siguientes preguntas buscamos conocer si usted ha podido **contraer el virus del sida (VIH), los virus de las hepatitis B y C (VHB y VHC) o el virus HTLV.**

En efecto, aún cuando estos virus son estudiados de manera sistemática en todas las donaciones de sangre, e independiente del desempeño de los tests utilizados, existe un período llamado “ventana serológica” al comienzo de la contaminación cuya duración es variable según el virus. **Durante este periodo el test de tamizaje permanece negativo y no detecta la infección.** Por lo tanto, el virus ya está presente en la sangre y si la donación se realiza en este periodo existe el riesgo de transmitir la enfermedad con la transfusión.

En la cuarta sección se encuentran las preguntas sobre sexualidad. Se le explica la razón de estas preguntas íntimas y que a través de ellas se busca conocer si el donante pudo haber contraído el virus del Sida – VIH, los virus de las hepatitis B y C o el virus HTLV. La razón es que, aun cuando estos virus son estudiados de forma sistemática en todas las donaciones de sangre, y a pesar de la buena calidad de los test utilizados, siempre existe un periodo llamado ventana silenciosa al comienzo de la contaminación cuya duración es variable según el tipo de virus. Durante este periodo, el test de tamizaje puede resultar negativo y no detectar la infección; el virus está presente en la sangre y al donar existe la posibilidad que sea transmitido a través de la transfusión. Con anterioridad se le ha dicho al donante que no done sangre si su objetivo es conseguir un estudio de tamizaje, pero cuando se llega a estas preguntas sobre comportamientos de riesgo, se les explica el porqué de esta advertencia: los test de tamizaje tienen un límite.

Posteriormente vienen las preguntas sobre riesgo sexual tanto para el donante como para sus parejas sexuales. Se les solicita que lean cuidadosamente las preguntas y las completen con el médico o la enfermera durante la entrevista con el fin de que contesten con sinceridad. Si vienen acompañados por algún familiar o amigo, pueden temer que las respuestas sobre su vida íntima se hagan conocidas, existiendo el riesgo que no contesten con la verdad. Es preferible que esta parte del cuestionario se complete en la entrevista, aun cuando esta medida ha sido objeto de discusiones.



**Lea atentamente las preguntas siguientes. Puede completar esta parte del cuestionario con el médico o la enfermera durante la entrevista.**

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

D	Autres risques d'être porteur d'une infection transmissible par le sang	SI	No	No sé
37	Ha tenido un test positivo para el VIH (virus del SIDA), el VHB (virus de la hepatitis B), el VHC (virus de la hepatitis C) o el virus HTLV ?			
38	Piensa usted que es necesario hacerse uno test para buscar el VIH, el VHB, el VHC ?			
39	Dentro de su conocimiento, alguien de su entorno es portador de la hepatitis B ?			
40	Ha usado por vía inyectable drogas o sustancias dopantes no prescritas por un médico (aunque sea sólo una vez) ?			
<b>En los últimos 4 meses,</b>				
A	Ha tenido más de una pareja sexual * ?			
B	Dentro de su conocimiento, su pareja ha tenido otra pareja sexual ?			
41	Ha tenido usted una infección transmisible por vía sexual (infección por Clamidia o Gonococo, Herpes genital, Sífilis por ejemplo) ?			
D	Dentro de su conocimiento, su pareja ha tenido una infección transmisible por vía sexual (infección por Clamidia o Gonococo, Herpes genital, Sífilis por ejemplo) ?			
42	Ha tenido una relación sexual a cambio de dinero o drogas en los últimos 12 meses ?			
<b>Para los hombres :</b>				
43	A Ha tenido en los últimos 12 meses una relación sexual con otro hombre ?			
B	Si usted respondió afirmativamente la pregunta anterior, ha tenido más de una pareja masculina en los últimos 4 meses ?			
44	<b>Para las mujeres,</b> ha tenido usted una relación sexual con un hombre que, a vuestro conocimiento, ha tenido una relación sexual con otro hombre en los últimos 12 meses ?			
<b>En los últimos 12 meses, ha tenido usted una relación sexual con una pareja que a vuestro conocimiento :</b>				
45	A está infectada por el VIH, el VHC, el VHB o el HTLV ?			
B	ha utilizado, por vía inyectable, drogas o sustancias dopantes no prescritas por un médico ?			
C	ha tenido una relación sexual a cambio de dinero o drogas ?			



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## Entrevista pre donación por enfermeras

### Article 7 (non codifié)

Par dérogation à l'article R. 1222-17 et pour une durée de deux ans, l'entretien préalable au don dont les modalités sont fixées à l'article R. 1221-5 peut être réalisé, sous la responsabilité d'un médecin titulaire de l'un des diplômes ou titres mentionnés à l'article R. 1222-17, par :

- un interne à partir de la première année du troisième cycle des études médicales ;
- une infirmière diplômée d'Etat, sous réserve de trois années d'expérience sur un site de collecte.

Lorsqu'au cours de cet entretien intervient un risque de contre-indication au don dont l'appréciation relève d'un médecin en application de l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang mentionné à l'article R. 1221-5, le médecin mentionné au premier alinéa du présent article est appelé à intervenir.

Lorsque la cause de la contre-indication au don est incomprise du candidat au don, ou à chaque fois que celui-ci le demande, le médecin est également appelé à intervenir.

Lorsqu'il s'agit d'un premier don, l'entretien est mené par le médecin mentionné au premier alinéa.

### Article 8 (non codifié)

Avant l'expiration d'un délai de dix-huit mois à compter de la publication du présent décret, l'Etablissement français du sang, le Centre de transfusion sanguine des armées et la Haute autorité de santé remettent chacun au ministre chargé de la santé un rapport d'évaluation des entretiens préalables au don réalisés en application de l'article 7 du présent décret.

Au vu de ces rapports et après de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le ministre chargé de la santé peut interrompre la mise en œuvre de l'article susmentionné. »

Desde hace un año en Francia se está evaluando que las enfermeras realicen las entrevistas pre donación, ya que faltando médicos en el país, es difícil encontrarlos para realizar entrevistas. Los resultados de esta medida serán evaluados por el Ministerio de Salud. Se trata de enfermeras con una formación específica y experiencia en transfusión. Hay situaciones en las que no podrán decidir por sí solas y deben contar con la orientación de un médico. Es así que la normativa indica que toda primera donación debe ser vista por un médico, así como todas las donaciones de las personas mayores de 65 años y aquellas situaciones en donde la enfermera no tiene claro cómo actuar porque no está escrito en la normativa.

En relación a los sitios de colectas, las buenas prácticas precisan que se prohíbe realizar colectas en lugares donde pudiera haber una fuerte prevalencia de enfermedades transmisibles a través de la transfusión, por ejemplo en un barrio en que la población está particularmente expuesta al uso de drogas. Está prohibido organizar colectas si el ejercicio del altruismo se ve obstaculizado, por ejemplo si un director de una empresa hace mucha presión sobre sus empleados para que donen, castigándolos sino lo hacen. Tampoco se pueden organizar colectas si la población dona porque desea hacerse el tamizaje o el examen médico, o se trata de una población muy vulnerable atraída por la colación.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## Selección de donantes

### sitios de colecta

#### - colectas prohibidas en lugares :

- con una alta prevalencia de enfermedades transmisibles por la transfusión sanguínea
- donde el ejercicio del altruismo puede estar obstaculizado
- donde la donación de sangre puede atraer a una población más motivada por la perspectiva de un tamizaje, un examen médico o la colación que por la donación

## Entrevista predonación

La entrevista pre donación es obligatoria para cada donación y está orientada a buscar afecciones que contraindican la extracción para proteger al donante o afecciones que se transmitan por la sangre, para proteger al receptor. Un elemento indispensable es la confidencialidad; no es posible plantear las preguntas sobre salud, comportamiento sexual, utilización de drogas, parejas, etc., si es que existe un riesgo de que otras personas escuchen esta conversación. Si es así la entrevista será ineficaz.

La reglamentación exige que los documentos utilizados en la entrevista estén actualizados y los inspectores de la Agencia de Seguridad Nacional del Medicamento, verifican de forma precisa que existe un sistema que garantice que los procedimientos, los referenciales de selección del donante y la lista de países que representan una contraindicación después del retorno de un viaje, estén actualizados. De lo contrario, es posible que no se tenga la información sanitaria reciente.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Selección de donantes

#### selección de donantes

##### - Entrevista y examen pre-donación

- . obligatorios antes de cada donación
- . orientados a la búsqueda de una afección que contraindica la extracción (protección del donante) y de una afección transmisible por la transfusión sanguínea (protección del receptor)
- . Condiciones de confidencialidad
- . Documentación médico-técnica actualizada (referencial nacional)



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## Selección de donantes

### selección de donantes

- . Verificación de identidad
- . Verificación de la buena comprensión de la información pre-donación
- . Información post-donación oral
- . Consentimiento escrito si modificaciones en las características de la sangre

Las buenas prácticas indican que se debe verificar la identidad del donante; también que se debe verificar – y esto no es fácil – que hubo una buena comprensión de la información que se entregó antes de la donación. Incluso de acuerdo a los criterios ministeriales, si el médico o la enfermera juzgan que el donante no comprende las preguntas y por lo tanto no hay seguridad de la exactitud de sus respuestas se puede rechazar al donante por este motivo, así como si el donante se rehúsa a contestar alguna pregunta. Se precisa también, que en cada entrevista se le debe advertir al donante de forma oral que si presenta fiebre en las dos semanas siguientes a su donación, debe informar inmediatamente al Establecimiento Francés de Sangre, señalándole que además, habrá un documento escrito al respecto, pero la reglamentación obliga que sea dicho de forma oral en cada entrevista. También se debe informar y obtener su consentimiento, si se decide hacer una vacuna o inmunizar contra el antígeno anti D para obtener inmunoglobulinas, aunque estas prácticas ya no se realizan en Francia.

La información post donación es la tercera parte de la selección del donante, siendo la primera la información pre donación, que es muy importante para responsabilizar al donante y la segunda, el cuestionario y la entrevista médica. Respecto a la información post donación, la reglamentación indica que se le debe entregar un documento escrito al donante, donde está señalado claramente el número de teléfono del establecimiento y del servicio que se debe contactar. También indica sobre la necesidad de informar al EFS o al Centro de Transfusión en el menor plazo posible, si hay alguna duda respecto de las respuestas entregadas en la entrevista. De igual manera, el donante debe comunicar la aparición de síntomas que hagan pensar en una enfermedad o si han requerido de atención médica u hospitalización en las dos semanas posteriores a la donación. La importancia de esta acción, radica en dos aspectos: por un lado conocer una enfermedad declarada posterior a la donación que pudo haber estado en periodo de incubación durante la donación y por otro, recoger la información sobre eventuales efectos adversos ligados a la donación. El Centro de Transfusión, tiene la obligación de organizar la recepción de esta información durante las 24 horas del día, todos los días. En la práctica, durante las horas de apertura de la casa del donante o el sitio fijo, esta información la recibe el servicio de extracción y durante la noche y fines de semana, la recibe el servicio de despacho de componentes, donde el personal está habilitado para bloquear los componentes.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### **información post-donación (documento)**

**Se entrega al donante un documento escrito que indica destacadamente el número de teléfono del establecimiento y el servicio a contactar.**

**Se llama la atención del donante acerca de la necesidad de informar al ETS o al CTSA en el plazo más breve posible :**

- todo cuestionamiento de las respuestas que entregó en el curso de la entrevista predonación ;
- la aparición de cualquier síntoma que evoque una enfermedad ;
- toda información que él juzgue importante dar a conocer al médico de donantes.

**La consideración de la información post donación , por parte del establecimiento, está asegurada de manera permanente**

***NB: documento nacional que se entrega en cada donación. Recepción de las llamadas 24H/24, está prohibido el uso de contestador***

 LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

 ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG  
DOCUMENT NATIONAL

**Document Cadre/Fiche**

**PSL/COL/DC/FI/027**

<b>Emetteur :</b>	Direction Médicale
<b>Destinataires pour mise en œuvre :</b>	Responsables de l'activité de collecte dans les ETS Tout personnel de collecte Directeurs des ETS Directeurs Qualité des ETS Direction de la Chaîne Transfusionnelle Direction Médicale
<b>Version N°2</b>	<b>Date de diffusion :</b> 26/02/2015
<b>Date d'application :</b>	02 / 03 / 2015


PSL / COL > Mettre à disposition des PSL – sous processus : Collecter

**FICHE D'INSTRUCTIONS - Prélèvements de PSL**

Modification : 04/02/2015

La « Fiche d'instructions – Prélèvement de PSL » définit les points de sécurité pour l'exercice de l'activité. Son application, en complément des textes réglementaires et normatifs en vigueur, permet de garantir la maîtrise de la sécurité de l'activité.  
Elle est utilisée pour garantir la mise en œuvre d'actions préventives identifiées.  
Elle relève uniquement des aspects médicaux et/ou sécuritaires. Elle n'est pas destinée à garantir des gains d'efficience.

Como complemento de las buenas prácticas, existe la Ficha de Instrucción que es un documento nacional del EFS, que impone reglas suplementarias sobre la obligación de plantear las preguntas de forma abierta en la inscripción y sobre la búsqueda de las fichas para detectar doblajes bajo un procedimiento nacional. También exige que el donante lea y verifique la información de la ficha una vez impresa y que se garantice la confidencialidad, especialmente cuando se llena el cuestionario, así como sobre la obligación de entregar documentos en cada donación.

 LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

**Documentación y recomendaciones entregadas al donante**

- El documento nacional de información de pre-donación (PSL/COL/DC/FI/002) debe entregarse a cada donante, antes de cada donación. Se le recalca al donante de tomar conocimiento y que puede plantear preguntas al médico.
- Para las donaciones de aféresis se entrega como complemento el documento nacional de información pre-donación específica para aféresis (PSL/COL/DC/FI/009). Se le recalca al donante de tomar conocimiento y que puede plantear preguntas al médico.
- El documento de preparación a la entrevista pre-donación (PSL/COL/DC/FO/001 o PSL/COL/DC/FO/002) se entrega a cada donante.
- Se le ofrecen los medios que le permitan completarlo en condiciones apropiadas de confidencialidad.
- La persona habilitada en la acogida se informa si el donante no se encuentra en ayunas y que se ha hidratado adecuadamente.

En Francia, se están reformulando de manera constante los textos reglamentarios. Se organizan auditorías de calidad entre un establecimiento y otro, realizadas por colegas, no por inspectores, en las cuales se verifica la forma de aplicar los procedimientos y la adhesión a los textos reglamentarios. Esto permite identificar ejes de mejora que son tomados en cuenta por la Dirección Médica del EFS, quien puede decidir implementar nuevas normativas en base a estos hallazgos.

En la entrevista de pre donación, se debe asegurar que el donante no está en ayunas y que se ha hidratado correctamente. El donante no debe estar con acompañantes durante la entrevista. En ocasiones los donantes sordos solicitan ser acompañados por algún familiar que domina el lenguaje de señas o algunos padres quieren ser acompañados por sus hijos; esto está prohibido ya que los donantes a menudo ignoran que las preguntas que se les plantearán son de carácter íntimo y existe el riesgo que no contesten la información que se requiere.

La ficha del donante debe estar informatizada, pero además debe existir un plan de contingencia para aquellos casos en que se produce una falla de los equipos.

Otro elemento importante a verificar en la entrevista es si el donante dispone del tiempo necesario que dura el proceso de donación, para evitar que, por no haber estimado el tiempo que se requiere, abandone el sitio antes del debido reposo y se exponga a presentar una reacción adversa fuera del sitio de donación o mientras maneja.

El entrevistador debe asegurarse que el donante ha bebido a lo menos 500 ml de líquido en la hora previa. Para ello se le entrega una botella de 500 ml al llegar y se le solicita que la beba antes de la extracción. Un estudio del EFS muestra que aplicando este criterio más la realización de ejercicios de contracción muscular durante la donación, las reacciones adversas disminuyen en un 30%.

La Dirección Médica del EFS también exige que en los donantes mayores de 60 años, se indague sobre factores de riesgo cardiovascular.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Entrevista pre-donación

**La presencia de un tercero durante la entrevista pre-donación está prohibida (salvo personal habilitado o en formación en entrevista).**

**En caso que se indisponga la base de datos se debe contar con una solución de respaldo con el fin de garantizar como mínimo que se pueden consultar los datos de los donantes.**

**Durante la entrevista de pre-donación se debe sensibilizar al donante sobre la importancia de declarar sin demora todo signo de infección que aparezca en las 2 semanas siguientes a la donación. Se le explica la razón de esta medida para la seguridad del receptor.**

**En cada donación, la persona habilitada en la entrevista pre-donación verifica que el donante dispone del tiempo necesario para la realización de todas las etapas de la donación, especialmente el tiempo de vigilancia post-donación.**



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Entrevista pre-donación

**Durante la entrevista pre-donación, la persona habilitada consulta sobre la hidratación pre-donación (al menos 500 mL en la hora previa), sobre el ayuno, y sobre las actividades post-donación que eventualmente vaya a realizar el donante. Entrega las recomendaciones necesarias destinadas a prevenir un efecto adverso retardado.**

**En la entrevista médica se debe poner particular atención en los antecedentes de reacciones adversas anteriores o en los factores que las favorecen (relación peso-talla, primera donación...), y a los fracasos de las extracciones previas.**

**Más allá de los 60 años, la persona habilitada en la entrevista pre-donación debe conceder una atención especial a la asociación de factores de riesgo cardio-vascular.**



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Información post-donación y vigilancia de los donantes

**El documento de post-donación contiene instrucciones que se deben respetar después de la donación y el número telefónico asignado para las llamadas post-donación. Se le entrega a cada donante; puede ser en la entrevista, o en el curso de la extracción. La entrega del documento va acompañada de las explicaciones necesarias para su comprensión y su buena utilización. Se le pide al donante que conserve este documento durante las 2 semanas siguientes a la donación y que comunique sin demora la información post-donación que aparezca durante este periodo.**

**La entrega de este documento no reemplaza las recomendaciones orales que se le deben proporcionar durante la entrevista ni la sensibilización sobre la importancia de declarar una información post-donación.**

### Información post-donación

El texto reglamentario precisa la forma en que se debe entregar la información post donación; además de entregar el documento se le debe explicar al donante para qué sirve y las razones de por qué debe comunicar al Centro de Transfusión la aparición de fiebre u otro incidente en las dos semanas posteriores a la donación. El documento incluye el número telefónico del Centro y se le solicita que lo conserve durante ese periodo.

## Vigilancia de los donantes

Además, precisa que el personal que trabaja en la colecta debe conocer muy bien el dispositivo de hemovigilancia y la importancia de informar los incidentes que puedan ocurrir durante la donación, así como todas las anomalías que puedan tener consecuencias graves en términos de seguridad; se les llama “incidentes graves de la cadena transfusional”. Pueden ser también casi incidentes, como el sucedido en Bretaña hace unas semanas: al momento de la donación, se pesquisó que el donante no tenía la ficha correcta, ya que en recepción no se aplicó el procedimiento de realizar las preguntas abiertas y se imprimió una ficha equivocada. Además el médico tampoco aplicó el procedimiento, ya que no verificó la identidad. Afortunadamente en algún punto de la cadena se pesquisó el error, evitando un intercambio de fichas y la atribución de la donación al donante equivocado, con las consecuencias que esto pudo haber tenido.

Estos errores de la calidad, para que sean corregidos deben ser declarados. Además se debe informar a la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento, llenando una ficha de incidente grave en la cadena transfusional. El personal debe estar muy consciente de su responsabilidad personal sobre señalar los

errores sin tener miedo de las consecuencias. No deben existir sanciones en estos casos, puesto que de lo contrario no se va a lograr que se declaren. Es lo que se llama cultura positiva y es la que permite corregir y mejorar.

De igual manera, estas instrucciones exigen que frente a un marcador positivo en una donación, un evento grave en un donante y toda información que pueda tener impacto sobre la seguridad transfusional, se debe discutir con los responsables de esa colecta y de esa donación, para analizar con ellos lo que sucedió y sensibilizarlos de la importancia de respetar todas las medidas.

Además existen consignas internas sobre la calidad de la información que se recupera desde el donante, cuando se encuentra un marcador positivo. En Francia existe el Instituto de Vigilancia Sanitaria, organismo público que se encarga de toda la epidemiología a nivel nacional. Analiza la información relacionada con los marcadores microbiológicos positivos y vigila la información epidemiológica de las colectas de sangre, el tipo de donación, en especial el perfil del donante y la forma de transmisión. Estos análisis son importantes, porque permiten saber si la selección del donante está siendo efectiva y eventualmente proponer nuevos criterios de selección.



LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### Información post-donación y vigilancia de los donantes

**Los funcionarios deben conocer el dispositivo que describe los eventos indeseables que pueden ocurrir a los donantes, así como las fallas o disfunciones que implican la definición de un incidente grave de la cadena transfusional. La aplicación de este dispositivo debe verificarse de manera regular.**

**El descubrimiento de un marcador directo positivo para las infecciones por VIH, VHC, VHB, HTLV o sífilis, la descripción de un EIGD retardado de grado  $\geq 2$ , de una no-conformidad mayor o toda información que impacte en la seguridad transfusional debe ser objeto de información rápida a los actores interesados por estos informes. Si es necesario, se asocia un análisis de causa.**

**Se debe garantizar la recogida de la información epidemiológica destinada al Instituto de Vigilancia Sanitaria a través de un procedimiento para la vigilancia epidemiológica de los donantes de sangre.**



## Textos de referencia

- **Directiva 2004/33/CE** de la comisión del 22 marzo 2004 concerniente a ciertas exigencias técnicas relativas a la sangre y los componentes sanguíneos
- **Decreto de 2016 que fija** los criterios de selección de los donantes de sangre
- **Decisión del 6 noviembre 2006 que fija** los principios de buenas prácticas previstas en el artículo L 1223-3 del código de salud pública
- **Decisión del 16/02/2009 que fija** la forma y el contenido del cuestionario que completa el candidato a la donación (**modificado en 2016**)

La selección de los donantes en Francia se encuentra organizada bajo textos reglamentarios. En primer lugar, existe una directiva europea que se aplica a todos los países de la comunidad y que contiene anexos con los criterios de selección. En segundo lugar, se cuenta con un decreto ministerial firmado por la Ministra de Salud, cuya edición más reciente es de abril de 2016. En este decreto los criterios, especialmente los relacionados con la prevención de riesgos infecciosos, fueron revisados y definidos con la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y el Instituto de Vigilancia Sanitaria.

El Instituto de Vigilancia Sanitaria es el

organismo encargado de vigilar las enfermedades de mayor importancia en Francia, así como cualquier episodio que pueda tener un impacto en la salud, como por ejemplo, eventos de calor intenso. Toda la información epidemiológica del país es proporcionada por este organismo, el cual trabaja en conjunto con el EFS en el análisis de los datos relacionados con la transfusión y donación de sangre.

Otros dos textos reglamentarios que se aplican a la selección de los donantes de sangre, son el cuestionario desarrollado bajo la responsabilidad de la Agencia Nacional del Medicamento y las Buenas Prácticas Transfusionales.

# Selección de los Donantes de Sangre

Dr. Bruno Danic

El objetivo de la selección de donantes es reducir los accidentes e incidentes post transfusionales. Es importante tener en cuenta que nunca se puede alcanzar el riesgo cero a través de la selección de los donantes, puesto que si se introducen demasiados criterios para aumentar la seguridad, se puede poner en riesgo el abastecimiento de sangre. Cuando se plantea la introducción de un nuevo criterio de selección hay que evaluar muy bien el beneficio: un criterio que tiene poco impacto en la seguridad transfusional, pero que puede significar la pérdida de muchas donaciones, no es un buen criterio. La finalidad es retirar de la cadena transfusional a las personas que desean donar sangre, pero que tienen riesgos importantes de ser portadores de un agente infeccioso transmisible por la sangre.

Para la prevención del riesgo bacteriano, se utilizan criterios esencialmente clínicos: antecedentes de infección, fiebre, etc., pero para la mayor parte de los agentes patógenos que se transmiten a través de la sangre como virus, ciertos parásitos o los priones, la selección se basa en criterios epidemiológicos. El hecho que el criterio epidemiológico esté dirigido a una población y no a nivel individual, puede hacer que el donante no se sienta involucrado y tienda a minimizar o no comunicar algún

antecedente. Por esta razón, es importante que los profesionales sepan lo que se debe buscar y conozcan los verdaderos riesgos transfusionales. No se deben buscar los riesgos para el receptor frente a cada patología que el donante informe, sino por el contrario se debe analizar los riesgos ligados a la transfusión, según el agente causal.

Otro problema es el sentido que los donantes dan a la entrevista. Un estudio sociológico realizado en Francia muestra cómo los donantes perciben la entrevista. Los en-

trevistadores enfrentan la dificultad de buscar información relevante en un tiempo reducido (5 minutos promedio), y al mismo tiempo hacer comprender al donante que existe un riesgo posible al utilizar su sangre, que todas las preguntas son importantes y que la calidad de sus respuestas tendrá consecuencias para el receptor. No siempre es fácil hacerle comprender este aspecto al donante, por lo que hay que responsabilizarlo, escucharlo, explicarle y por sobre todo, ya que se está en el plano de su vida privada e íntima, permanecer siempre neutral.



**Objetivo : reducción de los incidentes y accidentes post transfusionales (objetivo de prevención)**

**Descartar de la cadena transfusional los sujetos con riesgo elevado de exposición a una infección transmisible por sangre**

- **Una condición : saber qué se busca**
  - **Conocer los incidentes y accidentes post transfusionales**
- **Una problemática : el sentido de la entrevista**
  - **Determinar en un tiempo corto la información necesaria para la seguridad del receptor y del donante**
  - **Responsabilizar, escuchar, explicar, permanecer neutral**



### 1 - Límites de edad

- **Todos los tipos de donación** se autorizan entre los **18 y los 65 años** a excepción de la donación de granulocitos : 18 a 50 años ,
- La **primera donación** está autorizada **después de los 60 años**, pero siempre bajo evaluación de un médico
- Sólo es posible la **donación de sangre total después de los 65 años y hasta los 70 años** (Siempre que cada donación sea autorizada por un médico del EFS)



### 2 - Frecuencia de donaciones

**En 12 meses** (tolerancia 15 días) :

- Número de **donaciones totales** inferior o igual a **24**
- Número de **donaciones que generen 1 CGR\*** (concentrado de glóbulos rojos) inferior o igual : **Hombre 6 , Mujer 4.**
- Número de **CPA** (concentrado de plaquetas de aféresis) inferior o igual a **12.**
- Número de **donaciones de plasma** por aféresis inferior o igual a **24.**
- Número de **granulocitos** por aféresis inferior o igual a **2** (4 si es una necesidad terapéutica)

*\* Donación de sangre total, aféresis combinada CGR/plasma o CGR/CPA.*

## Los Criterios de la Selección de los Donantes

### Límites de edad

Para donar sangre en Francia, los límites de edad permitidos son 18 y 65 años para todo tipo de donación. La excepción es la extracción de granulocitos, cuyo límite superior es de 50 años. Se trata de una donación poco frecuente (300 anuales).

En los casos en que la primera donación sea sobre los 60 años, el donante debe ser evaluado en entrevista por un médico. Después de los 65 años y hasta los 70 sólo se permite la donación de sangre total y en cada donación el donante debe ser evaluado obligatoriamente por un médico.

### Frecuencia de donaciones

En relación a la frecuencia de donación, el número total de donaciones en un periodo de doce meses no puede ser mayor a 24, considerando la donación de sangre total, plasma y plaquetas.

La normativa europea indica que todo tipo de donación que entregue como producto un concentrado de glóbulos rojos, no debe sobrepasar las 6 extracciones en el año en hombres y 4 en mujeres.

Dentro del periodo de un año, se autoriza un máximo de 12 donaciones de plaquetas por aféresis, 24 donaciones de plasma por aféresis y 2 donaciones de granulocitos.

## Intervalo entre donaciones

El intervalo entre donaciones es coherente con la frecuencia. Antes o después de una donación de plasma deben haber transcurrido un mínimo de dos semanas, independiente del tipo de donación. Después de una donación de plaquetas, se requiere un periodo de cuatro semanas antes de cualquier donación que involucre células (plaquetas – sangre total). Después de una donación de sangre total o concentrado de glóbulos rojos, debe existir un plazo mínimo de 8 semanas previo a una donación de glóbulos rojos, con el fin de limitar el riesgo de carencia de hierro. Considerando un intervalo de 8 semanas, se sabe que la recuperación de las reservas de hierro puede ser insuficiente. Esto podría provocar un aumento de casos de anemia por falta de hierro. Este riesgo, si bien no es sistemático es más evidente a partir de la 3ra donación en las mujeres y de la 5ta en los hombres.

En algunos países existe un tipo de donación que no se realiza en Francia y que consiste en la donación de 2 glóbulos rojos por aféresis; en este caso el intervalo para la siguiente donación de glóbulos rojos es de 16 semanas.



### 3 - Intervalo entre extracciones

- **2 semanas** entre una donación de plasma y todo otro tipo de donación,
- **4 semanas** entre una donación de plaquetas o una donación de granulocitos y todo otro tipo de donación celular,
- **8 semanas** entre una donación de sangre total o de glóbulos rojos por aféresis combinada y todo otro tipo de donación de glóbulos rojos,
- **16 semanas** entre una donación por aféresis simple de glóbulos rojos y toda otra donación de glóbulos rojos.



#### 4 - Volumen de las extracciones

- **Sangre total** : inferior o igual a **13%** del VST estimado a partir del peso del donante **sin sobrepasar los 500 ml** (sin incluir muestras y anticoagulantes).
- **Aféresis celular** : inferior o igual a **13%** del VST estimado a partir del peso del donante **sin sobrepasar 650 ml** (sin incluir muestras y anticoagulantes)
- **Aféresis plasmática** : inferior o igual a **16%** del VST estimado a partir del peso del donante **sin sobrepasar 750 ml** (sin incluir muestras y anticoagulantes).

*Si el volumen de muestras destinadas a exámenes biológicos sobrepasa los 40 ml, el volumen suplementario se resta del volumen extraído para los PSL.*

#### Volumen de extracción

Respecto al volumen a extraer, el Consejo de Europa recomienda un máximo de 500 ml de sangre. Este volumen considera sólo la sangre contenida en la bolsa y no el volumen utilizado para las muestras de calificación biológica, salvo que estas muestras alcancen a más de 40 ml, lo que en la práctica es muy poco frecuente. Los 500 ml extraídos no deben sobrepasar el 13% del volumen sanguíneo total. Para ello, frente a donantes que pesan entre 50 y 60 kilos, los médicos y enfermeras cuentan con tablas en las cuales está registrado el volumen permitido en función del peso, talla y sexo, de manera de no sobrepasar el 13%. En relación a las aféresis celulares, en especial la donación de plaquetas por aféresis, el volumen extraído debe ser menor al 13% del volumen sanguíneo total y no se puede extraer más de 650 ml, sin considerar las muestras de sangre. Como el plasma es de recuperación rápida, el volumen permitido es de 750 ml sin sobrepasar el 16% del volumen sanguíneo total.

## Criterios clínicos y epidemiológicos de selección de los Donantes de Sangre

### A) Criterios de selección para prevenir riesgos en los donantes Prevención de una mala tolerancia a la extracción

Entre los criterios que tienen por objetivo cuidar la salud del donante, existen recomendaciones para asegurar una buena tolerancia a la extracción. Un estudio realizado a más de 4 mil donantes en Francia, demostró la eficacia de beber 500 ml de agua inmediatamente antes de la donación; a su llegada se les entrega una botella de 500 ml.


El donante no debe estar en ayunas, debe haber ingerido sus comidas normales, aunque se aconseja evitar las comidas muy grasas para que el plasma no sea lipémico. Si bien no es una contraindicación, se recomienda que el donante no realice esfuerzos físicos importantes justo antes o después de donar y debe sentirse en forma.

En la ficha del donante se debe buscar información sobre eventuales reacciones de intolerancia en las extracciones anteriores. Como estas reacciones en algún porcentaje se presentan 12 a 24 horas después de la donación (molestias retardadas), la información puede no estar en la ficha y el donante

lo puede mencionar en el momento de la entrevista. Es importante conocer estos antecedentes para entregarle recomendaciones suplementarias: que sean prudentes en las horas siguientes a la donación, que no se expongan a situaciones peligrosas y sobre todo, que beban más líquido de lo habitual. Se ha demostrado que los donantes que hacen molestias retardadas se pueden ver beneficiados con la ingesta de bebidas

isotónicas que contienen sales minerales, disminuyendo el riesgo de algún incidente.

Los donantes no deben retomar algunas actividades en las 12 horas siguientes a la donación ya que pueden tener consecuencias graves en caso de caída o pérdida de conciencia: pilotos de avión, conductores de bus o tren, personas que trabajan en altura o desarrollan actividades náuticas, etc.



### riesgo donante

**Prevención de riesgos para el donante**  
**1.1 - Riesgo de mala tolerancia a la donación**

**Prevención de eventos indeseables asociados a la extracción :**

- Hidratación previa , durante y después de la donación
- No estar en ayunas
- No haber realizado esfuerzos importantes antes de donar, ausencia de fatiga
- Que no haya habido episodios repetidos de mala tolerancia a la extracción
- No realizar esfuerzos o actividades de riesgo en las doce horas posteriores a la donación (pilotos de avión, conductores de bus o tren, gruas, personas que trabajan en escalas o andamios, vuelo libre, escalada, clavados..)



## riesgo donante

**Prevención de riesgos para el donante**  
**1.1 - Riesgo de mala tolerancia a la donación**

**Prevención de eventos indeseables asociados a la extracción :**

**Estudio EFS en 4500 donantes en 2014**  
 Durante la extracción, los ejercicios de tensión muscular permiten vivir mejor la donación de sangre. porque aumentan el retorno venoso y concentran la atención del donante  
 Han posibilitado disminuir en **36 %** la frecuencia de reacciones vagales en esta etapa de la donación..



Établissement français du sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Donnez et pensez à vous...

Activez le retour de votre sang veineux de vos jambes vers votre cœur.  
 Ces exercices simples sont à répéter pendant tout le prélèvement sanguin, chacun par série de 10 en alternant les 3 types d'exercices.



**EXERCICE 2**  
**GRIPPE DES ORTEILS**  
Serrez vos orteils fortement comme pour attraper un objet.



**EXERCICE 1**  
**RESPIRATION ABDOMINALE**  
Soufflez par la bouche en pinçant les lèvres comme pour souffler sur une bougie.



**EXERCICE 3**  
**FLEXION / EXTENSION DE CHEVILLE**  
Pointez du pied jambe tendue et relevez le vers vous par des mouvements de la cheville.

Como complemento de la recomendación de beber agua antes de la donación, se les pide a los donantes nuevos y a los que han tenido molestias en donaciones anteriores, que realicen algunos ejercicios durante la donación. Para no inquietarlos no se les dice que el objetivo es evitar molestias, sino que mejorar su bienestar. Se les hace leer un documento al inicio de la extracción que se llama “Done y piense en usted...” y que consiste en la realización de tres ejercicios: en primer lugar, se le solicita que respire tranquilamente desde el abdomen y sople como apagando una vela durante 10 veces; el segundo ejercicio consiste en contraer los dedos de los pies como una garra durante 10 veces y el tercero, en una flexión – extensión del tobillo por 10 veces.

Está demostrado que la aplicación simultánea de estas dos recomendaciones, evita un tercio de las molestias lo que es un muy resultado. La explicación está en que los ejercicios facilitan el retorno venoso sobre todo a nivel de miembros inferiores, aunque probablemente la razón principal sea que el donante al concentrarse en los ejercicios piensa menos en la donación y la tolera mejor.

## Riesgo de mala tolerancia a la donación

Hay dos grandes riesgos cuando se extraen 500 ml de sangre: el riesgo de descompensación de una patología cardiovascular y el riesgo de agravación de una anemia.

En relación al riesgo de descompensación cardiovascular, no hay razones para que una donación de sangre o de aféresis provoque un problema cardiovascular si la persona está en buen estado de salud. Pero si la persona tiene antecedentes de trastornos cardíacos o vasculares, puede sufrir una descompensación, ya que con la donación se genera una depleción vascular. Por esta razón, la reglamentación ministerial exige que el profesional de la entrevista pre donación evalúe el estado general del donante, el peso, las actividades físicas – antes y después de la donación – la tasa de hemoglobina, el volumen extracorpóreo durante el procedimiento, la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la tolerancia en las donaciones previas. En cuanto al uso de medicamentos antihipertensivos, no constituye una contraindicación a la donación,

pero se debe asegurar que la persona tiene una buena tolerancia a su tratamiento. Algunos pacientes tratados con antihipertensivos pueden presentar cada cierto tiempo alguna lipotimia o pequeños malestares; estas personas no deben donar, ya que el tratamiento bloquea su mecanismo de adaptación a la disminución del volumen sanguíneo y en el caso de una molestia, tendrá dificultades para equilibrar su presión arterial. Por el contrario, si el tratamiento es bien tolerado

y las cifras de presión son normales, no hay razón para contraindicar al donante.

El texto reglamentario indica que las cifras de presión arterial permitidas sobre las cuales no se puede autorizar la donación son 180 mm de mercurio para la sistólica y 100 mm para la diastólica. Si la presión sistólica se encuentra entre 160 y 180 o la presión diastólica entre 90 y 100, el donante debe ser evaluado por un médico.



## riesgo donante

### 1.1 - Riesgo de mala tolerancia a la donación

#### — Riesgo de descompensación cardiovascular

La persona habilitada para realizar la entrevista pre-donación evalúa la posibilidad de donar en función del estado general antes de la donación, el peso, las actividades físicas antes y después de la donación, la tasa de hemoglobina, el volumen extracorpóreo provocado por el procedimiento, el valor de las constantes cardiovasculares (Frecuencia cardíaca y presión arterial), de la tolerancia a un eventual tratamiento antihipertensivo, el desarrollo de las donaciones anteriores y especialmente de la ocurrencia de efectos adversos en las donaciones previas.

Contra indicación el día de la donación si PA sistólica en reposo  $\geq 180$  mm Hg o si PA diastólica en reposo  $\geq 100$  mm Hg.

Según apreciación del médico si  $\geq 160/90$

Todas las patologías cardíacas y arteriales constituyen una contraindicación a la donación, ya que por precaución no se puede correr el riesgo de una descompensación cardíaca o vascular. Bajo este concepto se consideran las valvulopatías, los trastornos del ritmo y de la conducción, la insuficiencia vascular arterial, todas las arteriopatías, incluyendo insuficiencias coronarias, anomalías en los vasos del cuello o arteriopatías de los miembros inferiores. Respecto a las cardiopatías congénitas, si el donante ha sido operado y se considera sano, se puede autorizar la donación, pero si requiere un seguimiento cardiológico porque la anomalía persiste, no puede donar sangre.

La Dirección Médica solicita que los donantes sobre 60 años, sean objeto de una atención particular respecto a los factores de riesgo cardiovascular. Por ejemplo, una persona con más de 60 años, que fuma hace 30 años, que tiene hipertensión arterial e incluso una diabetes, tiene una alta probabilidad de compromiso arterial importante. En este caso no es que la donación esté contraindicada, pero en función de sus condiciones clínicas, aun sin un diagnóstico de insuficiencia coronaria, el médico puede decidir no aceptarlo. Es el médico quien debe tomar la decisión. Se debe diferenciar en todo caso, si se trata de un donante regular de quien ya se sabe tolera bien la donación o si es un donante de primera vez y no se conoce cómo reaccionará a la extracción de 500 ml de sangre.

Para disminuir el riesgo de una reacción vasovagal, se contraindica la donación si la persona tiene una hipotensión arterial. La presión sistólica debe ser superior a 100 mm de mercurio; bajo ella no es posible aceptar la donación.

En caso de epilepsia la donación se autoriza si la persona cumple tres años sin recibir tratamiento y se ha mantenido sin crisis. Hace algunos años la epilepsia se consideraba una enfermedad crónica para toda la vida y por esa razón la contraindicación era permanente. Hoy se sabe que las personas se curan, por lo que si su médico tratante ha discontinuado el tratamiento y la persona no ha presentado crisis durante tres años, la donación se autoriza. La condición es que la interrupción del tratamiento haya sido hecha

por un médico y no a título personal.

Una persona con antecedentes de haber sufrido un accidente vascular cerebral, aun cuando haya sido un trastorno isquémico transitorio no debe donar de forma permanente, al igual que las personas con diabetes insulino dependiente, en quienes existe el riesgo de presentar una hipoglicemia. Por el contrario la diabetes tipo 2, no es una contraindicación a la donación.

Se debe interrogar al donante si va a realizar actividades de riesgo dentro de las 12 horas siguientes a la donación, ya sea de tipo profesional o deportiva. Si no las puede postergar para el día siguiente no se puede autorizar la donación y se le solicita que venga en otra oportunidad.



## riesgo donante

### — Anomalías cardiovasculares conocidas o sospechadas :

- Valvulopatía
- trastornos del ritmo
- trastornos de la conducción
- insuficiencia vascular arterial
- anomalías congénitas (salvo casos de anomalías congénitas con curación completa)

**Instrucciones complementarias EFS :** *Sobre los 60 años, el médico debe poner atención especial a la asociación de factores de riesgo cardio-vascular*

### — Prevención de un accidente relacionado a una reacción vagal

- Hipotensión arterial
- Epilepsia: 3 años después de terminado el tratamiento y sin crisis
- Antecedente de AVC , de episodios repetidos de síncope
- Diabetes insulino dependiente
- Peso < 50 kgs
- Actividades post donación

## Riesgo de anemia

En relación a la salud del donante, otro riesgo de importancia es la anemia. Hay dos niveles: por un lado el agravamiento de una anemia ya existente y por otro, la inducción de una anemia al acumular factores de riesgo. Es la razón por la que se solicita no donar seis meses después de un embarazo o parto, dando tiempo para que se restituyan las reservas de hierro. La donación de sangre total se considera un factor de riesgo, puesto que disminuye los depósitos. Para autorizar la donación de sangre, hay que asegurar que no se sumen factores que influyan en la disminución de las reservas de hierro y cumplir los plazos reglamentarios entre cada tipo de donación.

Además, se debe respetar el nivel de hemoglobina permitido para donar sangre: 120 g/l para mujeres y 130 g/l para hombres en Francia.

En la donación de plasma, el médico puede aceptar valores inferiores de hemoglobina, aunque en la práctica no se hace. Para las donaciones de aféresis de glóbulos rojos, se requiere un nivel mínimo de hemoglobina de 140 g/l. Además, en este caso se debe medir la ferritina y si los niveles no son adecuados la aféresis de glóbulos rojos está contraindicada.



## riesgo donante

### 1.2 – Riesgo de anemia (prevención)

**Embarazo en curso y 6 meses después del parto** (*Excepción posible CPA fenotipo HPA o plasmaféresis anti-D*)

**Plazo entre donaciones/Frecuencia de donaciones, peso menor a 50 kg**

**Para toda donación celular, CI hasta retorno a valores de referencia, si :**

Hb < 120g/l para las mujeres

Hb < 130g/l para los hombres

**Para las donaciones de plasma :**

bajo esos valores, la extracción queda al criterio del médico del l'EFS

**Para las donaciones de aféresis simple de glóbulos rojos :**

**CI si Hb < 140g/l**

y/o Ferritina < 20 ng/ml en la primera donación de aféresis simple de GR



## riesgo donante

### 1.2 – Riesgo de anemia (agravación)

Si el sujeto se presenta **después un episodio de anemia**, evaluar:

- ✓ La etiología de la anemia
- ✓ El plazo transcurrido desde el diagnóstico hasta el fin del tratamiento
- ✓ La naturaleza y la duración del tratamiento eventual
- ✓ La fecha y resultados de los controles biológicos recientes
- ✓ El estado clínico del sujeto

En función de estos parámetros, el médico puede :

realizar un control de hemoglobina pre donación en vistas a una donación

realizar un control biológico aislado de hemograma

En Francia se hace un recuento globular a cada donación. Si se pesquiza que una mujer tiene un valor inferior a los 12 g/l de hemoglobina, o un hombre bajo 13 g/l, se le solicita que consulte al médico. En el sistema informático se registrará una contraindicación temporal por seis meses, pero en la práctica la reglamentación indica que la contraindicación debe durar hasta la normalización de la hemoglobina. Cuando la persona vuelva, aún antes de los seis meses, el médico de entrevista podrá aceptar o no la donación en función de los siguientes criterios: si fue vista por el médico tratante, los exámenes realizados, el origen de la anemia, el tiempo de tratamiento y los valores de hemoglobina en controles posteriores. Si estos se han normalizado y el tratamiento ha finalizado se realiza un control de hemoglobina, pero en este caso los umbrales para aceptar la donación son más elevados: se solicita como mínimo 12.5 g/l a las mujeres y 13.5 g/l a los hombres que son las tasas recomendadas en el resto de Europa.

Además del recuento globular realizado a cada donación, también se mide la hemoglobina capilar, pero no a todos los donantes. Se realiza en la primera donación, en los donantes cuya última donación ocurrió hace más de dos años y si se considera que puede haber un riesgo mayor de anemia. Por ejemplo, en los casos en que la tasa de hemoglobina en la última donación fue inferior a 12.5 g/l en mujeres y 13.5 g/l en hombres o si el volumen corpuscular medio fue menor de 80. También si durante la entrevista se detectan elementos que pueden favorecer una anemia, como antecedentes de anemia previa o menorragia en mujeres jóvenes.



## riesgo donante

### 1.2 Determinación de la Hb pre donación capilar

**Objetivos :** Detección de una anemia

**Obligatorio\* para :**

- Donante nuevo
- Donante conocido que no ha donado desde hace al menos 2 años
- Donante con riesgo de anemia :
  - Mujer : Hb <12.5g/dl Hombre : Hb <13.5g/dl en la donación anterior
  - Anamnesis clínica sugerente de anemia
  - VGM < 80

*\* En Francia, se realiza un recuento a cada donación (los resultados están al día siguiente y se informa al donante si hay una alteración)*



## riesgo donante

### 1.3 – Riesgo de alteración de la salud del donante

- **Enfermedades** del sistema gastrointestinal, génito-urinario, hematológico, inmunológico, neurológico, metabólico, renal o respiratorio grave, activa crónica o en recaída **susceptible de amenazar la salud del donante debido a la donación,**
- **Toda patología tratada con politerapia y susceptible de amenazar la salud del donante debido a la donación,**
- **Toda patología revelada por un tratamiento medicamentoso y susceptible de amenazar la salud del donante debido a la donación,**

### Riesgo de alteración de la salud del donante

En relación a la salud del donante, las normativas ministeriales describen tres situaciones generales:

- Las enfermedades del sistema intestinal, génito-urinario, hematológico, inmunológico, neurológico, metabólico, renal y respiratorio, graves, activas, crónicas o que han presentado una recaída que compromete la salud del donante, constituyen una contraindicación. Los detalles se encuentran descritos en un referencial disponible para las enfermeras que realizan la selección de donantes. Se trata de patologías crónicas que se irán agravando en el curso de la vida.
- Toda patología tratada con varios medicamentos, es decir una politerapia, es susceptible de amenazar la salud del donante, por lo que es una contraindicación.
- Toda patología revelada por un tratamiento medicamentoso es susceptible de amenazar la salud del donante, constituyendo también una contraindicación.

Estas dos últimas condiciones tienen el objetivo de expresar que, en la gran mayoría de las veces, no es el tratamiento en sí el que plantea problemas para la donación, sino las enfermedades por las cuales se reciben los medicamentos y que hay que buscar activamente. Existe la creencia en la población que el hecho de tomar un medicamento impide la donación, lo que es falso, puesto que éste se encuentra en niveles ínfimos dentro de los productos sanguíneos.

Algunos ejemplos de patologías crónicas que contraindican la donación:

- Las enfermedades autoinmunes polisistémicas que afectan a más de un órgano, si cursan con compromiso cardiovascular o si requieren tratamiento inmunosupresor, constituyen una contraindicación a la donación. Si se trata de una enfermedad autoinmune específica que afecta a un solo órgano, como por ejemplo la tiroiditis de Hashimoto, el hipotiroidismo autoinmune, no es una contraindicación a la donación.
- Las patologías intestinales crónicas como la enfermedad de Crohn y la rectocolitis hemorrágica, son contraindicaciones a la donación por dos razones: riesgo de anemia en el donante debido a la inflamación, y riesgo de bacteremia por daño de la mucosa intestinal.
- La diabetes insulínica es una enfermedad autoinmune y la donación se contraindica esencialmente por razones de riesgo a una mala tolerancia ligada a hipoglicemia.
- Todo antecedente de cáncer es una contraindicación de por vida, según lo indican la directiva europea y por lo tanto, las

normas ministeriales. Se temía hace unos años que las células cancerosas podían transmitirse a través de la sangre al receptor; actualmente se ha demostrado en países de Europa del norte que no existe un vínculo entre el estado precanceroso de un donante y riesgo de cáncer en el receptor. En el futuro la reglamentación seguramente se modificará y los donan-

tes con antecedentes de tumores sólidos serán aceptados luego de cinco años de su curación. Los cánceres hematológicos permanecerán como contraindicación de por vida. Actualmente se autoriza la donación de personas que han sufrido un cáncer in situ, lo que requiere certeza de la extirpación total del tumor desde un punto vista histológico.



## riesgo donante

### 1.3 – Riesgo de alteración de la salud del donante

- Enfermedades autoinmunes, si afectan a más de un órgano, o si hay compromiso cardiovascular, o si hay antecedente de trombosis, o si recibe tratamiento inmunosupresor
- Patologías intestinales crónicas inflamatorias
- Diabetes insulínica
- Enfermedades malignas (salvo cáncer in-situ luego de la curación completa).

## Riesgo de reacción alérgica

En relación a las reacciones alérgicas, la contraindicación se considera sólo para los donantes. Hace un tiempo se planteaba la posibilidad de transmitir pasivamente una alergia del donante al receptor a través de mediadores químicos o biológicos, debido a que las reacciones alérgicas son un efecto secundario frecuente de la transfusión. Hoy se conocen mejor los mecanismos de la reacción alérgica en los receptores, las que se deben a intolerancia a proteínas plasmáticas. La hemovigilancia presente desde hace veinte años en Francia, no ha logrado nunca establecer un vínculo entre una reacción alérgica en un receptor y una patología alérgica conocida en un donante.

El asma grave es una contraindicación a la donación, no por ser una patología alérgica sino que la extracción puede disminuir la tasa de hemoglobina y agravar la hipoxemia.

Si el donante presenta un estado clínico severo debido a una alergia, se le debe contraindicar temporalmente hasta su mejoría.

Frente a un donante con historial de alergias se debe verificar si el proceso de la donación lo puede exponer a la sustancia

a la cual es alérgico; puede tratarse de una alergia de contacto por níquel, la aguja o el antiséptico, en cuyo caso la contraindicación sólo se establece si la persona refiere reacciones alérgicas muy importantes.

Por el contrario, la alergia al óxido de etileno constituye una contraindicación absoluta para la donación de aféresis. Es una alergia poco frecuente que puede ser extremadamente peligrosa. El óxido de etileno es un gas utilizado para esterilizar los dispositivos de aféresis y dispositivos médicos y quirúrgicos. Algunas personas pueden sensibilizarse a este producto después de haber

sido expuestos en algún contexto de terapia; si se exponen con posterioridad a cantidades ínfimas de óxido de etileno pueden llegar a presentar un shock anafiláctico. Los dispositivos para la sangre total son esterilizados de forma distinta y no utilizan óxido de etileno.

Otro riesgo para el donante, es la aparición de un hematoma importante que genere compresión nerviosa o vascular. Este riesgo es mayor si existen alteraciones de la coagulación o si se está bajo tratamiento anti-coagulante. En estos casos la donación debe ser contraindicada para evitar un hematoma compresivo.



## riesgo donante

### 1.4 - Riesgo reacción alérgica

- Antecedente de anafilaxia comprobada (en Función del riesgo relacionado con las circunstancias de la donación, y del estado clínico del candidato)
- Asma grave
- Síntomas severos al momento de la donación debido a alergia o a su tratamiento
- Antecedentes de alergia comprobada a un alérgeno susceptible de ser utilizado en la extracción.
- Alergia al óxido de etileno en las donaciones de aféresis

### 1.5 - Riesgo hemorrágico, riesgo de hematoma con complicación

- Patología de la hemostasia y coagulopatías.

## B) Riesgo para el receptor

### Prevención del riesgo bacteriano

El accidente bacteriano transfusional es un incidente raro pero grave y puede llegar a ser mortal. El origen de la bacteremia tiene dos fuentes: puede tratarse de una bacteremia asintomática del donante al momento de la donación o puede tratarse de una bacteria presente en la piel del donante o de la persona que hace la extracción. Los gérmenes más habituales son los estafilococos y estos se encuentran con mayor frecuencia en las fosas nasales, tanto de donantes como del personal de extracción. Para prevenir este riesgo, se debe asegurar al máximo que no haya bacterias, o en todo caso en un número muy limitado, en la piel del donante y en las manos del extractor.



## riesgo receptor

### 2 – Prevención de los riesgos para el receptor

#### 2.1 - Prevención del riesgo bacteriano para el receptor

–**Datos de Hemovigilancia 2014** : 5 casos , es decir 1 / 625 000 PSL (imputabilidad 2 a 3, probable o cierto)

–**Origen de la bacteria** :

- Bacteremia asintomática (donante)
- Flora cutánea (donante, extractor)

Los microorganismos encontrados con mayor frecuencia (2000-2011) :  
Escherichia coli (8), Staphylococcus aureus (9), Staphylococcus coagulasa negativa (3),  
Bacillus cereus (4), Staphylococcus epidermidis (3), Klebsiella oxytoca (2), Serratia marcescens (2), Klebsiella pneumoniae (2 CGR)



## riesgo receptor

### 2.1 - Prevención del riesgo bacteriano para el receptor

- **Lavado de manos** (al tomar el puesto, manos sucias / fricción con solución hidroalcohólica antes de cada punción)
- **desinfección cutánea** antes de la punción venosa según procedimiento definido
- **Derivación de los 30 primeros mL** para los tests biológicos

El lavado de manos con agua y jabón antiséptico es muy importante, pero debe estar limitado al momento de iniciar el trabajo y en cada ocasión en que las manos se ensucien, lo que puede ocurrir con sangre, al manipular material sucio, al limpiarse la nariz o al dejar el puesto de trabajo. Las manos no se deben lavar muy a menudo; lo que es más eficaz para reducir el riesgo bacteriano es la fricción correcta de las manos con una solución hidroalcohólica. Se debe evitar utilizar esta solución sobre las manos mojadas o que se lavan muy a menudo, pues se corre el riesgo de dermatitis. Hasta hace algunos años existía la idea de que las manos se debían lavar con mucha frecuencia, pero actualmente las recomendaciones han cambiado y por el contrario las indicaciones señalan que se deben lavar en situaciones muy precisas.

La zona de punción se debe desinfectar de acuerdo a un procedimiento riguroso con un antiséptico eficaz, de preferencia derivado del yodo y de acuerdo a una técnica que garantice no volver a pasar sobre el mismo punto, a fin de no ensuciar la zona.

Una tercera medida es la pequeña bolsa de toma de muestra con la que cuentan actualmente los equipos de extracción. De manera sistemática los primeros 30 ml de sangre extraídos van directo a esta bolsa, desde donde se obtienen las muestras para la calificación biológica. Está demostrado que esta medida disminuye en más de un 60% el riesgo de presencia de bacterias en los productos sanguíneos.

Durante la entrevista de pre donación se pueden detectar las situaciones que generan bacteremias sintomáticas:

- En caso de infección o fiebre sobre 38 grados, se debe esperar dos semanas después del fin de los síntomas o una semana después de terminado el tratamiento de antibióticos.
- La gastroenteritis por *Yersinia enterocolitica* requiere un plazo de seis meses tras la curación. Esta bacteria tiene afinidad por el fierro y es capaz de desarrollarse a temperaturas bajas, especialmente en concentrados de glóbulos rojos, salvo que sean desleucocitados.
- Los tratamientos dentales pueden provocar lesiones en las encías y generar bacteremias; en tratamientos simples como caries o destartraje se debe esperar 24 horas antes de donar sangre y en intervenciones más importantes como tratamiento de conductos o extracción dental se debe esperar un mínimo de una semana, hasta la cicatrización.
- Se debe interrogar sobre úlceras y heridas cutáneas que pudiesen estar infectadas y constituir una puerta de entrada de bacterias. Los donantes pueden no plantear esta situación de forma espontánea al estar las heridas cubiertas por la ropa; por ello se les debe preguntar de forma dirigida.
- Las lesiones cutáneas del sitio de punción, incluso si no están infectadas -como lesiones eccematosas - son una contraindicación a la donación ya que una piel dañada es mucho más difícil de desinfectar que una piel sana.
- En los casos de infecciones crónicas como osteomielitis, tuberculosis, reumatismo articular, brucelosis o fiebre Q, se solicita que transcurran dos años después de la curación antes de permitir la donación.



## riesgo receptor

### Motivos de rechazo:

- **Infección aguda y/o fiebre > 38°C** : 2 semanas después del fin de los síntomas, y/o 1 semana después de finalizado el tratamiento antibiótico,
- **Diarrea/gastroenteritis febril** demostrada por *Yersinia enterocolitica* : 6 meses,
- **Atención dental** (simple : carie, destartraje : 1 día ; otros (tratamiento de conductos, extracción dental) : 1 semana y hasta cicatrización,
- **Herida cutánea** (úlceras varicosas, heridas infectadas, lesiones cutáneas en el sitio de punción...) hasta la curación de las lesiones y cicatrización,
- Osteomielitis, tuberculosis, reumatismo articular agudo: 2 años después de la fecha de curación.
- Brucelosis, fiebre Q: 2 años después de la fecha de curación.

## Prevención de la transmisión de un agente bacteriano o viral

Se deben tomar precauciones en donantes que han estado en contacto con una persona que está cursando una infección. No constituye necesariamente una contraindicación, salvo que se trate de una infección transmisible por la sangre. En este caso se le solicitará un plazo antes de donar en relación al tiempo de incubación de la enfermedad. Si se trata de una infección banal no constituye una contraindicación, sino que se insiste al donante que informe de inmediato al centro

de transfusión sobre la aparición de toda sintomatología infecciosa o fiebre dentro de las dos semanas siguientes a la donación.

En intervenciones quirúrgicas se distinguen dos situaciones:

- En caso de intervención menor el plazo es de una semana y hasta la cicatrización de la herida, puesto que lo que se debe cauterizar es la puerta de entrada bacteriana.

- En intervenciones mayores, el plazo es de cuatro meses, ya que se debe considerar por una parte la recuperación eritrocitaria del donante y por otra, el riesgo nosocomial en relación a la hepatitis C. Hay estudios que muestran que la probabilidad de exponerse al virus de la hepatitis C puede ser mayor en personas que han estado hospitalizadas.

El tratamiento con corticoides por vía general, por su efecto antiinflamatorio, tiene el riesgo de enmascarar una infección. Por esta razón se establece un plazo de dos semanas después de haber finalizado el tratamiento con corticoides orales o inyectables. El uso de corticoides oftálmicos, por inhalación o tópicos no constituye una contraindicación.

Los donantes que han tenido una infección de transmisión sexual (ITS) no deben donar en un plazo de cuatro meses. La razón de este plazo se relaciona con la mayor posibilidad de haber estado expuesto al VIH, aun cuando se sabe que el riesgo de transmisión en la mayoría de ITS es menor, incluso semanas.



### riesgo receptor

#### 2.2 - Prevención de la Transmisión de un agente bacteriano o viral

• **Contacto con sujeto infeccioso** : según transmisibilidad agente patógeno por vía sanguínea, de la duración del periodo de incubación, del plazo transcurrido tras la exposición

• **Infección y/o fiebre 38°C** : 2 semanas

• **Operación quirúrgica** :

- menor: 1 semana mínimo y hasta la cicatrización
- mayor : 4 meses

• **Corticoterapia por vía general** : 2 semanas después de finalizar tratamiento

• **Infecciones sexualmente transmisibles otras** : 4 meses desde la curación

En relación al riesgo residual de los virus conocidos, este es bajo: para hepatitis B es un caso en 2 millones 500 mil donaciones, para VIH es un caso en 2 millones 750 mil donaciones, en caso de hepatitis C es de uno por cada 10 millones de donaciones y para HTLV es uno por 20 millones de donaciones. En este último caso el riesgo residual es sólo teórico ya que en Francia todos los productos sanguíneos son desleucocitados y por ende el HTLV no puede ser transmitido.

La problemática radica en gestionar lo mejor posible el tema de la ventana serológica.



## riesgo receptor

### 2.2 - Prevención de la Transmisión de un agente bacteriano o viral

#### •Recuerdo riesgo residual (entre 2010 y 2012)

<b>Hepatitis B</b>	1 / 2.500.000 dons
<b>infección por VIH</b>	1 / 2.750.000 dons
<b>Hepatitis C</b>	1 / 10.000.000 dons
<b>infección por HTLV</b>	1 / 20.000.000 dons

#### •Origin posible del riesgo residual :

Ventana silenciosa  
Falla en la cadena de producción

## Situación del VIH en Francia

Los criterios de selección en relación al VIH, deben estar adaptados a la situación epidemiológica del país. En Francia se entrega cada año información sobre los casos nuevos de VIH positivo. En el gráfico se muestra el comportamiento del VIH en los últimos años, y la curva del número de casos anuales diagnosticados entre hombres que tienen sexo con otros hombres aumenta cada año. Todo el resto disminuye o se mantiene estable.

El 56% de los casos declarados cada año corresponde a una contaminación en caso de relaciones heterosexuales y un 42% ocurre en hombres que tienen sexo con hombres. Pero según otros estudios, los homosexuales masculinos en Francia, o que han tenido una relación homosexual en su vida, son el 4% de la población, lo que significa que la prevalencia es mucho más importante en el seno de la población homosexual masculina que en el resto.

El Instituto de Vigilancia Sanitaria estima que la prevalencia es del 14% mientras que en la población general es del 0.3%. Surge un nuevo problema ya que la mitad de la seropositividad en los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, corresponde a contaminaciones recientes de menos de seis meses. Esto es en la población general, no en donantes de sangre. Significa que todos los años se producen nuevas contaminaciones, lo que podría ser peligroso para la donación de sangre puesto que existe el riesgo de que no sean detectados por estar en periodo de ventana.



### riesgo receptor

#### infección por VIH en Francia

##### relaciones heterosexuales

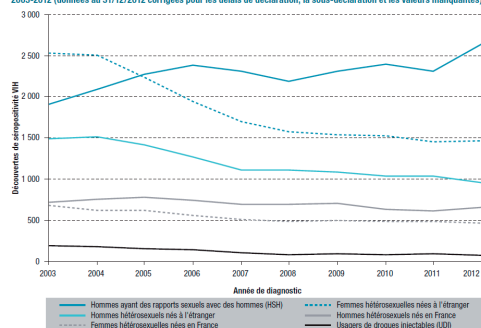
principal modo de contaminación  
(56%)

homosexuales masculinos: 42%

##### Seguimiento de la transmisión en homosexuales masculinos:

- alto % de infecciones recientes (47% vs 28% heteros nacidos en Francia)
- la única población en la que el número de hallazgos de seropositividad aumenta

Découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination, sexe, pays de naissance et année de diagnostic, France, 2003-2012 (données au 31/12/2012 corrigées pour les délais de déclaration, la sous-déclaration et les valeurs manquantes)



BEH 9-10 du 1 avril 2014

Según el Instituto de Vigilancia Sanitaria cada año entre la población en edad de donar sangre nacida en Francia, aparecen 17 casos por cada 100 mil habitantes, en cambio entre los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres aparecen mil casos por cada 100 mil habitantes cada año. Esto quiere decir que el 1% de los homosexuales masculinos se contamina cada año, lo que es 200 veces superior a la población heterosexual francesa nacida en Francia.

### HTLV

Hay 15 a 20 millones de infectados por HTLV en el mundo. El agente causal es un retrovirus similar al del VIH y su importancia se debe a que el 5% de las personas infectadas puede presentar un cuadro de paraparesia espástica tropical, enfermedad neurológica – crónica, o una leucemia de células T, la que puede ser mortal. Su distribución geográfica abarca el Caribe, Japón, África, Oceanía y ciertas regiones de América del Sur.



## riesgo receptor

### infección por VIH en Francia

En un artículo publicado en 2010, el InVS estimó la incidencia de la infección por VIH en la población francesa en diferentes grupos poblacionales.

Así, en 2008, se estimó el número de personas nuevas contaminadas por VIH en Francia en 6940.

En relación al número de personas de 18 - 69 años, la tasa de incidencia global se estima en 17 casos anuales por 100 000 personas.

Los HSH representan la población más afectada correspondiente a 48 % de los nuevos contaminados (N =3320) con una tasa de incidencia estimada en 1000 casos anuales por 100 000.

**Esta tasa de incidencia de 1% en los HSH es aproximadamente 200 veces superior a la de la población heterosexual francesa, 25 veces superior a la de las personas heterosexuales de nacionalidad extranjera y 10 veces superior a la de los usuarios de drogas por vía intravenosa.**



## riesgo receptor

### infección por HTLV en el mundo

#### Epidemiología

15 a 25 millones de individuos están infectados en el mundo

5 % desarrollaron una enfermedad asociada :

- paraparesia espástica tropical
- leucemia linfocítica T
- otras (dermatitis infecciosa, uveítis, miositis,..)

#### Zonas endémicas

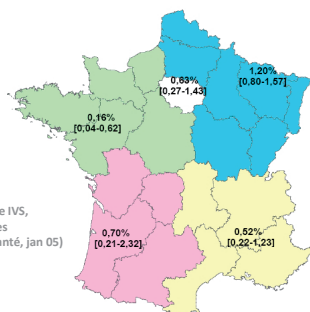
- Distribución heterogénea por lugar: Caribe, Sud-Oeste de Japón, África Inter-Tropical, ciertas regiones de América del Sur y Oceanía.



## riesgo receptor

### Hepatitis B en Francia

Figure 6 : Estimation du taux de prévalence du portage de l'antigène HBs par inter-région



Source : enquête IVS, CNAMTS, centres d'examen de santé, jan 05)

#### Tasa de prevalencia de antígeno HBs estimado :

0,65% en la población general (HB crónica), es decir 281 000 individuos

55% ignoran su estatus

1/3 nacidos en zona endémica

1/4 contaminados por UDI

**Incidencia :** 4,1 casos anuales por 100 000 hab,

Es decir 2500 nuevas infecciones cada año

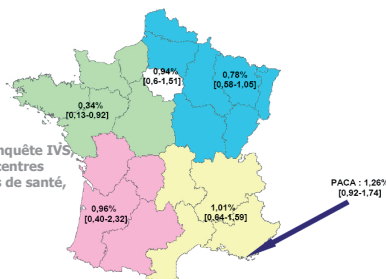
\*datos INVS



## riesgo receptor

### Hepatitis C en Francia

Figure 3 : Estimation du taux de prévalence des anticorps anti-VHC par inter-région



Source : enquête IVS, CNAMTS, centres d'examen de santé, jan 05)

#### Tasa de prevalencia de ac anti-VHC estimados en :

0,84% en la población general

220 000 personas infectadas, de las cuales 40% ignoran su estatus

Incidencia mal conocida

\* Datos INVS

## Hepatitis B en Francia

La prevalencia de hepatitis B es de 0.65% en la población general francesa; se estima que hay 281 mil personas portadoras del virus, capaces de transmitirlo. La mitad de ellos ignora su condición. Un tercio de los casos se presenta en personas originarias de zonas endémicas, especialmente de África; y un cuarto adquirió la infección usando drogas endovenosas.

Cada año hay 4 nuevos casos por 100 mil habitantes, lo que significa 2 mil 500 nuevas infecciones (para el VIH son 6 mil nuevas infecciones por año).

## Hepatitis C en Francia

La prevalencia de la hepatitis C en la población general es más elevada que la hepatitis B, alcanzando casi un 1%, es decir 220 mil personas infectadas. Un 40% de ellas ignora su estado. La incidencia, el número de casos nuevos, no se conoce bien en Francia, pero ha disminuido significativamente debido a las medidas de salud pública que se han adoptado en los hospitales y entre los usuarios de drogas endovenosas.

La transmisión de la hepatitis C requiere un contacto directo de sangre a sangre. Hasta el año 90, fecha en que comenzaron los test de tamizaje, el modo de transmisión fue la transfusión sanguínea. Actualmente, e incluso desde los años 60, la contaminación se produce principalmente a través del uso de drogas endovenosas. Hay estudios que muestran una prevalencia de 50% a 80% entre drogadictos endovenosos.

Se han presentado casos de transmisión nosocomial, pero son difíciles de evaluar. En los años 80 – 90 se demostró que la utilización del endoscopio pudo participar en la transmisión del virus de la hepatitis C, especialmente en gastroenterología ya que la cánula utilizada es flexible y difícil de descontaminar.

Antiguamente durante la administración de anestesia general, se utilizaba una misma jeringa para varios enfermos, y esta práctica pudo contribuir con la contaminación de hepatitis C. Actualmente estos procedimientos están muy bien controlados a través de exigencias que norman la descontaminación del material, haciendo que los casos por esta causa sean muy raros, pero esto es difícil de medir.



## riesgo receptor

### Hepatitis C en Francia

**la transmisión es esencialmente parenteral** (contacto directo sangre a sangre)

- la transfusión sanguínea hasta 1990

- **la toxicomanía E.V.**

Desde fines de los años 60 (pob. joven y masculina)

seroprevalencia de 50 a 80% en drogadictos antiguos

(2700 a 4400 casos nuevos anuales en Francia (70% de la totalidad de los casos incidentes estimados, datos 2003)

- **la transmisión nosocomial**

- . difícil de evaluar

- . debida a material mal descontaminado

- . hemodiálisis

- . endoscopías digestivas con biopsia

- . cirugía



## riesgo receptor

### Hepatitis C en Francia

- **profesional** : rol menor (tasa de transmisión 1 a 3% por accidente cortopunzante)
- **transmisión familiar** :
  - . 3 modos de contaminación posibles :
    - a. entre parejas sexuales**
      - rol de menstruaciones ? (VHC ausente en semen y secreciones vaginales)
      - factor de riesgo común ?
      - compartir objetos contaminados ?
    - b. entre sujetos viviendo bajo el mismo techo**
      - compartir objetos contaminados ? (objetos de aseo que ocasionan pequeñas heridas)
    - c. transmisión materno-fetal**

La exposición profesional se considera un riesgo menor en la transmisión de la infección.

En ocasiones se han encontrado varios casos dentro de una misma familia; además de la transmisión materno fetal se puede suponer la utilización común de algunos elementos como tijeras, corta uñas, máquinas de afeitar, etc., que favorecen el contacto de sangre a sangre, necesario para que exista contaminación.



## riesgo receptor

### Hepatitis C en Francia

En la encuesta de prevalencia de las hepatitis B y C en población general conducida por el InVS en 2004, los factores asociados a la presencia de anticuerpos anti-VHC fueron:

- uso de drogas por vía endovenosa (OR=191),
- uso de drogas por vía nasal (OR=15),
- haber tenido una pareja UDI (OR=10),
- haberse pinchado con material sucio con sangre (OR=7),
- haber recibido una transfusión antes de 1992 (OR=6),
- haber sido objeto de una o varias intervenciones quirúrgicas (OR=3)
- haberse realizado un tatuaje (OR=3).

Un estudio realizado por el Instituto de Vigilancia Sanitaria el año 2004, para buscar los factores asociados a la presencia de anticuerpos anti hepatitis C, mostró que el factor de riesgo más importante, casi el único, es el uso de drogas por vía endovenosa. El uso de drogas vía nasal, la pareja usuaria de drogas, la exposición a sangre, haber recibido una transfusión, las intervenciones quirúrgicas e incluso los tatuajes, si bien pueden representar un riesgo, este es muy moderado.

## Sífilis en Francia

En los últimos años se ha producido un aumento de la sífilis en Francia, con 10 mil a 20 mil casos nuevos cada año. En el gráfico se observa la curva que muestra la contaminación en hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, la cual al igual que en el caso del VIH, indica que la sífilis es una infección cuya incidencia y prevalencia es mucho mayor en este grupo de población.

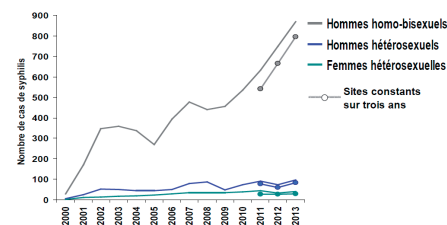


## riesgo receptor

### La sífilis en Francia

- entre 10 000 y 20 000 casos nuevos anuales en Francia

19 Syphilis récentes : augmentation chez les HSH, réseau RésIST, 2000-2013



- HSH : 86% des cas en 2013
- Peu de cas féminins (4% en 2013)



## Aplicación de los criterios de selección

Los criterios a aplicar en la selección de los donantes de sangre se basan en información epidemiológica.

En primer lugar los criterios que se aplican al candidato:

- Las mujeres que han tenido más de una pareja masculina en los últimos cuatro meses tienen contraindicación de cuatro meses.
- Los hombres que han tenido más de una pareja femenina en los últimos cuatro meses tienen contraindicación de cuatro meses.

En caso de mujeres homosexuales el riesgo es muy bajo por lo que no hay criterios de contraindicación, incluso si tienen varias parejas sexuales, con la condición que sean sólo parejas femeninas y que éstas, a su vez tengan sólo parejas femeninas.

- En casos de que el donante ha tenido relaciones sexuales por dinero o drogas, la contraindicación es de doce meses.

En la última revisión de los criterios de selección se suprimió la noción de contraindicación de por vida, estableciéndose sólo dos plazos: doce meses para las situaciones de riesgo elevado y cuatro meses para situaciones de riesgo moderado.

- En los hombres que tienen relaciones sexuales con otro hombre y que donan sangre total o plaquetas se establece una contraindicación de doce meses después de la última relación sexual. Si un hombre tiene sólo una pareja, y su pareja también, puede donar plasma por aféresis con la condición de que sea un plasma segurizado por cuarentena.

riesgo receptor		
SITUACIONES DE RIESGO	CONDUCTA A SEGUIR (CAT) Y CONTRA INDICACIONES (CI) EN FUNCION DE LA RESPUESTA Y DE LA SITUACION DE RIESGO	
Riesgo de exposición del candidato a donar a un agente infeccioso transmisible por vía sexual	Para las mujeres, relación(s) sexual(s) con más de una pareja en los últimos cuatro meses	CI de cuatro meses después del fin de la situación considerada
	Para los hombres, relación(s) sexual(s) con más de una pareja en los últimos cuatro meses	
	Relación(s) sexual(s) a cambio de dinero o drogas	CI de doce meses después del fin de la situación considerada
	Para los hombres, relación(s) sexual(s) con otro hombre	En el caso de donación de sangre total y aféresis : CI de 12 meses después de la última relación sexual considerada  En el caso de aféresis de plasma para plasma segurizado por cuarentena : CI de 4 meses después del fin de la situación para los hombres que han tenido más de una pareja sexual en los últimos cuatro meses

Se deben buscar los criterios relacionados con la pareja del candidato a donar, lo que es muy importante ya que la selección del donante lo que quiere pesquisar es el riesgo de una contaminación reciente no detectable durante la calificación biológica. Una vez descartado el riesgo del candidato según los criterios enunciados previamente, el riesgo de exposición está esencialmente ligado a la pareja y la posibilidad que ésta tiene de estar contaminada.

- Si la pareja – hombre o mujer - ha tenido varias parejas sexuales en los últimos cuatro meses, la contraindicación es de cuatro meses.
- Si la pareja – hombre o mujer - ha utilizado drogas o sustancias dopantes sin prescripción médica por vía inyectable, la contraindicación será de doce meses después del último contacto sexual, pues se considera una situación de riesgo elevado.
- Si la pareja ha tenido una relación sexual por dinero o drogas, la contraindicación es por doce meses.
- En mujeres cuya pareja es bisexual y que ha tenido una relación sexual con otro hombre en los últimos doce meses, se aplican los mismos criterios que para un hombre homosexual, es decir doce meses después de la última relación sexual para una donación de sangre total o plaquetas, y cuatro meses después de la última relación sexual para la donación de plasma securizado por cuarentena, si se trata de pareja única.

EFS		riesgo receptor
SITUACIONES DE RIESGO		CONDUCTA A SEGUIR (CAT) Y CONTRA INDICACIONES (CI) EN FUNCION DE LA RESPUESTA Y DE LA SITUACION DE RIESGO
Riesgo de exposición de la pareja sexual del candidato a donar a un agente infeccioso transmisible por vía sexual	Pareja ha tenido más de una pareja sexual en los últimos cuatro meses	CI de cuatro meses después de la última relación sexual con esa pareja
	Pareja ha utilizado drogas o sustancias dopantes por vía inyectable sin prescripción	CI de doce meses después de la última relación sexual con esa pareja
	Pareja ha tenido una relación sexual a cambio de dinero o drogas	CI de doce meses después de la última relación sexual con esa pareja
	Mujeres cuya pareja masculina ha tenido una relación sexual con un hombre en los últimos 12 meses	En caso de donación de sangre total y aféresis : CI de doce meses después de la última relación sexual con esa pareja  En el caso de aféresis de plasma para plasma securizado por cuarentena :  CI de cuatro meses después de la última relación sexual del candidato con esa pareja

riesgo receptor		
SITUACIONES DE RIESGO	CONDUCTA A SEGUIR (CAT) Y CONTRA INDICACIONES (CI) EN FUNCION DE LA RESPUESTA Y DE LA SITUACION DE RIESGO	
Riesgo de exposición de la pareja sexual del candidato a donar a un agente infeccioso transmisible por vía sexual	Pareja con serología positiva para : VIH, HTLV, VHC, VHB (AgHBs+)	<p>CI de doce meses después de la última relación sexual con esa pareja.</p> <p>Sin CI si en la pareja VHC+ la búsqueda de ARN es negativa desde hace un año.</p> <p>Sin CI en caso de pareja VHB (AgHBs+) si el donante está vacunado y puede demostrar su inmunidad (Ac anti-HBs positivos) con un título protector.</p>
	Pareja tuvo una ITS reciente o está en tratamiento	CI de cuatro meses después de la curación de la pareja

Se debe investigar si la pareja está infectada con alguno de los cuatro virus: VIH, hepatitis B, hepatitis C y HTLV.

- Si la pareja tiene una serología positiva para uno de estos virus la contraindicación es de doce meses desde la última relación sexual con esa pareja, ya que se trata de un riesgo elevado.
- Hay dos situaciones en que este plazo cambia: si la pareja con hepatitis C tiene un resultado de ARN negativo desde hace un año, lo que significa que se curó, la contraindicación es de cuatro meses, al igual que en la hepatitis B, si el donante fue vacunado de manera eficaz y demuestra la presencia de anticuerpos anti HBs.
- Si la pareja tuvo una infección sexualmente transmisible en los últimos cuatro meses, la contraindicación es de cuatro meses después de la curación de la pareja.

- Otra situación considerada de riesgo aparte de la vía sexual y que se demuestra a través de los antecedentes epidemiológicos, es la utilización de drogas por vía endovenosa o inyectable. Este concepto se amplía al uso de drogas y sustancias dopantes no prescritas por un médico, ya que existe el riesgo de que se hayan compartido jeringas. La contraindicación es de por vida aún si se utilizó drogas por una sola vez. Esta es una exigencia europea que considera la posibilidad que la persona pudo haber sido expuesta a un riesgo de tipo emergente, al igual que la transfusión en Francia. Puede tratarse de infecciones que todavía no se conocen y que podrían ser transmitidas a través de la sangre.
- En caso de acupuntura, mesoterapia, esclerosis de várices la contraindicación es por cuatro meses, pero sólo si estos procedimientos se han realizado bajo condiciones no médicas, es decir si no hay seguridad que se utilizó material de uso único.
- En caso de accidente de exposición a sangre, tatuajes, piercing y examen con endoscopio flexible, la contraindicación es de cuatro meses.

SITUACIONES DE RIESGO		CONDUCTA A SEGUIR (CAT) Y CONTRA INDICACIONES (CI) EN FUNCION DE LA RESPUESTA Y DE LA SITUACION DE RIESGO
Riesgo de exposición del candidato a donar a un virus transmisible por otra vía que la vía sexual	Utilización por vía inyectable de drogas o sustancias dopantes sin prescripción	CI permanente
	Acupuntura, esclerosis de várices, mesoterapia	CI de cuatro meses. Sin CI si se utilizó material de uso único
	Accidente de exposición a sangre	CI de cuatro meses
	Tatuaje, piercing (incluidos aros)	CI de cuatro meses
	Endoscopia con instrumento flexible	CI de cuatro meses



## riesgo receptor

### Riesgo viral después de viaje a zonas endémicas o epidémicas

#### West Nile Virus

**Flavivirus** aislado en el hombre en 1937

**Vector** : mosquito

**Reservorio** : aves

**Infecciones** en el hombre y en equinos

**Clínica** : . Inaparente (80%),  
 . Síndrome pseudo-gripal,  
 . Encefalitis, meningo-encefalitis (personas mayores).

**Viremia** : 2 a 14 días luego seroconversión (Ac).

#### Contra indicación

- 120 días después de finalizados los síntomas
- 28 días después de haber dejado la región que al momento del viaje presentaba casos de transmisión del virus al hombre
- donación de plasma para fraccionamiento autorizado

### Riesgo por viajes a zonas endémicas Virus del West Nile

Otro riesgo viral lo constituyen los arbovirus. Entre ellos está el virus West Nile que se conoce desde el año 37 y se transmite a través de los mosquitos. Su reservorio son las aves y a través de su migración, aparecen cada año focos de circulación. Infecta al hombre y a los caballos; en el 80% de los casos se trata de una infección asintomática. En ocasiones puede provocar un síndrome gripal inespecífico y en cierto número de casos, especialmente en personas mayores o con alteraciones de la inmunidad puede provocar encefalitis y meningitis.

La viremia dura hasta 14 días, por lo tanto si una persona presentó una infección por virus West Nile no debe donar en los siguientes 120 días después de haber sido diagnosticado. Si el donante permaneció en una región en que se hayan presentado al menos un caso humano diagnosticado, la contraindicación es de 28 días después de haber vuelto de la zona de circulación del virus. Durante este periodo, sólo se autoriza la donación de plasma para fraccionamiento.

El mapa muestra los países de Europa que han sido comprometidos con el virus West Nile. Todos los años antes de abril se realiza una reunión en la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento para definir la lista de países en los cuales se impondrá una contraindicación después del regreso de una estada en la zona. Esta lista está integrada por los países donde se han presentado casos humanos el año previo, los que se aprecian para el año 2015 en la imagen.

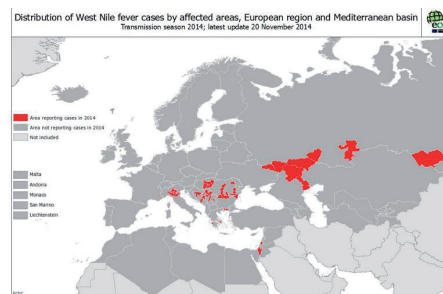
El Instituto de Vigilancia Sanitaria en conjunto con otras agencias de vigilancia europeas e internacionales mantienen un control permanente y si aparece un caso humano nuevo de West Nile en un país o región, la Agencia de Seguridad del Medicamento organiza en la semana siguiente una reunión con el Ministerio de Salud, el Establecimiento Francés de Sangre, la Agencia de Trasplante, el Centro de Transfusión, el Instituto de Vigilancia Sanitaria y los laboratorios especializados relacionados con la infección, con el fin de tomar un decisión sobre agregar o no este país o región a la lista. De esta manera la vigilancia epidemiológica se adapta permanentemente.



## riesgo receptor

### West Nile Virus

#### el West Nile Virus en 2014 (Europa, Rusia y cuenca mediterránea)



La estrategia de exclusión de donantes de sangre propuesta para 2015 es la siguiente :

Exclusión de 28 días en caso de viaje a contar del 1º junio a los siguientes países :

Albania, Canadá, Grecia continental (incluyendo islas Eubée y Leucade) + Corfú, Hungría, Israel, Italia : tres regiones (Venecia, Emilia-Romaña, Lombardia), Países de la ex-Yugoslavia (Bosnia-Herzegovina, Croacia, Macedonia, Montenegro, Kosovo, Serbia, Eslovenia), Rumania, Rusia, Territorios Palestinos, USA.



## riesgo receptor

### West Nile Virus

PRODUITS SANGUINS LABILES			
Collectes en zones de alerte		Collectes en dehors de la zone d'alerte	Collectes impactées par une alerte à l'étranger
<b>Sélection des donneurs</b> (Tributaire du % des formes asymptomatiques) Contribution limitée 80 % de formes asymptomatiques	<b>Produits</b>		
Mesure non spécifique : en cas d'infection ou de fièvre > 38°C au moment du don, contre indication de 2 semaines après la disparition des symptômes Et Sensibilisation des donneurs à l'information post-don (IPD) si signes cliniques après don Exclusion des candidats au don se présentant avec un antécédent de infection à WNV : 120 jours à compter de la disparition des signes cliniques (obligation fixée par la directive 2004/33CE)	Suspension de collecte ou maintien avec QBD par RT-PCR* Quarantaine des produits en stock prélevés avant l'alerte et libération conditionnée aux résultats de la QBD mise en place en rétrospectif Suspension des collectes en Camargue en période d'activité vectorielle (motivations opérationnelles)	Donneurs à risque d'exposition au WNV du fait d'un séjour dans une zone de collecte en alerte : exclusion de 28 jours à compter du retour Ou QBD	Donneurs à risque d'exposition au WNV du fait d'un séjour dans la zone d'alerte** à l'étranger : exclusion de 28 jours à compter du retour Ou QBD

El procedimiento establecido por las instituciones para definir las acciones a adoptar son:

- Si el virus West Nile se encuentra en un país extranjero, se establece una exclusión de 28 días desde el momento que la persona vuelve al país.
- Si la infección ha llegado a Francia, como ocurrió en el sur del país, en el área metropolitana y en las islas Antillas, las medidas adoptadas son diferentes; el año 2015 se agregó un examen de biología molecular en la calificación biológica en todas las donaciones del sur del país y regiones implicadas y para el resto del país se consideraron medidas para los donantes provenientes de esas regiones.



## riesgo receptor

### Dengue :

**Zonas endémicas :** zona intertropical especialmente en Asia y América del sur en extensión constante; 50 millones de casos anuales

**Vector :** mosquitos aedes

**Agente :** flavivirus

#### Infecciones en el hombre

–Clínica inespecífica : Fiebre ,cefalea, vómitos, dolores articulares y musculares, erupciones, hemorragias / numerosas formas asintomáticas, pero posibilidad de formas graves (neurológicas y/o hemorrágicas)

–2 casos transfusionales publicados (2002, 2007)

– incubación: 5 a 7 d (max.:15d)

–Viremia: 5 a 7 d



### Dengue

El Dengue, infección ampliamente extendida en el mundo con 50 millones de casos anuales, constituye un problema según su distribución geográfica. Es causado por un virus cuyo vector es un mosquito del tipo Aedes. El cuadro clínico es inespecífico, pero puede presentar cuadros graves, especialmente de tipo neurológico o hemorrágico. Se han publicado dos casos de transmisión transfusional, lo que es un número muy bajo en relación al número de casos que existen en el mundo. Francia no es un país expuesto al Dengue salvo en su territorio insular. Si se declara Dengue en alguna zona o país, se contraindica la donación durante los 28 días posteriores al regreso de esa zona; de esta manera se cubre el periodo de incubación y el de viremia.

## Virus del Chikungunya

Respecto del Chikungunya, la epidemiología es similar, por lo que las medidas que se toman son las mismas. La diferencia está en que la proporción de casos sintomáticos constituye sólo un 15%.

Así como para el virus de West Nile, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento ha definido conductas a adoptar en caso de alerta de Chikungunya. La región implicada con mayor frecuencia es las Antillas y en caso de epidemia, los glóbulos rojos se dejan en cuarentena por 4 días y se solicita a los donantes que se contacten telefónicamente si presentan fiebre durante los 3 días posteriores a la donación.



## riesgo receptor

### Chikungunya :

**Zonas epidémicas :** En 2014, se reportaron epidemias de Chikungunya en el conjunto del Caribe, en América Central del Sur y del Norte (Florida, México) así como en el Pacífico (Polinesia Francesa, Nueva Caledonia, ...).

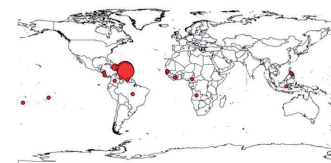
**Vector :** mosquito *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*

**Agente :** alphavirus

**Clinica :** Fiebre, cefalea, dolores retro-orbitarios, mialgias, artralgias, lumbalgias/ formas asintomáticas

**Incubación :** 4 a 7 d (max.: 12d)

**Viremia :** 5 a 7d (max.:12d)



**Zonas de procedencia de casos importados de Chikungunya en 2014**  
(Fuente : documento INVS)



## riesgo receptor

### dengue et chikungunya

PRODUITS SANGUINS LABILES				
Arboviroses	Collectes en zone d'alerte		Collectes en dehors de la zone d'alerte	Collectes impactées par une alerte à l'étranger
	Sélection des donneurs (Tributaire du % des formes asymptomatiques)	Produits		
Dengue	Contribution limitée : environ 50 % de formes pauci ou asymptomatiques Mesure non spécifique : en cas d'infection ou de fièvre > 38°C au moment du don, contre indication de 2 semaines après la disparition des symptômes ET Sensibilisation des donneurs à l'information post-don (IPD) si signes cliniques après don Exclusion des candidats au don se présentant avec un antécédent de dengue : 28 jours à compter de la disparition des signes cliniques	<b>Mesure de première intention</b> Quarantaine de 72 h des CGR en l'attente d'une éventuelle IPD <b>Mesure de seconde intention</b> QBD* (si disponible pour la transfusion) ou suspension de collecte en l'absence de QBD La situation des produits incluant une étape d'inactivation virale dans leur préparation sera discutée dans le cadre de la CAD	Donneurs à risque d'exposition aux virus de la dengue du fait d'un séjour dans une zone de collecte en alerte : exclusion de 28 jours à compter du retour	Donneurs à risque d'exposition aux virus de la dengue du fait d'un séjour à l'étranger (sauf si la zone d'alerte est déjà concernée par le paludisme ou la maladie de Chagas) : exclusion de 28 jours à compter du retour
	Contribution possible : 15 % de formes asymptomatiques	<b>Mesure de première intention</b> Quarantaine de 72 h des CGR en l'attente d'une éventuelle IPD <b>Mesure de seconde intention</b> QBD (disponible depuis février 2014 pour la transfusion) ou suspension de collecte si la capacité de la QBD est dépassée La situation des produits incluant une étape d'inactivation virale dans leur préparation sera discutée dans le cadre de la CAD	Donneurs à risque d'exposition au virus chikungunya du fait d'un séjour dans une zone de collecte en alerte : exclusion de 28 jours à compter du retour	Donneurs à risque d'exposition au virus chikungunya du fait d'un séjour à l'étranger (sauf si la zone d'alerte est déjà concernée par le paludisme ou la maladie de Chagas) : exclusion de 28 jours à compter du retour



## riesgo receptor

### Virus zika

Zonas epidémicas : descubierto en 1947 (monos, Uganda).  
primer caso humano : año 1970 en otros países de Africa después, en algunos países de Asia (India, Malasia, Filipinas, Tailandia, Viet Nam e Indonesia).

En 2013 y 2014, en Polinesia francesa, se han comunicado 55 000 casos de Zika.  
La epidemia se propaga enseguida a otras Islas del Pacífico y especialmente, Nueva Caledonia, islas Cook e Isla de Pascua.

2015 : Nor-Oeste de Brasil en mayo 2015 luego extensión a América del sur y central (incluyendo Antillas)

Vector : mosquitos *Aedes aegypti* , *Aedes albopictus*?

Agente : flavivirus

Clínica : Fiebre, cefalea, dolores retro-orbitarios, mialgias, .../ formas asintomáticas (70-80%)

Complicaciones: Guillain-Barré, microcefalia

1 caso de transmisión por vía sexual en Francia (hombre que regresa de Brasil, pareja sexual contaminada en Francia)

Incubación : 3 a 12 d

Viremia: 2 a 5 d

Exclusión de 28 día después del regreso de una zona de circulación viral

### Virus Zika

El virus Zika, conocido desde el año 1947, reapareció el año 2013 provocando una epidemia en la Polinesia francesa con 55 mil casos. Enseguida se propagó a otras islas del Pacífico, para extenderse posteriormente a países de América del Sur y América Central. Francia ha estado implicada por la presencia del virus en las Antillas. En un 80% de los casos el cuadro es asintomático o se presenta como una infección banal, pero también existen casos graves como el Guillain Barré o la posibilidad de microcefalia en mujeres embarazadas que se infectan.

Puede ser transmitido por vía sexual, pero sólo del hombre a la mujer. En la sangre permanece 5 días, pero se le puede encontrar durante varios meses en el esperma. Se ha establecido una contraindicación para donar durante 28 días desde el regreso de una zona epidémica, lo que cubre el periodo de incubación y de viremia. Actualmente se discute en la OMS, si se deben establecer medidas en relación a las parejas sexuales de las personas que han viajado a una zona de circulación del virus Zika. Por el momento, y considerando que el riesgo es bajo en relación a la posibilidad de afectar el abastecimiento de sangre, se ha decidido no adoptar medidas.

## Paludismo

Dentro de los parásitos, el paludismo constituye un problema importante. La hemovigilancia en Francia ha declarado tres casos de paludismo transfusional en los últimos quince años, todos mortales. En todos los casos se trató de donantes que habían nacido en una zona endémica de paludismo. El 90% de la incidencia ocurre en África Tropical y el agente que provoca las infecciones más importantes es el *Plasmodium falciparum*.

Para disminuir el riesgo de transmisión de paludismo se han adoptado las siguientes medidas:

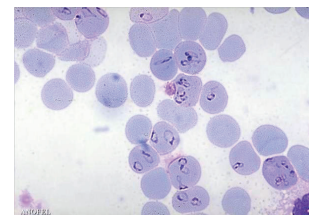
- Si el donante presentó una crisis de paludismo o tiene una serología positiva, se contraindica la donación por tres años después de haber terminado el tratamiento. Al cabo de tres años de ausencia de crisis y una serología negativa, se puede autorizar la donación.
- Los donantes que han permanecido en un país donde existe paludismo, incluso por motivo de una escala, tienen una contraindicación de cuatro meses después de su regreso; si presenta fiebre el periodo de cuatro meses se prolonga hasta el término de los síntomas.



## riesgo receptor

### Prevención de la transmisión de agentes parasitarios Paludismo

**300 – 500 Millones** de casos clínicos/año en el mundo  
**1- 3 Millones de personas** mueren cada año por paludismo  
**1 Millón de muertes de niños** de menos de 5 años.  
**90% de la incidencia** concierne a África tropical.



datos hemovigilancia :

**paludismo transfusional : 3 casos notificados (2002, 2006, 2012)**



## riesgo receptor

### Medidas de prevención *(sólo la donación de plasma para fraccionamiento es eventualmente posible)*

**Antecedente de crisis de paludismo o serología palúdica positiva :**  
 3 años después de finalizado el tratamiento  
 Después de 3 años donación autorizada en ausencia de síntomas si la serología anti-palúdica es negativa en la primera donación

**Retorno de una zona afectada por paludismo desde hace menos de 4 meses :** CI 4 meses después del regreso

**Fiebre no diagnosticada sugerente de un acceso palúdico en los 4 meses siguientes al regreso desde una zona endémica :** CI de cuatro meses después de finalizados los síntomas luego donación autorizada si test serológico es negativo en la primera donación.



## riesgo receptor

**Medidas de prevención** (sólo la donación de plasma para fraccionamiento es eventualmente posible)

### Retorno hace + de 4 meses y menos de 3 años :

- habiendo nacido o vivido en sus 5 primeros años en zona endémica o habiendo viajado 6 meses consecutivos o más : donación autorizada en ausencia de síntomas si test serológico negativo en cada donación en ese período
- otros : donación autorizada en ausencia de síntomas si test serológico negativo a la primera donación

### Retorno hace más de 3 años (en ausencia de signos clínicos):

- habiendo nacido o vivido en sus 5 primeros años en zona endémica o habiendo viajado 6 meses consecutivos o más : donación autorizada en ausencia de síntomas si test serológico negativo en la primera donación

Por sobre los cuatro meses sólo se permite la donación de plasma, pero se realiza un test serológico para la búsqueda del paludismo:

- Si vivió en una zona endémica de paludismo en su infancia hasta la edad de cinco años o si estuvo más de seis meses consecutivos en una zona endémica de paludismo, se hará el test cada vez que done entre los cuatro meses y los tres años posteriores al regreso.
- Si estuvo menos de seis meses o no vivió en su infancia en una zona endémica de paludismo, basta con un test en la primera donación.

## Chagas

La enfermedad de Chagas constituye un problema geográfico de América Central y América del Sur. Es un cuadro grave, especialmente por sus complicaciones cardíacas que aparecen al cabo de varios años de evolución. Para Francia el problema se encuentra en la Guyana francesa; actualmente ya no se hacen colectas en esta región, puesto que además de Chagas, presenta alto riesgo de paludismo y casos de arbovirus. Para cubrir sus necesidades transfusionales, es más fácil enviar a la zona unidades de sangre extraídas en Francia.



## riesgo receptor

### Enfermedad de Chagas

#### Definición :

Enfermedad parasitaria endémica en México, en América central y América del Sur, .

El parásito : *Trypanosoma Cruzi*.

El huésped vertebrado : animales salvajes y domésticos transmisible al hombre (deposiciones en el sitio cutáneo de la picadura)

Vector : insecto hematófago : el triatoma.

#### Zonas endémicas de América Central y Sur

- 16-18 millones de personas infectadas
- 2-3 millones harán complicaciones graves
- Población en riesgo estimada en 40 millones
- Brasil 40% de prevalencia
- Guyana



Las medidas que se adoptan para prevenir la transmisión de la enfermedad de Chagas son:

- Si hay antecedentes conocidos de la enfermedad, la exclusión es de por vida.
- Si el donante realizó una estadía en América del Sur o América Central, se contraindica la donación por cuatro meses al igual que en casos de paludismo. Después de los cuatro meses la donación es posible, siempre y cuando el test de la primera donación esté negativo.
- Si el donante o su madre nació en América del Sur, Central o México, también se le realiza el test en la primera donación, ya que se pudo haber producido una transmisión materno fetal.

### Otras parasitosis

En relación a otros parásitos, tanto la leishmaniasis visceral como la babesiosis constituyen una exclusión de por vida. La toxoplasmosis se contraindica por seis meses.



### riesgo receptor

**Medidas de prevención** (sólo la donación de plasma para fraccionamiento es eventualmente posible)

- **Antecedente de Enfermedad de Chagas** : exclusión permanente
- **viaje a América del Sur o América Central** : **CI temporal** de 4 meses después del regreso, luego donación autorizada si test serológico negativo en la primera donación
- **Donante o su madre nacidos en América del Sur o Central, o México** : **Donación autorizada si test serológico negativo** en la primera donación



### riesgo receptor

#### Otras parasitosis

**Medidas de prevención** (sólo la donación de plasma para fraccionamiento es posible)

- **Antecedente de Babesiosis, de Kala-Azar (leishmaniasis visceral)**
  - **Exclusión permanente**
- **Antecedente de toxoplasmosis**
  - **6 meses después de la curación completa**

## Priones

Un último agente patógeno que plantea problemas en transfusión es el prion, la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, que es la forma humana de la encefalopatía espongiforme. Apareció el año 1996 en el Reino Unido, se presenta en la sangre y es detectable en los tejidos periféricos. Se han reportado cuatro casos sospechosos de transmisión por transfusión.

El problema es que, aparte de los criterios geográficos, es decir haber vivido en una

zona donde se pudo haber sido expuesto, hay pocos factores de riesgo identificables. Los países de riesgo son en primer lugar el Reino Unido, seguido por Francia. Evidentemente en el EFS es imposible tomar medidas respecto a las personas que viven en Francia.

Habitualmente la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob variante ocurre en personas jóvenes, a diferencia de la forma esporádica. Debuta con signos clínicos psiquiátricos y los pacientes que hacen la enfermedad pre-

sentan una particularidad genética, a nivel del gen de la proteína PrP. Este criterio evidentemente no puede ser considerado en la selección del donante.

La evolución a través del tiempo muestra que tanto en el Reino Unido como en el resto de Europa, se produjo un alza seguida de una importante disminución, sin nuevos casos descritos desde el año 2013.

Aún no hay claridad si la epidemia terminó o los casos corresponden a personas portadoras de la particularidad genética y se presentarán nuevos casos en el futuro.

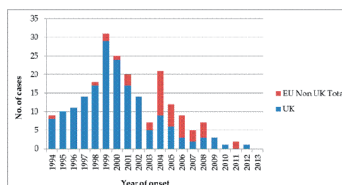
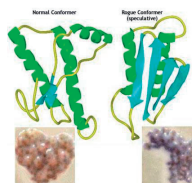
El alza se produjo inicialmente en el Reino Unido, desfasándose con posterioridad a otros países de Europa. Esto se relaciona con la exposición a bovinos infectados la que ocurrió entre los años 1990 y 1996.



### riesgo receptor

#### Prevención de la transmisión de prion : la variante MCJ

- Descrita en 1996 en RU (Will et al., 1996)
- **características epidemiológicas**
  - Edad joven
  - Clínica : signos psiquiátricos y dolores
  - Fondo genético : 100% M/M en el codon 129
  - PrP<sup>res</sup> en periferia (*biopsia de amígdala*)



A partir del primer caso humano del año 1996, se detectó que estos nuevos priones se encontraban en los tejidos linfoides, contrariamente a los priones conocidos hasta ese momento. Experiencias en corderos demostraron el año 2002, que la enfermedad se puede transmitir por transfusión. El año 2004, se publicó la ocurrencia de cuatro casos sospechosos de transmisión de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob por transfusión en humanos.



## riesgo receptor

### Prevención de la transmisión de prion : la variante MCJ

- **Hipótesis de un riesgo compatible con la presencia de PrPres en los tejidos linfoides desde 1996**

- **Experiencia en corderos a favor de riesgo transfusional en 2002 : 25% de animales infectados**

*Hunter N. et coll. J Gen Virol 2002 ; 83 : 2897-2905*

- **En humanos, en RU 3 pacientes afectados por vMCJ transfundidos con donantes vMCJ**
- **1 paciente fallecido de otra enfermedad con PrPres en los órganos linfoides en la autopsia**

*Lewelyn et al., 2004; Peden et al., 2004*

Estos cuatro casos involucraron el uso de glóbulos rojos no desleucocitados. En tres de ellos, la sospecha fue más firme puesto que el receptor presentó los signos, tenía la particularidad genética y el plazo entre la transfusión y la aparición de los síntomas fue de seis a ocho años. El cuarto caso, que no tenía la predisposición genética falleció de otra enfermedad cinco años después de haber recibido una transfusión proveniente de un donante fallecido por la variante de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Se buscó el prion en los tejidos del receptor, encontrándose en vasos y ganglios cervicales, pero no en el cerebro. El hecho de no tener la predisposición genética, hace plantear la pregunta si el paciente presentaba la enfermedad desde antes, aunque existe una fuerte sospecha de que la contaminación se produjo por la transfusión.

Investigadores ingleses buscaron de manera sistemática la presencia de priones en las amígdalas y apéndices de personas ope-

radas entre 10 y 30 años de edad, encontrando tres apéndices positivas en 12.674 casos. Esto hace estimar que 3.800 individuos entre 10 y 30 años son portadores del prion, pero no se puede anticipar si presentarán o no la enfermedad. Así, entre la población expuesta a carne infectada durante el periodo 1980 - 1996, hay personas portadoras de

esta variante, pero que no están enfermos y tal vez nunca lo estarán. Tienen la capacidad de transmitirla a otros que sí tienen la predisposición genética y en quienes la enfermedad se puede desencadenar. Estos son los argumentos sobre los cuales se basan las medidas adoptadas en materia de seguridad transfusional.



## riesgo receptor

### Prevención transmisión de ATNC : la vMCJ

Numéro du cas	1	(2)	3	4
Date du cas (Notification)	Décembre 2003	Juillet 2004	9 Février 2006	19 Janvier 2007
PSL transfusé	CGR non DL	CGR non DL	CGR non DL	CGR non DL
Génotype	Met - Met	Met - Val	Met - Met	Met - Met
Signes cliniques développés par le receveur	signes cliniques évocateurs de vMCJ	diagnostique post-mortem : PrP <sup>res</sup> dans rate et ganglions cervicaux sans signes cliniques évocateurs de vMCJ	signes cliniques évocateurs de vMCJ	signes cliniques évocateurs de vMCJ
Délai entre don et maladie du donneur	40 mois	18 mois	20 mois	17 mois
Délai entre la transfusion et l'infection du receveur (apparition des symptômes)	6,5 ans	Décès 5 ans après	8 ans	8,5 ans
Commentaires		Pas de PrPres dans le cerveau		

Tableau 3 : Récapitulatif des cas transfusionnels anglais

### Portadores asintomáticos ?

Rapport Afssaps 2007

#### Búsqueda sistemática de PrP<sup>res</sup> en los apéndices y amígdalas de sujetos de 10 a 30 años (Hilton et al., 2004)

- 3 apéndices positivos en 12674 extracciones
- Prevalencia estimada : 237/millón es decir **3808** individuos entre 10 y 30 años con incubación en curso

Las medidas adoptadas son las siguientes:

- Si existe antecedente familiar de enfermedad por priones especialmente genéticos, se contraindica la donación de por vida.
- Si hay antecedentes de intervenciones neuroquirúrgicas u oftalmológicas con riesgo de contaminación con tejido cerebral, antes de abril del año 2001, la contraindicación también es de por vida. La razón es que a partir de esa fecha, en los pabellones quirúrgicos de Francia se establecieron medidas de descontaminación en relación al prion; previo a ello los métodos de descontaminación no eran suficientemente eficaces.
- Si existen antecedentes de trasplante de córnea o de duramadre y antecedentes de tratamiento con extractos hipofisarios antes del año 1989 (posterior a esta fecha se utiliza tratamiento de origen recombinante) también se establece una contraindicación de por vida. Hay decenas de casos de niños en los cuales se declaró la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, luego de haber sido tratados con hormonas de crecimiento de origen hipofisario.
- La enfermedad de Gaucher constituye una contraindicación, porque es una enfermedad metabólica que requiere tratamiento

con glucocerebrosidasa de origen placentario. En todo caso por su sintomatología son personas a las que no se les realizaría una extracción de sangre.

Todas estas contraindicaciones responden al principio de precaución porque tienen que ver con la forma esporádica genética o iatrogénica de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en la que nunca se ha podido demostrar un riesgo de transmisión por la san-

gre. Por el contrario, en el caso de la variante, que es el verdadero riesgo, la única medida para evitar la transmisión en Francia es haber permanecido por más de un año acumulado en las islas británicas entre el 01 de enero de 1980 y el 31 de diciembre de 1996. Se considera que esta permanencia constituye un mayor riesgo de exposición que haber permanecido en Francia. En algunos países del mundo se aplica la misma medida para los donantes provenientes de Francia.



## riesgo receptor

### Medidas de prevención de la transmisión priones

#### Exclusión permanente :

- **Antecedente familiar de encefalopatía espongiforme subaguda transmisible (EEST) que expone al donante al riesgo de desarrollar una EEST ,**
- **Intervención neuroquirúrgica del encéfalo, o intervención oftalmológica (desprendimiento de retina con vitrectomía, intervención sobre el nervio óptico, desprendimiento de retina con indentación externa y punción del líquido sub retiniano, enucleación del globo ocular) anterior a 1/04/ 2001,**
- **Antecedente de trasplante de córnea,**
- **Antecedente de trasplante de duramadre,**
- **Tratamiento con extractos hipofisarios antes de 1989,**
- **Tratamiento con gluco-cerebrosidasa placentaria en enfermedad de Gaucher,**
- **Viaje acumulado > 1 año a las Islas Británicas entre el 1/1/1980 y el 31/12/1996.**



## riesgo receptor

### Otros riesgos : transmisión de un agente patógeno

- **Vacuna viva atenuada** (fiebre amarilla , parotiditis, polio oral, cólera y tifoidea viva, sarampión, ROR, rubeola, varicela, BCG..): **4 semanas**
- **Las vacunas bacterianas, virales inactivadas** : **donación autorizada** salvo compromiso estado general
- **Vacuna antirrábica** :
  - **1 año** si la vacunación fue tras la exposición al virus
  - **Donación autorizada** si estado satisfactorio sin exposición al virus
- **Vacuna anti hepatitis B**
  - **4 meses** si vacunación después de exposición al virus o AES
  - **4 semanas** en ausencia de exposición comprobada

## Vacunas

Se han adoptado medidas respecto a las vacunas, especialmente las vacunas viro atenuadas puesto que, al no estar inactivado el agente infeccioso, se puede desencadenar una infección en receptores inmunodeprimidos. Este es el caso de las vacunas de la fiebre amarilla, la parotiditis, polio, cólera, tifoidea, sarampión, rubeola y BCG. La contraindicación se establece por un plazo de 4 semanas.

Respecto de las vacunas viro inactivadas, se autoriza la donación salvo si hay compromiso del estado general.

En el caso de la vacuna antirrábica, si se administra por razones profesionales, como en el caso de los veterinarios, no hay contraindicación, ya que la vacuna está inactivada. Si la vacuna se aplica a una persona expuesta por la mordida de un animal sospechoso, la contraindicación es por un año. Esta contraindicación no está ligada a la vacuna sino a la exposición.

Se utiliza el mismo razonamiento para la hepatitis B. Si la vacuna se administra porque la persona ha sido expuesta al virus, la contraindicación es de cuatro meses. Si se trata de una vacuna estándar es sólo de cuatro semanas. En este último caso la contraindicación está relacionada con la aparición de resultados indeterminados en el test de tamizaje del antígeno de superficie de hepatitis B al interferir con la calificación biológica.

## Agentes patógenos emergentes

Hasta el momento en Francia, un antecedente de transfusión sanguínea implica una contraindicación de por vida. Actualmente se está debatiendo la posibilidad de disminuir esta contraindicación y la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento, ha entregado su opinión al Ministerio, proponiendo la autorización de la donación en personas transfundidas antes de 1980, año en el que se inició el riesgo de exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Siempre existe el temor relacionado con las personas portadoras de la variante de Creutzfeldt-Jakob, quienes sin tener la enfermedad podrían transmitir esta variante a través de la transfusión.

No se autoriza la donación a adultos que están bajo tutela o protección legal, así como en los casos en que se concluye que el donante no comprende el cuestionario ni responde de forma correcta las preguntas.

## Medicamentos

Respecto de los medicamentos, las nuevas disposiciones presentan una lista que contraindican la donación de sangre; todos ellos tienen un efecto teratogénico demostrado. Si se transfunde a una mujer embarazada o en el caso de una transfusión intrauterina, existe riesgo para el feto. Esta contraindicación responde al principio de precaución, ya que no se ha demostrado que se produzca una malformación fetal después de una transfusión, pero es un tema muy sensible.

En relación a las plaquetas, no se prepara concentrado de plaquetas si existe el antecedente que el donante ingirió antiinflamatorios no esteroideos en las 24 horas previas o ácido



### riesgo receptor

**Riesgo de transmisión de un agente patógeno emergente (principio de precaución)**

**-ATCD de transfusión sanguínea, de alotransplante o xenotransplante : exclusión permanente**

*- los dispositivos que contienen productos de origen animal aún si no son viables constituyen una CI permanente si utilización antes de 25 marzo 1993*

**Riesgo de no comprensión y riesgo de respuestas inadecuadas :**

- No se autoriza ninguna donación en adultos bajo tutela
- Incomprensión del cuestionario
- Negativa a firmar el consentimiento



### riesgo receptor

**Otros riesgos :**

**Transmisión de medicamentos con efectos secundarios mayores en el receptor :**

Medicamento	Duración de la exclusión después de la última dosis
Misoprostol	1 día
Thalidomide	3 días
Valproate de sodium/Valpromide	7 días
Raloxifène.	7 días
Finastéride	7 días
Allitrétinoïne	1 mes
Isotrétinoïne	1 mes
Dutastéride	6 meses
Etrétinate	2 años
Détrétinate ou acitrétine	2 años
Vismodegib ou Sonidegib	2 años
Topiramate	7 días
Danazol	1 día
Carbimazole	7 días
Méthotrexate	7 días
Sels de Lithium	7 días

**Concentrado de plaquetas ineficaz :**

- Anti inflamatorios no esteroideos : 1 día
- Acido acetilsalicílico : 5 días

acetilsalicílico – aspirina – en los últimos 5 días. Se puede aceptar la donación de sangre total, pero no es posible preparar plaquetas a partir de esa donación.



## riesgo receptor

### Otros riesgos

#### Alergia

- Tratamiento de desensibilización por vía subcutánea : exclusión de 3 días

#### Transfusión de células sanguíneas con anomalías funcionales

- Drepanocitosis
- déficits enzimáticos eritrocitarios
- poliglobulia esencial
- porfiria aguda
- talasemia mayor



## riesgo receptor

### riesgo TRALI

Edema pulmonar agudo lesional secundario a una transfusión, con frecuencia mortal (incidencia: 1 en 333 000)

La mayoría relacionados con anticuerpos anti HLA I o II o anti granulocitos, presentes en mujeres que han tenido hijos.

#### Prevención:

Concentrados de plaquetas de aféresis y plasma terapéutico obtenido de aféresis extraído sólo a donantes de sexo masculino o mujeres nuligestas, o mujeres con resultados de anticuerpos anti-HLA negativos.

### Otros riesgos

Dentro de otros riesgos, si bien el antecedente de alergia del donante no representa riesgo para el receptor, se debe contraindicar la donación durante 3 días, si el donante ha recibido un tratamiento de desensibilización vía subcutánea, ya que la sustancia utilizada podría provocar una reacción en el receptor si fuese alérgico a ella.

Las enfermedades en que las células sanguíneas presentan anomalías como la drepanocitosis, los déficits enzimáticos eritrocitarios, la poliglobulia esencial, la porfiria aguda o la talasemia mayor, constituyen una contraindicación, ya que esta sangre no se puede utilizar en transfusiones.

### TRALI

Otro riesgo importante es el TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury) que consiste en un edema pulmonar agudo muy grave y a menudo mortal. Su incidencia es de 1/330 mil y está relacionado en casi todos los casos con la presencia de anticuerpos anti HLA o anti granulocitos, presentes en mujeres que los han fabricado durante sus embarazos. Para prevenir su aparición, las plaquetas y el plasma terapéutico obtenidos por aféresis se extraen sólo a hombres o a mujeres que no se han embarazado, al igual que los concentrados de plaquetas y el plasma obtenidos a partir de sangre total. Si se autoriza la donación en mujeres que han tenido hijos, se debe probar previamente la ausencia de anticuerpos anti HLA.

## Problemáticas Psicosociales de la Selección de Donantes

En el último tiempo se ha suscitado en Francia un debate, en relación a revisar los criterios de acceso o no a la donación de los hombres que han tenido contacto sexual con otros hombres. Esto hizo aparecer una noción sobre la cual no se había trabajado en Francia, que es la problemática de la no adhesión o non compliance. Es un término inglés que en francés corresponde a la observancia u obediencia; en español se habla de la adhesión. Es el hecho de saber respetar una medida y de aceptarla.

Esta problemática se descubrió ya que, aun siendo las relaciones sexuales entre hombres una contraindicación permanente, en el periodo 2011 – 2013 en Francia, 82 donantes fueron confirmados positivos para el VIH, 62 hombres y 20 mujeres, y entre los hombres, el 63% se contaminó a través de contacto sexual con otros hombres, lo que representa 2/3 del riesgo residual. El hecho de que estos donantes se hayan presentado a donar, hizo comprender que los criterios de selección no estaban siendo respetados.



### La noción de non compliance (no-adhesión)

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

#### La no adhesión (non compliance) , o pérdida de eficacia de la exclusión permanente de los hombres que han tenido contacto sexual con otros hombres

- De los **82 donantes confirmados positivos para VIH en el periodo 2011-2013 (62 hombres, 20 mujeres)**, 63% se contaminó a través del contacto sexual entre hombres. Estas proporciones son equivalentes entre donantes nuevos y donantes conocidos. La totalidad de las 20 mujeres se contaminó por vía heterosexual.
- En el periodo 2011-2013, se produjeron 24 seroconversiones VIH en donantes de sangre regulares. 15 eran HSH (información obtenida durante la entrevista post-donación).
- Así, a pesar de la exclusión permanente de los HSH, el InVS estima que 2/3 del riesgo residual de transmisión de VIH por transfusión en Francia es atribuible a los HSH que no se ajustan a esta medida.
- *En comparación, entre las 24 seroconversiones VIH, una concierne a un donante originario de África sub-sahariana y una segunda a un donante originario de Antillas-Guyana, cada una contribuye con un 4% del riesgo residual*



## La noción de no-adhesión

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### constatación :

una medida de selección de donantes de sangre es eficaz si esta medida :

- se centra en los donantes que tienen un riesgo comprobado de contaminación reciente con un agente transmisible por la sangre
- es comprendida, aceptada, y respetada por los candidatos a donar. El no-respeto de un criterio de selección se llama « **non compliance** », anglicismo que corresponde a la « non conformance », o la « no observancia » utilizada en terapéutica

Los motivos de non-compliance son múltiples, ya sea no considerar una práctica de riesgo, tanto como no aceptar la idea de no donar



## Los motivos de la no-adhesión

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### El contexto de la donación: presiones organizacionales y prácticas, no comprensión de las contra-indicaciones\*

- No reconocimiento de la legitimidad de la CI relacionada con los HSH, percibida como:
  - discriminatoria: asociación homosexualidad y VIH, homosexualidad y parejas múltiples
  - incluso infundada: convicción que el VIH concierne más a los hétéros
- El contexto de la donación:
  - Los límites de la confidencialidad en colecta móvil por presencia de personas conocidas: lugar de trabajo, universidad, comunas pequeñas
  - La dificultad de tratar la sexualidad en el contexto de la entrevista pre-donación

\*Resultados preliminares del estudio INVS/EFS/CTSA « Contexto y percepciones sociales de la donación de sangre en donantes VIH positivos en Francia »

Para que una medida de selección de donantes sea eficaz, debe apuntar a aquellos donantes que tienen riesgo de contaminación reciente por un agente transmisible, lo que es necesario demostrar de manera científica. Pero también se requiere que esta medida sea entendida, aceptada y respetada por los candidatos a donar. Con el fin de comprender qué llevó a los donantes VIH positivo a no respetar el criterio de contraindicación, se realizó un estudio sociológico con estos donantes.

### Resultado de estudio sociológico en donantes

El estudio muestra distintos factores:

- La medida no es aceptada porque se percibe como discriminatoria, “nos hacen creer que el VIH es una enfermedad de los homosexuales cuando es también de los heterosexuales” y se tiene el sentimiento que no se basa en argumentos científicos.
- Hay factores organizacionales, en que el donante percibe o teme que la confidencialidad no es segura durante la entrevista por la presencia de familia, amigos o colegas en el lugar de colecta y no tiene la confianza para hablar temiendo revelar su intimidad.
- Otros donantes simplemente manifiestan que no quieren hablar de su sexualidad en este contexto.

Hay otros factores relacionados con la visión personal que se tiene de la donación o con la interpretación del riesgo de su propia sexualidad. Esta evaluación es muchas veces subjetiva; las personas consideran que si se protegen regularmente, este tema no los involucra por lo que no tienen por qué hablar de ello. Hay otros que consideran que su pareja no es de riesgo, porque la conocen, porque confían y tampoco tratarán el tema en la entrevista.

Algunas personas no se sienten implicadas por la noción de riesgo, ya sea por su medio social o por su edad; se trata de personas de edad mayor que estiman que su generación no está implicada en el riesgo de exposición al VIH.

También influye la forma en que el donante vive su orientación sexual, lo que se agrava si se trata de casos de homosexualidad o bisexualidad no asumida. Si es un tema que no se ha tratado con nadie es muy difícil que se comunique en el contexto de una entrevista.

Hay personas que no tienen una adecuada definición de su identidad sexual y no se consideran homosexuales; tampoco abordarán el tema en la entrevista, debido a que estiman que no tiene interés o importancia.



## Los motivos de la no-adhesión

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

### **Dimensión individual: la experiencia personal de la donación, la percepción del riesgo relacionado con su sexualidad \* (1)**

#### **- Evaluación subjetiva de la asunción de riesgos**

- la protección de las relaciones sexuales se percibe como suficiente
- auto evaluación del riesgo de la pareja (conocido, ex pareja, percibido como « sano », confianza en la palabra del otro respecto a los exámenes)
- sentimiento global de no exposición al riesgo (edad, medio)

#### **- La forma de vivir su orientación sexual (vincular con los elementos del contexto de la donación y la confidencialidad)**

- bisexualidad/ homosexualidad no asumida
- identidad sexual no definida

*\*Resultados preliminares del estudio INVS/EFS/CTSA « Contexto y percepciones sociales de la donación de sangre en donantes VIH positivos en Francia »*



## Los motivos de la no-adhesión

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

**Dimensión individual: la experiencia personal de la donación, la percepción del riesgo relacionado con su sexualidad \* (2)**

- **Apropiación de la donación como una forma de control médico, objetivo « secundario »**

- **Grado de participación en la donación**

- compromiso personal fuerte con la donación (cultura familiar, deuda simbólica, acto de participación ciudadana)

- las retribuciones simbólicas construidas en torno al acto de donar (rendimiento, reconocimiento) y de la sociabilidad de la donación (ritualización, sociabilización con los equipos)

\*Resultados preliminares del estudio INVS/EFS/CTSA « Contexto y percepciones sociales de la donación de sangre en donantes VIH positivos en Francia »

Otro elemento que aparece a menudo, es que se considera la donación como una forma de control médico; puede ser la búsqueda de un test de tamizaje o simplemente el hecho de asegurar su buena salud al ser visto por un médico dos veces al año, al momento de donar.

Existen factores relacionados con el sentimiento que el donante tiene frente a la donación: puede ser un compromiso personal muy fuerte, ya sea por una tradición familiar o porque se vivió un acontecimiento importante en la vida y el donante se siente en deuda con la sociedad y lo compensa donando sangre y sintiéndose útil.

Puede ser que el donante desee ser partícipe del acto ciudadano de la donación y no acepta la idea que se le prohíba esta gestión ciudadana y se le impida obtener el reconocimiento, las retribuciones simbólicas y motivaciones de satisfacción que se generan al momento de donar.

A veces simplemente el donante no quiere poner término a la calidad de la relación personal que se establece con los funcionarios que le atienden.

## La entrevista pre - donación

Se han hecho estudios en Francia sobre la entrevista pre donación, que entregan una mirada interesante de cómo el donante percibe la selección en la entrevista.

De mil personas interrogadas:

- 25% desearía un cuestionario distinto para el donante nuevo y el regular.
- 12% querría un cuestionario menos formal y repetitivo, “todas las veces hay que estar marcando si - no, es un poco largo, es repetitivo, no cambia nunca es siempre lo mismo”.
- 9% desearía un cuestionario y una entrevista más interactiva.
- 8% desearía incluir más información.

**VIAVOICE**  
MEIEUX COMPRENDRE L'OPINION POUR AGIR





**La entrevista pre-donación**

Fase cuantitativa realizada junto a los donantes

Contacts :

Arnaud Zegleman  
Directeur associé  
az@institut-viaivoice.com  
TEL : +33(0)1 40 54 13 71

Armandine Messina  
Consultante  
am@institut-viaivoice.com  
TEL : +33(0)1 40 54 13 78

Noviembre 2011

[www.institut-viaivoice.com](http://www.institut-viaivoice.com)

MEIEUX COMPRENDRE L'OPINION POUR AGIR

MEJORAS EVENTUALES PROPUESTAS POR LOS DONANTES

¿Cómo se podría mejorar este cuestionario según usted? \*

Base : 1000 répondants

<b>25 %</b>	<p style="text-align: center;"><b>Prever una alternativa para los donantes frecuentes</b></p> <p>« Lorsqu'on donne 8 fois par an, c'est pénible de remplir ce long questionnaire à chaque don. »                  « Ressortir le questionnaire précédent et poser les questions sur les nouveautés depuis le dernier don. »                  « Ne pourrait-on pas nous-mêmes le conserver pour la fois suivante ? Vous pourriez proposer un formulaire pour cette fois suivante : "Qu'est-ce qui a changé depuis votre dernier don du sang ? »</p>
<b>12 %</b>	<p style="text-align: center;"><b>Un questionnaire menos formal y repetitivo</b></p> <p>« La systématisation de la réponse oui / non rend le questionnaire très long et répétitif. »                  « Changer l'ordre des questions afin que nous ne répondions pas du "tac au tac". »                  « Utiliser plus de couleurs , il fait trop institutionnel ! »                  « Plus de questions globales qui après sont détaillées si besoin : exemple, « problèmes de sante » et si oui maladie cardiaque ... »</p>
<b>9 %</b>	<p style="text-align: center;"><b>Hacer un cuestionario que permita una entrevista más interactiva</b></p> <p>« Il y a des choses que se recoupent et le docteur repose les mêmes questions sans le relire. »                  « Moins de questions par écrit et plus d'échanges avec le médecin. »                  « Le médecin lit nos réponses, ça donne un sentiment de vérification. »</p>
<b>8 %</b>	<p style="text-align: center;"><b>Incluir en el cuestionario más información general</b></p> <p>« Expliquer plus clairement où va le sang que nous donnons, et quel est l'intérêt de le donner. »                  « Insister sur l'importance de réponses sincères, et le besoin de sécurité pour le receveur. »                  « Ajouter les critères qui font que l'on ne peut pas donner son sang, à titre d'information et dans certains cas de perte de temps pour le donneur ou le personnel médical. »</p>

No se pronuncian: 39 %  
 \*El cuestionario sirve: 13 %



## NIVEL DE INTERCAMBIO DURANTE LA ENTREVISTA (2/2)

Si no, por qué? \*

22 %

## La actitud del médico no incita a hacer preguntas

- « Les questions posées par le médecin sont très rapides et s'enchaînent et "stressent". »  
 « L'accueil et les échanges sont à minima. On ne sent aucun intérêt de la part du médecin. »  
 « Je suis mal à l'aise, donc pas l'occasion de poser des questions. »  
 « Le médecin me semble peu disponible pour répondre à mes questions. Il dispose de peu de temps pour chaque donneur car le rendement prime avant tout ! »

18 %

## Una entrevista corta sin lugar para el intercambio

- « Ce n'est généralement pas un moment de dialogue, juste une série de questions - réponses automatiques. »  
 « L'entretien est très rapide et plutôt "mécanique". »  
 « Don au camion de transfusion pendant les heures de travail, en général tout le monde est pressé. »  
 « Très rapide, pas très convivial, traitement à la chaîne. »

6 %

## Las preguntas generales no tienen un espacio en la entrevista

- « On ne parle jamais du don mais des problèmes liés à la personne. »  
 « Je n'attends pas la visite avec ce médecin pour répondre à mes questions. Je les pose à mon médecin traitant qui est qualifié pour y répondre. »  
 « On y parle plus des maladies que l'on a eu, des antécédents que des questions que l'on peut avoir. »

Ne se prononciaient : 56 %



## MEJORA DE LAS CONDICIONES DE RECHAZO

Qué habría que hacer para que este rechazo se realizara en mejores condiciones?\*

Base : aux ajournés insatisfaits (173 personnes)

27 %

## Sentimiento de que el motivo es irrisorio, incomprensión del rechazo

- « Le refus sur des critères systématiques (voyages, examens médicaux ) n'encourage pas le don ! »  
 « Surtout ne pas se réfugier derrière les règlements. »  
 « Les conditions pour donner son sang sont de plus en plus restrictives. Frustrant pour le donneur qui fait un effort pour donner, surtout pour la première fois. Détartrage, non !!! »

20 %

## Actitud del personal no adaptado

- « Plus aimable ! Le médecin était exécration au possible. »  
 « J'aurais souhaité qu'on m'explique la raison pour laquelle le médecin a arrêté brutalement mon don de sang, car je me suis inquiété sur mon état de santé... »  
 « Plutôt que de me renvoyer chez moi pour un prétendu risque de séropositivité, que le médecin cherche à en savoir plus et m'indique un hôpital où aller dans des cas d'urgence comme celui-ci »

20 %

## Falta de explicación

- « Avoir la raison du refus de prélèvement. »  
 « J'ai du mal à comprendre qu'ayant donné mon sang depuis des années, subitement je ne puisse plus. J'aurais aimé avoir un entretien avec un médecin. »  
 « Mieux m'expliquer pourquoi cela m'ajourne. »

Ne se prononciaient : 32 %

La mitad de los donantes no contestó las preguntas relacionadas con la calidad de la entrevista médica, pero hay una proporción importante de personas que no tiene una buena opinión de cómo se realiza. El 22% encuentra que no funciona bien y que la actitud del médico no motiva a plantear preguntas, que las preguntas del médico son demasiado rápidas y estresantes, que el intercambio es mínimo y no sienten interés por parte de éste.

Tienen la impresión que el médico dispone de poco tiempo para cada donante y que lo importante es el rendimiento. Hay una proporción significativa que encuentra que la entrevista es muy corta y mecánica.

Se debe tomar en cuenta lo que los donantes dicen y tratar de mejorar la entrevista. Es difícil, porque por razones económicas no se pueden realizar entrevistas más largas. Sin embargo, por la importancia de la información que puede aportar el donante, se debe trabajar sobre la calidad del cuestionario. Este es completado previo a la donación y para ello el donante se puede tomar todo el tiempo que quiera. En la entrevista cuyo tiempo es limitado, el médico se puede focalizar sobre los puntos que plantearon problemas al donante o dar las explicaciones necesarias para gestionar el riesgo, especialmente el riesgo ligado al comportamiento.

En la diapositiva se aprecian algunas respuestas respecto a propuestas de mejora para las condiciones de rechazo.





## LA PROMOCION DE LA DONACION DE SANGRE Y EL MARKETING DE LOS DONANTES EN FRANCIA

- El Marketing : definiciones
- La oferta de colecta
- Comunicación al Gran Público
- Marketing Directo y Relaciones con los Donantes
- Seguimiento de los Resultados
- La Escucha de los Donantes
- El desarrollo de las casas de donación en Francia

La promoción de la donación de sangre y las técnicas de marketing son utilizadas para invitar a los donantes en todas las regiones en Francia y fueron integradas al Establecimiento Francés de Sangre el año 2008.

# La Promoción de la donación de sangre y el marketing de los donantes en Francia

Jean Pierre Lebaudy

## Definiciones de Marketing

El marketing se define como todas aquellas actividades que tienen como objetivo fomentar o renovar las necesidades del consumidor; todas las técnicas utilizadas para incitar al cliente a comprar. El objetivo es crear la necesidad para desarrollar las ventas.

El marketing desarrolla el servicio, la promoción y las herramientas de publicidad, siendo el objetivo del marketing comercial, desarrollar la riqueza de la empresa. Se apoya sobre la promoción y canales de comunicación.

El marketing social también tiene como objetivo sensibilizar a la población, pero su objetivo final es llevar al público a movilizarse por el conjunto de la población, a comportarse en relación con el interés de la colectividad. Busca mejorar el bienestar del individuo y del conjunto de la sociedad. No existe un producto que se venda, es un comportamiento el que se busca motivar. En ambos tipos de marketing se utilizan las mismas técnicas, las mismas herramientas, los mismos medios, y lo único que los distingue es que el marketing social no utiliza incentivos como regalos o promociones. La relación con los donantes puede ser definida como marketing y no es grave.

### MARKETING : DEFINICIONES



#### EL MARKETING : Definiciones

- Actividades que buscan fomentar o renovar las necesidades del consumidor.
- Acciones dirigidas a favorecer el reclutamiento y la fidelización de los clientes a fin de aumentar las ganancias controlando los costos.

Objetivo principal del marketing comercial :

→ Aumentar la riqueza de la empresa

### MARKETING : DEFINICIONES



#### EL MARKETING SOCIAL :

Objetivo : Llevar al público a comportarse en interés de un grupo de individuos o del conjunto de la sociedad.

El marketing social busca mejorar el bienestar del individuo y de la sociedad.

Su éxito se mide por la adopción o no del comportamiento deseado y no por el desarrollo de la riqueza de la empresa.



## MARKETING : DEFINICIONES

### EL MARKETING PARA DESARROLLAR LA DONACION DE SANGRE

#### Objetivos :

- ✓ Reclutar nuevos donantes
- ✓ Fidelizar los donantes regulares
- ✓ Reactivar los donantes antiguos

#### Estas acciones deben respetar :

- ✓ las elecciones y deseos de los donantes
- ✓ la disponibilidad de los donantes
- ✓ las características de los donantes (CI, grupo sanguíneo, ...)
- ✓ La invitación sin hostigamiento



## MARKETING Y DONACION DE SANGRE

### Todo proceso de marketing debe apoyarse en un análisis con cifras y hechos de lo existente :

- Cuales son las necesidades, los objetivos, en número de donaciones ?
- Cual es la composición del fichero de donantes ?
- Cuales son los potenciales de desarrollo y de conquista ?
- Cual es la oferta de colecta ?

El marketing para desarrollar la donación de sangre tiene distintos objetivos: reclutar nuevos donantes, fidelizar los donantes conocidos y reactivar los donantes antiguos. Esto último significa contactar los donantes que no donan hace muchos meses y buscar la forma de hacer que vuelvan. Estos tres objetivos son muy importantes y contribuyen en conjunto, a desarrollar lo que se llama el fichero de donantes. Toda la actividad de marketing se basa en el fichero de donantes, que es la riqueza de un centro de transfusión.

Las acciones a desarrollar - dentro del marketing social - deben respetar la elección y el deseo de los donantes en forma absoluta; es fundamental escucharlos. También se debe respetar su disponibilidad y adaptar las acciones a sus características, su grupo sanguíneo, sexo, contraindicaciones, etc.

Es muy importante invitar sin hostigar; se debe respetar a los donantes, encontrando el equilibrio justo entre un número suficiente de invitaciones que permitan convencerlo de venir a donar.

Toda gestión de marketing debe apoyarse en análisis estadísticos; esto permite construir las acciones y apoyarse sobre cifras. Se debe conocer cuáles son las necesidades y los objetivos. El servicio de marketing debe trabajar al servicio del equipo de extracción, ya que se debe responder a las necesidades y no contactar donantes sino corresponden a los requerimientos. Se debe analizar muy bien la composición del fichero de donantes, las necesidades según grupo sanguíneo, si están los donantes requeridos y cuáles son los potenciales de desarrollo y la necesidad de reclutar nuevos donantes. Por último se debe evaluar cuál es la oferta de colecta y adaptarla a la disponibilidad de los donantes, con el fin de favorecer el pasaje al acto.

El primer punto sobre el cual se basan las acciones de marketing, es la oferta de donación. Se le propone al donante distintos lugares donde donar; puede ser la casa del donante, en cuyo caso se debe informar los días y horarios en que permanece abierta o, pueden ser las colectas móviles, comunicando los sitios de colecta, su frecuencia y su horario.

En segundo lugar se deben definir las herramientas de comunicación al gran público, cómo informar y sensibilizar a la población, lo que se conoce como promoción de la donación.

Las herramientas de marketing directo, son aquellas acciones que nos permiten contactar directamente y en forma individual a un donante, estableciendo con él una relación personal que es diferente a la comunicación con el gran público, que se dirige a una parte amplia de la población.

Otra herramienta importante es la base de datos, que constituye el fichero de donantes, donde se agrupa el conjunto de datos del donante y sobre el cual se realizan estudios y análisis y se evalúan los resultados de las acciones y la evolución del fichero.

Por último, la escucha de los donantes comprende las diferentes encuestas y sondeos que se dirigen a los donantes para recoger sus impresiones y adaptar los mensajes y las herramientas de comunicación a las formas que son mejor percibidas por ellos.



## MARKETING Y DONACION DE SANGRE

### Incentivos y herramientas de Marketing :

- Oferta de donación (casa del donante, colecta móvil)
- Herramientas de comunicación
- Acciones de marketing directo
- Base de datos (CRM)
- Análisis estadísticos
- Escucha : encuestas y sondeos

## Construir un Plan de Acción de Marketing

### Planes de acción en marketing

En primer lugar se define la oferta de colecta sobre la base del análisis del potencial existente en términos de donantes, considerando las limitantes organizacionales. Se debe proponer una oferta de colecta que permita recoger el máximo de donaciones. Una vez definida la oferta de colecta, se puede sensibilizar a los donantes y definir el objetivo.

El objetivo de donantes, es un grupo de donantes que responden a un mismo criterio. Por ejemplo, donantes menores de 25 años o donantes que hayan donado hace cuatro meses, etc. Según los distintos criterios se definen distintos grupos, y en base a ellos se definirán los mensajes y los medios para contactarlos.

Los mensajes se construyen en función del grupo objetivo, ya que no se puede motivar de la misma forma a los donantes que han donado hace cuatro meses y a los que han donado hace dos años, en quienes se utiliza-

rán otros argumentos para convencerlos. Una vez definidos, se utilizará el mismo tipo de mensaje para los determinados grupos objetivos, de manera de tener una coherencia en los términos utilizados. Definido el mensaje se debe enviar a través de los canales de comunicación disponibles: SMS, email, correo o llamadas telefónicas. Es necesario contar con herramientas de envío masivo.

Después que el donante recibe el mensaje enviado para que venga a donar, es impor-

tante analizar el resultado de estas acciones. Esto permitirá posteriormente hacer evolucionar los distintos puntos: ¿se obtendrán mejores resultados si se desarrollan las acciones de tal forma?, ¿cómo evolucionan los resultados según el grupo objetivo?, ¿cómo evolucionan los resultados según el mensaje?, ¿qué diferencia existe entre un canal y otro?, etc. De esta forma, se evalúa si se han alcanzado los objetivos y cómo seguir adaptando el plan de acción para obtener los mejores resultados.



## CONSTRUIR UN PLAN DE ACCION MARKETING



www.efs.sante.fr

9



## La Oferta de Colecta

La oferta de colecta se define en función del potencial de donantes que se puede reclutar según su disponibilidad y la accesibilidad al lugar escogido. Esta oferta se basa en un análisis geográfico de las cifras y de la información.

En Francia la oferta de colecta se desglosa en tres grandes familias: la casa del donante, hay alrededor de 50; la colecta móvil, organizada en las comunas y la colecta móvil, organizada en establecimientos educativos o empresas.

Las casas del donante representan el 20% de las donaciones. Se han implementado en las ciudades donde hay un gran potencial de desarrollo. La colecta móvil en el sector estudiantil representa el 10% de las donaciones y la colecta móvil organizada en las pequeñas ciudades – sobre todo en sectores rurales – representa el 70% de la donación. La donación en el medio rural representa la historia de la donación en Francia, pero hoy, debido al desplazamiento de la población hacia los grandes centros urbanos, existe el desafío de desarrollar las casas del donante en las ciudades.



### LA OFERTA DE COLECTA

**La oferta de donación está determinada por el potencial de donantes, su disponibilidad y la accesibilidad al lugar escogido. Se basa en un análisis geográfico, con cifras.**

3 tipos diferentes de colecta con objetivos y oferta a detallar. :

- **La Casa del Donante**
- **La colecta móvil (o comuna)**
- **La colecta móvil en establecimientos educativos o empresas**



## LA OFERTA DE COLECTA

### Los objetivos según el tipo de oferta :

#### ➤ La Casa del Donante :

Proponer una oferta diaria de donación en un sitio fijo

#### ➤ La colecta móvil en la ciudad (o comuna)

Proponer una oferta de donación para los lugares alejados de una casa del donante y que tengan un potencial de donantes.

#### ➤ La colecta móvil en establecimientos educacionales o empresas

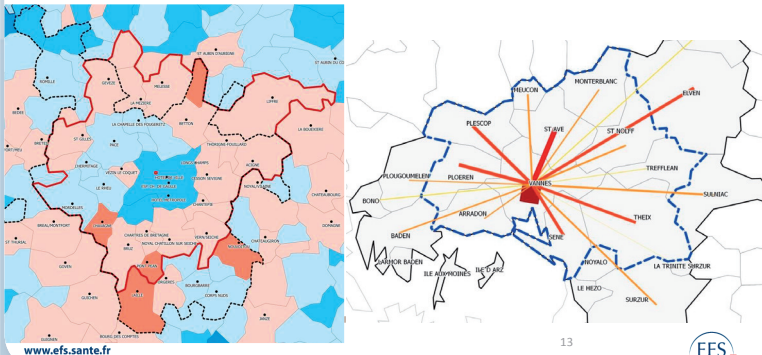
Reclutar nuevos donantes para invitarlos posteriormente a la casa del donante



## LA OFERTA DE COLECTA : LA CASA DEL DONANTE

Tener en consideración el perímetro geográfico alrededor de la casa del donante.

Definir los días y horarios de apertura según la disponibilidad de los donantes.



Según el tipo de oferta, los objetivos son diferentes, aunque el objetivo prioritario será siempre el número de donaciones a colectar.

La casa del donante permite proponer una oferta diaria, en un lugar claramente identificado y conocido por todos.

La colecta móvil, permite desplazarse a un lugar donde hay un potencial de donantes alejados de una casa del donante, permitiendo igualmente colectar una cantidad suficiente de donaciones.

La colecta móvil en un medio estudiantil o en una empresa, tiene como objetivo principal reclutar nuevos donantes, para invitarlos posteriormente a donar en la casa del donante. Es muy importante fijar estrategias claras y seguirlas para desarrollar los objetivos de la casa del donante. En este sentido, no se deben organizar colectas móviles en su cercanía.

Es importante analizar el territorio alrededor del sitio de donación, tanto de la colecta móvil como de la colecta fija. En la diapositiva se muestra el ejemplo del territorio alrededor de una casa del donante; gracias a la información del fichero de donantes se conoce la dirección de todos los donantes y se puede analizar su desplazamiento en relación a la casa. Esto permite definir una zona geográfica para realizar las acciones de comunicación y también para estar alertas a la organización de colectas móviles en la cercanía.

Los análisis geográficos también permiten visualizar el índice de generosidad. El color azul indica un índice relativamente débil y mientras el color es más rojo, el índice de generosidad es más alto. Este análisis permite identificar dónde están los potenciales donantes y dónde intensificar las acciones de comunicación para reclutar los nuevos donantes. Permite también definir los horarios de apertura de la casa, los días de funcionamiento, etc.

Para la colecta móvil se puede realizar el mismo tipo de análisis. El índice de generosidad es el número de donantes que han donado a lo menos una vez en el año precedente, en relación a la población en edad de donar. Es el índice más pertinente para medir los potenciales y la proyección de las acciones a desarrollar.

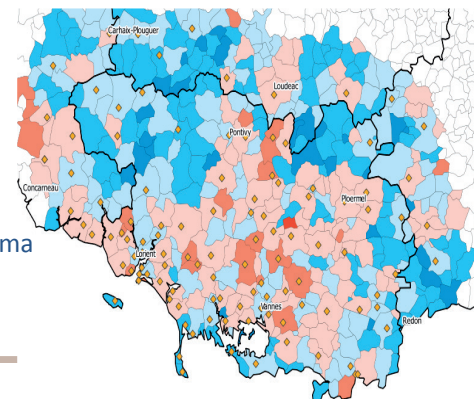
La oferta de colecta también debe considerar el número de habitantes de un lugar o el número de estudiantes y las previsiones de donación que se esperan.

Para definir los horarios de colecta, es importante apoyarse sobre un análisis con cifras. Se debe analizar la asistencia de los donantes según los días y horarios; esto permite identificar cuáles funcionan mejor y se corresponden con la disponibilidad del donante. Según estos análisis se puede proponer una oferta de colecta que permita reclutar un máximo de donantes.



## LA OFERTA DE COLECTA : LA COLECTA

Identificar los lugares de colecta según el potencial de donantes : número de habitantes en la ciudad, número de estudiantes en el colegio ...



No instalar una colecta próxima a una casa del donante por el riesgo de desfavorecer su asistencia

[www.efs.sante.fr](http://www.efs.sante.fr)



## LA OFERTA DE COLECTA

Determinar los días y horas según la disponibilidad de los donantes :

- ✓ Analizar los días y horas más frecuentados
- ✓ Medir la asistencia para eventuales cambios

Estos indicadores permitirán validar o adaptar los días y horarios de apertura :

	08H00-09H00	09H00-10H00	10H00-11H00	11H00-12H00	12H00-13H00	13H00-14H00	14H00-15H00	15H00-16H00	16H00-17H00	17H00-18H00	18H00-19H00	Total
<b>1-Lundi</b>	0,8%	1,2%	2,0%	1,6%	1,4%	1,3%	3,0%	1,8%	0,6%	0,6%	0,8%	15,0%
<b>2-Mardi</b>	0,9%	1,7%	2,2%	1,5%	2,4%	1,9%	3,3%	2,5%	1,6%	1,8%	1,2%	21,1%
<b>3-Mercredi</b>	1,0%	1,9%	2,7%	2,8%	2,8%	1,6%	2,4%	1,7%	0,8%	0,7%	0,6%	19,2%
<b>4-Jeudi</b>	0,7%	1,7%	1,8%	1,9%	1,8%	1,4%	2,5%	3,1%	1,4%	0,9%	0,7%	18,1%
<b>5-Vendredi</b>	1,2%	2,1%	2,7%	2,5%	2,3%	2,2%	2,4%	2,2%	0,7%	0,1%	0,1%	18,5%
<b>6-Samedi</b>	0,7%	1,8%	2,9%	2,4%								8,1%
<b>Total</b>	5,2%	10,4%	14,3%	12,7%	11,0%	8,4%	13,7%	11,3%	5,1%	4,0%	3,4%	100,0%



## LA OFERTA DE COLECTA

Determinar los días y horarios también según la capacidad de los locales y el personal disponible :

- ✓ Evaluar la capacidad de acogida
- ✓ Tener en consideración la organización del trabajo y el personal
- ✓ Prever jornadas excepcionales para eventos de gran público sin agendamiento.

Los días y horarios de colecta no se definen solamente según la disponibilidad del donante; la oferta se apoya también sobre la capacidad de acogida, los locales, la organización del trabajo y la organización del equipo. Combinando toda esta información, se podrá proponer la mejor oferta a los donantes y también permitirá organizar en días excepcionales, eventos de gran afluencia de público.



## MARKETING Y DONACION DE SANGRE

### **LAS HERRAMIENTAS Y ACCIONES DE COMUNICACION AL GRAN PUBLICO : LA PROMOCION DE LA DONACION**

#### **Acciones de comunicación al gran público.**

Una vez definida la oferta, se pueden desarrollar las herramientas y acciones de comunicación al gran público, lo que se llama la promoción de la donación.

Los objetivos de la comunicación al gran público son:

1. Sensibilizar de manera regular: es la repetición del mensaje lo que va a permitir que la población integre la información que se le desea transmitir.
2. Reclutar nuevos donantes: el fichero de donantes es la riqueza de un centro de transfusión; pero por múltiples razones este fichero tiene una tendencia natural a ir disminuyendo, ya sea por la edad de los donantes, por diferentes contraindicaciones o menor disponibilidad, por lo que se debe estar constantemente reclutando nuevos donantes que compensen aquellos que no pueden asistir.
3. Informar sobre las necesidades: hay que ponerse de acuerdo sobre los argumentos y elementos que se le exponen al público. El mejor punto de apoyo para sensibilizar a los donantes es comunicar sobre las necesidades de productos sanguíneos.
4. Identificar los lugares y los horarios de comunicación: esto permite al donante contar con esta información y facilitar su paso a la donación.



## HERRAMIENTAS DE COMUNICACION

### Objetivos :

- ✓ Sensibilizar al público de manera regular
- ✓ Aumentar el reclutamiento de nuevos donantes
- ✓ Informar sobre las necesidades
- ✓ Identificar los lugares y los horarios de donación



## HERRAMIENTAS DE COMUNICACION

### Qué herramientas de comunicación para sensibilizar al gran público ?

#### Informar antes del día D :

- Afiches de formatos diferentes
- Prensa
- Radio
- Internet y redes sociales
- ...

#### Informar el día D :

- Banderolas
- Flechas indicativas
- Kakémonos
- ...

Existen dos categorías de herramientas de comunicación que se utilizan para dirigirse al gran público:

- Las herramientas que permiten informar antes de la realización de la colecta, con el fin de motivar a los donantes a asistir, entre las que se encuentran los afiches que se adaptan a los diferentes lugares de manera de dar visibilidad a la colecta; la prensa, a través de publicidad o de artículos redactados por periodistas; la radio; internet y las redes sociales.

Es importante diversificar las distintas herramientas de comunicación para llegar a los distintos grupos objetivos, porque si sólo se comunica la colecta por la prensa, los que no leen los diarios no estarán informados; lo mismo sucede con los spot radiales. Lo importante es utilizar todos los canales repitiendo el mismo discurso para llegar al conjunto de la población.

- Las herramientas que permiten comunicar e informar el mismo día de la colecta son las banderolas, las flechas indicativas que muestran el lugar de colecta y los kakemonos. Frente a un donante que ya se ha sensibilizado y desea donar, se debe cuidar que el lugar de donación esté muy bien identificado.

En Francia las herramientas se definen a nivel nacional y todas las regiones utilizan la misma imagen visual, lo que permite una coherencia en el mensaje que llega al donante. Estas imágenes contienen la representación del EFS, gracias a la cual se identifica rápidamente que se trata de la donación de sangre. Se adaptan a los distintos periodos del año, como por ejemplo el Día Mundial de la Donación de Sangre, el periodo de verano, la fiesta de navidad, etc. Los afiches tienen todos el mismo formato: un mensaje que motiva a donar, un texto sobre la donación de sangre e información muy precisa sobre el lugar, el día y los horarios de colecta. En el afiche se puede incluir la dirección del sitio de internet y el número de teléfono nacional que permite llegar a todos los sitios fijos y casas del donante.



## HERRAMIENTAS DE COMUNICACION

**Los afiches : diversificar según la época del año**

**14 junio**



Texte donnant lieu jour et horaires

**verano**



Texte donnant lieu jour et horaires

**Navidad**



Texte donnant lieu jour et horaires

**Otros periodos**



Texte donnant lieu jour et horaires

**Definir un ritmo regular de comunicación**



## HERRAMIENTAS DE COMUNICACION

Los afiches : diversificar según el grupo objetivo y las necesidades

### Asociaciones



### Estudiantes



### Necesidades importantes



Los afiches también se adaptan al grupo objetivo y a las necesidades. Pueden estar dirigidos a los estudiantes o a las asociaciones, como por ejemplo el Rotary Club. También pueden llamar a donar cuando las reservas están bajas. Este último mensaje se utiliza cuando las reservas son realmente bajas y las necesidades muy importantes. Es un mensaje de mucho impacto y se trata de usar lo menos posible.



## HERRAMIENTAS DE COMUNICACION

Medios locales (prensa / radio...): Envío de comunicados de prensa para sensibilizar al público



Etablissement Français du Sang

### Communiqué de presse

#### C'est la rentrée, je donne mon sang !

Donner son sang après la période estivale est essentiel car, tout au long de l'été, les réserves en sang s'épuisent. C'est dans ce contexte que l'EFS invite chacun à se mobiliser en accomplissant un geste simple :

#### Une vigilance nécessaire

La rentrée signe la reprise d'une activité hospitalière soutenue (opérations programmées etc...) qui entraîne une hausse de la consommation en produits sanguins. L'EFS rappelle que les besoins sont quotidiens (10 000 dons nécessaires par jour en France, 600 en Bretagne) et que près d'un million de malades sont opérés chaque année en France grâce aux dons de sang. Le motif de sécurité qui doit toujours prévaloir est une rigueur maximale de la collecte. L'EFS invite chacun à se mobiliser, à prendre de bonnes résolutions et à passer à l'action rappelant qu'il n'y a pas de produit de substitution de sang humain.

#### Donner son sang sauve des vies !

La transfusion sanguine est utilisée pour deux grandes indications thérapeutiques :

- Les hémorragies (accidents, interventions, lors d'une opération chirurgicale ou après un accident (traumatologie)...) ;
- Les maladies de sang (thromboses, hépatocarcinome...), qui nécessitent des transfusions tout au long de la vie, et les cancers.

#### Don de sang - chiffres-clés

- 2,6 milliards de dons (sang, plasma, dérivés) en 2014.
- Les femmes peuvent faire jusqu'à 4 dons de sang total par an, les hommes 6.
- La date d'expiration des dons est de 6 semaines.
- La durée de vie des produits sanguins est limitée : plaquettes 5 jours, globules rouges 42 jours, plasma 1 an.
- Un don de sang dure environ quarante minutes (de l'arrivée du donateur à la collecte).



#### Je ne peux me rendre à cette collecte, où puis-je donner ?

► sur une autre collecte d'une autre ville  
► à l'aide de la plateforme en ligne [www.dondusang.net](http://www.dondusang.net), rubrique « OÙ donner », pour connaître les dates et heures des nombreux rendez-vous de don organisés dans votre secteur.

Creación de spots publicitarios difundidos por las radios



También se utilizan comunicados de prensa en medios locales. Estos comunicados se envían a los periodistas para informar sobre las necesidades y la organización de las colectas e incluyen los afiches en uso. Los periodistas difunden esta información, generalmente de forma gratuita porque son artículos de tipo periodístico y no publicitario. Es una herramienta importante y se debe entregar a los periodistas información sobre las necesidades de productos sanguíneos de manera regular. También se contratan espacios publicitarios en prensa y radio.

Otro canal de comunicación es el sitio de internet. Existe un sitio de internet único a nivel nacional que pertenece al Establecimiento Francés de Sangre. En él se encuentran diferentes secciones que informan sobre los diferentes tipos de donación, sobre las necesidades y la oferta de colecta. Todo donante puede encontrar el lugar de colecta más cercano a su residencia o trabajo y las fechas y horarios de las colectas.

También se cuenta con un canal YouTube que permite difundir videos sobre las necesidades, los distintos tipos de donación y muestra testimonios de donantes y de asociaciones colaboradoras que ayudan en la promoción de la donación. De igual forma en las redes sociales Twitter, Facebook e Instagram, se desarrolla una comunidad de manera que los mensajes sean viralizados a través de los propios donantes que actúan como embajadores.

El día de la donación se debe identificar el lugar con distintas herramientas que sirven para dar visibilidad e informar a los donantes acerca de la sala donde se ha organizado la colecta. Se trata de crear un ambiente festivo en la proximidad del local. Siempre se debe mantener la misma imagen para que sea reconocida fácilmente, atraiga al público y se recluten nuevos donantes.

Estos soportes son confeccionados por los equipos de comunicación e instalados por el personal de extracción. Es muy importante recalcar que la comunicación les compete a todos; cada uno tiene su parte y es responsable de vigilar que estén en buen estado, que se instalen en los lugares adecuados y que estén disponibles. Es una acción colectiva, compartida por el conjunto del equipo.

HERRAMIENTAS DE COMUNICACION

**Internet redes sociales :**

Sitio internet informando sobre las necesidades y los lugares de donación



Canal youtube : videos, testimonios



**Redes sociales :**  
Facebook, Twitter, Instagram

HERRAMIENTAS DE COMUNICACION

**Identificar el lugar de donación el día D :**  
→ dar visibilidad para atraer a los donantes

Oriflammes



Flechas



**Banderolas**



## El marketing directo y la relación con los donantes

Jean Pierre Lebaudy



### MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

#### OBJETIVOS :

Definir un ritmo regular de contactos a fin de desarrollar la fidelización:

- ✓ Aumentar el número de donaciones por donante y el retorno a la donación
- ✓ Fidelizar los donantes de las colectas móviles cercanas
- ✓ Proponer otros tipos de donación (plasma, plaquetas)

#### Marketing directo

Las acciones de marketing directo consisten en contactar de forma individual al donante a distancia; también se le conoce como relación con el donante. Esta incluye además, la relación cara a cara que el donante establece con el conjunto del personal, en recepción, con el médico, la enfermera y todas las personas que tienen impacto sobre él para su fidelización.

El objetivo de la relación con el donante es definir un ritmo de contacto regular, a fin de desarrollar la fidelización. El marketing directo se apoya sobre el fichero de donantes conocidos que ya están en la base de datos. Sobre esta información se basan las acciones que van a desarrollar la fidelización:

- conseguir aumentar el número de donaciones por donante y su retorno a la donación.
- fidelizar a los donantes de colectas móviles cercanas.
- proponer otro tipo de donación (plasma, plaquetas).

Las herramientas utilizadas son:

- el correo, que en Francia es muy seguro y eficaz; en un 90% de los casos las cartas llegan correctamente a la dirección del donante.
- los emails también son una herramienta eficaz, pero cada vez son más utilizados por distintas empresas, por lo que tienden a ser de menor utilidad.
- Los SMS, muy eficaces y permiten alcanzar rápidamente al donante con un mensaje corto y muy preciso y,
- las llamadas telefónicas que permiten establecer una relación personalizada e interactiva con el donante durante la cual se pueden recoger sus respuestas e impresiones.

En Francia se utilizan todos estos canales de comunicación.

Para desarrollar las acciones de marketing directo, se debe definir el grupo objetivo que se desea contactar. El grupo de donantes debe tener características similares y agruparse en relación a su perfil (tipología o segmentación), según la oferta definida y los objetivos esperados. Para definir el grupo se utiliza la información que se encuentra en el fichero de donantes: nombre, fecha de nacimiento – que permite saber su edad – email, teléfono, sexo, grupo sanguíneo, número de donaciones, lugar y fecha de la última donación. A partir de estos elementos se construyen grupos de donantes y se contactan con el mismo mensaje y a través de los mismos medios. Los mensajes se adaptan en función del grupo, ya que no es lo mismo dirigirse a un donante de primera vez que a un donante regular.



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### Herramientas de Marketing Directo :

- ✓ Correos enviados por correo tradicional
- ✓ Emails
- ✓ SMS
- ✓ Llamados Telefónicos



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### DEFINICION DE LOS GRUPOS OBJETIVO :

Según la oferta y el objetivo esperado, definir el grupo de donantes que se desea contactar.

Información de los donantes para definir los grupos objetivo :

-Fecha de última donación, número de donaciones, edad, sexo, grupo sanguíneo, lugares de donación que ha frecuentado antes...

A cada grupo le corresponderá un mensaje particular enviado por un medio particular, a un ritmo definido.



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### DEFINICION DE MENSAJES Y MEDIOS :

Para cada medio, es importante trabajar sobre la imagen y el contenido del mensaje.

- La imagen: clara y atractiva, relevo de la imagen de la donación y de la institución
- El mensaje : incitar al paso al acto. Evocar las necesidades e informar sobre el lugar de donación y los horarios de atención.

Los resultados de estos mensajes deben ser medidos y comparados a fin de poder adaptarlos y hacerlos más eficaces.



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### DEFINICION DE LOS MENSAJES Y MEDIOS :

Personalizar el mensaje e informar sobre el lugar de donación, la fecha y las horas.

CORREO en forma de carta



CORREO en forma de tarjeta postal



30



El mensaje se adapta a los medios y debe ser claro y atractivo, cuidando la imagen, las palabras utilizadas y los términos empleados. La imagen debe estar asociada al EFS y a la donación. Se debe cuidar la coherencia del conjunto; hace algunos años cada región tendía a crear imágenes distintas, originándose una cacofonía; por esta razón se decidió tener imágenes y mensajes nacionales que son reconocidos e identificados rápidamente.

El contenido de los mensajes debe motivar pasar al acto, debe hablar de las necesidades y precisar el lugar de donación. El mensaje directo debe ser coherente con los afiches utilizados para el gran público. De igual forma, los términos empleados en el cara a cara, deben también ser coherentes con los mensajes enviados.

Es muy importante medir los resultados de los mensajes enviados y adaptarlos para hacerlos cada vez más eficaces.

En los mensajes se debe incorporar la misma imagen que en los afiches. Puede tratarse de postales enviadas por **correo**, que por una cara tienen la imagen del afiche y por la otra, la dirección del donante y la información del lugar de colecta, la fecha y el horario. Otro tipo de correo es una carta enviada en un sobre que permite contar con espacio para dar a conocer las necesidades, las condiciones para donar y transmitir toda la información que se requiera.

Los **emails** permiten incluir vínculos para que el donante pueda encontrar los puntos de colecta y vínculos para que responda. Se le puede plantear la pregunta “¿usted desea donar?” y él puede responder marcando una casilla. De este modo se establecen vínculos de información personalizados en la relación con los donantes. También se incluye información general por si el donante desea tomar contacto con el centro.

Otros medios de contacto directo son el **SMS**, los contactos telefónicos y las acciones cara a cara. Estas últimas permiten reclutar nuevos donantes y se pueden organizar en la calle, en centros comerciales o en establecimientos educativos y en ellas se debe utilizar los mismos argumentos incluidos en afiches y cartas.



**MARKETING DIRECTO  
Y RELACION CON LOS DONANTES**

**DEFINICION DE MENSAJES Y MEDIOS :**

**Emailing**



**SMS**



**-Llamados telefónicos :**



**-El cara a cara :**





Las **llamadas telefónicas** tienen el objetivo de contactar y sensibilizar al donante con un mensaje y argumento coherente. Para ayudar al operador en esta tarea se definen los script telefónicos. En ellos se detallan las diferentes etapas de la llamada: la información principal, los argumentos que el operador puede utilizar, las respuestas a algunas preguntas médicas frecuentes y simples - ya que ellos no están habilitados para dar respuestas médicas y deben derivar las preguntas al médico y posteriormente devolver el llamado al donante- las instrucciones de seguridad para preparar la donación, en relación a la hidratación, el ayuno y las actividades deportivas y los datos de contacto del donante. Cada operador dispone de estos elementos en una ficha.

Un ejemplo:

**Objetivo:** contactar donantes que acaban de realizar su primera donación para asegurarse que esta primera experiencia se desarrolló bien. Luego se le propone una nueva donación con una cita.

**El discurso:** “usted donó por primera vez hace algún tiempo, ¿estuvo todo bien?” Se escucha al donante y se recoge su primera experiencia. Se le pregunta ¿aceptaría venir de nuevo a donar a la casa del donante? precisando días y horas de apertura.

El script es una guía y no se debe leer en forma mecánica. Los mejores resultados están asociados a personas dinámicas, agradables, convincentes y respetuosas. Es muy importante hacer un seguimiento de las personas que hacen las llamadas para mantener su motivación y ayudarles en su forma de expresarse y su capacidad para motivar a los donantes.

Las acciones de marketing directo se basan sobre **planes de contacto** que consisten en un determinado número de mensajes que se envían al donante con una regularidad definida respetando ciertos plazos. Sin un plan se corre el riesgo de contactar a algunos donantes con mucha frecuencia y olvidar a otros.

Para definir un plan hay que basarse sobre un grupo objetivo. Un ejemplo consiste en donantes que han realizado su primera donación. Un mes después se les enviará un saludo de agradecimiento; será el primer contacto a distancia que se establecerá con él. Dos meses después (en Francia el plazo entre donaciones es de ocho semanas), se le llama por teléfono para invitarlo a volver a donar. Si regresa, el plan ha sido exitoso y finaliza en este punto. Si el donante no vuelve a donar, se le llama nuevamente al cuarto mes y luego al sexto mes. Con este tipo de planes se asegura que se mantiene una solicitud regular a los donantes. Según los resultados, el plan puede ser modificado cambiando los plazos de llamado, por ejemplo al tercer u octavo mes para darle una nueva oportunidad a que regrese.

Es importante basarse en donantes conocidos que están en la base de datos con toda la información del donante, su grupo sanguíneo, el sexo, sus antecedentes de donación, etc. Con esta información es más fácil controlar los objetivos que estar reclutando permanentemente donantes nuevos. Las acciones de reclutamiento son caras y ocupan mucha energía.



## Organización y Seguimiento de Resultados

Jean Pierre Lebaudy



### MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

#### Organización : La base de datos

- ✓ Poder seleccionar en la base de datos los donantes que corresponden a los grupos objetivo identificados
- ✓ Calidad de la información de los donantes : velar por que todas las coordenadas sean bien registradas (dirección, teléfono, email...)
- ✓ Trazar el envío de los mensajes en la ficha de cada donante (historial de contactos).

#### Base de datos: fichero de donantes

El fichero de donante debe ser de calidad y lo más preciso posible en cuanto a su información. El éxito de las acciones se basa en la calidad de los registros y se debe cautelar que la dirección, el teléfono y el email sean correctos. Todo el personal debe estar sensibilizado sobre la importancia del ingreso fidedigno de la información.

Otro elemento muy importante es contar con el registro de la trazabilidad de los contactos que se han hecho a cada donante. Esto permite tener el historial de los contactos y medir el resultado de las acciones realizadas.

Hay que definir de manera precisa los criterios para seleccionar a los donantes, a fin de construir el fichero y enviar el mensaje a los donantes correctos.

Se debe contar con herramientas eficientes para enviar los SMS, los correos y los emails y a partir de un cierto tamaño los mensajes deben ser enviados de forma automática.

Todos los contactos efectuados deben quedar registrados en la base de datos: cuándo se contactó, qué pasó con la llamada, agendó o no una cita, si será necesario llamarlo una segunda vez, etc.

### Seguimiento de los resultados

Cada acción realizada debe ser medida. La ventaja del marketing directo es que se puede saber quién ha sido contactado y con posterioridad, al registrar quien realmente donó, cruzar la información y determinar la eficacia del plan. Por ejemplo, se hacen cien llamadas telefónicas y un 25% de los donantes acepta venir a donar; el medir estos resultados permite estar atentos a no insistir demasiado así como a medir los costos de las acciones.

Con esta información se analizan las acciones realizadas y se validan los objetivos a través de la construcción de un cuadro de mando. Este permite seguir los resultados y comunicarlos al conjunto del equipo, para discutirlos y mostrarles el fruto de sus acciones. La medición de resultados también permite adaptar las acciones y hacerlas más eficaces, y modificar el plan; por ejemplo si se detecta que las llamadas funcionan mejor a un determinado horario que otro.

Estos análisis permiten medir la evolución del fichero del donante mes a mes y año a año.



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### Organización : las herramientas

- ✓ Definir de manera precisa los criterios de selección para poder dirigirse a los donantes correctos
- ✓ Armar la lista de donantes para enviarles el mensaje
- ✓ Tener herramientas competentes para el envío (SMS, emails...)
- ✓ Poder ingresar la información del contacto (fecha de llamada, resultado de la llamada, fecha de citación, fecha de segunda llamada...)



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### Medir los resultados y definir los cuadros de mando:

Cada acción de marketing debe ser objeto de un análisis estadístico a fin de medir su pertinencia (número de solicitudes, número de retornos, costo de la operación...)

Este análisis permite validar el logro de los objetivos

Construcción de un cuadro de mando (reporting) para el seguimiento de los resultados y compartirlos con otros servicios.

Definir también análisis transversales para medir la evolución del fichero de donantes .



MARKETING DIRECTO  
Y RELACION CON LOS DONANTES

**Medir los resultados y definir los cuadros de mando**

**Ejemplo :** analizar el resultado de las llamadas telefónicas :

- Cuantos donantes se llamaron?, han respondido ?, han aceptado ?
- Hay algún día , una hora de llamada que da mejores resultados ?
- Analizar los resultados según el perfil de los donantes (edad, sexo).
- Analizar los resultados según el script telefónico.
- Los agentes que llaman, tienen los mismos resultados ?

Según estos indicadores, la acción se puede adaptar : horas de llamada, contenido del mensaje, método del agente de llamada.



MARKETING DIRECTO  
Y RELACION CON LOS DONANTES

**Ejemplo de seguimiento del resultado de las acciones :**

Llamadas telefónicas :

Agent de phoning : <b>Hugo</b>		
	07/12/2015	08/12/2015
Nombre de cibles	52	40
Nombre d'appels	50	40
Message sur répondeur	26	18
Taux Message rép	52%	45%
Nombre Appels aboutis	24	22
Taux Appels aboutis	48%	55%
Nombre RDV	10	14
Taux RDV/appels aboutis	20%	35%

Envío de correo : análisis según sitio y grupo objetivo

	Courrier Endormis		
	Nb envois	Nb retours	Tx retour
Vannes	926	89	9,6%
Lorient	940	107	11,4%
Rennes	1754	201	11,5%
St Brieuc	899	83	9,2%
Quimper	979	108	11,0%
Region	5498	588	10,7%

Dentro de los análisis de los resultados de las llamadas telefónicas, es importante conocer cuántos donantes se llamó, cuántos respondieron y cuántos aceptaron una cita; si hay algún día u hora en que las llamadas tienen mejor resultado; los resultados según el perfil del donante (edad, sexo); los resultados según el script telefónico y según el argumento empleado, etc. El operador telefónico puede tener sus propias impresiones y sentimientos al respecto.

Es importante saber si todos los operadores tienen los mismos resultados de manera que, el que es más exitoso comparta su método, su forma de expresarse y entusiasmo.

A través de los indicadores se adapta de forma continua el contenido del mensaje, las horas de llamada y el método del operador para obtener cada vez mejores resultados.

Los indicadores deben ser útiles, pertinentes y en un número adecuado. Por cada operador telefónico se pueden medir los resultados obtenidos: número de donantes a llamar, número de llamadas realizadas, número de mensajes en el buzón de voz, número de llamadas que terminan en agendamiento, etc. Este cuadro de mando, de seguimiento de las llamadas telefónicas permite analizar las acciones a través del tiempo y comparar de un día a otro o de un operador a otro.

Otro tipo de análisis permite evaluar el resultado del envío de una carta desde los distintos sitios. Se mide el número de cartas enviadas y el número de donantes que acude a donar y a través de esto, se mide la eficacia del correo.

Hay análisis más generales que siguen el número de donantes, el número de donaciones, el número de donaciones promedio por año, donantes nuevos y conocidos, diferenciar hombres de mujeres, etc. Esta información se sigue a través de los años y permite conocer la evolución del fichero de donantes y el logro de los objetivos.

## Escuchar a los Donantes

Jean Pierre Lebaudy

### Métodos para escuchar a los donantes

La escucha de los donantes consiste en el envío de encuestas digitales o impresas para conocer lo que piensan, su percepción sobre la donación y sobre las acciones realizadas. También se desarrolla la escucha anotando lo que los donantes dicen en los contactos telefónicos o en el cara a cara. La importancia de esta escucha radica en la identificación de los puntos de motivación (lo que les da ganas de donar), cuáles son los elementos desencadenantes (qué los hace ir a donar) y los frenos. El empleo de algunas frases o términos pueden asustar o incluso angustiar al donante, por lo que es importante identificarlas y adaptar el discurso y la forma de expresarse.

Las encuestas también permiten medir la satisfacción del donante, por ejemplo, si la donación fue una buena experiencia, qué piensa de la recepción, etc. Permiten además, medir la eficacia de las herramientas de comunicación y marketing y comprender qué acciones llevar a cabo para la fidelización. Junto con entregar información estadística, posibilitan adaptar el discurso y los argumentos, así como la imagen visual (afiches) y los script.

Dentro del marketing social se debe ser muy respetuoso, adaptarse en relación al donante y estar siempre dispuesto a escuchar.



### MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

**Enviar encuestas a los donantes y recoger lo que nos dicen al momento de la donación o de las llamadas telefónicas para :**

- ✓ **DESCUBRIR :**
  - Motivaciones (lo que le da ganas de donar)
  - Elementos desencadenantes (lo que lo hace pasar al acto)
  - Frenos
  
- ✓ **MEDIR :**
  - Satisfacción de la experiencia de la donación
  - Impacto de las herramientas de comunicación y de marketing
  
- ✓ **COMPRENDER :**
  - El comportamiento de los donantes
  - Qué acciones desarrollar para fidelizar a los donantes ?



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### CONCLUSION :

Toda gestión de marketing debe :

- ✓ Responder a las necesidades de extracción poniendo al donante en el corazón del proceso
- ✓ Apoyarse en análisis con cifras y hechos documentados de lo existente
- ✓ Respetar la elección de los donantes
- ✓ Permanecer a la escucha de los donantes



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### CONCLUSION :

Estas acciones son posibles gracias a un registro preciso y detallado de la información de los donantes en la base de datos (coordenadas, dirección mail, N° teléfono, deseos/rechazos...).

→ Cada persona participa en ello través de su puesto de trabajo

Estas acciones no son más que un complemento de las acciones a realizar cara a cara con los donantes (agendar cita al momento de la donación, sensibilización hacia otro tipo de donación, incitación a volver acompañado...).

Las acciones de marketing directo deben ser evaluadas y documentadas con cifras, tomar siempre en cuenta al donante, escuchándolo y respetando su elección.

Estas acciones son posibles gracias a registros precisos y detallados en la base de donantes. La clave del éxito está por un lado, en la calidad de la información y por otro, en el conjunto del personal que comprende que se trata de un proyecto colectivo, en el cuál cada uno tiene su rol y su importancia.

En las acciones cara a cara que se realizan en forma cotidiana con el donante se debe sensibilizar sobre las necesidades, los otros tipos de donación y la motivación en su entorno.

## Desarrollo de las casas del donante en Francia

### Ejemplo de Conducción de un Proyecto

Jean Pierre Lebaudy

El Establecimiento Francés de Sangre se encuentra ante el desafío de desarrollar las casas del donante, las que representan el 20% de la donación en Francia y que debido a la migración urbana de la población, se deben potenciar.

La colecta de sangre en Francia, se implantó inicialmente en el medio rural, muy apoyada por la red de asociaciones de voluntarios que están a cargo hasta hoy de realizar las acciones de promoción y el cara a cara en cada colecta.

El 80% del abastecimiento se basa en la colecta móvil, pero como la población se va agrupando progresivamente en el medio urbano y además, hay una fuerte necesidad de aumentar la donación de plasma, el país se ha visto obligado a desarrollar la donación en las ciudades y potenciar las casas del donante.



#### MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

##### El contexto en Francia :

- Colecta de sangre fuertemente instalada en el medio rural y muy bien apoyada por una red asociada de voluntarios
- 80% del abastecimiento obtenido en colecta móvil
- La evolución sociodemográfica favorece los polos urbanos : concentración de la población en las ciudades
- Aumento de la necesidades de plasma



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### La estrategia :

- Desarrollar la donación de sangre en el medio urbano
- Apoyarse en las casas de donante instaladas en las ciudades
- Adaptar nuestra organización para responder a la disponibilidad de los donantes
- Adaptar nuestra estrategia de marketing y la relación con los donantes para responder a este desafío



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

Un trabajo colectivo en el que cada uno tiene su rol y su importancia.

### Impulsos identificados :

- Espacio para la atención de los donantes (locales, ambiente)
- Oferta de agendamiento y organización del trabajo
- Formación de los equipos de extracción
- Reclutamiento y fidelización de los donantes

Las casas del donante están abiertas todos los días y permiten aprovechar el potencial de donantes. Para ello ha sido necesario adaptar la organización y la estrategia de marketing y comunicación a la disponibilidad del donante y así responder a este desafío.

Este proyecto comenzó con un seminario de reflexión junto a los profesionales del EFS – médicos, equipos de apoyo, responsables – para analizar cómo adaptar la organización y las estrategias. Se logró involucrar a los equipos y que cada uno expresara sus ideas para la innovación y desarrollo de las casas del donante, identificando distintos ejes de acción: trabajar sobre el ambiente de la casa, sobre los servicios a proponer al donante, el lugar de donación, el circuito del donante – desde la recepción hasta la colación – y el reconocimiento del donante.

Las ideas que se identificaron con este trabajo colectivo fueron: trabajar sobre el espacio de atención de los donantes en la acogida, cómo mejorar el ambiente del lugar de donación para que se vea menos clínico, cómo atender mejor al donante, cómo adaptar mejor la oferta de agendamiento y la organización del trabajo según la disponibilidad del donante; formar equipos para la extracción que se relacionen con el donante cara a cara y establecer argumentos para sensibilizarlo, especialmente sobre la donación de plasma. Cada uno en su puesto puede apoyar para lograr el objetivo y trabajar sobre el reclutamiento y fidelización de los donantes.

Para adaptar la organización y estrategias de marketing, un psicólogo contactó a 16 donantes, junto con la aplicación de encuestas, con el fin de comprender cuáles eran las motivaciones para donar plasma y qué representaciones se asociaban a este tipo de donación. Las encuestas mostraron cuáles elementos de esta motivación eran compartidos por otros donantes y permitieron adaptar las acciones a realizar. Se escuchó a los donantes y se utilizaron sus propios argumentos como punto motivador. Se modificaron mensajes y herramientas de comunicación para sensibilizar y reclutar nuevos donantes.

Lo que las encuestas mostraron es que los donantes querían locales más atractivos, con menos aspecto clínico, ya que “no somos enfermos, sólo venimos para donar”. Se detectó también, la necesidad de que el donante tenga la posibilidad de dirigirse al equipo, motivando su interés para hacer preguntas e informarse.

Otro aprendizaje de las encuestas es que la relación más eficaz con los donantes es la que se realiza cara a cara. Es más fácil y efectivo sensibilizar a un donante de plasma de forma personal que a través del teléfono, pero no se debe olvidar que las acciones a distancia son complementarias e indispensables. Los argumentos del discurso cara a cara y los utilizados en marketing a distancia deben ser siempre coherentes.

Se identificó que el freno principal para la donación de plasma era el tiempo prolongado - hora y media a dos horas – por lo que se desarrollaron servicios para que los donantes ocuparan su tiempo como Wifi, tablets y libros.

Se detectó también, que los donantes aprecian ser invitados y que se respeten los plazos entre cada contacto.



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### Cómo adaptar nuestras organizaciones y nuestras estrategias de marketing ?

#### Realización de entrevistas y encuestas para :

- Comprender las motivaciones de los donantes
- Identificar las representaciones asociadas a la donación
- Adaptar las acciones de relación con los donantes
- Hacer evolucionar los mensajes y las herramientas de comunicación



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### Principales enseñanzas de las encuestas :

- Animar los locales, atenuar el aspecto « hospital »
- Suscitar el interés, el cuestionamiento de los donantes
- La relación con los donantes es primordial en el cara a cara, luego apoyada con acciones a distancia
- Desarrollar servicios para ocupar el tiempo de los donantes
- Las invitaciones son apreciadas : reducir el plazo entre cada contacto



## ANIMAR LOS LOCALES

### Acogida



Instalación de exposiciones temporales, pantallas de video, wifi, préstamo de libros.

[www.efs.sante.fr](http://www.efs.sante.fr)



### Colación:



Los locales se arreglaron en base a los elementos aportados por los donantes; se utilizaron colores vivos en muros y sillones. Se efectúan exposiciones de pintura de artistas locales que prestan sus obras y se proyectan videos relajantes en pantallas.

El personal fue muy activo y con el fin de alejarse de la visión clínica, los agentes de la acogida aceptaron no usar delantal y hacer el ambiente más agradable y amistoso.



## ANIMAR LOS LOCALES

Participación del personal que ha aceptado no usar el delantal en la acogida



Para motivar su interés a hacer preguntas también se proyectan videos sobre la donación de plasma; de esta manera el donante consulta al médico sobre el tema. Otro elemento motivador es una chapita que lleva todo el personal sobre su ropa que dice “Donación de plasma? hágame preguntas”, mismo mensaje que se encuentra en los afiches de la casa del donante. Esto facilita el trabajo de conversión de los donantes hacia este tipo de donación.

Se elaboraron documentos de sensibilización al gran público para difundir la casa del donante, hacerla visible e informar sobre los servicios que presta, mostrando su nueva cara y su localización, los tipos de donación que ahí se realizan y las coordenadas para agendar una hora. De igual forma se creó un video institucional que se difunde a través de redes sociales y que permite visitar la casa desde el hogar.



## ANIMAR LOS LOCALES

### Suscitar el interés, el cuestionamiento de los donantes

Instalación de pantallas de video para informar al donante en la sala de espera

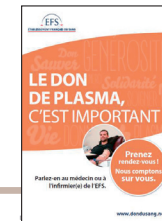


www.efs.sante.fr

Que el personal use una chapita



Y afiches que inviten al donante a plantear preguntas



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

Información al gran público : desarrollar la notoriedad de la casa del donante

Difusión de afiches y documentos que promocionen la casa del donante. Información en la prensa. Video en internet.



www.efs.sante.fr



35





## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### La relación con los donantes :

Las acciones cara a cara son las más eficaces :

- Formación de todo el personal de extracción sobre la relación con los donantes (acogida, médico, enfermera, colación).
- Cada uno tiene su rol en la sensibilización :  
Hablar de las necesidades, los diferentes tipos de donación, proponer una nueva cita...



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### Desarrollar las acciones de relación a distancia :

Estas acciones son un complemento de las acciones cara a cara realizadas por el personal

- Solicitudes más frecuentes a los donantes ya que aprecian ser invitados y diversificar los medios
- Encuesta telefónica a los donantes después de su primera donación para asegurarse que todo anduvo bien e invitarlos a volver.
- Enviar un recordatorio de la citación por SMS el día antes : disminuir el número de olvidos

Como las acciones cara a cara son las más eficaces, se formó a todo el personal en cómo entrar en contacto con el donante, qué argumentos proponerle y que información entregarle para sensibilizarlo e invitarlo a pasar de la donación de sangre a la donación de plasma. También para reclutar nuevos donantes de plasma y hacerlos venir de forma regular.

Las relaciones a distancia también se basan en las encuestas y son complementarias a las acciones cara a cara. Se comenzó a invitar de manera más frecuente y con plazos más cortos, ya que los donantes aprecian este tipo de comunicación. Se desarrollaron encuestas telefónicas inmediatamente después de la primera donación para conocer su experiencia y desarrollar la fidelización. Por último, se decidió enviar de manera sistemática un SMS el día previo a la cita agendada para disminuir el número de donantes que olvida acudir a su cita.

Para desarrollar el cara a cara en lugares públicos, se debe identificar los lugares más frecuentados. Se puede organizar un evento que se lleve a cabo en el conjunto de la ciudad de manera simultánea y recurrir a los estudiantes para que vayan al encuentro del público. Previamente se les forma sobre la donación de sangre y los argumentos a utilizar y ellos recogen promesas de donación y ayudan a reclutar nuevos donantes.

En las redes sociales se interviene con un soporte lúdico. Se han creado marcos que contienen la noción de la casa del donante con sus coordenadas y una pequeña frase de motivación. Se les propone a las personas que transitan por la calle, tomarse una foto con este marco y publicarla en su Facebook o Instagram. Así se difunde la donación, lo que permite reclutar a más donantes.



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

Desarrollar acciones de marketing cara a cara :

- Identificar los lugares más frecuentados por el público e ir a su encuentro
- Recoger promesas de donación



www.efs.sante.fr

efs



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

Desarrollar acciones de marketing cara a cara :

Incitar al público a transmitir la información a través de las redes sociales.  
Creación de marcos de fotos con las coordenadas de la casa del donante





## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

Invitar a las empresas, los colegios a venir con sus compañeros en momentos reservados.

Desarrollar asociaciones con estas estructuras.



[www.efs.sante.fr](http://www.efs.sante.fr)

60



Se pueden organizar visitas a la casa del donante para empresas, escuelas, etc. Se reserva un horario, se les recibe con un afiche de bienvenida y se regalan fotos de su visita para llevar de recuerdo.

Es importante hacer seguimiento de los resultados para ir mejorando las acciones, validar el logro de los objetivos y difundirlos a todo el equipo. De esta manera cada uno se da cuenta que puede participar en el desarrollo de la casa del donante y proponer e innovar con nuevas acciones.



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

**Seguir los resultados :**

- Seguir regularmente los resultados para adaptar las acciones y validar el logro de los objetivos
- Mantener a todos involucrados. Cada uno en su puesto de trabajo puede participar en el desarrollo de la casa del donante
- Continuar innovando y probando nuevas acciones



## MARKETING DIRECTO Y RELACION CON LOS DONANTES

### ... Y mantener la dirección:

- Comité de dirección compuesto por el responsable de extracción, el responsable de la casa del donante, la directora de enfermería, el encargado de desarrollar el territorio y el responsable de comunicación/marketing.  
Reunión mensual para seguir los resultados, decidir nuevas acciones, continuar movilizandolos equipos.
- Comité de casa del donante : compuesto por el de dirección descrito más arriba y las asociaciones de donantes benévolos de la zona geográfica de la casa del donante.  
Reunión 2 veces al año para seguir los resultados, realizar un informe anual de actividades, analizar la oferta de donaciones y las acciones que hay que implementar.

Para implementar este proyecto, que es de carácter nacional, se creó un comité de seguimiento con los responsables de la casa del donante, el médico y enfermera, y los profesionales de marketing y comunicación para seguir los resultados, adaptar las acciones y movilizar los equipos. Se creó además un segundo grupo, llamado comité de la casa del donante, compuesto por asociaciones de voluntarios que ayudan a promocionar la casa y que se reúne dos veces al año para compartir los resultados, proponer ideas y crear un manual de actividades que contiene las acciones implementadas y los objetivos logrados.

# Vigilancia de la Colecta de Sangre

Dr. Bruno Danic



## Vigilancia de la colecta de sangre

### **1<sup>er</sup> nivel: control local**

**Se apoya en la gestión de calidad**

### **2<sup>o</sup> nivel: control nacional de la seguridad de los productos colectados:**

- **vigilancia epidemiológica de los donantes de sangre**
- **gestión de alertas sanitarias**
- **evolución de los criterios de selección**

La vigilancia en la colecta de sangre consta de dos partes:

- **vigilancia y seguimiento de la actividad de colecta, a través de la gestión de calidad**
- **seguridad de la colecta a nivel nacional, en relación a la vigilancia epidemiológica del donante, la gestión de las alertas sanitarias y la evolución de los criterios de selección del donante.**

### Definiciones en calidad

La calidad se define como la aptitud de un conjunto de características intrínsecas para satisfacer las exigencias. De manera más simple, la calidad es asegurar la satisfacción de las necesidades de los clientes, que en el servicio público se conocen como usuarios. Permite asegurar que se está conforme con las exigencias, tanto reglamentarias como las que se impone el propio servicio.

### Los clientes

El cliente es un organismo o persona que recibe un producto. Se puede tratar de un consumidor, un paciente, un médico prescriptor. Los clientes pueden ser internos o externos. Como ejemplo de clientes internos están los servicios de preparación a donde se envían las bolsas de sangre y el laboratorio de calificación, donde se envían los tubos. Son clientes externos el enfermo, quien recibirá la transfusión y el médico hospitalario, quien la prescribe.

EFS

**Algunas definiciones** (originadas en ISO 9000-2005)

**Calidad y cliente**

CALIDAD

« Aptitud de un conjunto de características intrínsecas para satisfacer las exigencias ! »

**La calidad es:**

Satisfacer las necesidades de los clientes

Estar conforme con las exigencias.

CLIENTE

« Organismo o persona que recibe un producto »

**Ejemplos :** consumidor, paciente, usuario final, beneficiario, comprador...

**Cientes internos** (que pertenecen al mismo establecimiento) o **externos**

EFS

**Algunas definiciones**

**Clientes internos y externos**

*La cadena transfusional: una sucesión de relaciones clientes-proveedores internos*



La organización de un centro de transfusión comienza con la preparación de la colecta (promoción de la donación y relación con el donante), posteriormente la selección médica del donante, la extracción de sangre, el envío de productos y tubos al laboratorio, la distribución, la transfusión y la vigilancia. Esta sucesión de procesos hace que cada uno sea cliente del otro.

El servicio de producción tiene a su vez relación con los servicios de apoyo, entre ellos, el servicio técnico, el servicio informático, servicio de la calidad, de recursos humanos, logística, compras, etc., para cumplir su misión.

### Los procesos

Otra definición importante en calidad es el proceso. Un proceso es un conjunto de actividades coordinadas que interactúan entre sí y que transforman los elementos de entrada en elementos de salida, agregándoles un valor. En el servicio de preparación, los elementos de entrada son las bolsas de sangre total que serán transformadas; el valor agregado es la separación de los componentes y algunas transformaciones. Los elementos de salida son los productos sanguíneos.

Un sistema de calidad siempre está en mejoramiento continuo, porque el principio de la gestión de calidad es permitir la mejora permanente. La dirección tiene el rol de pilotear y dirigir la actividad, poniendo a disposición los recursos, el material, el recurso humano, etc., para permitir que los procesos funcionen y sean capaces de transformar los elementos de entrada en elementos de salida. Estos últimos deben responder a las exigencias de los clientes y para verificarlo se hacen mediciones y análisis que tienen por objeto seguir mejorando. Esta información debe llegar a la dirección, quien modificará los medios para lograr un mejoramiento continuo.

En todas las empresas, también en un centro de transfusión, hay tres tipos de procesos:

- procesos de gestión, donde se encuentra la dirección, la calidad y la comunicación interna institucional, que tienen por objeto dirigir el establecimiento.
- procesos de actividad, que son aquellos destinados a producir servicios y productos.
- procesos de apoyo, que no constituyen el corazón de las acciones del establecimiento, pero sí son indispensable para los procesos de actividad, para que todo funcione correctamente. Su rol es facilitar el trabajo de los procesos de actividad.

Esta estructura permite realizar una cartografía de los procesos.



**Algunas definiciones**  
Los procesos

**Sea cual sea el tipo de empresa o de establecimiento:**  
**3 diferentes tipos de procesos**

- **Procesos de gestión = dirigir, pilotar**
- **Procesos de realización = el núcleo del negocio, para lo que existe la empresa/establecimiento**
- **Proceso de apoyo = los servicios no nucleares del negocio pero que son indispensables para el buen funcionamiento de la empresa/establecimiento**

**=> Cartografía de los procesos**

La cartografía de los procesos del Establecimiento Francés de Sangre constituye un ejemplo: en primer lugar está el proceso de gestionar, dirigir, mejorar, vigilar y comunicar. Luego está la actividad principal que consiste en poner a disposición los productos sanguíneos; este proceso está subdividido en cuatro procesos: coleccionar, planificar, preparar y distribuir – transportar. A continuación se encuentran otras actividades como por ejemplo, el laboratorio de inmunohematología; en este caso el proceso es poner a disposición el resultado de los exámenes y entregar consejo transfusional a los médicos que utilizan los productos sanguíneos. Por último para que todo esto funcione, existen los servicios de soporte: administrar los recursos humanos, administrar los equipos, el material, el medio ambiente de trabajo, los locales, las compras, el stock, el transporte, los flujos financieros, el sistema de información y la gestión del stock de productos sanguíneos. A partir de las exigencias de los clientes, este proceso debe estar en mejora permanente; los clientes plantean sus exigencias y el proceso debe mejorar para mantener su satisfacción.



La gestión de calidad responde a una necesidad permanente de mejorar la calidad de los productos y los servicios. Cuando se muestra una gestión de calidad, se les está demostrando a los clientes que se tiene la voluntad de progresar permanentemente y por lo tanto satisfacer sus necesidades de manera continua. En el dominio de la salud, la gestión de calidad permite también asegurar que se está conforme con las exigencias reglamentarias. El objetivo de la calidad es mejorar la organización y dado que las exigencias de los clientes van en constante aumento, la organización debe mantenerse en evolución.

Es muy importante tener un sistema de calidad para lograr estos objetivos. En Francia se cuenta con el texto reglamentario de las Buenas Prácticas Transfusionales, que obligan a tener un sistema de calidad en el ámbito de la transfusión. En general la gestión de calidad es voluntaria, pero tiene la particularidad que se hace obligatoria a través de una Ley de gestión de calidad.

La Ley impone la gestión de calidad en todo el sistema de salud. Debe ser adaptada a las necesidades de los clientes de manera específica, de lo contrario se puede caer en un exceso denominado “la sobre-calidad”. La calidad se apoya sobre normas que indican lo que se debe mejorar, pero no se debe exagerar ya que la calidad tiene un costo y el sistema podría terminar bloqueado por exceso de exigencias.



## La gestión de Calidad: ¿por qué?



### Una organización orientada al cliente



⇒ **Importancia de instalar un sistema de calidad adaptado a las necesidades exactas de nuestros clientes.**

La "sobre-calidad" representa también un costo (material, tiempo, controles) y el producto final puede no corresponder a lo esperado (demasiado caro, demasiada espera para conseguirlo,...)



## El control de los procesos: aplicación al sector de la Extracción

### Análisis de procesos

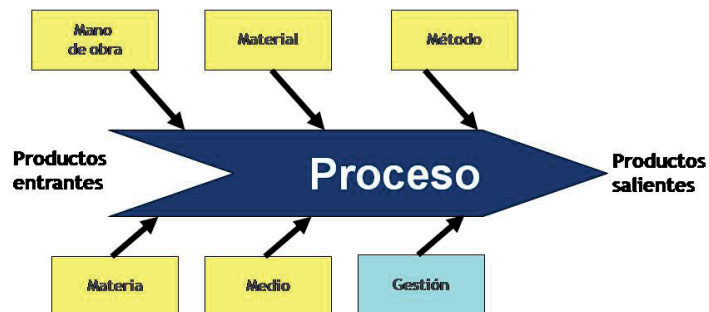
La gestión de calidad se aplica al servicio de colecta, con el objetivo de controlar todo el proceso.

En el marco de la gestión de calidad, todos los elementos que influyen en el proceso se definen como las 5 M, puesto que comienzan con esta letra: mano de obra, son las personas que realizan el proceso; el material, que corresponde al equipamiento; el método, es decir los procedimientos; la materia, que corresponde a los insumos y el medio que en este caso son los locales. En los últimos años se ha agregado un sexto elemento que es la gestión, que tiene un lugar muy importante para garantizar el sistema de calidad.



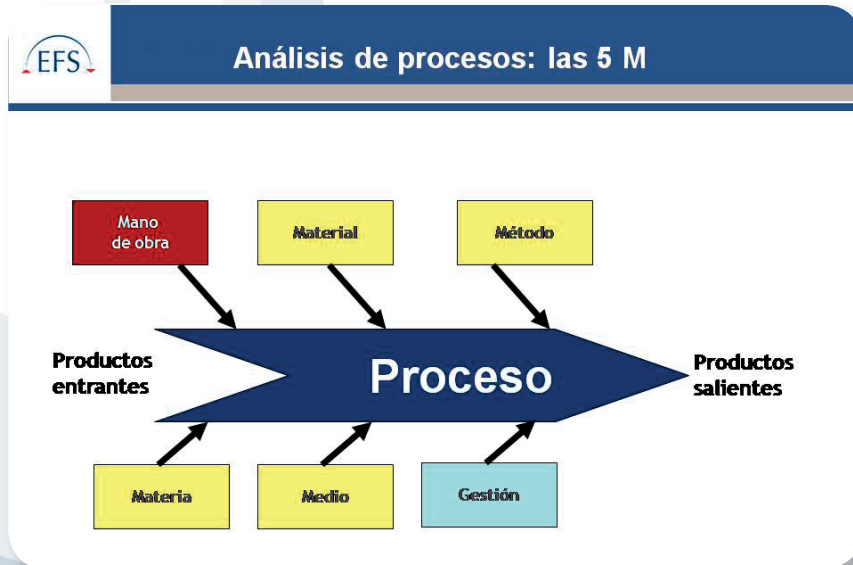
### Análisis de procesos: las 5 M

El control de la calidad supone el control de las «5M» asociadas a cada proceso



### Mano de obra: Recursos Humanos.

En calidad, el objetivo es asegurar que las competencias del personal se mantienen y están en progreso permanente. Todo el personal que trabaja en colecta cuenta con una carpeta que asegura que tiene las competencias para trabajar. Este archivo contiene sus diplomas, las calificaciones, la ficha de empleo que describe las actividades para las cuales se le reclutó, el contrato de trabajo, los documentos administrativos, la ficha de puesto que detalla las tareas y el saber hacer, la ficha de habilitación, que certifica que la persona sabe realizar las tareas y la certificación de toda formación realizada para mejorar sus competencias.





## Análisis de procesos: las 5 M «MANO DE OBRA»

### Al contratar:

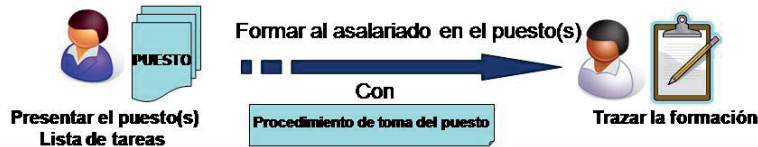
**Comprobar los títulos:** Diplomas requeridos (exigencias reglamentarias) para ocupar el empleo

**Entregar la ficha de empleo correspondiente al contrato de trabajo:** empleo genérico correspondiente al que figura en el contrato de trabajo

### Al momento de tomar el puesto en el servicio

#### Función de los directivos del servicio

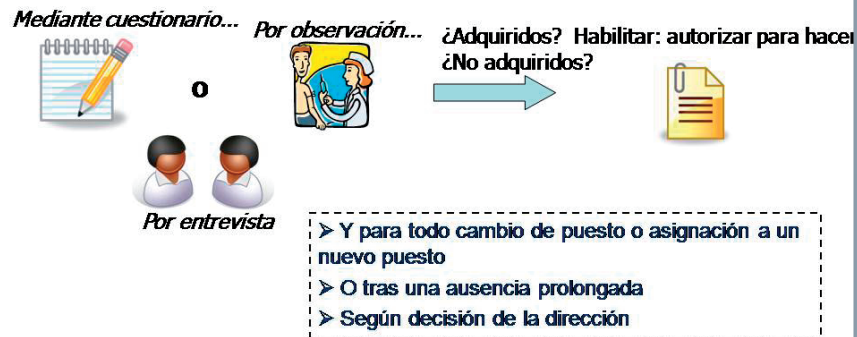
Definir a qué puesto (s) se llevará a trabajar al asalariado



## Análisis de procesos: las 5 M «MANO DE OBRA»

### Al momento de tomar el puesto en el servicio (cont.)

**Función de los directivos del servicio:** Evaluar los conocimientos



Cuando se recluta una persona es importante verificar sus diplomas y discutir con ella la ficha de empleo, para que tenga claro lo que se espera de ella. Al momento de asumir el puesto, se realiza la formación de inducción, llamada adaptación al puesto. Por medio de ella se asegura que la persona contratada conoce todas las tareas del puesto, descritas en la ficha del puesto de trabajo. En todo momento debe estar disponible el registro de cómo se realizó esta formación.

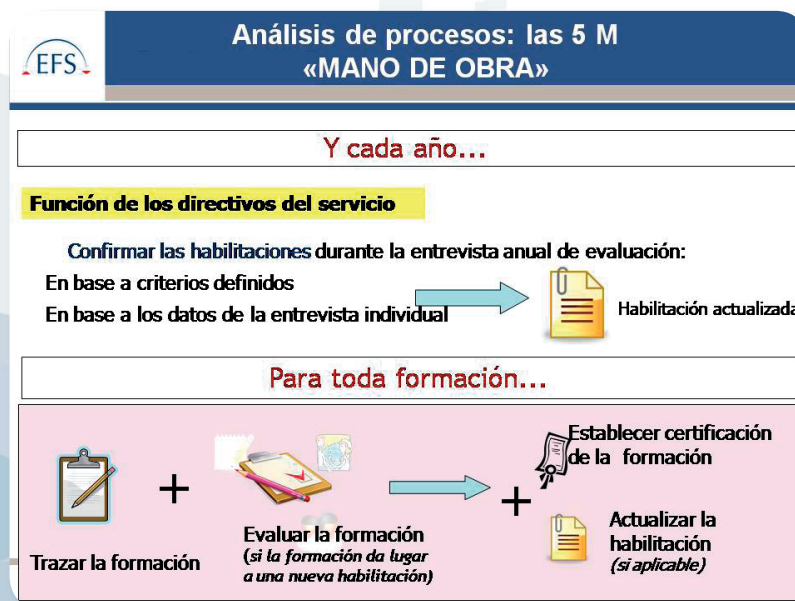
El rol de los directivos del servicio, es asegurar que después de la formación la persona contratada tiene todas las competencias necesarias. Para ello se evalúa su conocimiento a través de un cuestionario oral o escrito o a través de la observación; esta evaluación permite habilitarlo para el puesto. Por ejemplo, para habilitar una enfermera en la extracción de sangre total, se puede realizar una observación de la técnica de desinfección; es la mejor forma de certificar que las cosas se están haciendo correctamente y conforme al procedimiento.

Cuando se habilita una persona, se asume la responsabilidad de autorizarla para ocupar un puesto de trabajo, responsabilidad que también comparten los directivos. Si la persona se cambia de puesto o se le asignan nuevas tareas en su puesto, también deberá ser habilitada. En caso de ausencias prolongadas o por decisión de los directivos, cada cierto tiempo se debe evaluar nuevamente al personal para asegurar que no se han perdido las competencias, al igual que si existen dudas sobre la manera correcta de ejecutar las tareas.

Las Buenas Prácticas exigen que cada año los directivos aseguren que el personal conserva esta habilitación. En la práctica se hace un cuestionario que incluye todas las novedades incorporadas y los elementos relevantes que se deben recordar en el curso del año para médicos, enfermeras, agentes de recepción, choferes y para las personas que entregan la colación. Esto permite certificar que se han integrado de manera correcta aquellos elementos que no estuvieron presentes en la formación inicial. Al momento de ser inspeccionados por la Agencia Nacional del Medicamento, se prueba que las competencias de las personas que trabajan en la colecta son adecuadas.

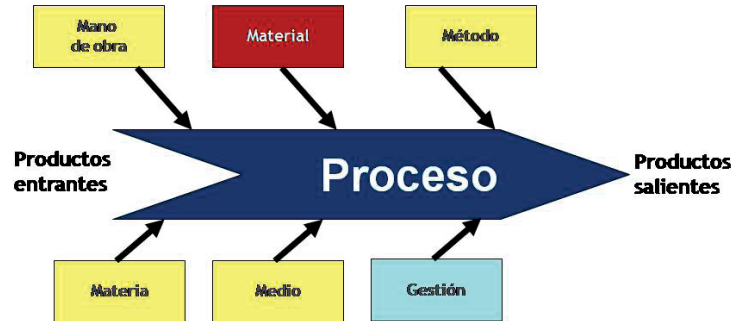
No está autorizado en Francia que los alumnos de enfermería realicen extracciones de sangre, porque las exigencias de habilitación lo impiden. Un alumno de enfermería no tiene la calificación reglamentaria y no cuenta con el conocimiento apropiado del puesto, que es lo que permite garantizar la seguridad de los productos sanguíneos. Si existiese un problema con los productos sanguíneos, será muy difícil justificarlo porque se estará fuera de la reglamentación.

Toda formación debe quedar registrada, debe ser evaluada y certificada.





## Análisis de procesos: las 5 M



### Material: equipamiento

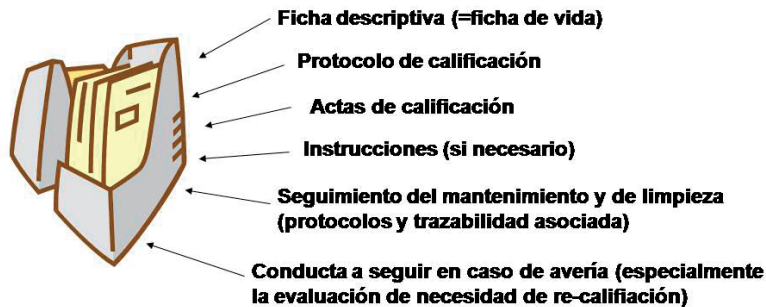
El segundo elemento importante para el control del proceso es el material, vale decir el equipamiento. Cada equipo debe contar con una carpeta, en formato impreso o digital, que contenga la ficha descriptiva del equipo y su ficha de vida, que describe a través del tiempo todos los acontecimientos en que ha estado implicado el equipo: fallas, calificaciones, cambios, arreglos, etc. También deben registrarse los protocolos de calificación, que permiten certificar que el equipo funciona correctamente en relación a lo que se espera. Por ejemplo, para calificar un separador de aféresis, se debe verificar que el producto sanguíneo producido esté conforme a la reglamentación. También se deben registrar los resultados de la calificación del producto sanguíneo. Si es necesario, debe estar incluido el instructivo de uso del equipo, así como la mantención, los protocolos de limpieza y la conducta a seguir en caso de fallas.



## Análisis de procesos: las 5 M «MATERIAL»

### **Control del material (equipos):**

Un expediente (en papel o virtual, informático) para cada material, con:

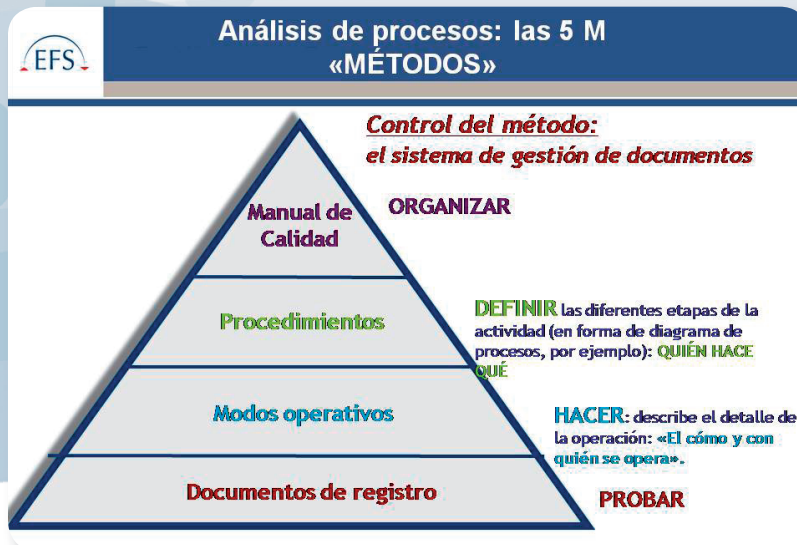
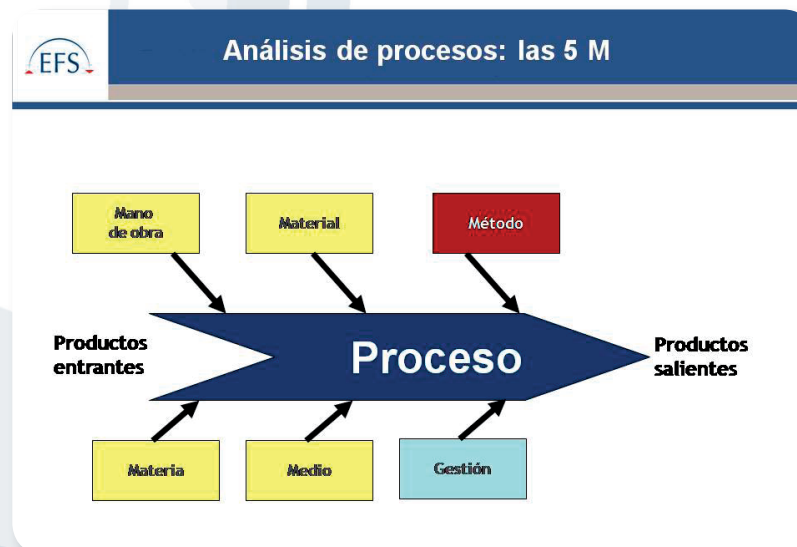


### Método: sistema documental

El principio base es que se debe escribir todo lo que se hace y hacer todo lo que se ha escrito. Un documento importante es el Manual de Calidad, que describe de forma general la organización del establecimiento.

Los procedimientos, basados en flujogramas, consisten en la descripción de los procesos en sus distintas etapas. Para cada una de las etapas se debe precisar quién hace qué. Los procedimientos se complementan con los modos operatorios, los cuáles detallan en forma precisa una etapa determinada del procedimiento. Además deben existir documentos para registrar ciertas acciones que deben ser verificadas, como por ejemplo la limpieza. Estas acciones deben quedar trazadas para comprobar que se han realizado en intervalos definidos.

Tomando como ejemplo la extracción de sangre, se deben tener procedimientos que describan las distintas etapas: la enfermera recepciona al donante, lee la ficha de extracción, prepara su material, desinfecta la piel, realiza la punción y hace la extracción. Todos estos procesos quedan descritos dentro de un procedimiento, pero si se necesita controlar un paso crítico, como es la desinfección cutánea, se debe redactar un modo operatorio que la describa, de manera que todo el personal la realice de igual forma y sea posible demostrar, tanto a los inspectores como a los clientes, que esta etapa - que es crítica - está muy bien controlada.





### Análisis de procesos: las 5 M «MÉTODOS»

Procedimientos y modos operativos estandarizados para garantizar un control de los puntos críticos identificados

#### Redacción necesaria cuando:

- Existe un riesgo de error
- Necesidad de garantizar la estandarización del trabajo y una buena reproductibilidad
- Lo exige el reglamento o la norma

Documentos de registro o formularios para trazar las operaciones efectuadas



### Análisis de procesos: las 5 M «MÉTODOS»

#### El sistema de documentación del EFS:

#### Documentos nacionales (=documentos marco)

##### Ejemplos de procedimientos nacionales:

Aplicación de criterios de selección de los donantes de sangre

Procedimiento general de extracciones mediante aféresis

Formación/capacitación para la práctica de la aféresis (...)

##### Ejemplos de los procedimientos nacionales:

Vigilancia de la zona de colación

Guía para la entrevista médica (...)

##### Ejemplo de un formulario nacional:

Cuestionario médico

#### Documentos regionales (o locales)

Cubren todas las etapas críticas

No es necesario escribir todas las acciones que se realizan. Se debe redactar un procedimiento operativo cuando existe un riesgo de error, si es necesario estandarizar la forma de trabajo, como en el caso descrito sobre la desinfección de la piel y en ocasiones, cuando es impuesto por la reglamentación. La Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento puede por sí misma considerar que una etapa es especialmente crítica y exigir la redacción de un modo operativo.

En el sistema documental del Establecimiento Francés de Sangre se encuentran documentos nacionales que indican cómo trabajar de la misma forma en todos los establecimientos del país. Un ejemplo son los documentos relacionados con la selección del donante de sangre y con las actividades de aféresis. También hay modos operatorios nacionales, por ejemplo la entrevista médica y la vigilancia de la zona de colación, para asegurar que se atiende de manera correcta a un donante con reacción vasovagal.

Existen documentos de registro nacionales como el cuestionario de predonación y también regionales y locales, que describen de manera precisa cómo trabajar a nivel local las etapas críticas.

El sistema documental debe permitir conocer los documentos disponibles y los métodos de trabajo a aplicar. Es gestionado por el servicio de calidad y debe garantizar que los documentos obsoletos son retirados y no permanecen en los puestos de trabajo. Deben ser actualizados de manera permanente, lo que lo hace un sistema vivo. Para ser registrados en el sistema documental, los documentos deben tener fecha, responsables identificados, deben estar actualizados y disponibles y ser utilizados por todas las personas contratadas, lo que no siempre es fácil.



## Análisis de procesos: las 5 M «MÉTODOS»

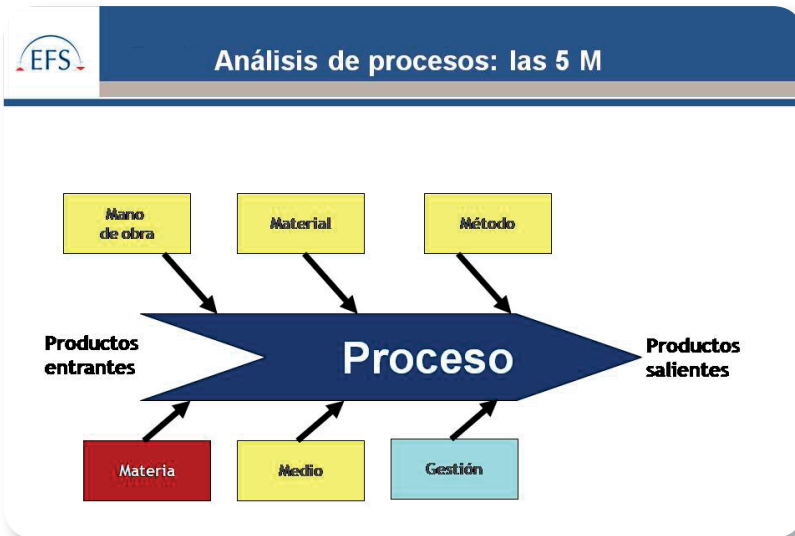


### **El sistema de gestión de documentos debe permitir:**

- Conocer los documentos disponibles y por lo tanto los métodos que han de aplicarse
- Eliminar los documentos obsoletos
- Incorporar cualquier cambio o modificación

### **Un documento de calidad debe estar:**

- Fechado, validado (circuito de firmas)
- Actualizado -> el sistema de gestión de documentos es por lo tanto un sistema dinámico
- Disponible para el personal involucrado
- Utilizado



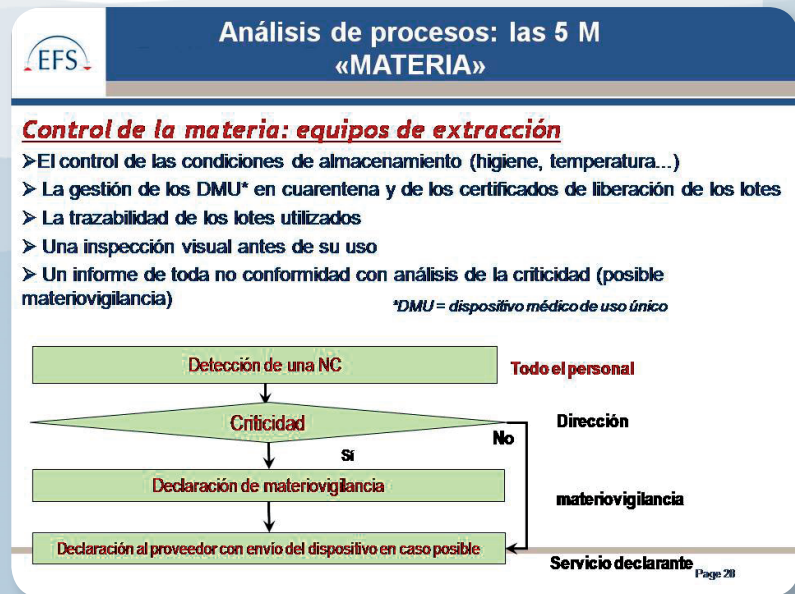
### Materia: equipos de extracción

Otro elemento que influye en el proceso es la materia.

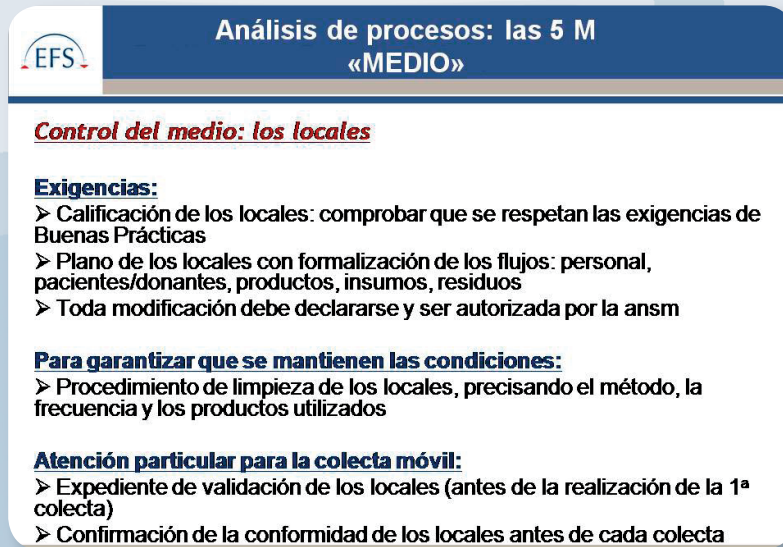
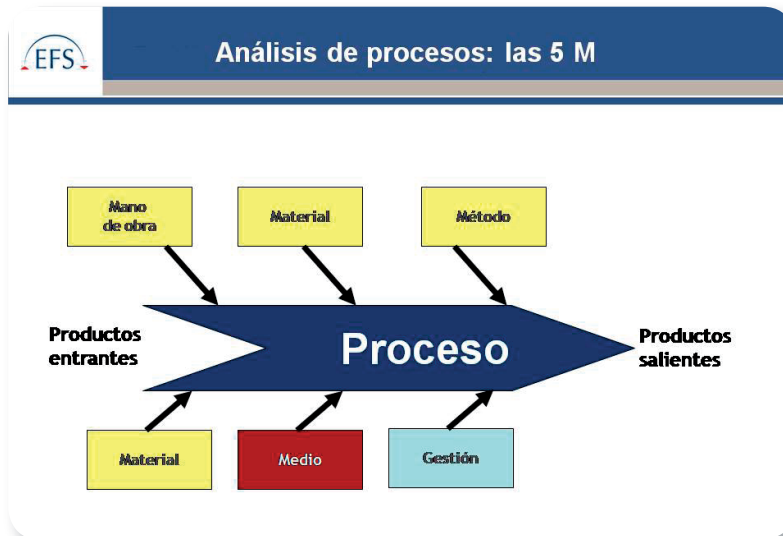
En relación a los equipos de extracción, se deben controlar las condiciones de almacenamiento, la temperatura especialmente los que contienen anticoagulantes, la limpieza y debe existir un procedimiento para gestionar la cuarentena. Si se genera una alerta sobre un determinado lote de equipos de extracción, éste debe ser retirado y cautelado que nadie lo utilice.

Además debe existir trazabilidad de los lotes utilizados, de preferencia en el sistema informático. Se debe asegurar que el procedimiento integre la obligación de realizar un control visual de los equipos antes de ser utilizados y todo el personal debe estar sensibilizado para señalar cualquier anomalía que observe en relación a ellos.

Existe a nivel nacional la materiovigilancia, que consiste en un sistema de alerta que reporta a la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento, todo descubrimiento de anomalía en los insumos, que pueda tener consecuencias sobre la seguridad de un donante, de un enfermo o del personal. Por ejemplo, si se detecta que el protector que cubre las agujas presenta una alteración, esto podría tener consecuencias para la enfermera que realiza la extracción y provocar un accidente de exposición a la sangre. Se levanta una alerta para el sistema de materiovigilancia por la aparición de un riesgo para el personal. De igual manera, si se descubren pequeñas microfugas a nivel de las bolsas de sangre, existe el riesgo de exposición para el personal, pero también riesgo de contaminación bacteriana del producto y por lo tanto del receptor. Esto también genera una alerta de materiovigilancia. Pero si se trata de anomalías que no tienen consecuencias para las personas (una tubuladura doblada) se deben hacer llegar al proveedor, puesto que él debe brindar un servicio de calidad y corregir las anomalías; sino lo hace, corre el riesgo de que el cliente quede insatisfecho y cambie de proveedor.







### Medio: locales de colecta

El quinto elemento que influye sobre el proceso es el medio.

Los locales deben cumplir con las exigencias que imponen las Buenas Prácticas, en relación a temperatura, luminosidad, ventilación, seguridad y confidencialidad de la entrevista médica. Deben ser validados previo a su utilización para garantizar que cumplen con las exigencias reglamentarias. Es importante que estén adaptados para no generar riesgos desde el punto de vista higiénico en caso de malestar de un donante.

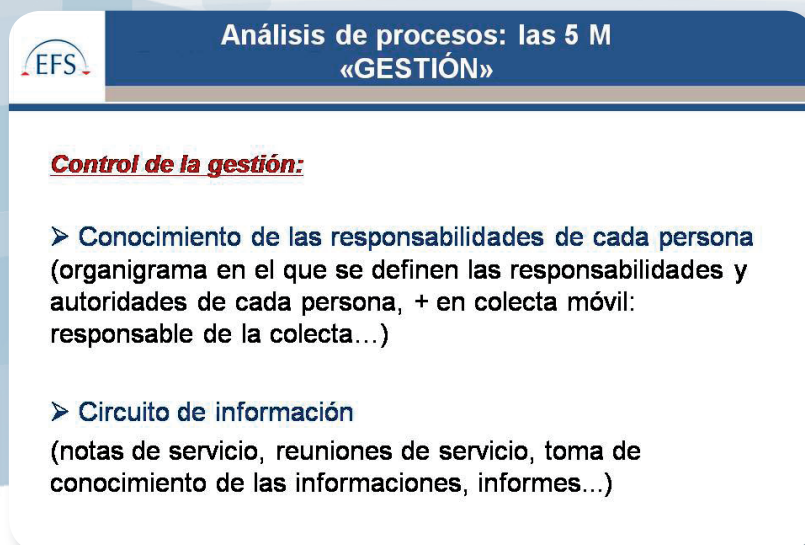
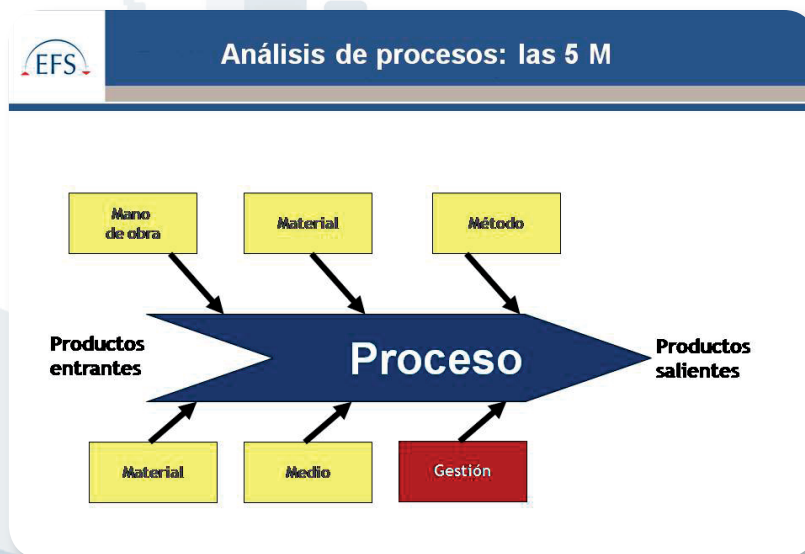
Debe existir un registro para cada sitio fijo y para cada lugar de colecta con un cuestionario que contemple las exigencias mínimas para organizar una colecta de sangre. Considera el plano del local y los flujos en que se desarrollará la colecta. En relación a los sitios fijos o casas del donante, toda modificación del local o de la organización de los flujos debe ser declarada a la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento, quien debe aprobar estos cambios. La Agencia es la encargada de autorizar el proceso de coleccionar y extraer sangre, por lo que debe ser informada de todo cambio realizado en la organización.

Los locales deben contar un procedimiento de limpieza, el que puede variar según las actividades y según el local.

## Gestión

En cuanto al control de la gestión, debe existir claridad sobre las responsabilidades de cada persona, el organigrama y los responsables jerárquicos, quién tiene la autoridad y a quién se debe dirigir.

Además, los circuitos de información deben estar claros y documentados; la toma de conocimiento de los documentos debe quedar registrada, así como las decisiones tomadas en las reuniones a través de un acta.



**EFS**

## Las 5 M: relación con las Buenas Prácticas

**TRONC COMMUN**

**Línea directriz relativa a la actividad de colecta de sangre homologa y sus componentes:**

- I- Personal**
- II- Locales, material y doc. médico-administrativa**
- III- Información, acogida e identificación de los donantes**
- IV- Selección de donantes**
- V- Extracciones**
- VI- Informe de actividades**

**Mano de obra**      **Material**

**Métodos**      **Materia**

**Medio**      **Gestión**

1 > Système de management de la qualité 10

2 > Contrôle de la qualité 14

3 > Personnel 17

4 > Locaux et matériel 20

5 > Documentation 25

Page 34

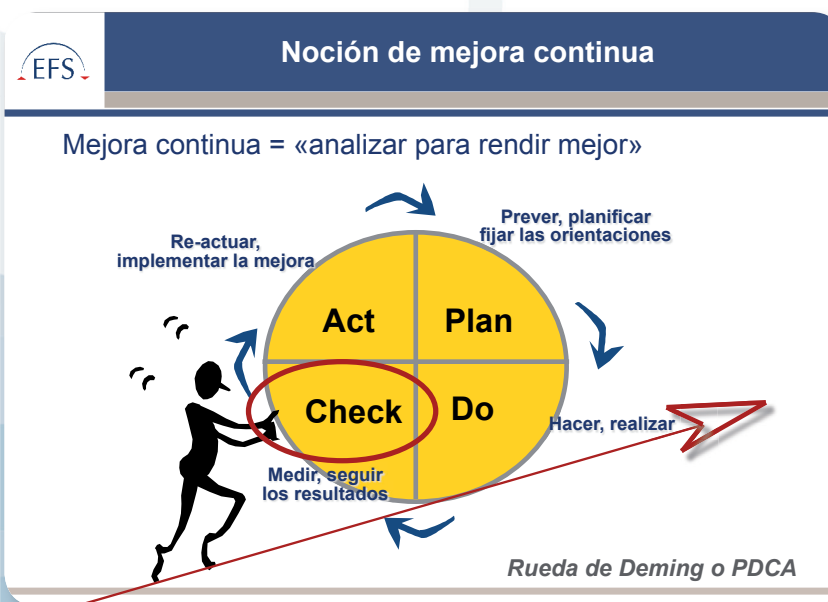
Los procedimientos del centro de transfusión contienen capítulos sobre el personal, los locales, el equipamiento, el sistema documental y cuenta también con una sección sobre la ejecución de la colecta: recepción, selección del donante, extracción y registro de las actividades a través del informe de colecta. Estos mismos elementos se encuentran en los textos reglamentarios de las Buenas Prácticas, ya que la gestión de calidad en Francia es obligatoria, tanto para la transfusión como para la colecta.

## Las herramientas para la conducción de un servicio de Extracción

Dr. Bruno Danic

### La mejora continua y las herramientas de control

El sistema de mejora continua es descrito en calidad por la rueda de Deming. Consta de una primera etapa de planificación, donde se plantean los objetivos y se fijan las orientaciones. La segunda etapa consiste en la realización de las acciones. En tercer lugar se debe controlar y medir los resultados de las acciones realizadas, lo que permitirá en una cuarta etapa reaccionar e identificar cómo mejorar las acciones para un mayor logro. Se revisan nuevamente los objetivos, se replantea la planificación y de esta manera se sigue avanzando en la mejora permanente.



Para asegurar que el sistema mejora, se cuenta con el apoyo de herramientas que permiten vigilar, controlar y verificar el desarrollo de los procesos: la declaración de no conformidades, las auditorías internas, la medición de la satisfacción del cliente y el seguimiento de indicadores. Cada una de ellas permite identificar ejes de mejora, establecer acciones correctivas, corregir una anomalía observada o generar acciones preventivas, identificando los riesgos que no se deben repetir.



¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

**Las herramientas:**

- ✓ Control de las no conformidades:
- ✓ Auditorías internas
- ✓ Medición de la satisfacción de los clients
- ✓ Análisis de los indicadores



**Objetivo: implementación de acciones correctivas y preventivas**



¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

Herramienta de medida: las no conformidades

**NO CONFORMIDAD =**

No satisfacción de una exigencia, todo lo que conduce a un producto no conforme o a una prestación no conforme

**Tipos de No Conformidad:**

- ✓ No conformidades transversales (entre los diferentes sitios o servicios del EFS regional)
- ✓ No conformidades internas (en el interior de un servicio)
- ✓ No conformidades de los proveedores (para los DMU, los insumos...)



¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

Herramienta de medida: las no conformidades: un ejemplo de análisis

**Constatación:** declaración por el lab de producción de 4 extracciones de sangre total con volúmenes excesivos en una misma colecta

**Acción inmediata (= corrección)** destrucción de los productos

**Análisis de las causas:** las 4 extracciones fueron efectuadas en el mismo agitador por enfermeras diferentes: causa identificada Material

**Acción correctiva:** comprobación del agitador mediante pesaje y envío al servicio técnico para reparación si se confirma un problema del material

## Las no conformidades

Una no conformidad es la no satisfacción de una exigencia; todo aquello que puede conducir a un producto no conforme o a una prestación no conforme. Se pueden generar no conformidades de un servicio a otro y también se pueden detectar no conformidades en el mismo puesto de trabajo (no conformidades internas). Las no conformidades relacionadas con los insumos tienen que ver con los proveedores.

Un ejemplo práctico:

El servicio de preparación recibe cuatro extracciones con un volumen que sobrepasa los 550 ml, e informa que el producto no está conforme y no puede ser utilizado. La razón de la no conformidad tiene dos elementos: no hay suficiente cantidad de anticoagulante para ese volumen de sangre y no se respetó la reglamentación en relación a la seguridad del donante. Se declara la no conformidad y la acción correctiva inmediata es destruir los productos. Luego se informa al servicio de extracción, donde se hace un análisis de la causa, preguntándose cuál de los seis factores (6M) que influyen en la calidad, pudo ocasionar esta no conformidad: el personal, el local, los insumos utilizados, el procedimiento que no está claro, el equipo, etc. En este caso, se detecta que las cuatro extracciones fueron efectuadas con el mismo agitador y por enfermeras diferentes, por lo tanto se descarta el personal y se determina que la causa fue el equipo. La acción correctiva consiste en verificar el equipo agitador y enviarlo a reparación.



### ¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

#### Herramientas de medida: las auditorías internas

- Realizadas por determinados miembros formados del ETS regional para evaluar la conformidad del sistema con un referencial determinado (norma, texto reglamentario, documento interno...)
- Existencia en el EFS de un pool de auditores nacionales que permiten realizar auditorías con auditores que vienen de otras regiones (mandato por la sede)



Page 40

### Las auditorías internas

Las auditorías internas pueden ser hechas dentro del establecimiento o entre establecimientos dependientes del Establecimiento Francés de Sangre. Se trata de colegas que han sido formados en la realización de auditorías para observar, interrogar y verificar cómo se realiza un determinado proceso, y si está o no conforme con lo esperado. Los auditores preparan una malla o pauta de chequeo con los procesos a observar a partir del sistema documental del centro y los textos reglamentarios de las Buenas Prácticas. Si se detecta una anomalía, algo que no se hace como se espera, se declara la ocurrencia de una desviación. Si esto es aceptado por el responsable de la sección, se genera un plan de acción correctiva con un piloto y un plazo, dentro del cual esta acción debe ser corregida.

Los temas que han sido objeto de auditoría interna en el EFS de Bretaña son:

- la instalación de la colecta, con el fin de verificar el respeto de las instrucciones de seguridad.
- la organización de la secretaría de la colecta, para verificar el respeto de las buenas prácticas especialmente en relación con el doble registro de donantes y la forma de solicitar la información.
- la informatización de la organización de la colecta, para asegurar que en todos los sitios se trabaja de igual manera.
- el control del riesgo bacteriano, en relación a la aplicación del modo operatorio de desinfección cutánea y,
- el control del vínculo donación - donante, porque es un elemento importante de la seguridad transfusional que requiere un control de la identidad del donante en distintas etapas.

Se puede concluir que una auditoría interna permite a los directivos asegurar que los procesos están funcionando bien, pero por sobre todo permite garantizar que se está limitando el riesgo de ocurrencia de no conformidades o errores.



### ¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

*Herramientas de medida: las auditorías internas*

#### **Ejemplo de auditorías internas realizadas en los servicios de extracción del EFS Bretaña**

- Instalación de la colecta (aspectos de seguridad carga-descarga-gestión de los accidentes)**
- Organización de la secretaría en la colecta**
- Informatización de la organización de las colectas**
- Control del riesgo bacteriano**
- Control del vínculo donación-donante...**



### ¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

*Herramientas de medida: escuchar al cliente*

Registro de los reclamos de los clientes  
 Realización de encuestas de satisfacción  
 Libros de oro para los donantes,  
 Correos, emails recibidos...



### ¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

*Herramientas de medida: los indicadores*

**«Información seleccionada y asociada a un fenómeno, para observar periódicamente su evolución en relación con los objetivos de Calidad»  
 (NF X 50-171)**

- **Responde a tres objetivos principales:**
- **Controlar una actividad o proceso**
- **Analizar lo que ha pasado para anticipar y prevenir**
- **Corregir toda desviación**

## Escucha del cliente

Una tercera herramienta consiste en escuchar al cliente para asegurar su satisfacción. Esto puede hacerse mediante el registro de los reclamos y la realización de encuestas a través de email, que miden la satisfacción del cliente y detectan sus deseos de mejora con el fin de brindar mejores prestaciones. En las casas del donante existen libros para que el donante pueda expresar sus felicitaciones o por el contrario informar sobre qué mejoras desea en la atención. También se puede recibir solicitudes o reclamos de los donantes a través del email del centro.

## Los indicadores

La última herramienta que permite medir el funcionamiento de la organización son los indicadores. Se elige en forma precisa lo que se quiere medir para asegurar que se está controlando una determinada etapa del proceso. Debe cumplir con tres objetivos:

- controlar una actividad
- analizar lo que ha sucedido y,
- corregir las desviaciones.

En el Establecimiento Francés de Sangre se siguen todos los meses un determinado número de indicadores para vigilar el proceso de colecta. Entre ellos, las tasas de rechazo desglosadas en donantes nuevos y donantes conocidos. Se establece una meta mensual basada en criterios preestablecidos que en este caso es entre 9% y 13% promedio para todos los donantes, de 7% a 11% para los donantes conocidos y de 18% a 25% para los donantes nuevos. Se identifican áreas de alerta para establecer una vigilancia más precisa y analizar la causa de por qué

las tasas superan los límites esperados, ya que valores muy extremos pueden afectar la seguridad o el abastecimiento.

También se vigilan las extracciones incompletas, las que pueden estar causadas por un mal acceso venoso o una reacción adversa del donante durante la extracción. Otros indicadores útiles son la vigilancia de la aparición de coágulos, el volumen promedio extraído, el porcentaje de donantes con hemoglobina inferior a la exigencia reglamentaria, las anomalías de sellado y las

bolsas con sobrepeso. Cada mes se obtienen los valores y se confrontan con la tabla que establece cuáles resultados implican una vigilancia y cuáles resultados obligan a realizar un análisis de causa.

Los indicadores se siguen para el conjunto de la región y por equipo. Mensualmente se genera una reunión de calidad con los responsables. Se revisan todos los elementos importantes de la calidad, las no conformidades, los resultados de las auditorías si las hubo, las declaraciones de vigilancia, los indicadores, la evolución del sistema documental y los problemas relacionados con los equipos. Todo esto permite asegurar que se está controlando el proceso y si es necesario, se establecen planes de acción para corregir las anomalías.



### ¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

Herramientas de medida y de comunicación : los indicadores

#### Ejemplo de indicadores de Extracción

XLIM*	objectif	vigilance	analyse de causes
Taux ajournement	9 à 13	7 à 9 ou 13 à 15	< 7 ou > 15
Donneurs connus	7 à 11	5 à 7 ou 11-13	< 5 ou > 13
Nouveaux	18 à 25	15-18 ou 25-28	< 15 ou > 28
Prélèvements inachevés	0 à 1,5	1,5 à 2	> 2
Caillots	0 à 0,5	0,5 à 1	> 1
Volume moyen	470 à 500		< 470
Anémie	0 à 2	2 à 3	> 3
anomalies de soudure	< 0,1	0,1 à 0,2	> 0,2
volumes excessifs	< 0,5	0,5 à 0,7	> 0,7

**Las decisiones a tomar se apoyan en la evolución observada con un análisis global de la región, por sitio y por tipo de producto extraído.**

**EFS** ¿Cuáles son las herramientas para medir el funcionamiento de un servicio de Extracción?

Herramientas de medida y de comunicación : los indicadores

**Cuadro de mando**

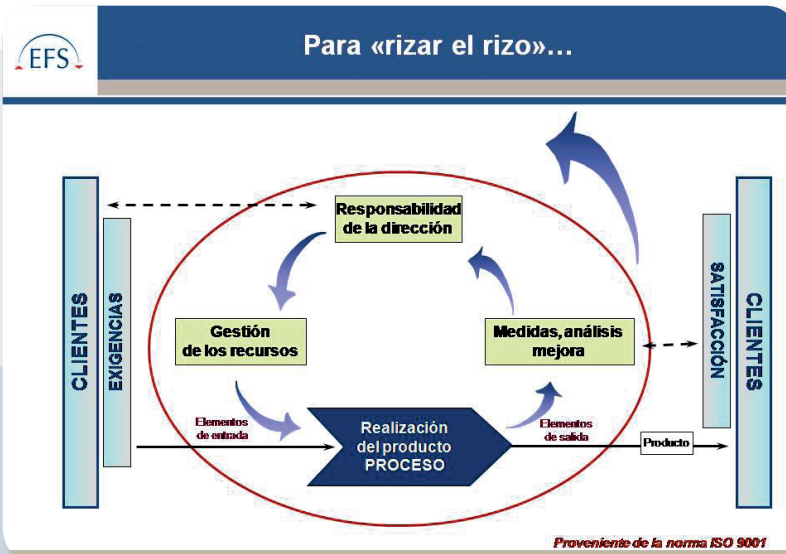
SANG TOTAL etc-45	PERIODE		Acteurs Préventifs - Acteurs correctifs		Personnels
	Valeurs	Tendances	Valeurs	Tendances	
Indicateurs	1/0/0/1				
Préférences inscrites	0,00%				IDE
Collats	0,00%				IDE +
Volume moyen	478		respecter volumes en fonction de poids		médicines
Aspects	1,20%		respecter les indications de réalisation de BB pré-don		médicines
Déclaration pour anomalie de sondage	0,00%				IDE
EBI défectueux	2,10%		tenir tous les EBCD sous mode opérationnel		médicines
Volumes congelés*	0,00%		veiller à respecter les abajques nationaux (médicines) et la prescription de volume à prélever (BE)		médicines/IDE
Déclaration pour auto- post-don	0,14%		respecter strictement le protocole national		médicines

SANG TOTAL	JANVIER	FEBVIER	MARS	AVRIL	MAY	JUN	JUILLET	AOUT	SEPTEMBRE		OCTOBRE		NOVEMBRE		DECEMBRE	
									Valeurs	Tendances	Valeurs	Tendances	Valeurs	Tendances	Valeurs	Tendances
Indicateurs	0/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1	1/0/0/1
Préférences de la société	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Collats	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Volume moyen*	497	497	496	498	497	496	496	497	497	496	496	496	496	496	496	496
Aspects	1,21%	1,21%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%	1,20%
EBI défectueux pour anomalie de sondage	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
EBI défectueux	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%	2,07%
Volumes congelés**	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Déclaration pour auto-post- don	0,00%	0,20%	0,20%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

En este ejemplo, se representa el análisis a nivel de una región. Se aprecia que todos los indicadores están correctos porque se encuentran en color verde. Cuando se desglosa por mes sin embargo, se puede ver que a comienzos del año hubo varios meses con una tasa elevada de bolsas con sobrepeso. Tras el análisis se identificó que un número de casos estaba relacionado con el equipamiento y que en otros, se trataba de una mala práctica por parte del personal, siendo necesario recapacitarlo en el correcto uso de los agitadores. Como consecuencia, el resto del año el indicador estuvo dentro de lo esperado.

En el mes de septiembre se sobrepasó el valor aceptable para las extracciones no terminadas; como la tasa no pasó a rojo no fue necesario realizar una investigación, sólo implicó vigilancia.



El conjunto de estos elementos, definidos por gestión de calidad, son analizados por la dirección. Previo a ello, se revisa cada proceso analizando todos los elementos de control, verificando si se han logrado los objetivos y si no ha sido así, identificando la razón, qué medios son necesarios para alcanzarlos y su solicitud a dirección. En la revisión de dirección se priorizan las conclusiones de cada auditoría de proceso, se decide o no entregar los medios y se revisan los objetivos. En esta instancia también se puede solicitar el planteamiento de nuevos objetivos para corregir anomalías o instalar nuevas actividades.

Cada año se progresa a través de este proceso de control. A la revisión de dirección regional, deben asistir todas las regiones. Con posterioridad este proceso se realiza a nivel nacional.





### En conclusión...

El sistema de calidad es un proyecto común para todos, que debe estar en constante progresión para seguir las evoluciones reglamentarias y técnicas y garantizar su mejora

Agradecimientos: Christine Bécel, EFS Bretagne



## 2° parte: El dispositivo nacional de vigilancia de la colecta de sangre

El sistema de calidad es una herramienta de seguimiento y de control muy útil e importante. Se debe enfatizar que sólo funciona si cada persona se apropia de ella y se convence de su rol en la mejoría de los procesos.

Es lo que permite progresar de forma permanente y asegurar que se respetan las disposiciones reglamentarias.

El proceso de extracción de sangre tiene exigencias en términos de la seguridad de los productos sanguíneos, las que son controladas a través de la vigilancia de los marcadores microbiológicos detectados en las donaciones a nivel nacional.

### EL EFS Y SU AMBIENTE

**Ministère chargé de la Santé, ministère chargé de l'Économie et des Finances**  
 Direction générale de la Santé, Direction de la sécurité sociale  
 Direction du budget, Direction générale de l'offre de soins  
 • Arrête les tarifs des produits sanguins labiles (PSL)  
 • Approuve l'organisation territoriale de la transfusion sanguine

**Union européenne**  
 Conseil de l'Europe

**Établissements de santé**  
 • Achètent les PSL à l'EFS  
 • Contient des activités de laboratoires à l'EFS  
 • Développent avec l'EFS des partenariats de recherche

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**  
 • Agée et inspecte les établissements régionaux  
 • Contrôle les PSL  
 • Anime le réseau d'hémostase

**Associations de donneurs de sang**  
 Participent à la promotion du don de sang et à la collecte

**Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)**  
 Fractionne le plasma collecté par l'EFS pour fabriquer des médicaments dérivés du sang.

**Associations de malades**  
 Contribuent à la promotion du don de sang

**Agence de la biomédecine**  
 Coordonne le développement de la médecine régénérative et des thérapies de pointe ainsi que les activités liées au don volontaire de moelle osseuse et au sang placentaire.

**Institut de veille sanitaire (InVS)**  
 Analyse les données épidémiologiques transmises par l'EFS

**Inserm**  
 Institut national de la santé et de la recherche médicale  
 Est constitué d'unités de recherche présentes dans certains établissements régionaux

**Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé**  
 • Coordonne les actions de la recherche française en sciences de la vie et de la santé  
 • L'EFS est membre associé d'Ansvan

**Enseignement**  
 Sont impliqués par les universités, les équipes de l'EFS ou l'Institut national de transfusion sanguine (INTS)

**EFS**  
 Doner. Raisonner.

**La donación de sangre, la sangre de la donación**

En Francia la vigilancia de la colecta está bajo el control del Ministerio de Salud por medio de dos organismos que tienen un importante rol: la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos de la Salud y el Instituto de Vigilancia Sanitaria.



### Vigilancia epidemiológica de los donantes de sangre

#### **Decreto ministerial 2016 :**

*« La aplicación de los criterios de selección establecidos por el presente decreto debe ser objeto de una revisión al menos anual acerca del seguimiento epidemiológico de los donantes de sangre realizado por el Instituto de vigilancia sanitaria y presentado en el comité de seguimiento cuya composición está definida en el anexo VIII. Esta revisión se efectúa sobre la base de los datos aportados por el Establecimiento francés de sangre y el Centro de transfusión sanguínea de las fuerzas armadas y enviado al ministro encargado de la salud. »*

## Vigilancia epidemiológica de la colecta de sangre

Agradecimientos: Josiane Pillonel, Institut de Veil Sanitaire

### Vigilancia epidemiológica de los donantes

En las nuevas definiciones ministeriales recientemente publicadas se encuentra: “la instalación de criterios de selección fijados por el actual decreto, debe ser objeto de una evaluación al menos anual con un seguimiento epidemiológico de los donantes de sangre, el que debe ser analizado por el Instituto de Vigilancia Sanitaria y los resultados deben ser presentados cada año a un comité de seguimiento que será definido por el Ministerio. Esta evaluación será efectuada de acuerdo a la información entregada por el Establecimiento Francés de Sangre y por el Centro de Transfusión Sanguínea de las Fuerzas Armadas y será dirigida al Ministro de Salud”. Es un elemento muy importante de vigilancia y control ministerial.

## Objetivos

Los objetivos de la vigilancia de donantes a nivel nacional es seguir la prevalencia e incidencia de las infecciones transmitidas por transfusión en los donantes de sangre; analizar las características epidemiológicas de los donantes que han sido confirmados positivos, es decir conocer sus factores de riesgo y formas de transmisión; analizar los casos incidentes que aparecen en el donante regular e identificar eventualmente nuevos factores de riesgo; medir el riesgo residual de transmisión transfusional de estos virus (VIH, hepatitis B, hepatitis C) y en forma indirecta, evaluar la calidad de la selección de los donantes y su eficacia.

## Objetivos de la vigilancia de donantes

- **Seguir la prevalencia y la incidencia de las infecciones transmisibles por transfusión** (VIH, VHC, VHB, HTLV, sífilis)
- **Características epidemiológicas de los donantes confirmados positivos** (factores de riesgo)
- **Análisis de los casos incidentes y puesta en evidencia de eventuales nuevos factores de riesgo**
- **Riesgo residual de transmisión de VIH, de VHB y de VHC por transfusión**
- **Evaluación indirecta de la selección de donantes**

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



## Vigilancia de donantes de sangre : método

### 1. Cuestionarios trimestrales

- Número de donaciones (nuevos/conocidos)
- Para cada donante confirmado positivo : sexo, edad, tipo de donante (nuevo/conocido), origen geográfico, factores de riesgo y plazo desde su última donación.

### 2. Cuestionarios anuales

- Distribución por sexo y edad de los donantes
- Marcadores virales en donantes autólogos



Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

## Método de vigilancia

Cada trimestre se responde y envía al Instituto de Vigilancia Sanitaria, un cuestionario donde se informa el número de donaciones desglosado en donantes nuevos y conocidos. Por cada donante confirmado positivo para un marcador, se entrega una serie de datos: sexo, edad, procedencia, origen geográfico y factores de riesgo encontrados al momento de la consejería médica. Si es un donante conocido, se informa el plazo desde su última donación.

Además, anualmente se debe enviar un cuestionario con otros elementos que describen la población donante. Los cuestionarios anuales son administrados de manera anónima por un sistema informático, sobre el cual trabaja el Instituto de Vigilancia Sanitaria.

Se conserva en seroteca una muestra sanguínea que es analizada por el Instituto Nacional de Transfusión Sanguínea, con el fin de realizar un test suplementario, especialmente para VIH, buscando si la contaminación es reciente (menos de seis meses) o antigua (mayor de seis meses).

Cada año se mide el número de casos por marcador en donantes conocidos, en donantes nuevos y en donantes totales y su tasa por 10 mil donaciones. Esto permite medir la evolución a través del tiempo.

## II. Evolución de la tasa de donaciones positivas para VIH, HTLV, VHB y VHC



### Tasa de donaciones positivas para VIH, HTLV, VHC y Ag HBs en 2012

		Nuevos	Conocidos	Total
<b>Número total de donaciones</b>		<b>488 810</b>	<b>2 549 333</b>	<b>3 038 143</b>
<b>VIH</b>	Número	8 <sup>a</sup>	20 <sup>a</sup>	28
	Tasa p. 10 000	0,16	0,08	0,09
<b>HTLV (FM)</b>	Número	15	2	17
	Tasa p. 10 000	0,31	0,01	0,06
<b>VHC</b>	Número	129	11	140
	Tasa p. 10 000	2,6	0,04	0,46
<b>Ag HBs (o ADN+)</b>	Número	272 <sup>b</sup>	8 <sup>c</sup>	280
	Tasa p. 10 000	5,6	0,03	0,92

<sup>a</sup> de los cuales 1 DGV+/Ac-

<sup>b</sup> de los cuales 9 DGV+/Ag HBs-/anti-HBc+ y 1 DGV+/Ag HBs-/anti-HBc-

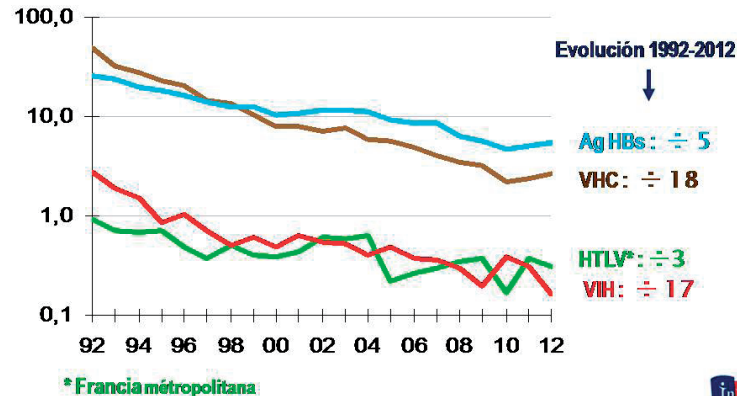
<sup>c</sup> de los cuales 2 DGV+/Ag HBs-/anti-HBc+ y 3 DGV+/Ag HBs-/anti-HBc-

Source : iVS, MTS, EFS, CTSA



### Evolución de las tasas de donaciones positivas para VIH, HTLV, VHC y Ag HBs en donantes nuevos

Tasa por 10 000 donaciones (escala logarítmica)



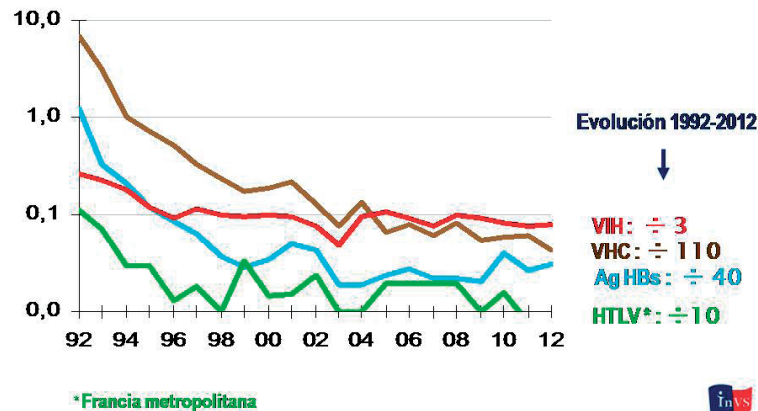
Source : InVS, MTS, EFS, CTSA



Este ejemplo muestra la evolución de las tasas entre los años 1992 y 2012. Se aprecia una disminución regular en las tasas de donaciones positivas en donantes nuevos, lo que se ha interpretado como una mejoría de la selección del donante.

### Evolución de las tasas de donaciones positivas para VIH, HTLV, VHC y Ag HBs en donantes conocidos

Tasa por 10 000 donaciones (escala logarítmica)



Source : InVS, MTS, EFS, CTSA



En donantes conocidos se aprecia que el VIH se mantiene estable; si bien es cierto ha disminuido, este descenso es muchísimo menor que la disminución evidenciada por la hepatitis C.

Las características epidemiológicas permiten analizar cuáles son los criterios que no son respetados y por los cuales se extrae sangre a donantes que no debieron ser aceptados en la entrevista médica.

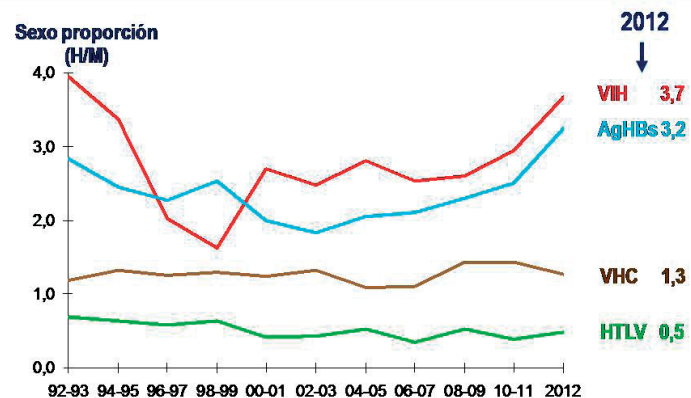
Respecto a la proporción entre sexos, se aprecia que el VIH es 4 veces más alto en hombres que en mujeres y la hepatitis B, 3 veces más alta; en cambio, la hepatitis C se presenta de manera equilibrada entre hombres y mujeres y el HTLV es 2 veces más importante en mujeres que en hombres.

### III. Características epidemiológicas de los donantes confirmados positivos para VIH, HTLV, VHB y VHC

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



#### Proporción sexo de donantes positivos para VIH, HTLV, VHC y AgHBs

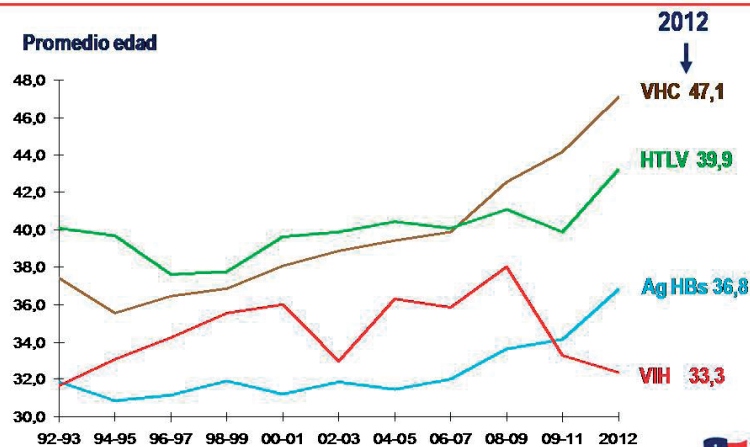


Source : InVS, INTS, EFS, CTSA





## Promedio de edad donantes positivos para VIH, HTLV, VHC y Ag HBs



Source : InVS, MTS, EFS, CTSA



## Factores de riesgo de donantes confirmados positivos para el VIH, HTLV, VHC y Ag HBs

Información sobre el modo probable de contaminación :

- **VIH** : desde **1992**
- **HTLV** : desde julio **1991**
- **VHC** :
  - desde **1994** para las seroconversiones
  - desde **1998** para el conjunto de donantes VHC positivos
- **Ag HBs** : desde **1998**

Source : InVS, MTS, EFS, CTSA



La edad promedio de presentación de la hepatitis C ha ido en aumento, debido especialmente a que la incidencia ha disminuido; hay menos contaminaciones y los casos que se detectan son contaminaciones antiguas pesquisadas tardíamente.

Por el contrario en el VIH está aumentando la cantidad de casos nuevos en edades más tempranas.

## Factores de riesgo en donantes con marcadores positivos

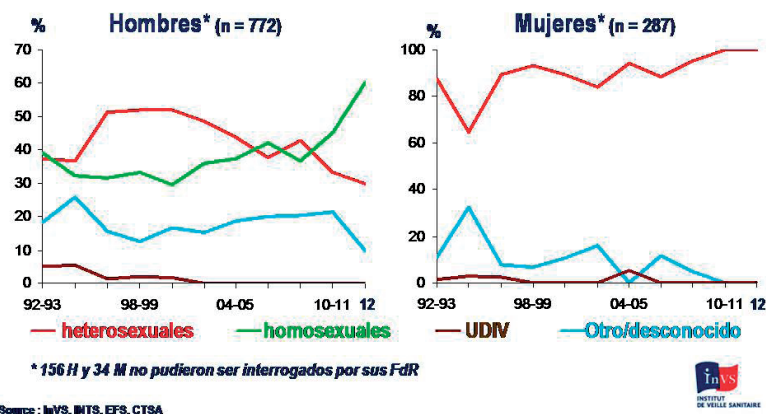
La búsqueda de la probable contaminación por factores de riesgo se realiza desde el año 1992 para el VIH, desde el año 1991 en HTLV, el año 1994 para hepatitis C y desde el año 1998 para antígeno de superficie de la hepatitis B.

En relación a los modos de transmisión del VIH, se detectó que el 85% de los donantes confirmados positivos, refiere que el modo de transmisión fue una relación homosexual. Este elemento fue de importancia al momento de revisar los criterios de selección relacionados con el VIH.

Esta diapositiva confirma, a través de un método estadístico diferente, la tendencia al aumento de VIH en donantes que manifiestan mantener relaciones sexuales entre hombres.

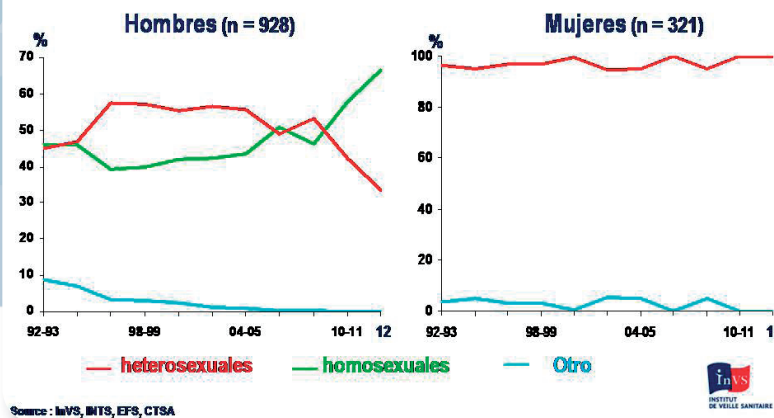
### Factores de riesgo en donantes confirmados positivos para el VIH, 1992-2012

1992-2012 : 1 249 donantes VIH + de los cuales 1 059 (85%) interrogados sobre sus FdR



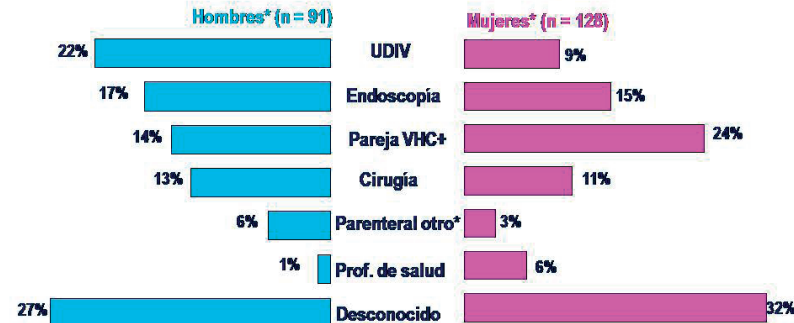
### Factores de riesgo en donantes confirmados positivos para VIH después de imputación, 1992-2012

1992-2012 : 1 249 donantes VIH + de los cuales en 367 (29%) faltan los datos sobre su FdR



### Factores de riesgo en donantes que presentaron una seroconversión VHC 1994-2012

1994-2012 : 992 VHC+ en DC de los cuales - 506 nunca habían sido tamizados (51%)  
 - 192 tamizados 1° generación (19%)  
 - 294 tamizados 2° y 3° generación (30%)



\*36 H y 39 M no pudieron ser interrogados sobre sus FdR \*\* Parenteral otro = tatuaje, piercing, acupuntura

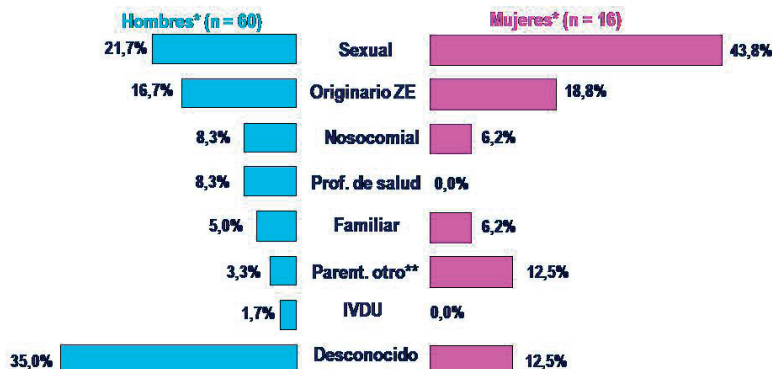
Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



La forma de transmisión más probable encontrada en la hepatitis C es el uso de drogas endovenosas. También se aprecian riesgos nosocomiales que, si bien dentro de ellos, no se puede afirmar cuál es el modo de transmisión, es el único factor detectado al momento de hacer la consejería.

### Factores de riesgo en donantes que presentaron una seroconversión Ag HBs 1998-2012

1998-2012 : 99 seroconversiones Ag HBs+ de los cuales 76 (77%) interrogados por sus FdR



\*18 H y 5 M no pudieron ser interrogados por sus FdR \*\* Parenteral otro = tatuaje, piercing, acupuntura

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



En la hepatitis B el riesgo principal, especialmente en las mujeres, es la transmisión sexual por parte de la pareja portadora del virus. La segunda causa es la procedencia de un país endémico y en este caso la transmisión habitual es materno fetal.

La prevalencia es el número total de casos positivos detectados en donantes nuevos, en relación al número total de donantes nuevos. La incidencia es el número de seroconversiones, es decir, el total de donantes positivos conocidos que estaban negativos en la donación anterior, en relación al número total de personas del año.

#### IV. Prevalencia e Incidencia de VIH, VHB y VHC en donantes de sangre



#### Prevalencia e incidencia : método

- **Tasa de prevalencia** = 
$$\frac{\text{Número total de positivos entre los donantes nuevos}}{\text{Número total de donantes nuevos}}$$
- **Tasa de incidencia** = 
$$\frac{\text{Número de seroconversiones}}{\text{Número de personas-año}}$$
- Las **tasas de prevalencia** se calculan por año y sobre el conjunto de establecimientos
- Las **tasas de incidencia** se calculan sobre 18 periodos de 3 años :

Source : InVS, IMTS, EFS, CTSA



### Prevalencia de VIH, HTLV, VHC y Ag HBs en donantes nuevos 2012 Comparación con la población general

	Donantes nuevos (n = 382 955)		Población General (18-69 años)	Ratio Pop. General / Donantes nuevos
	Número	Tasa p.10 <sup>4</sup>	Tasa p.10 <sup>4</sup>	
VIH	8	0,21 p. 10 <sup>4</sup>	37 p. 10 <sup>4</sup> (1)	≈ 180
HTLV *	15	0,39 p. 10 <sup>4</sup>	?	?
VHC	129	3,4 p. 10 <sup>4</sup>	84 p. 10 <sup>4</sup> (2)	≈ 25
Ag HBs	272	7,1 p. 10 <sup>4</sup>	65 p. 10 <sup>4</sup> (2)	≈ 10

\*Francia metropolitana

(1) Datos InVS

(2) Mefire et al. J Med Virol 2010; 82(4): 546-55

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



### Incidenia VIH, HTLV, VHC y VHB en los donantes en el periodo 2010-2012 Comparación con la población general

	Donantes (P-A = 2 710 017)		Población general	Ratio población general / Donantes
	Número	Tasa p.10 <sup>5</sup> P-A	Taux p.10 <sup>5</sup> P-A	
VIH	30	1,11 p. 10 <sup>5</sup> (0,76 - 1,60)	17 p. 10 <sup>5</sup> (1) (13 - 21)	≈ 15
HTLV	1	0,04 p. 10 <sup>5</sup> (0,00 - 0,24)	?	?
VHC	10	0,37 p. 10 <sup>5</sup> (0,19 - 0,70)	5 a 8 p. 10 <sup>5</sup>	14 a 22
VHB	18 *	0,67 p. 10 <sup>5</sup> * (0,41 - 1,07)	4,1 p. 10 <sup>5</sup> (2) (3,7-4,5)	6

\* datos ajustados para tener en cuenta el carácter transitorio del ADN del VHB

(1) Le Vu et al, Lancet Infect Dis. 2010 Oct;10(10):682-7

(2) Antona et al, BEH thématique 20-21 /19 mai 2009:196-9

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



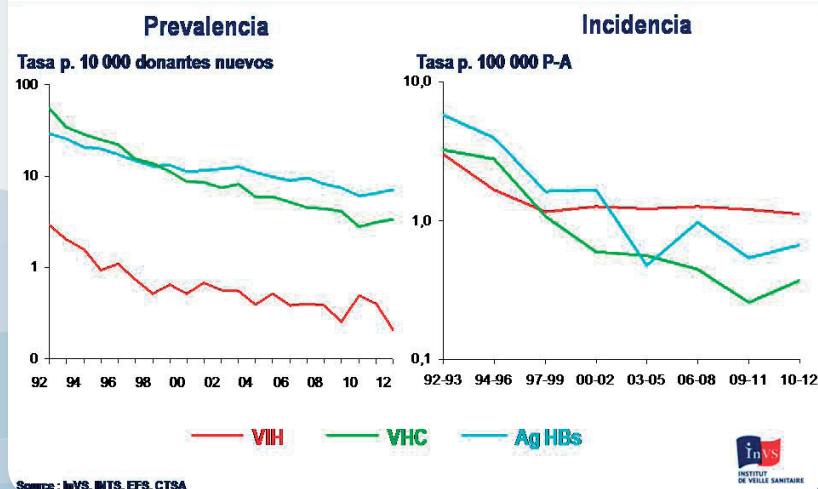
Se compara la prevalencia en donantes de sangre, respecto a la prevalencia en la población general. En Francia para el VIH la tasa en donantes es de 0.21 por 10 mil en el año 2012, mientras que en la población general es de 37 por 10 mil. Esto significa que existen 180 veces menos posibilidades de encontrar un VIH en un donante nuevo que en la población general, lo que hace suponer que la selección de donantes se realiza de manera eficaz.

En el caso de la hepatitis C las posibilidades son 25 veces menos en donantes que en la población general y para el antígeno de superficie de la hepatitis B es 10 veces menos.

Respecto de la incidencia, es decir los donantes conocidos, en un periodo de tres años se aprecia que la incidencia en donantes en relación a la población general es menos de 15 para VIH, 14 a 22 para hepatitis C y 6 para hepatitis B. La vigilancia de la incidencia es importante porque permite calcular el riesgo residual.

La prevalencia de los tres marcadores a través del tiempo va en disminución. En cambio, la incidencia en donantes conocidos con VIH se mantiene estable. Al analizar las cifras con más detalle, se detecta que esto está dado por las donaciones extraídas en donantes homosexuales, lo que ha llevado al Instituto de Vigilancia Sanitaria a generar una alerta, advirtiendo que el criterio de selección de donantes respecto a este factor de riesgo ya no es eficaz.

### Prevalencia e Incidencia de VIH, VHC y VHB en donantes de sangre entre 1992 y 2012



## V. Riesgo residual

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



Esta información permite analizar el riesgo residual. Para su cálculo se utiliza la tasa de incidencia multiplicada por la duración de la ventana serológica, dividida por el número de días del año.

Utilizando técnicas de biología molecular (NAT) la ventana para el VIH es de 12 días, de 10 días para hepatitis C, 22 días para la hepatitis B – haciéndolo con un mini pool de 8 – y de 51 días para los anticuerpos del HTLV. El riesgo residual se calcula para un periodo de tres años y todos los países que utilizan este indicador, lo calculan de la misma forma.

### Riesgo residual : método

**Riesgo residual = Tasa de Incidencia X (Ventana serológica/365)**

**Ventana serológica =**  
**12 días para VIH con DGV**  
**10 días para VHC con DGV**  
**22 días para VHB con DGV (en minipool de 8)**  
**51 días para los Ac anti HTLV**

**El riesgo residual se calcula por periodos de 3 años**

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



La tasa de incidencia muestra los donantes que han seroconvertido entre dos donaciones. Permite calcular el riesgo teórico de que se extraiga una bolsa de sangre durante el periodo de ventana silenciosa, y por lo tanto el riesgo teórico de contaminar a un enfermo. En Francia desde hace más de diez años no se declara a través de la hemovigilancia una contaminación de VIH por transfusión, aunque se sabe que no todos los receptores son estudiados después de una transfusión.

El riesgo residual para VIH se calcula en casi 3 millones, o sea 1 por año; 1 en 20 millones, es decir uno cada siete años para HTLV; 1 en 10 millones para la hepatitis C, es decir uno cada tres años y 1 en 2 millones y medio o sea uno por año para hepatitis B.

El riesgo residual para hepatitis B ha disminuido considerablemente a través del tiempo, al igual que para el resto de los marcadores.

### Riesgo residual (2010-2012)

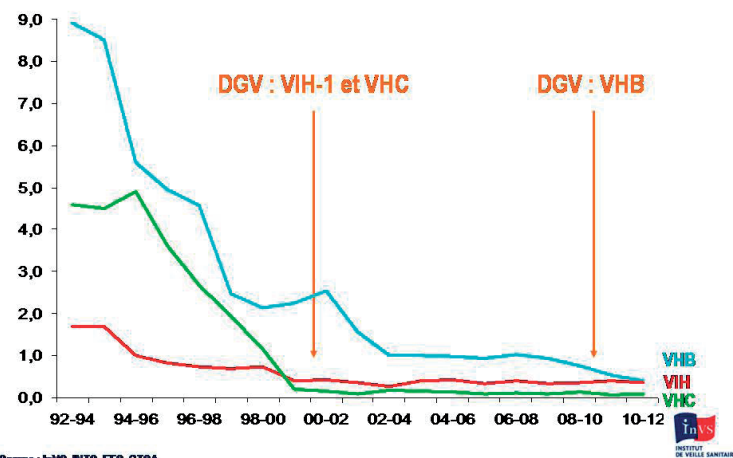
	Tasa incidencia / 10 <sup>5</sup> P-A (IC 95%)	Riesgo residual (IC 95%)
<b>VIH</b>	1,11 p.10 <sup>5</sup> (0,76 - 1,60)	1/2 750 000 (0 - 1/800 000)
<b>HTLV</b>	0,04 p.10 <sup>5</sup> (0,00 - 0,24)	1/20 000 000 (0 - 1/2 100 000)
<b>VHC</b>	0,37 p.10 <sup>5</sup> (0,19 - 0,70)	1/10 000 000 (0 - 1/1 400 000)
<b>VHB</b>	0,67 p.10 <sup>5</sup> * (0,41 - 1,07)	1/2 500 000 (0 - 1/775 000)

\*datos ajustados para tomar en cuenta el carácter transitorio del ADN del VHB

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA



### Riesgo residual de transmisión de infecciones virales por 1 millón de donaciones entre 1992 et 2012



Source : InVS, INTS, EFS, CTSA





## Gestión de alertas sanitarias

En relación a la gestión de alertas sanitarias, un decreto ministerial dispone que en casos de situaciones epidemiológicas particulares no es necesario esperar una revisión del decreto para desarrollar medidas de urgencia. Para ello el Ministerio estableció una estructura llamada “Unidad de ayuda para la toma de decisiones” que está bajo el control de la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento.

El rol de este grupo, relacionado con los elementos y productos del cuerpo humano, es reunirse en caso de una alerta epidemiológica para entregar recomendaciones que serán adoptadas por el Ministerio. Estas recomendaciones se refieren a la prevención de transmisión de agentes infecciosos a través de transfusión y trasplante. Fue necesario establecer esta estructura debido a la aparición de agentes emergentes y reemergentes en los últimos diez años: West Nile (WNV), Dengue, Chikungunya, Paludismo, infección por Coronavirus en Medio Oriente, Ébola en África y recientemente el Zika. La aparición de estos agentes, ha hecho plantearse preguntas respecto del riesgo transfusional que han conducido a adoptar medidas específicas.



### Unidad de ayuda para la toma de decisión de la ansm

**La unidad de ayuda para la toma de decisión «elementos y productos del cuerpo humano» (CAD) se reúne en caso de alerta epidemiológica para emitir recomendaciones sobre las medidas de prevención de la transmisión por transfusión o trasplante de agentes infecciosos que no son tamizados de manera sistemática (inicialmente virus West Nile (WNV), Dengue, Chikungunya, luego Paludismo, infección por Coronavirus y Ebola...).**

La Unidad de ayuda para la toma de decisión está controlada por la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento, que es la que convoca sistemáticamente a las personas indicadas y a los demás expertos según los riesgos a analizar. Entre ellos se encuentra:

- Agencia de Biomedicina.
- El Centro Nacional de Referencia para el Agente Implicado: en Francia para cada tipo de infección existe un centro de referencia designado por el Ministerio, que es un laboratorio muy competente en la materia.
- La Agencia Regional de Salud que es involucrada en la alerta a través del Coordinador Regional de Hemovigilancia. La Agencia es la representante del Ministerio de la Sangre en cada región de Francia y es la autoridad encargada de organizar toda la salud en su región.
- El Centro de Transfusión Sanguínea de las Fuerzas Armadas.
- La Dirección General de Salud.
- El Establecimiento Francés de Sangre.
- El Instituto Nacional de Transfusión Sanguínea y
- El Instituto de Vigilancia Sanitaria.



#### Unidad de ayuda para toma de decisión de la ansm

**La CAD, dirigida por la ANSM, incluye expertos y representantes de las instituciones involucradas :**

- ✓ Agencia de Biomedicina (ABM),
- ✓ Centro Nacional de Referencia para el agente implicado (CNR),
- ✓ Agencia Regional de Salud (ARS) involucrado en la alerta via el Coordinador Regional de Hemovigilancia (CRH),
- ✓ Centro de Transfusion Sanguínea de las Fuerzas Armadas (CTSA),
- ✓ Dirección General de Salud (DGS),
- ✓ Establecimiento Francés de Sangre (EFS),
- ✓ Instituto Nacional de Transfusión Sanguínea (INTS) y
- ✓ Instituto de vigilancia Sanitaria (InVS).



### Unidad de ayuda para toma de decisión de la ansm

#### Las alertas son enviadas por el InVS.

Con el antecedente de los elementos transmitidos, la **ANSM activa la CAD** por mail o por teleconferencia a fin de proponer medidas para los donantes atendidos o que hayan viajado a las zonas impactadas por la alerta.

La discusión toma en cuenta especialmente los datos epidemiológicos disponibles y las medidas preexistentes que pueden cubrir el riesgo introducido por esta alerta.

La proposición de medidas específicas son objeto de un análisis previo acerca de su impacto sobre la disponibilidad de productos para los pacientes.

Su retiro al finalizar la alerta también es discutido.

Las alertas son enviadas por el Instituto de Vigilancia Sanitaria ya que su rol es vigilar todo evento que pueda afectar la salud de los franceses. En función de ellas, la Agencia de Seguridad Nacional del Medicamento envía un email a las instituciones involucradas para proponer medidas, como por ejemplo agregar un país a la lista de zonas de riesgo endémico. La decisión se puede adoptar en un tiempo corto y si requiere discusión, se genera una videoconferencia. Se considera la información epidemiológica disponible y las medidas preexistentes en Francia o en otros países de Europa para tener elementos de análisis y proponer las recomendaciones necesarias.

Cuando se decide implantar una medida, siempre se debe considerar el impacto eventual que pueda generar sobre la disponibilidad de productos sanguíneos, ya que pueden aumentar de forma importante las tasas de rechazo. El problema es reemplazar un riesgo ligado a un agente infeccioso por un riesgo causado por la falta de componentes sanguíneos para los enfermos.

Este grupo de ayuda es responsable también de discutir la anulación de la alerta; las medidas se adoptan por el tiempo que dura la alerta sanitaria epidemiológica y una vez que la epidemia termina, las medidas pueden anularse.

Recientemente en Francia se ha producido la modificación de algunos criterios en la selección de donantes, especialmente en relación a los donantes que han tenido relaciones sexuales entre hombres.

Como sucede en muchos países, en Francia se generó un debate interno sobre este tema. El Instituto de Vigilancia Sanitaria planteó que las medidas de selección no estaban siendo respetadas, ya que se estaban detectando marcadores positivos en donaciones realizadas por homosexuales masculinos que no debieron donar según los criterios de selección. Al mismo tiempo, se había generado una importante protesta social por parte de las asociaciones de defensa de derechos de los homosexuales y de la población joven que no comprendía este criterio.

Un hombre, rechazado por este motivo, presentó una queja en tribunales aduciendo que una contraindicación de por vida no estaba de acuerdo con la reglamentación europea, que dispone este tipo de contraindicación para poblaciones de alto riesgo. Planteó además, que esta prohibición para donar sangre afectaba los derechos fundamentales de las personas, como el respeto a la vida privada y a la no discriminación. El tribunal francés se declaró incompetente y el caso pasó al Tribunal de Justicia de la Corte Europea, quien respondió con la redacción de un decreto que indica que una medida de selección de donantes, especialmente si impone una exclusión de por vida, sólo se puede justificar en las siguientes condiciones:

- si es necesaria para la protección de la salud humana
- si esa necesidad está probada con datos médicos, científicos o epidemiológicos y,
- con la condición de que ninguna otra medida pueda garantizar el mismo nivel de seguridad (llamado por la Corte, noción de proporcionalidad).

En primer lugar, hubo que demostrar la necesidad de contar con un criterio específico en relación a los homosexuales masculinos.



## Evolución de los criterios de selección



**Conclusiones procedentes del fallo de la Corte de Justicia de la Unión Europea:**  
**una medida de selección de donantes de sangre, sobretudo una exclusión de por vida, sólo se puede justificar :**

- si es necesaria para la protección de la salud humana
- si esa necesidad está probada con datos médicos, científicos o epidemiológicos
- si ninguna otra medida puede garantizar el mismo nivel de seguridad (noción de proporcionalidad)



**A- En Francia, los contactos sexuales entre hombres ¿representan un riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves susceptibles de ser transmitidas por la sangre?**

**1- los datos en la población general**

Desde 2007, en Francia, se descubren aproximadamente 6200 casos de seropositividad VIH cada año

Este recuento anual de datos permite al InVS estudiar la progresión de la epidemia de VIH en Francia

En relación a los HSH, estos datos muestran un riesgo elevado de contraer el VIH:

- el riesgo de ser seropositivo es 70 veces más elevado que en la población heterosexual
- el riesgo de contaminarse cada año es 200 veces más elevado

**2- los datos en la población donantes de sangre**

En el periodo 2011-2013, se detectaron 24 seroconversiones VIH en los donantes de sangre regulares.

15 de ellos eran HSH. Esto corresponde a una probabilidad de detectar el VIH en una donación en los HSH que donan su sangre entre 80 y 200 veces más alta que la observada en los otros donantes.

Los datos epidemiológicos muestran que la prevalencia del VIH es 70 veces más elevada en hombres que tienen sexo con hombres que en la población heterosexual. Así, el riesgo de este grupo de contaminarse cada año es 200 veces más elevado, lo que demuestra que sí existe un riesgo suplementario confirmado por la vigilancia epidemiológica. Entre los años 2011 y 2013, se detectaron 24 seroconversiones VIH en donantes de sangre regulares, que eran negativos en la donación anterior. De ellos, 15 eran hombres que se habían contaminado a través de contactos sexuales con otros hombres. Esto corresponde, según cálculos del Instituto de Vigilancia Sanitaria a una probabilidad de detectar VIH en una donación realizada por un homosexual masculino de 80 a 200 veces superior a lo observado en el resto de los donantes.

El segundo elemento solicitado por la Corte de Justicia Europea fue identificar si existe otra solución menos restrictiva que una contraindicación de por vida, para detectar estas enfermedades infecciosas. El Instituto de Vigilancia Sanitaria a través de estudios de modelización, planteó una primera hipótesis relativa a la aceptación de la donación de sangre de homosexuales masculinos que han tenido una sola pareja en los últimos doce meses, homologando el criterio al aplicado a los heterosexuales con una sola pareja no de riesgo.

El problema es que el riesgo está ligado a la persona que dona, pero también a su pareja y nadie puede garantizar la conducta de la pareja. El riesgo y la probabilidad de exponerse es igual cada año; hay 200 veces más riesgo de contaminarse. El Instituto de Vigilancia Sanitaria modeló la evolución del riesgo residual con esta hipótesis y el resultado es que en el escenario más favorable, el riesgo residual se mantiene, pero en el más desfavorable, aumenta en cuatro veces. De esta manera no se cumple la primera condición de la Corte de Justicia, que es asegurar la protección de la salud de los enfermos, ya que no se puede garantizar en qué punto quedará el riesgo residual, siendo necesario buscar otras medidas.



**B- ¿existen técnicas eficaces de detección de estas enfermedades infecciosas, y si no existen, hay métodos menos restrictivos que una CI de por vida para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de los receptores?**

**1- un criterio basado en una sola pareja sexual en los meses precedentes a la donación, ¿basta para garantizar el mismo nivel de protección de la salud de los receptores?**

**Aún considerando una adhesión total de los candidatos al cuestionario de pre donación sobre las prácticas de riesgo (noción de « compliance »), el riesgo ligado a la pareja sexual no puede ser evaluado de manera absoluta.**

**La incidencia anual de 1% de nuevas contaminaciones por VIH en los HSH tendría entonces un impacto sobre el riesgo residual de contaminación por transfusión**

**El INVS ha modelizado este riesgo : el riesgo residual podría no aumentar (en la situación más favorable), pero podría multiplicarse por 4 en la hipótesis más desfavorable, es decir, 4 donaciones por año**

**Esta incertidumbre no permite garantizar el mismo nivel de protección de la salud de los receptores**



**B- ¿existen técnicas eficaces de detección de estas enfermedades infecciosas, y si no existen, hay métodos menos restrictivos que una CI de por vida para asegurar un nivel alto de protección de la salud de los receptores?**

**2- la segurización del plasma terapéutico por cuarentena**



Un método para hacer menos restrictiva la selección del donante, respetando la idea de una sola pareja, es la segurización del plasma por cuarentena. Esta permite cubrir la ventana silenciosa y el potencial aumento del riesgo residual. La ventaja es que permite donar y mantener el mismo nivel de seguridad para el enfermo. Posibilita no generar una contraindicación de por vida y como no es discriminatoria, permite participar de la donación a todos por igual.

Otra ventaja es que permite obtener información y medir si efectivamente aumenta o no el riesgo sin que el enfermo se exponga a la contaminación.

La donación de plasma no es muy frecuente y no es posible realizarla en todas las ciudades, puesto que no se puede obtener en colecta móvil por lo que esta medida no se puede aplicar con tanta frecuencia.



**B- ¿existen técnicas eficaces de detección de estas enfermedades infecciosas, y si no existen, hay métodos menos restrictivos que una CI de por vida para asegurar un nivel alto de protección de la salud de los receptores?**

**2- la segurización del plasma terapéutico por cuarentena**

Esta técnica garantiza el más alto nivel de seguridad de los paciente transfundidos respecto a los virus tamizados en las donaciones:

- cubre la ventana serológica
- 2 entrevistas pre-donación antes de liberar los PSL

Sólo es aplicable al plasma terapéutico, pero permite abrir la donación de plasma por aféresis a las mismas condiciones que los donantes no HSH (una sola pareja sexual en los últimos 4 meses, y ausencia de riesgo conocido en el candidato y su pareja sexual)

Para implementar un criterio de selección que no fuese una contraindicación de por vida y que permita abrir la donación hacia la sangre total, se estudió la metodología utilizada en Australia y otros países en los que se establece una contraindicación temporal por doce meses después del último contacto sexual de riesgo. Inicialmente los países que aplicaron esta medida fueron criticados aduciendo que se trataba de una medida inútil, pero en Francia se demostró lo contrario. La encuesta “Contexto de la sexualidad en Francia” mostró que el 4.1% de los hombres en edad de donar sangre dice haber tenido relaciones sexuales con un hombre en el curso de su vida, lo que corresponde a 860 mil hombres. A la vez, sólo el 1.5% de los hombres, declaró haber tenido una relación sexual con otro hombre en los últimos doce meses, vale decir alrededor de 330 mil hombres. Dejando fuera la proporción de hombres VIH positivo, los hombres que no han tenido un contacto sexual con otro hombre en los últimos doce meses son 475 mil, que con los criterios anteriores no habrían podido donar sangre, en cambio con la nueva medida sí lo podrán hacer. Se concluye que esta medida sí constituye una apertura y que además, permite garantizar el mismo nivel de seguridad para los enfermos.



**B- ¿existen técnicas eficaces de detección de estas enfermedades infecciosas, y si no existen, hay métodos menos restrictivos que una CI de por vida para asegurar un nivel alto de protección de la salud de los receptores?**

**3- contra-indicación temporal después del último contacto sexual en hombres**

Para estimar el tamaño de la población total de HSH, el InVS ha utilizado los datos de la encuesta « Contexto de la Sexualidad en Francia (CSF) » aplicada en 2006 en una muestra representativa de la población francesa :

4,1 % de los hombres de 18 a 69 años declara haber tenido relaciones sexuales con hombres en el curso de su vida, es decir 860 000 hombres.

1,5 % de los hombres de 18 a 69 años declara haber tenido relaciones sexuales con otro hombre en los últimos 12 meses, es decir 330 000 HSH, población considerada como la más expuesta a la infección por VIH

Según los datos de la encuesta CSF, se puede estimar que la exclusión permanente concierne a 475000 hombres seronegativos que no han tenido contacto sexual con otro hombre en el curso de los 12 meses precedentes a la donación; en tal caso los tests biológicos permitirían detectar una infección transmitida con ocasión del último contacto sexual con otro hombre, y por lo tanto garantizar el mismo nivel de protección de la salud en los receptores.



**B- ¿existen técnicas eficaces de detección de estas enfermedades infecciosas, y si no existen, hay métodos menos restrictivos que una CI de por vida para asegurar un nivel alto de protección de la salud de los receptores?**

**3- contra-indicación temporal tras el último contacto sexual en hombres**

**3.1- las experiencias extranjeras**

Pays	Contre indication HSH	Date Indicative d'entrée en vigueur de la mesure
Australie	12 mois	1996-2000 (en fonction des régions car état fédéral)
Japon	12 mois	2010
Hongrie	12 mois	2010
Royaume-Uni	12 mois	2011
Suède	12 mois	2011
Rép. Tchèque	12 mois	2012
Canada	5 ans	2013
Finlande	12 mois	2013
Nouvelle-Zélande	12 mois	2014
Etats-Unis	12 mois	July 2015, the U.S. Food and Drug Administration is proposing to change the policy by replacing the indefinite deferral with a 1-year deferral.
Argentine	12 mois	Septembre 2015
Pays-Bas	12 mois	Janvier 2016

La experiencia en otros países que ya cambiaron el criterio de selección a una contraindicación temporal de doce meses, demuestra que el riesgo no aumenta, por lo que se puede garantizar el mismo nivel de seguridad. El Instituto de Vigilancia Sanitaria para reforzar esta decisión hizo una modelización, que mostró que con la hipótesis más desfavorable, el riesgo residual se mantiene y que con la hipótesis más favorable se obtiene una mejor adhesión y más gente cumple las medidas planteadas contribuyendo con la disminución del riesgo.

En Australia no ha aumentado la tasa de VIH positivo y el no cumplimiento de las medidas de contraindicación es muy bajo. En Inglaterra sucede algo parecido desde el año 2011: no ha aumentado el riesgo residual y la tasa de personas que no respetan la medida es muy baja.



#### **Resumen de datos disponibles:**

**Australia** : Paso a exclusión de 1 año de los HSH en 2000

No ha habido aumento en la tasa de donaciones VIH+, ni en la proporción de HSH entre los VIH+

Non-compliance de los donantes HSH muy baja : 0,23%

**Inglaterra** : Paso a exclusión de 1 año de los HSH en nov. 2011

No ha habido aumento del riesgo residual que es muy bajo

Non-compliance de los donantes HSH muy baja : 0,40%

**Francia** : Estimación del riesgo residual VIH si exclusión es de 12 meses → No hay aumento del riesgo

La non-compliance a la medida actual parece alta (entre 0,36% y 3,75%). Se necesitan encuestas para conocer la tasa real de non compliance de los donantes de sangre en Francia.

#### **En conclusión:**

las experiencias extranjeras documentadas, así como la modelización para Francia realizada por el INVS, permiten concluir que una exclusión temporal de 12 meses mantiene un nivel alto de protección de la salud de los receptores.

Ningún dato disponible , ni francés ni internacional, para establecer una duración menor de 12 meses.

En base a todos estos estudios y reflexiones, el Ministerio de Salud reunió al Grupo de Ayuda para hacer evolucionar el decreto que define los criterios de selección de los donantes de sangre.

Se realizaron reuniones con representantes de todas las estructuras implicadas: representantes de los donantes, asociaciones de enfermos, asociaciones de defensa de los derechos de los homosexuales, el Comité Consultivo Nacional de Ética, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento, el Instituto de Vigilancia Sanitaria, el Establecimiento Francés de Sangre y el Centro de Transfusión Sanguínea de la Armada.



## evolución del decreto relativo a los criterios de selección de donantes de sangre

**el método : un grupo de reflexión animado por la Dirección General de la Salud (ministerio de la salud)**



### Plénières et concertations



- Trois plénières avec l'ensemble des acteurs : 26 mai, 15 juillet et 20 octobre
- Plusieurs réunions de concertation en format « bilatérales »
- Avec les donneurs : FFDSB, Union Nationale des associations de donneurs de sang bénévoles de La Poste et d'Orange
- Avec les associations de patients : AFH – AIDES – IRIS – CISS
- Avec les parties prenantes : Associations Gaylib – Inter LGBT – fédération LGBT – Homodonneur puis avec Change.org
- Avec le Président du CCNE et le avec Le Président du CNS



08/11/2015

2



## evolución del decreto relativo a los criterios de selección de donantes de sangre

### las conclusiones del grupo de reflexión

Y la conclusión que se obtuvo es que se contraindica la donación de sangre hasta doce meses después de la última relación sexual, para la sangre total y plaquetas, y hasta cuatro meses para la donación de plasma securizado por cuarentena, con la condición de que exista una sola pareja sexual en los últimos cuatro meses.

El Comité de seguimiento, compuesto por los mismos actores, analizará todos los estudios de vigilancia previstos en este decreto.



Modification de l'arrêté de 2009



Pour les hommes, rapport(s) sexuel(s) avec un autre homme

- Dans le cas d'un don de sang total ou aphérèse  
**CI de douze mois** après le dernier rapport sexuel considéré
- Dans le cas d'un don de plasma par aphérèse securisé par quarantaine  
**CI de quatre mois**
  - pour les hommes ayant eu plus d'un partenaire sexuel dans les 4 derniers mois
  - pour les hommes dont le partenaire est multipartenaire dans les 4 derniers mois

## Anexo Fotográfico



### Diplomado en Medicina Transfusional 2016 USS

De izq. a der. Dr. Mario Fernández, Decano Fac. Medicina USS; Dr. Alain Beuplet, Director Asuntos Internacionales EFS; Dra. Cristina Martínez, Directora Centro de Sangre Concepción; Dr. Sergio Castro, Vicerrector USS y Dr. Marcelo Yévenes, Director Servicio de Salud Concepción.



Alumnos Diplomado en Medicina Transfusional 2016 USS

**Delegación Establecimiento Francés de Sangre (EFS) en Visita oficial a Sra. Ministra de Salud (2015).**

De izq. a der. Sr. Jean Pierre Labaudy, EFS Bretaña; Dra. Cristina Martínez, Directora Centro de Sangre Concepción; Dr. Alain Beauplet, Director Asuntos Internacionales EFS; Dra. Carmen Castillo, Ministra de Salud; Sr. Marc Giacomini, Embajador de Francia; Dr. Bruno Danic, EFS Bretaña.



**Visita Presidente Establecimiento Francés de Sangre (EFS) a Concepción (2014).**

De izq. a der. Dr. Marcelo Yévenes, Director Servicio de Salud Concepción; Dr. Alain Beauplet, Director Asuntos Internacionales EFS; Dra. Cristina Martínez, Directora Centro de Sangre Concepción; Sr. François Toujas, Presidente EFS; Sr. Javier Vera (QEPD), Vicerrector USS sede Concepción.





Docentes Establecimiento Francés de Sangre en visita a Concepción (Diplomado 2009 – 2010)

De izq. a der. Dr. Alain Beauplet, Director Asuntos Internacionales EFS; Sr. Jacques Bryckaert (QEPD) Ing. Informático EFS; Dra. Françoise Le Vacon, EFS Bretaña.



Discurso Presidente Establecimiento Francés de Sangre, Sr. François Toujas, en inauguración Centro de Sangre Concepción (2014). Traducción Dra. Cristina Martínez, Directora Centro de Sangre Concepción.

Curso Marketing de la Donación.  
Concepción, abril de 2015.



II Taller Nacional Marketing de la Donación de Sangre.  
Concepción, Marzo de 2016



