



**16TH INTERNATIONAL  
HAEMOVIGILANCE SEMINAR**  
Barcelona March 5<sup>th</sup> - 7<sup>th</sup>, 2014

# Pasado, presente y futuro de la Hemovigilancia

Dr Eduardo MUÑIZ-DIAZ  
Banc de Sang i Teixits  
Barcelona (España)

# Grupo de trabajo en Hemovigilancia

8 especialistas en Medicina Transfusional

Ministerio de Sanidad

Diciembre, 1998

- 1.** Diseñar un programa de Hemovigilancia adaptado a la estructura territorial del Estado Español y a sus características político-administrativas.
- 2.** Elaborar los documentos de trabajo necesarios: Manual de Hemovigilancia y Formularios de notificación de la reacciones y efectos adversos (incidentes y casi incidentes).
- 3.** Promover el desarrollo de la Hemovigilancia en las 17 comunidades autónomas españolas.

# 17 comunidades autónomas (CCAA) en España

Las competencias sanitarias transferidas desde el gobierno central a las CCAAs



Había que crear  
17 sistemas  
de  
Hemovigilancia

# 1. Diseñar un programa de HV adaptado a la estructura territorial del Estado Español

---

**1994**


## Sistema francés de Hemovigilancia:

- Gubernamental
- Estructura compleja
- Notificación de TODOS los efectos adversos
- Notificación Obligatoria

**1996**

## Sistema inglés de Hemovigilancia (SHOT):

- Financiado por sociedades científicas y colegios profesionales
- Estructura más simple
- Notificación de los efectos adversos GRAVES
- Notificación Voluntaria



Se opta por un modelo de estructura más simple para la notificación voluntaria de las reacciones y efectos adversos

## 2. Elaborar los documentos de trabajo necesarios

---

### Manual de Hemovigilancia y Formularios de notificación

1. Reacciones
2. Incidentes
3. Reacciones  
incidentes

Las 17 CCAAS aceptaron los formularios



Se aseguró la homogeneidad de criterios de catalogación de las diferentes reacciones y efectos adversos

- Reacción
- Reacción
- Reacción
- Edema
- Púrpura
- Enfermedad del injerto contra el huésped-AT
- Contaminación bacteriana (reacciones sépticas)
- Infección postransfusional vírica
- Hemosiderosis transfusional
- Errores en la administración de componentes
- Incidentes sin efecto/Casi incidentes



### 3. Promover la implantación de sistemas de HV en las 17 comunidades autónomas

Hemovigilancia  
Sistemas de  
Seguridad en la  
práctica  
transfusional

3 de Abril de 2003

Destinado a Hematólogos de los  
Servicios de Transfusión y  
Centros de Transfusión de Andalu

Parador de Carmona  
41410 Carmona (Sevilla)

43 Curso de la Sociedad Española  
de Transfusión Sanguínea

Curso de Actualización en  
Medicina Transfusional

Del 9 al 11 de abril de 2003  
Barcelona

Coordinadores:  
Dr. Joan R. Grifols  
Dra. Misericordià Pujol

 Centre de Transfusió  
i Banc de Teixits

 INSTITUT  
CLÍNICA  
CORACHÁN.



FEH

CURSO I  
HEMOTER

ORGANIZADO POR  
ESPAÑOLA  
HEMATOLOGÍA Y H

DIRIGIDO

HEMATÓLOGOS RE  
CON LA MEDICINA TR  
MÉDICOS ESPECIALISTA

22 Y 23 DE MAYO  
CENTRE DE TRANSFUSIÓ I  
HOSPITAL UNIVERSITA  
ÀREA DOCENTE (4ª PLAN



II Jornadas  
Transfusionales

13 de Noviembre de 2003  
Colegio de Médicos de Valencia  
Avda. de la Plata, 200  
46013 Valencia

ANIVERSARIO  
Banco de Sangre  
de Extremadura

JORNADA sobre  
Hemovigilancia

Mérida,  
7 de Noviembre de 2003

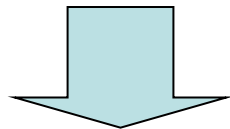
Parador Nacional  
"Via de la Plata"

 Banco de Sangre  
de  
Extremadura

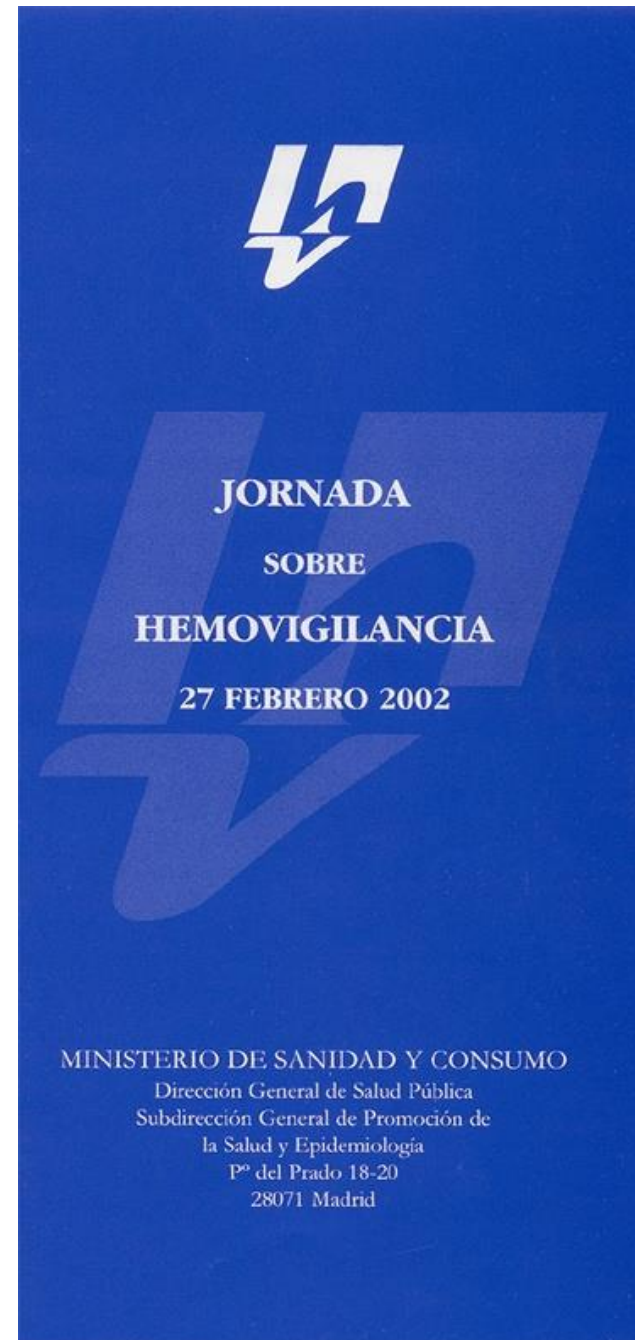


# “Jornada sobre Hemovigilancia” (Febrero de 2002)

- ❖ Promover la implementación de programas de Hemovigilancia en todas las CCAAs.
- ❖ Experiencia de Francia y Reino Unido.
- ❖ Estructura y función de la Red europea de Hemovigilancia (EHN).
- ❖ Proyecto de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y SETS/SEHH.



- Firma del acuerdo (Octubre 2003)
- Creación de la Unidad Estatal de Hemovigilancia (Marzo 2004).
- Programa piloto estatal de HV (2004-2006)



# El País Vasco, pionero de la Hemovigilancia en España

- En 1999 establece un sistema de HV para la comunidad.
- En 2003 se había conseguido el 100% de participación por parte de los Servicios de Transfusión Hospitalarios (STH) y el propio Centro de Transfusión (CT).







**Directiva 2002/98/EC  
(27 Enero, 2003)**

Fija las normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos.



**Real Decreto  
1088/2005  
(20 de septiembre)**

Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión

**Directiva 2005/61/EC  
(30 Setembre, 2005)**

- Notificación de los efectos adversos graves de la transfusión sanguínea
- Trazabilidad de los componentes sanguíneos

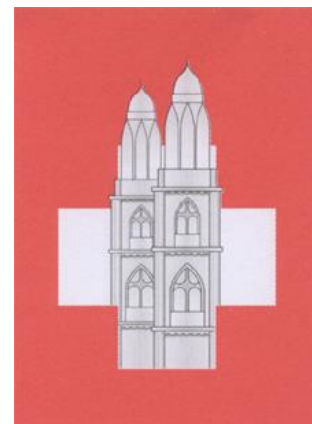


**Orden SCO/322/2007  
(17 de febrero)**

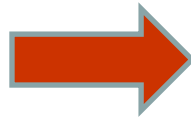
Requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos de la sangre y de los componentes sanguíneos

# La Hemovigilancia española se presenta en Europa

- 6th European Haemovigilance Seminar (Zürich, Switzerland, Febrero 2004).
- “El lento pero firme camino para la creación de un sistema de Hemovigilancia en España”.
- Estrategias y medidas adoptadas:
  - Grupo de trabajo de Hemovigilancia
  - Unidad de Hemovigilancia
  - Programa piloto estatal (2004-2006)
- 1er Informe de Hemovigilancia:
  - 769 notificaciones de 6 CCAAs
  - 1.164.833 componentes transfundidos
  - 6 éxitus: 4 LPA-RT, 2 RHA debidas a Errores



European  
Haemovigilance  
Network (EHN)  
1997



International  
Haemovigilance  
Network (IHN)  
2008

Organización no oficial creada en 1997 con la voluntad de coordinar todas las actividades relacionadas con la HV en Europa

- Análisis de las reacciones y efectos adversos de pacientes y donantes.
- Alertas transfusionales.
- Definiciones de las complicaciones de la transfusión y de la donación de sangre.
- Colaboración con el “Working Party de HV” de la ISBT.
- Seminario Internacional de HV: 16 ediciones.



**16TH INTERNATIONAL  
HAEMOVIGILANCE SEMINAR**  
Barcelona\_2014



5-7 Marzo 2014

Jornada Educativa en Español  
(5 Marzo)

Haemovigilance in Spain & Latin  
American countries  
(6 Marzo)



International  
Haemovigilance  
Network



Sociedad Española de Transfusión  
Sanguínea y Terapia Celular



International Society  
of Blood Transfusion



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut



BANC DE SANG  
I TEIXITS

**IHN**  
Coordina las actividades  
relacionadas  
con la HV en Europa  
1999-2005



**Directiva  
2005/61/EC**



**Comisión Europea**  
Máxima autoridad  
oficial en  
Europa para HV  
2006



- Biovigilancia: células, tejidos y órganos
- Uso óptimo
- ISTARE: International Surveillance of Transfusion-Associated Reactions and Events
- Seminario anual de Hemovigilancia



“Serious reactions and events which may be attributable to the quality or safety of blood and blood components”

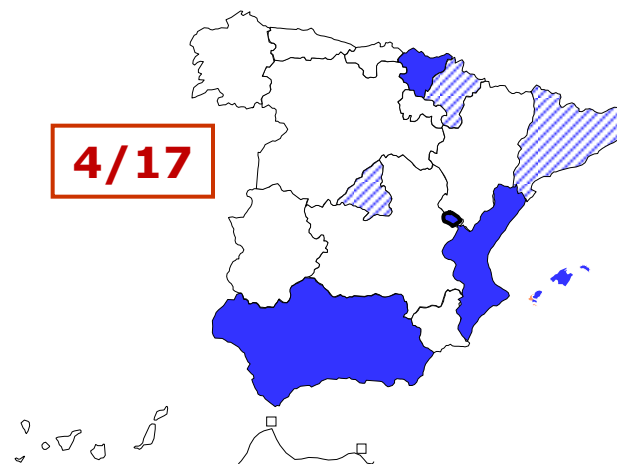


Informe anual  
elaborado con la información  
de los países miembros



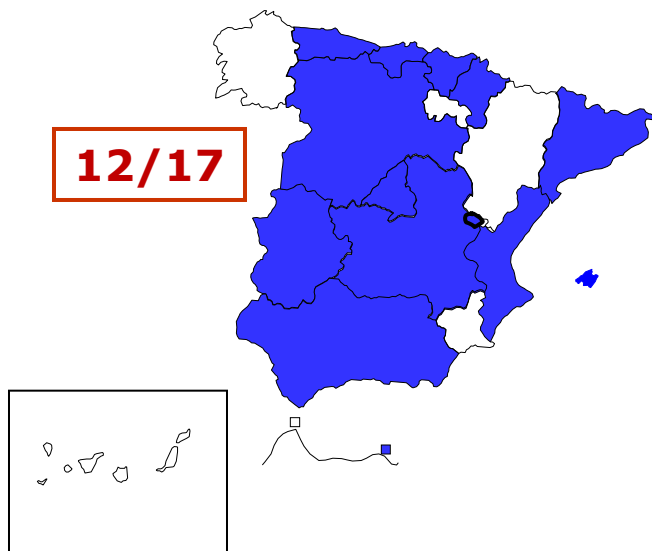
# Evolución de la red española de Hemovigilancia

**Año 2003**



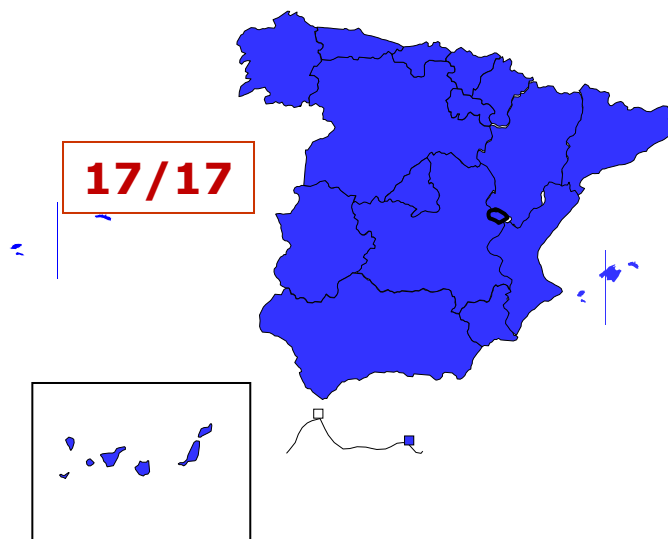
**Año 2005**

**12/17**



**Año 2009**

**17/17**



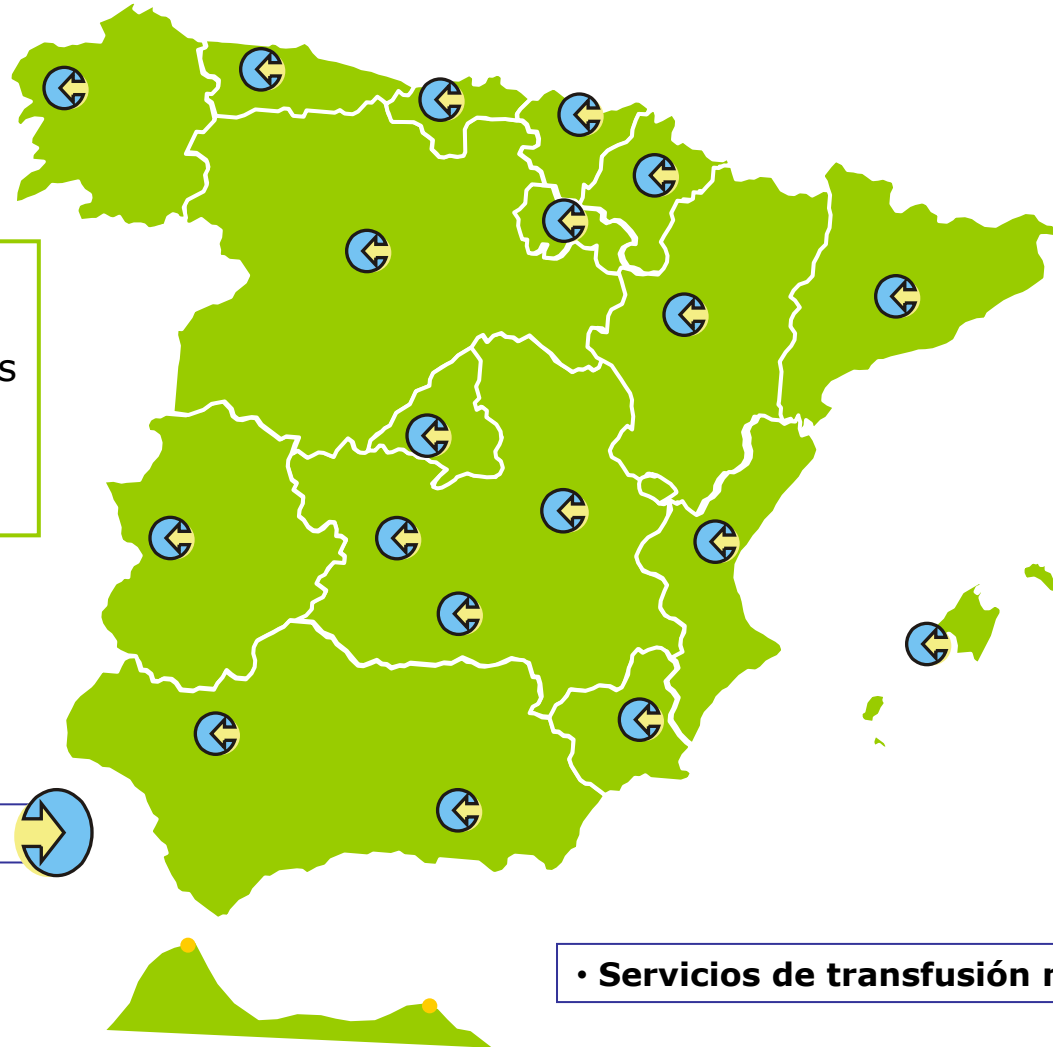
# Grupo de trabajo de Hemovigilancia



Constituido por 8 especialistas en Medicina Transfusional:

- E Aranburu, N Carpio, M Corral, C Zamora, JM Hernández, E Muñiz-Diaz
- R Arrieta, E Moro (Ministerio de Sanidad)

# La red transfusional española (2014)



2.000.000  
de componentes sanguíneos  
se transfunden cada año  
en España

Centros de Transfusión n = 20

• Servicios de transfusión n= 368

INSTITUCIONES/ORGANISMOS INTERNACIONALES  
(Comisión Europea, Consejo de Europa, OMS)



Nivel 3

PROGRAMA ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA  
(Unidad de Hemovigilancia MSSSI)



Nivel 2

SISTEMA AUTONÓMICO DE HEMOVIGILANCIA  
(Coordinador autonómico de Hemovigilancia)

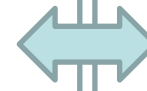


Coordinador de HV



Nivel 1

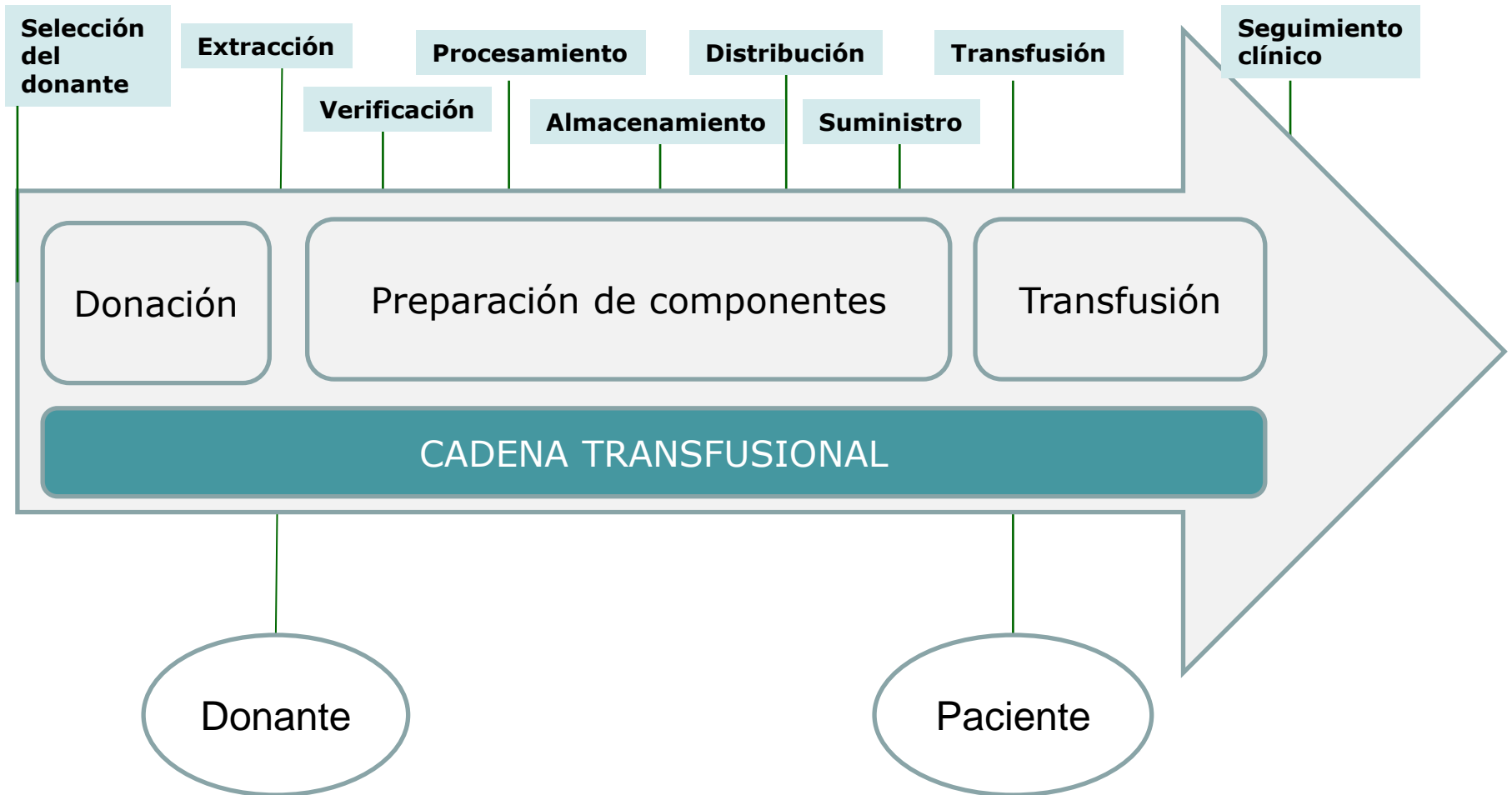
SERVICIO DE  
TRANSFUSIÓN  
HOSPITALARIO



CENTRO DE  
TRANSFUSIÓN

**ESTRUCTURA DEL SISTEMA ESPAÑOL DE HEMOVIGILANCIA**

# Ámbito de la Hemovigilancia en España

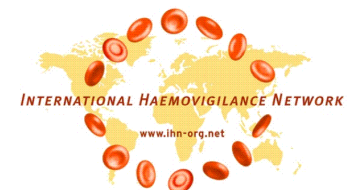




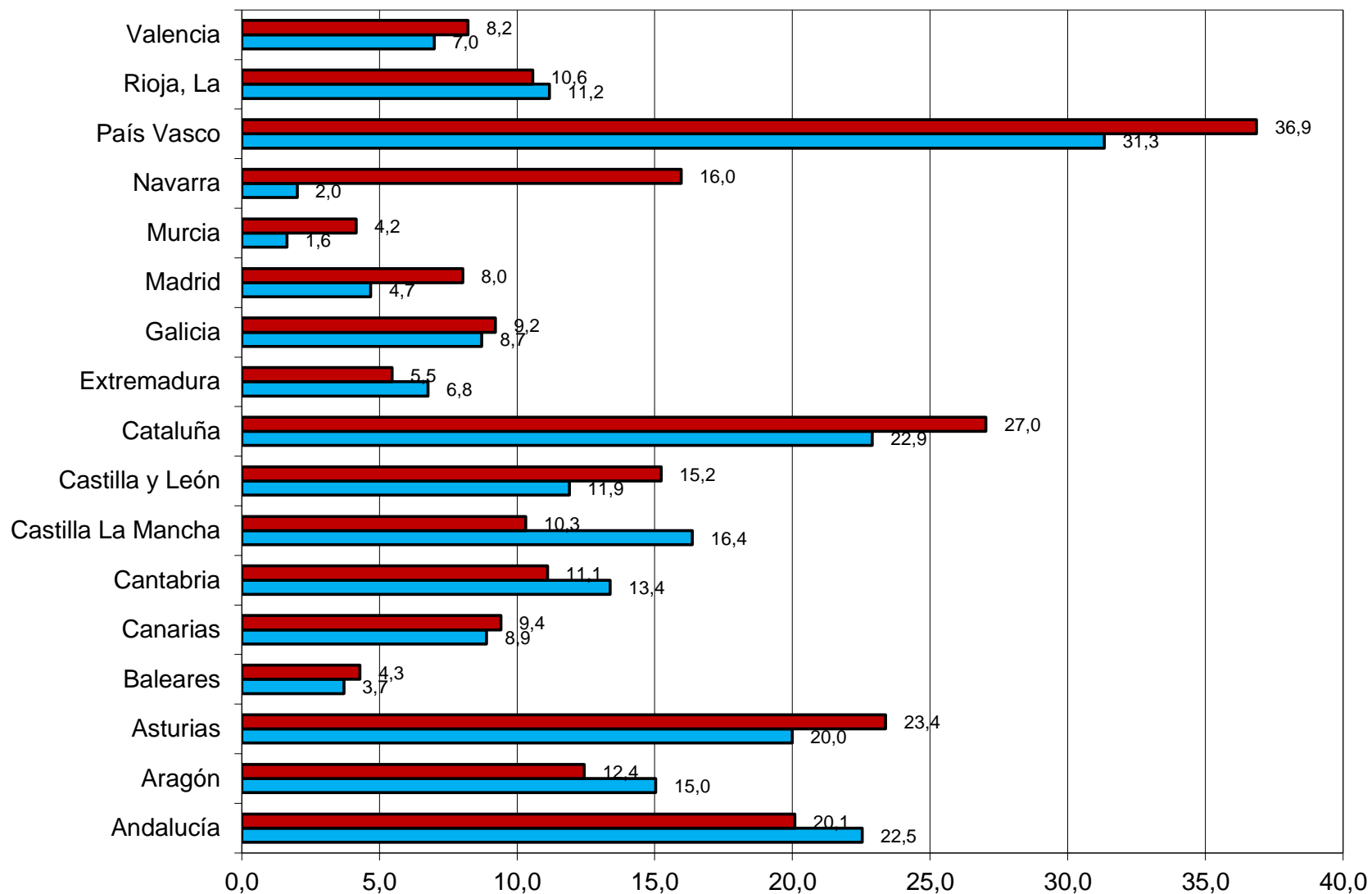


# Unidad de Hemovigilancia (MSSSI)

- Elabora el informe anual de Hemovigilancia
- Mantiene contacto con los coordinadores autonómicos
- Vela por la homogeneidad:
  - en los criterios de diagnóstico de las reacciones y efectos adversos,
  - en el análisis de la información,
  - en la elaboración de recomendaciones y medidas correctoras y/o preventivas
- Informa a la Comisión Europea:
  - Serious Adverse Reactions and Events (SARE).
- Colabora con otras instituciones y organismos internacionales
  - Consejo de Europa
  - OMS
  - IHN



# Informe de Hemovigilancia 2012

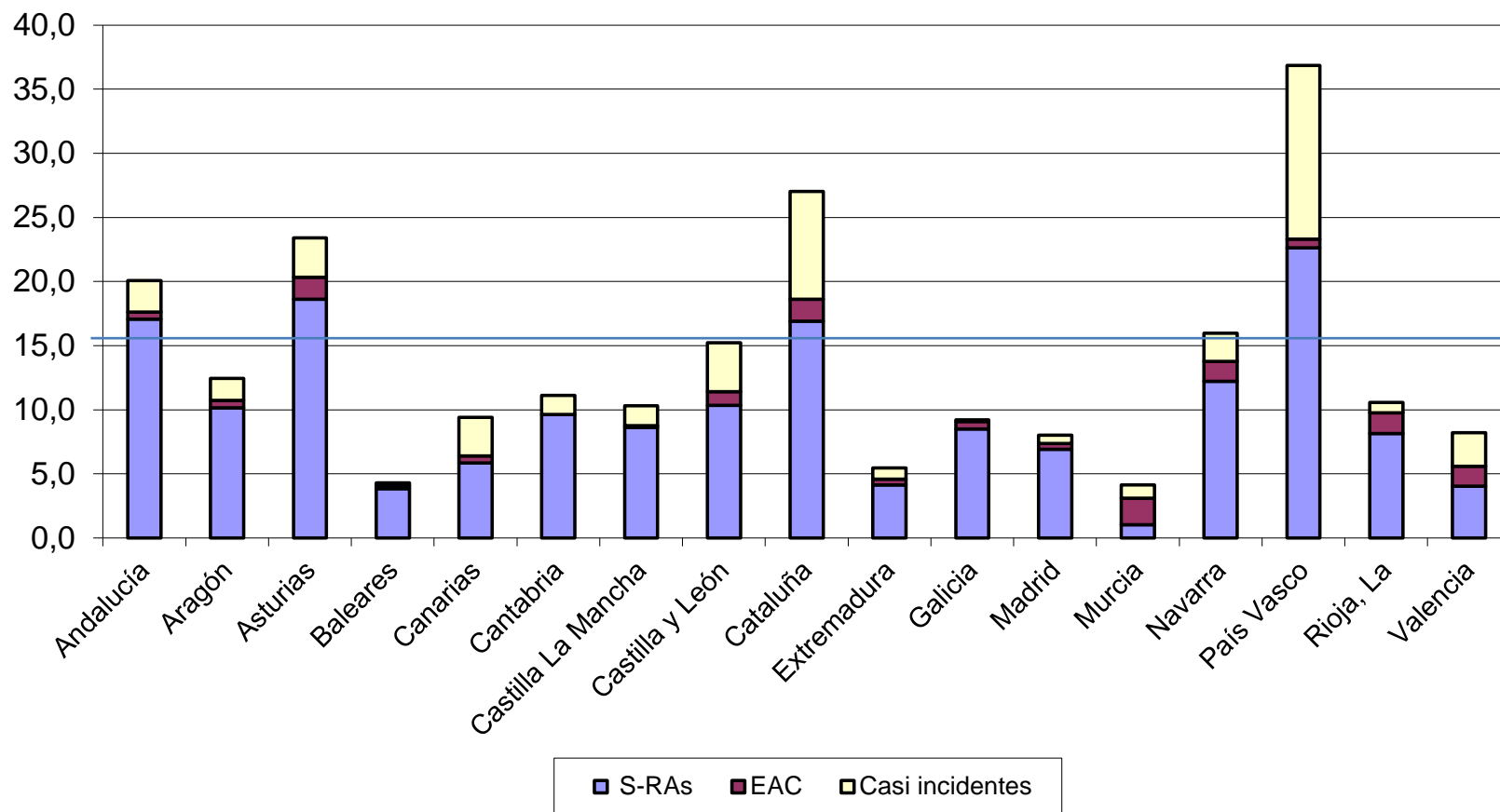


**Nº de notificaciones / 10.000 unidades transfundidas**

■ 2012 ■ 2011

**15,5 notificaciones / 10.000**

# Informe de Hemovigilancia 2012



**Nº de notificaciones de reacciones, errores y casi incidentes / 10.000 unidades transfundidas**

# Los retos pendientes de la Hemovigilancia en España



- 1.** Conseguir una notificación más homogénea en las 17 CCAAs.
- 2.** Trazabilidad total de todos los componentes sanguíneos.
- 3.** Fomentar las medidas que pueden aumentar la calidad y la seguridad de la transfusión sanguínea:
  - Formación y capacitación del personal que transfunde
  - "Check-list" en la cabecera del paciente (y en la extracción de las muestras)
  - Guías y procedimientos consensuados
  - Comités hospitalarios de transfusión activos
  - Auditorías del proceso de transfusión: administración componentes sanguíneos.
- 4.** Establecer y consolidar la figura de la enfermera/o de Hemovigilancia.
- 5.** Desarrollar el uso óptimo o adecuado de los componentes sanguíneos.

# U S O O P T I M O

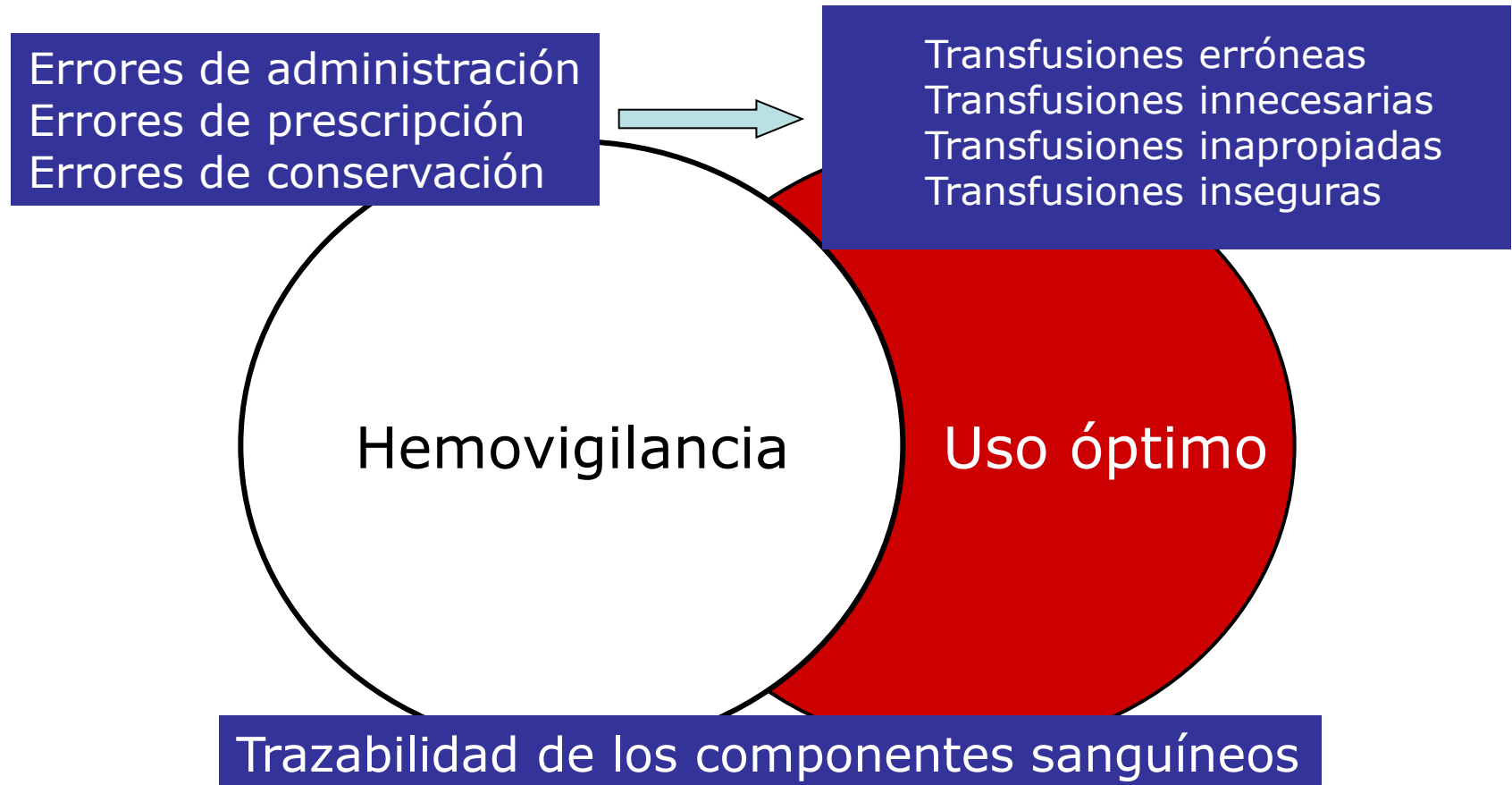
- El uso **SEGURO.**
  - Sin reacciones, ni errores.
- Clínicamente **EFICAZ.**
  - Beneficioso para el paciente: el componente cumple con los requisitos necesarios.
- **EFICIENTE.**
  - La transfusión se realiza en el momento que el paciente la necesita: sin transfusiones innecesarias.



**Optimal Blood  
Use Project**



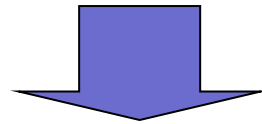
# De la Hemovigilancia al Uso óptimo



**SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**

# De la Hemovigilancia al Uso óptimo

1. Debemos incorporar otros datos relativos al uso óptimo basados en indicadores bien definidos y fácilmente obtenibles por los sistemas de información de los SHT.
2. La Unidad de Hemovigilancia está elaborando una colección de indicadores de Uso Óptimo.



- El informe anual seguirá incluyendo los datos que ya nos informan sobre el uso seguro y eficiente: los Errores y grado de Trazabilidad.
- Y, además, un análisis de uso óptimo en base a los indicadores consensuados.
- De este análisis deben derivarse **medidas correctoras y recomendaciones.**

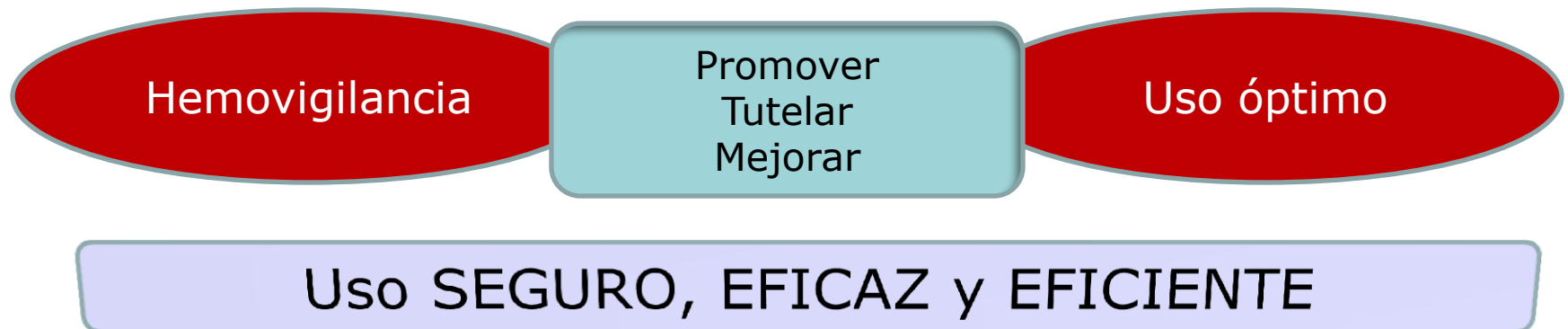
Manual of  
Optimal Blood Use



# Conclusiones



- La Hemovigilancia en España constituye, hoy en día, una herramienta totalmente integrada en el conjunto de actividades desarrolladas por los Centros y Servicios hospitalarios de transfusión.
- Entre los retos pendientes destacan:
  - Conseguir un nivel de notificación más homogéneo
  - Consolidar la figura de la enfermera/o de Hemovigilancia
  - Avanzar en el uso óptimo: seguro, eficaz y eficiente de la sangre y los componentes sanguíneos.



# La Hemovigilancia es cosa de todos



Gracias por su atención



# ¿Cuál es la situación de partida?



## ■ En su hospital:

1. ¿Quién transfunde la sangre?.
2. ¿Existe Comité de Transfusión? ¿Cuántas veces se reúne al año?.
3. ¿Disponen de Guías de Transfusión? ¿Cuáles?.
4. ¿Disponen de Procedimientos actualizados para la administración segura de la sangre?.
5. ¿Reciben los nuevos residentes un programa de formación básica en Transfusión? ¿En qué consiste?.
6. ¿Recibe el personal que transfunde una formación específica sobre la transfusión y sobre cómo transfundir correctamente?.
7. ¿Revisa diariamente las solicitudes y las indicaciones de transfusión?.
8. ¿Qué nivel de Trazabilidad se ha conseguido?.
9. ¿Se han observado casos de Hipertransfusión o de Hipotransfusión? ¿Cuántos/año?.
10. ¿Dispone de Enfermera de HV? ¿Cuántas horas dedica?.

# En la Comunidad Autónoma de Cataluña...



Responden 83 de 100 centros encuestados.

- En un 84% de los centros, la transfusión la realiza personal ajeno al Servicio de Tx.
- El 98% dispone de Comité de Tx, pero sólo es activo en la mitad de ellos.
- El 98% dispone de Guías (SETS, basadas en SETS u otros).
- Todos afirman disponer de Procedimientos actualizados.
- En el 75% de centros se imparte formación básica a los residentes.
- El 76% revisa las solicitudes, pero sólo un 31% discute la indicación alguna vez/mes.
- El 78% afirma tener la trazabilidad de más del 90% de componentes.
- El 61% han observado casos de hipertransfusión y sólo el 26% de hipotransfusión, pero no se han notificado todos a HV.
- Sólo un centro dispone de "transfusion officer".

# En el conjunto de las Comunidades Autónomas...



- El 90% de la actividad transfusional se en hospitales públicos.
- Existe un responsable de HV en el 89% de H. Públicos y en el 71% de los H. privados.
- Al menos un 66% de hospitales públicos y privados disponen de Comité de Transfusión.
- Respecto a la Trazabilidad, se puso de relieve la dificultad de implantar medidas en el tramo final de la cadena transfusional que garanticen el destino final de cada componente.

- Al menos el 68% dispone de un Manual de Calidad.
- Al menos 88% dispone de Procedimientos Operativos Normalizados.

Encuesta responsables autonómicos de HV (Mayo 2009)  
Estadística estatal de Centros y Servicios de Tx (2010)



# De la Hemovigilancia al Uso óptimo

- El trabajo a realizar en Uso óptimo va más allá de los aspectos recogidos por la HV.
- Pero la HV puede contribuir a impulsar la implementación de las bases necesarias para el Uso óptimo.
- Se puede elaborar anualmente un informe de Uso óptimo en base a lo ya recogido por la HV y en base a indicadores de calidad bien escogidos.
- Puede permitir la introducción de medidas correctoras y retroalimentar la selección de estos indicadores según los hallazgos efectuados.



# De la Hemovigilancia al Uso óptimo



Agradecimiento  
Dra M Pérez  
Unidad de Hemovigilancia



# 17 comunidades autónomas (CCAA) en España

Las competencias sanitarias transferidas desde el gobierno central a las CCAA



Había que crear  
17  
sistemas  
de HV

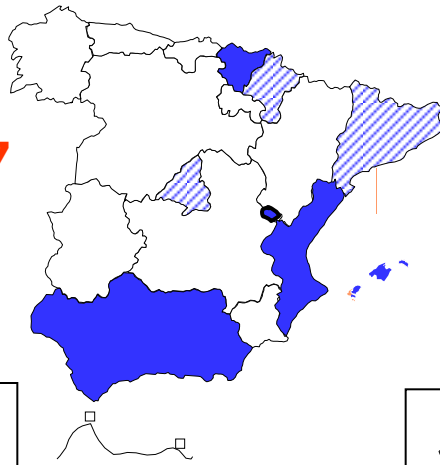




# Evolución de la red estatal de Hemovigilancia

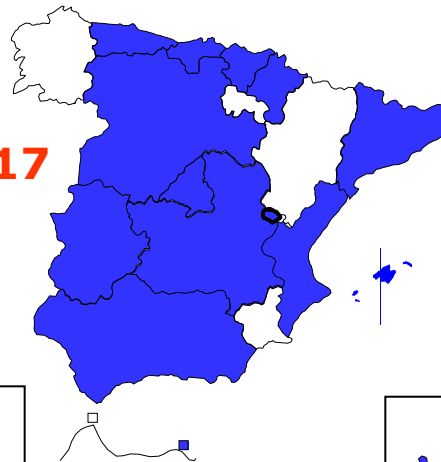
**Año 2003**

4/17



**Año 2005**

12/17



**Año 2009**

17/17

