

Reunión Regional de programas de sangre de
America Latina
OPS/OMS estado del plan de acción regional de
Acceso a Sangre Segura

Octubre 7 2020

PAHO



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE
Americas

Agenda

- Presentación programa nacional de sangre de Paraguay Avances acorde al Plan Regional de Acceso a Sangre Segura.
- PAHO HQ resultados de avance del Plan Regional de Acceso a Sangre Segura. 2014 a 2019.
- Informe del análisis de la encuesta sobre disminución de sangre en tiempos de COVID-19
- Consolidación de Estudios/ programas de PCC
- Actividades de PAHO/WHO 2021
- Comentarios

Presentación

- Plan Regional Informe al Consejo Directivo de OPS/OMS
- Análisis de algunos indicadores, acceso a sangre segura, seguridad transfusional, uso racional
- Informe del análisis de la encuesta sobre disminución de sangre en tiempos de COVID-19
- Estudios de PCC
- Actividades de PAHO/WHO 2021
- Comentarios

Informe de la OPS/OMS sobre el estado del plan de acción regional de las Américas de Acceso a Sangre Segura 2014 - 2019

Reunión programas de sangre
Octubre 7 2020

- **Mauricio Beltrán Durán,**
- Advisor Blood and Transplant Services, (MT / HSS).
- beltranmau@paho.org

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52150/9789275321720_spa.pdf?sequence=5

PAHO



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE
Americas

Acceso Universal a Sangre Segura PAHO/WHO

2014 - 2019

Alcanzar la autosuficiencia, seguridad, eficiencia, disponibilidad y acceso universal a la sangre y sus componentes.

1. Integración eficaz y sostenible de los programas nacionales y los servicios de sangre en el sistema nacional de salud

2. Autosuficiencia en sangre y hemocomponentes mediante el 100% de donaciones voluntarias no remuneradas.

Plan

4. vigilancia sanitaria, hemovigilancia, gestión del riesgo, monitoreo y evaluación.

3. Gestión de la calidad en el sistema nacional de sangre y tamizaje para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión.

Ministerio de Salud

Programas de sangre- Autoridad Sanitaria
Autoridad Reguladora Nacional



Rectoría

Normas para servicios de Sangre
Gestión, Organización, servicios de sangre
Hemovigilancia Vigilancia epidemiológica
Gestión de Información
Promoción DVNR Habitual
Calidad seguridad
Vigilancia sanitaria
Registro / Habilitación

Ley modelo sobre servicios de sangre, OPS 2001

Objetivo 1.1: Fortalecer los programas nacionales de sangre en los procesos de planificación, ejecución, seguimiento y evaluación

Indicador, línea de base y meta	Estado
1.1.1 Número de países que disponen de una entidad específica funcional en el ministerio de salud, responsable de la planificación, monitoreo y evaluación del sistema nacional de sangre Línea de base (2014): 27/41 Meta (2019): 36	La meta de este indicador no se alcanzó: 27 países cuentan con una entidad específica, 17 en América Latina y 10 en el Caribe (con respecto al examen de mitad de período, en América Latina, un país avanzó y otro cambió su estatus; en el Caribe, un país avanzó y otro no informó).

Objetivo 1.1: Fortalecer los programas nacionales de sangre en los procesos de planificación, ejecución, seguimiento y evaluación

Indicador, línea de base y meta	Estado
1.1.2 Número de países que tienen una comisión nacional intersectorial de sangre o un mecanismo consultivo/asesor en funcionamiento Línea de base (2014): 14/41 Meta (2019): 21	La meta de este indicador no se alcanzó: 16 países cuentan con una comisión nacional intersectorial, 8 en América Latina y 8 en el Caribe.
1.1.3 Número de países que en su política de sangre incluyen la autosuficiencia, la disponibilidad y el acceso universal a la sangre y sus componentes seguros Línea de base (2014): 18/41 Meta (2019): 26	La meta de este indicador no se alcanzó: 23 países cuentan con una política nacional de sangre, 14 en América Latina y 9 en el Caribe.

Objetivo 1.2: Incluir el tema de la sangre segura en los planes nacionales de salud para asegurar los recursos y el apoyo intersectorial

Indicador, línea de base y meta	Estado
1.2.1 Número de países que disponen de un plan estratégico nacional de sangre integrado e intersectorial que incluya la formación de recursos humanos, el monitoreo y la evaluación del plan y que asegure los recursos para su ejecución Línea de base (2014): 13/41 Meta (2019): 21	La meta de este indicador se superó: 22 países cuentan con un plan estratégico nacional, 14 en América Latina y 8 en el Caribe.

Objetivo 1.3: Organizar y consolidar, de acuerdo a las necesidades de cada país, la red de servicios de sangre integrada en la red de servicios de salud

Indicador, línea de base y meta	Estado
1.3.1 Número de países que al contar con más de un centro de procesamiento habrán mejorado el promedio de unidades procesadas (incluido el tamizaje) por banco/año a más 5.000 unidades, como consecuencia de la reorganización de la red de servicios de sangre Línea de base (2014): 12/25 Meta (2019): 17	La meta de este indicador se superó: 19 países procesan más de 5.000 unidades de sangre por banco/año, 10 en América Latina y 9 en el Caribe. Este indicador avanzó más por el aumento de la colecta que por la reorganización eficiente de la red de servicios de sangre.

Objetivo 2.1: Definir las necesidades de sangre y hemocomponentes del país para alcanzar la autosuficiencia en sangre segura

Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>2.1.1 Número de países que tienen establecidas las necesidades de sangre a nivel nacional y subnacional</p> <p>Línea de base (2014): 6/41</p> <p>Meta (2019): 12</p>	<p>La meta de este indicador se superó: 14 países han establecido sus necesidades de sangre, 6 en América Latina y 8 en el Caribe.</p>

Objetivo 2.2: Alcanzar la autosuficiencia de sangre mediante las donaciones voluntarias de sangre no remuneradas

Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>2.2.1 Número de países que alcancen el 100% de donaciones voluntarias de sangre no remuneradas</p> <p>Línea de base (2014): 8/41</p> <p>Meta (2019): 16</p>	<p>La meta de este indicador no se alcanzó: 10 países cuentan con un 100% de donaciones voluntarias de sangre, 2 en América Latina y 8 en el Caribe.</p>

Objetivo 3.1: Establecer, monitorear y evaluar el sistema de gestión de calidad en la red de servicios de sangre, lo que incluye la cobertura de tamizaje para VIH, VHB, VHC, sífilis y *T. cruzi*, este último en zonas endémicas

Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>3.1.1 Número de países que tamizan 100% de las unidades de sangre para transfusión para detectar HIV, VHB, VHC, sífilis y <i>T. cruzi</i></p> <p>Línea de base (2014): 39/41 Meta (2019): 41</p>	<p>La meta de este indicador no se alcanzó: 37 países tamizan el 100% de las unidades de sangre, 18 en América Latina y 19 en el Caribe (respecto al examen de mitad de período, en América Latina, un país avanzó y otro no reportó; en el Caribe, 2 países no reportaron). En el examen de mitad de período se tenían datos de 39 países.</p>
<p>3.1.2 Número de países que disponen de un programa nacional de evaluación externa del desempeño de la serología</p> <p>Línea de base (2014): 22/41 Meta (2019): 27</p>	<p>La meta de este indicador se alcanzó: 27 países cuentan con un programa nacional de evaluación externa del desempeño en serología, 14 en América Latina y 13 en el Caribe. Respecto al examen de mitad de período, en América Latina un país avanzó en la implementación del programa. En el Caribe, de los 17 países que cumplían, 5 países no reportaron datos y un país no realizó el programa; por otra parte, 2 nuevos países lo implementaron.</p>
<p>3.1.3 Número de países que disponen de un programa nacional de evaluación externa del desempeño de la inmunohematología</p> <p>Línea de base (2014): 12/41 Meta (2019): 18</p>	<p>La meta de este indicador se superó: 24 países cuentan con un programa nacional de evaluación externa del desempeño en inmunohematología, 12 en América Latina y 12 en el Caribe.</p>

Objetivo 3.2: Adoptar los mecanismos necesarios para mejorar la disponibilidad y el uso apropiado de la sangre y sus componentes

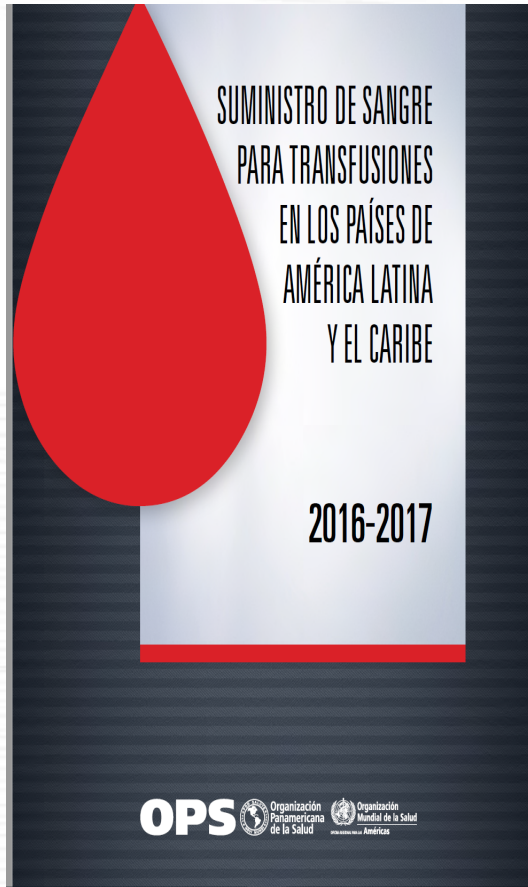
Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>3.2.1 Número de países que cuentan con comités de transfusión funcionales, en al menos el 75% de los hospitales que transfunden diariamente</p> <p>Línea de base (2014): 7/41 Meta (2019): 12</p>	<p>La meta de este indicador se superó: 26 países cuentan con comités transfusionales, 16 en América Latina y 10 en el Caribe.</p>

Objetivo 3.2: Adoptar los mecanismos necesarios para mejorar la disponibilidad y el uso apropiado de la sangre y sus componentes

Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>3.2.2 Número de países que han establecido guías nacionales para el uso apropiado de la sangre y sus componentes</p> <p>Línea de base (2014): 20/41 Meta (2019): 30</p>	<p>La meta de este indicador no se alcanzó: 24 países cuentan con guías para el uso apropiado de la sangre y sus componentes, 15 en América Latina y 9 en el Caribe.</p>
<p>3.2.3 Disminución en la Región de 5 puntos porcentuales en el porcentaje de descarte de unidades de glóbulos rojos por vencimiento</p> <p>Línea de base (2014): 10,3% Meta (2019): 5,3%</p>	<p>La meta de este indicador se alcanzó: el porcentaje de descarte por vencimiento para América Latina y el Caribe fue 3,95% para 2017.</p>

Objetivo 4.1: Fortalecer el sistema nacional de sangre para que incluya la vigilancia sanitaria en los servicios de sangre	
Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>4.1.1 Número de países que han establecido un modelo nacional de inspección, vigilancia y control en los servicios de sangre</p> <p>Línea de base (2014): 20/41 Meta (2019): 30</p>	<p>La meta de este indicador no se alcanzó: 26 países hacen inspecciones a los servicios de sangre, 16 en América Latina y 10 en el Caribe.</p>
Objetivo 4.2: Fortalecer el sistema nacional de sangre de tal manera que permita la implantación de la hemovigilancia en los servicios de sangre	
Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>4.2.1 Número de países que han establecido un sistema nacional de hemovigilancia</p> <p>Línea de base (2014): 2/41 Meta (2019): 7</p>	<p>La meta de este indicador se superó: 13 países cuentan con un sistema nacional de hemovigilancia, 9 en América Latina y 4 en el Caribe.</p>
Objetivo 4.3: Establecer un mecanismo que permita a los países hacer el seguimiento de la ejecución de su plan nacional	
Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>4.3.1 Número de países que notifican anualmente los indicadores del plan nacional en respuesta a la ejecución del Plan regional 2014-2019</p> <p>Línea de base (2014): 0/41 Meta (2019): 41</p>	<p>La meta de este indicador no se alcanzó: 37 países han notificado datos para el monitoreo de los indicadores del plan, 18 en América Latina y 19 en el Caribe.</p>
Objetivo 4.4: Formular planes de gestión del riesgo sobre la base de la información generada por el sistema de hemovigilancia	
Indicador, línea de base y meta	Estado
<p>4.4.1 Número de países que han elaborado planes de gestión del riesgo basados en la información de hemovigilancia</p> <p>Línea de base (2014): 0/41 Meta (2019): 7</p>	<p>La meta de este indicador no se alcanzó: 5 países han notificado que cuentan con planes de gestión del riesgo basados en la información de hemovigilancia, 1 en América Latina y 4 en el Caribe.</p>

Suministro de Sangre Segura



○ 1. Acceso

- Asequibilidad
- Costo razonable
- Disponibilidad

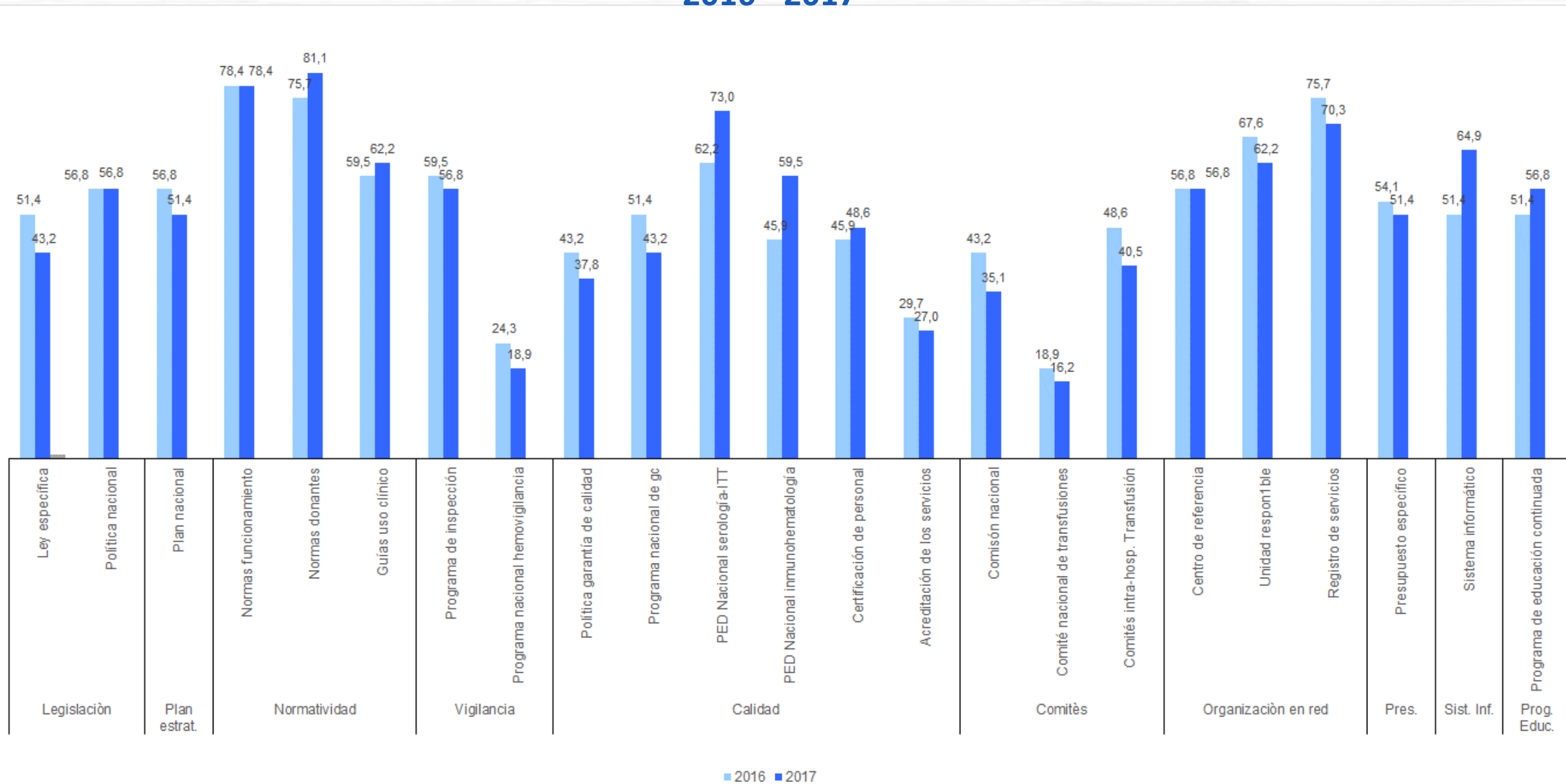
○ 2. Seguridad - Calidad

- Donantes
- ITT tamizaje - marcadores
- Calidad
- IVC

○ 3. Uso de sangre y componentes

- Uso: Unidades por paciente
- Efectos adversos
- HV

Mecanismos de gobernanza para la transfusión de sangre, AL y Caribe 2016 - 2017



Acceso - Suministro de Sangre Segura

○ 1. Acceso:

El acceso a los productos sanguíneos, que incluye la disponibilidad equitativa y la asequibilidad, es imperativo para salvaguardar la salud pública.

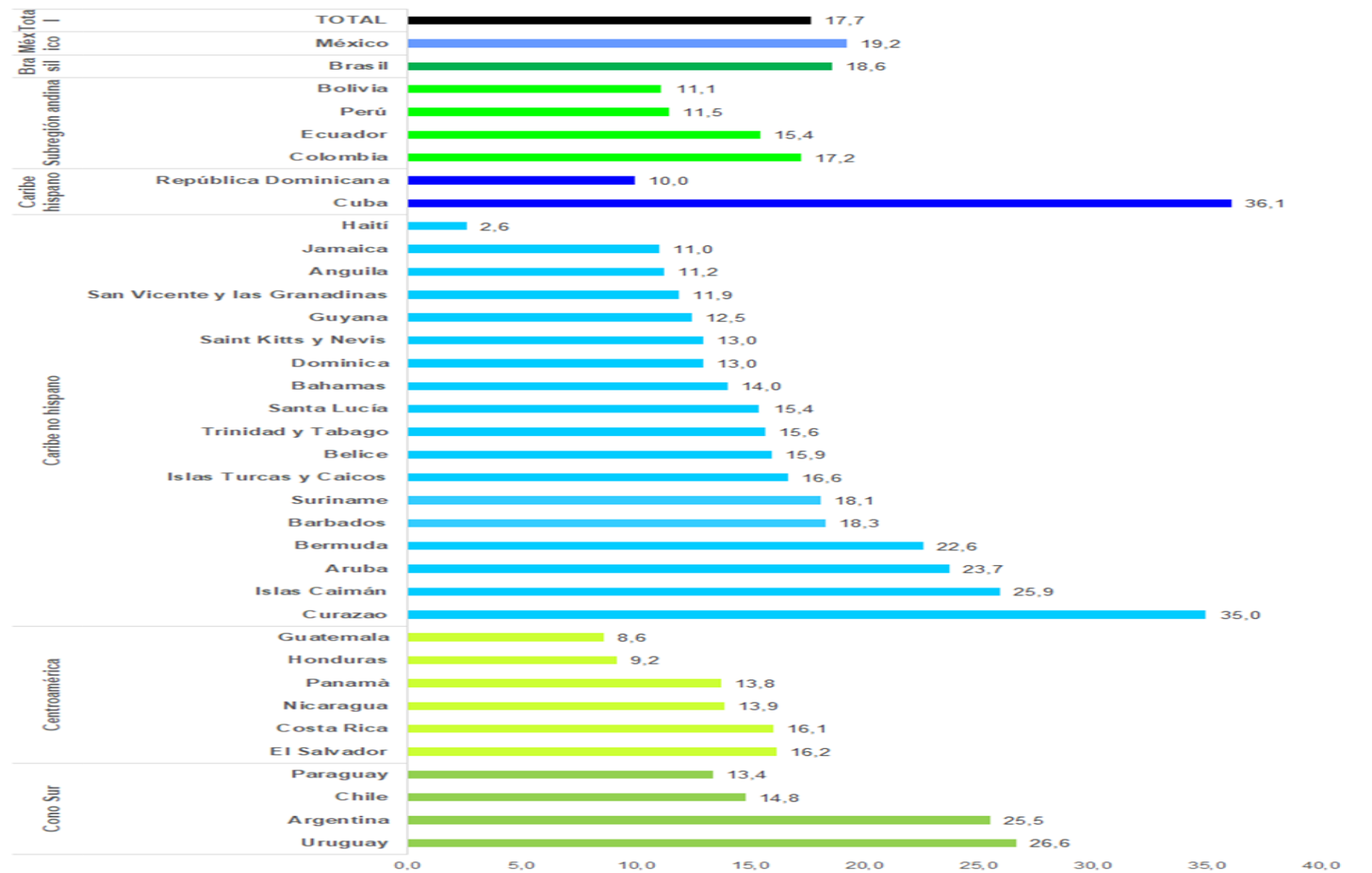
Sin embargo, existe un desequilibrio importante entre los países de ingresos más altos y los de ingresos más bajos en el acceso a productos sanguíneos seguros, eficaces y de calidad garantizada.

- Asequibilidad
 - Disponibilidad
 - Costo razonable

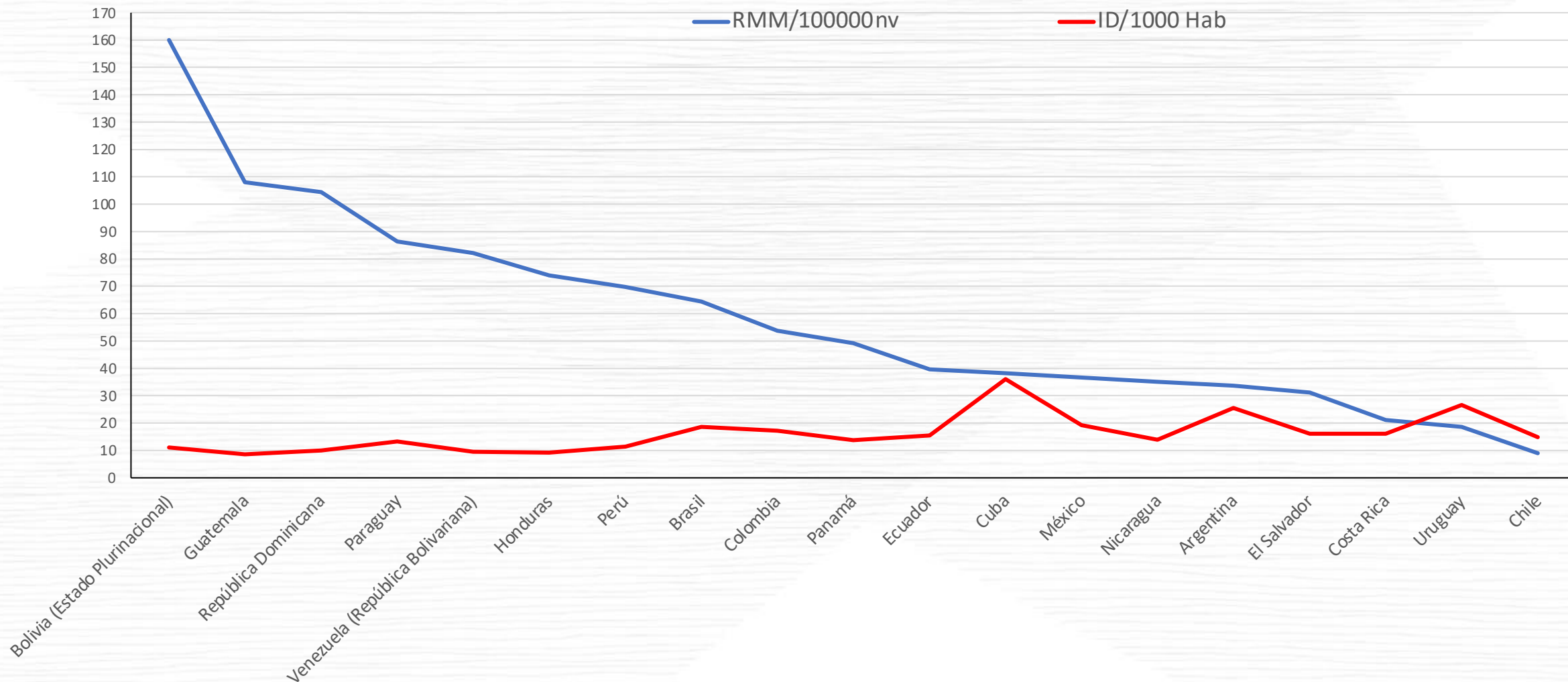
Tasa de donación por 1000 habitantes, según nivel de ingresos y población, 2017

NIVEL INGRESO	POBLACIÓN 2017	% POBLACIÓN 2017	% DONACIÓN 2017	TASA 2017
ALTO	71120617	11,3	14,8	21,9
MEDIO-ALTO	482553673	81,8	81,3	17,8
MEDIO-BAJO	31935302	5,1	3,7	12,1
BAJO	10749642	1,7	0,3	2,6
TOTAL	596359234	100	100	17,7

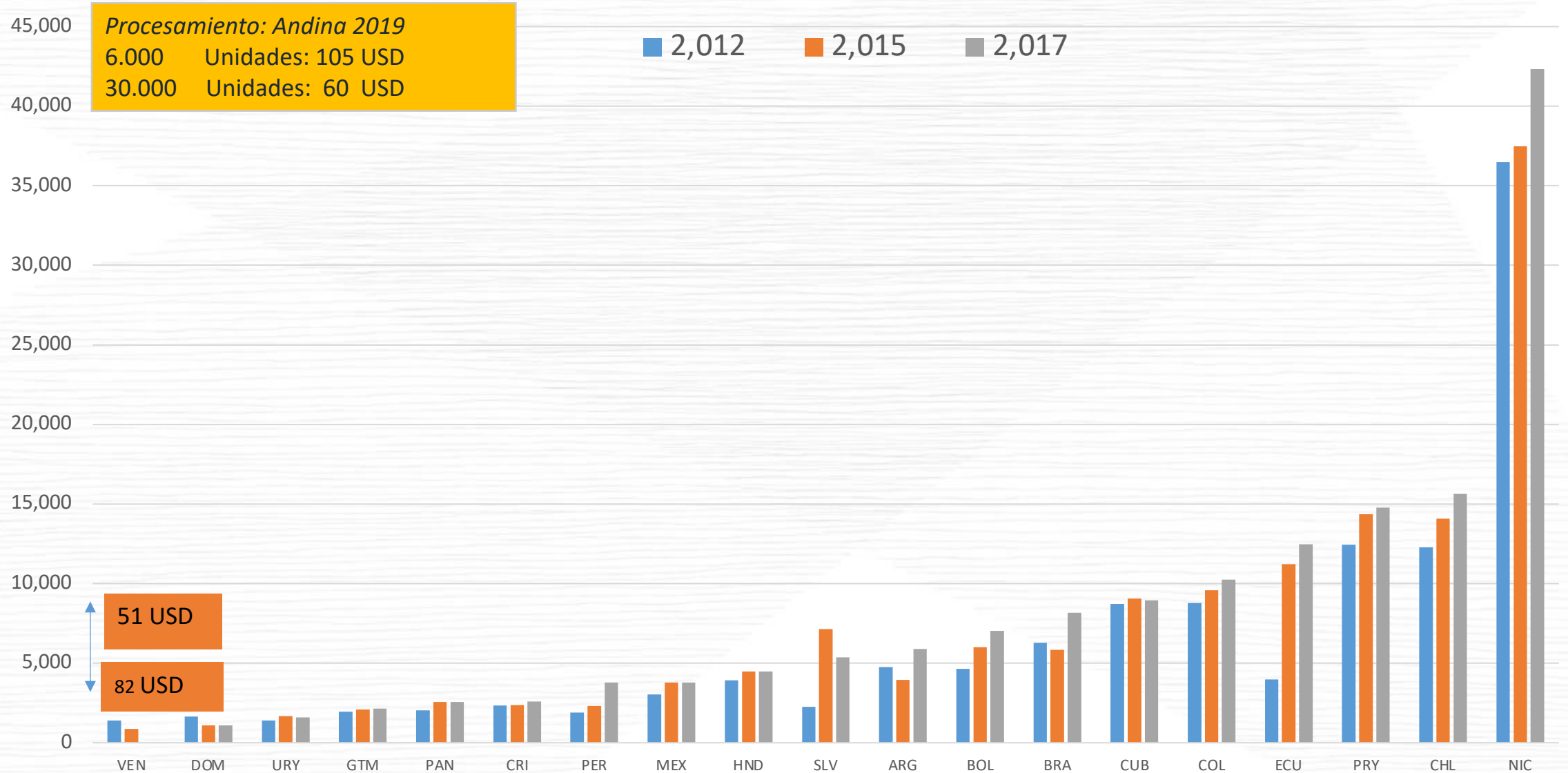
Número de donaciones de sangre por cada 1000 habitantes, por país y subregión de la OPS, 2017



Relación Razon de Mortalidad Materna versus Indice de disponibilidad de sangre, 2017



Numero de unidades procesadas por banco de sangre/año, promedio país 2012-2015-2017



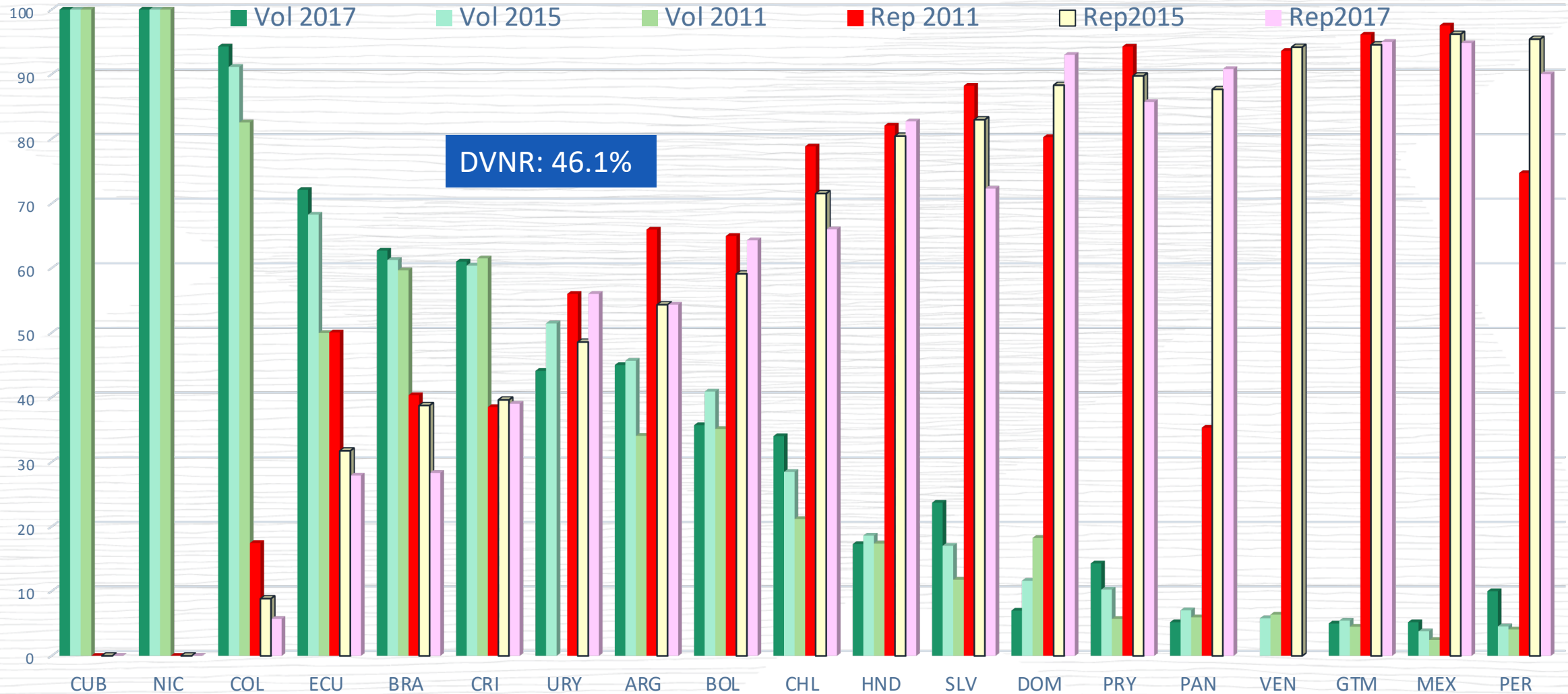
Suministro de Sangre Segura

○ 2. Seguridad - Calidad:

Selección de donantes de bajo riesgo y el tamizaje serológico para agentes susceptibles de transmitirse por transfusión, unidos a procedimientos estandarizados son estrategias fundamentales para asegurar la sangre seguridad, eficacia y calidad.

- Donantes
- ITT tamizaje - marcadores
- Calidad
- IVC

Porcentaje Donación voluntaria, Latinoamérica 2011 - 2017

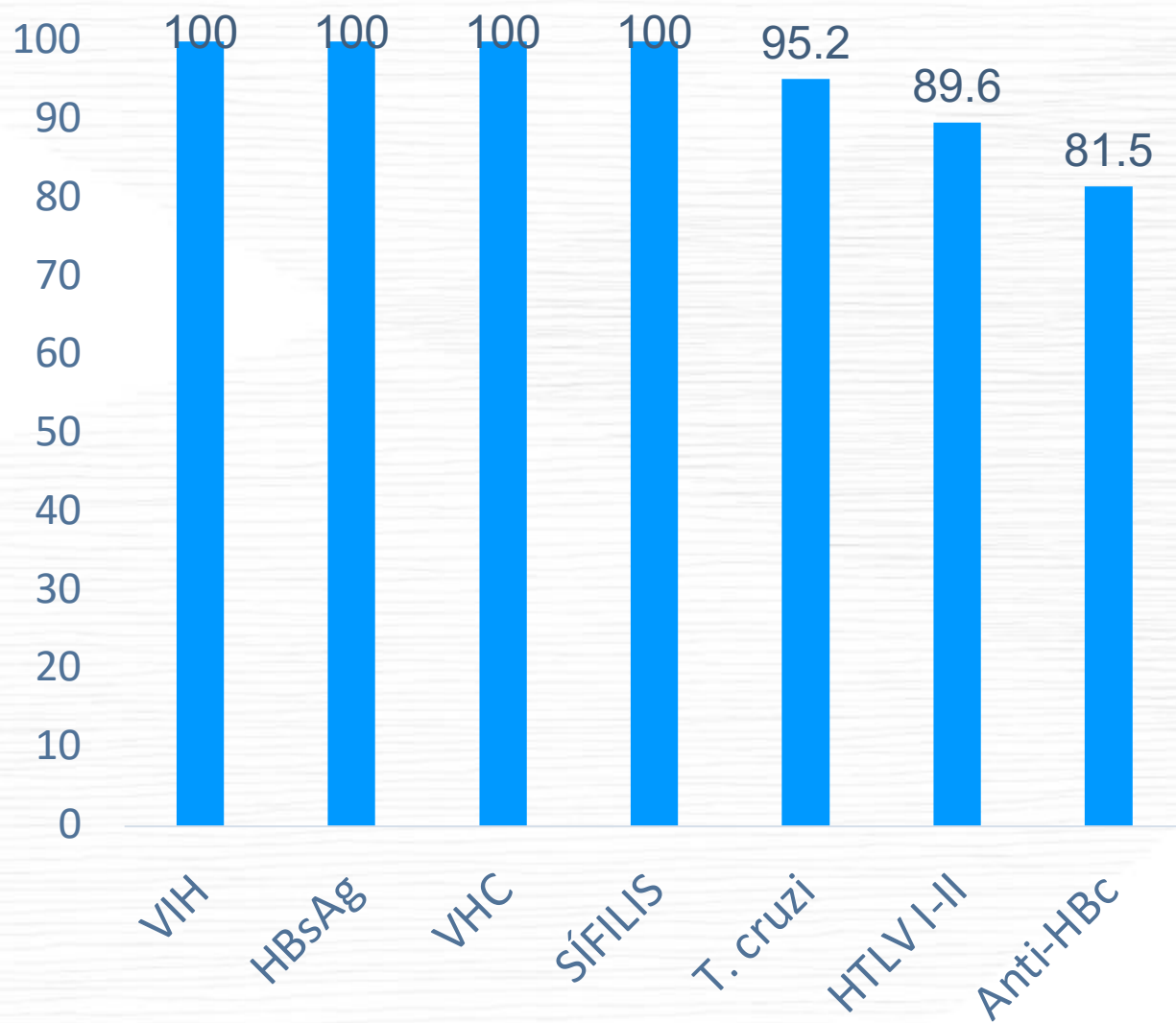


Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017. Organización Panamericana de la Salud, 2020

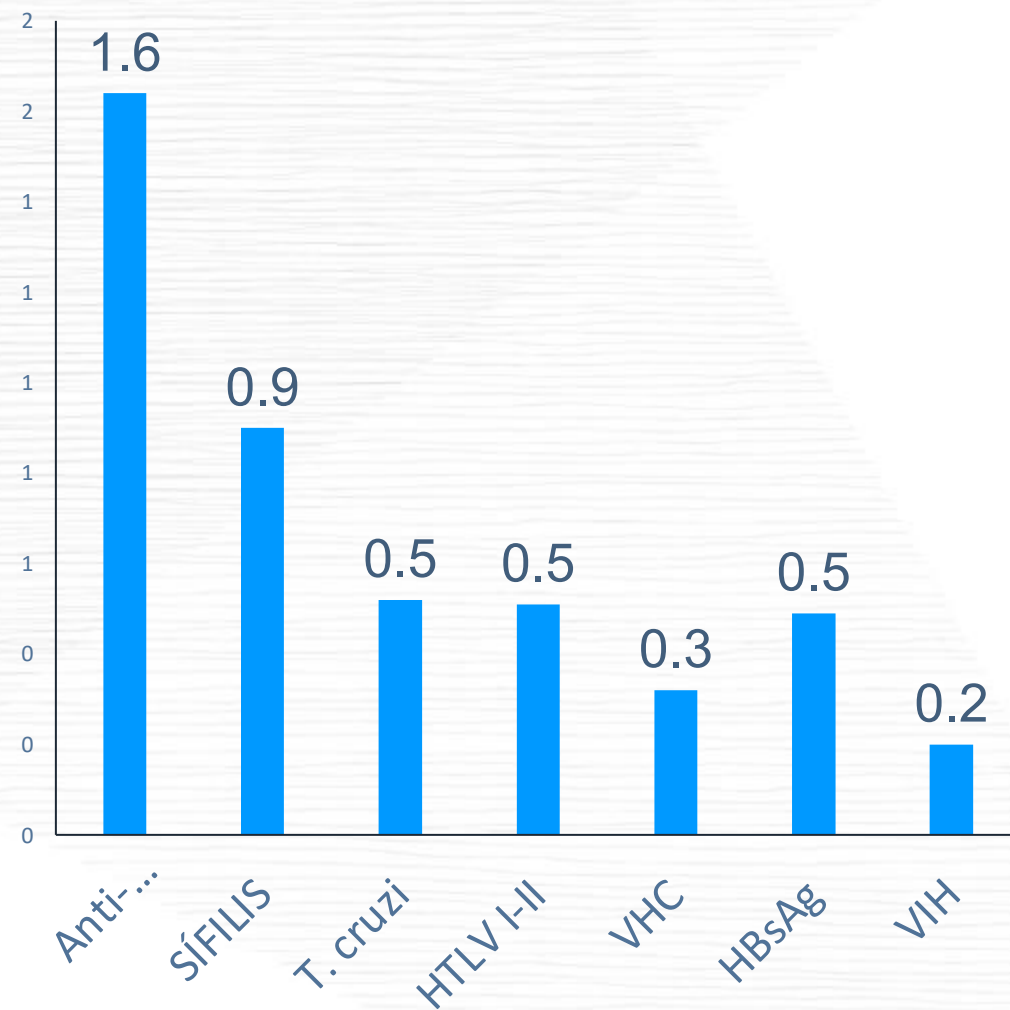
Porcentaje de donantes voluntarios repetitivos, 2017



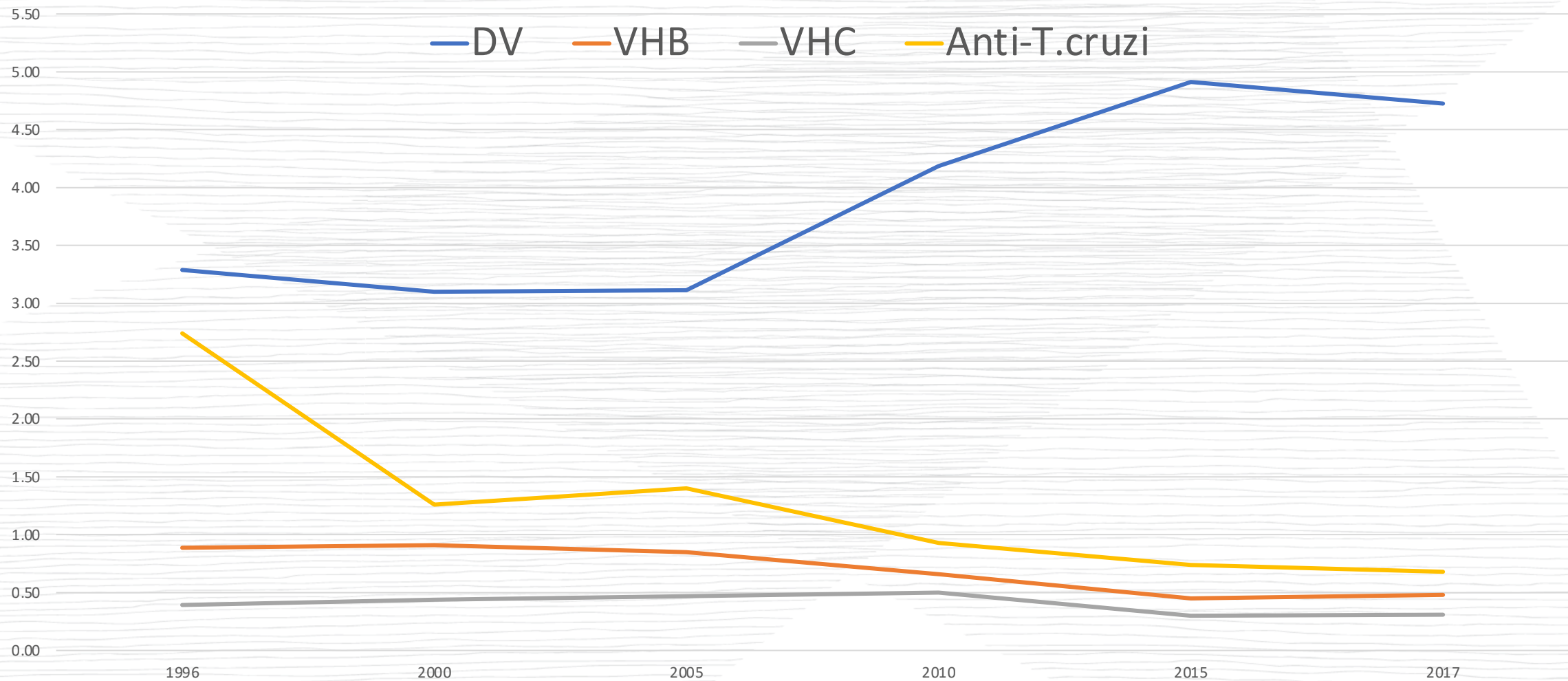
Promedio por región de la cobertura en la realización de pruebas de tamizaje para ITT, 2017



Promedio región de la prevalencia (reactividad) a marcadores de ITT, 2017



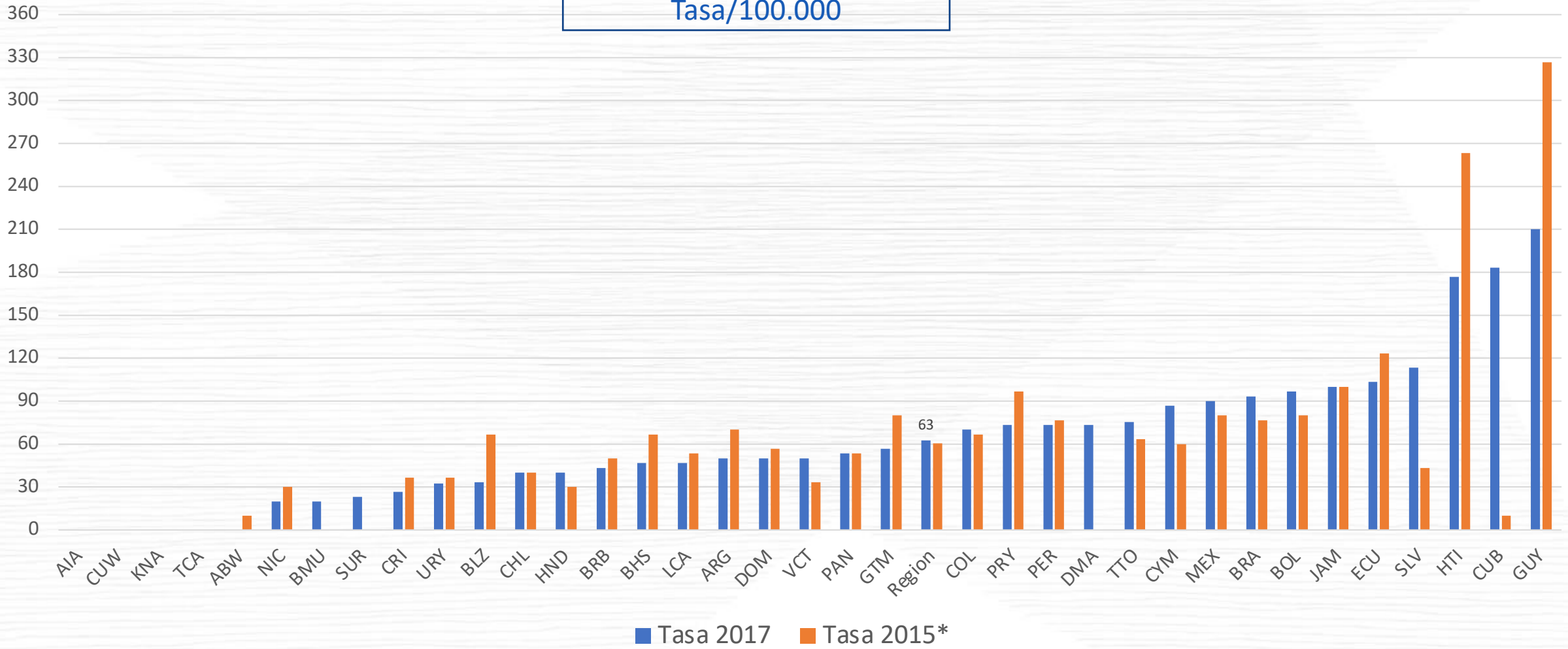
Relación Donación Voluntaria – Porcentaje Reactividad a VHB – VHC – Anti-T.cruzi. Region PAHO 1996 - 2017



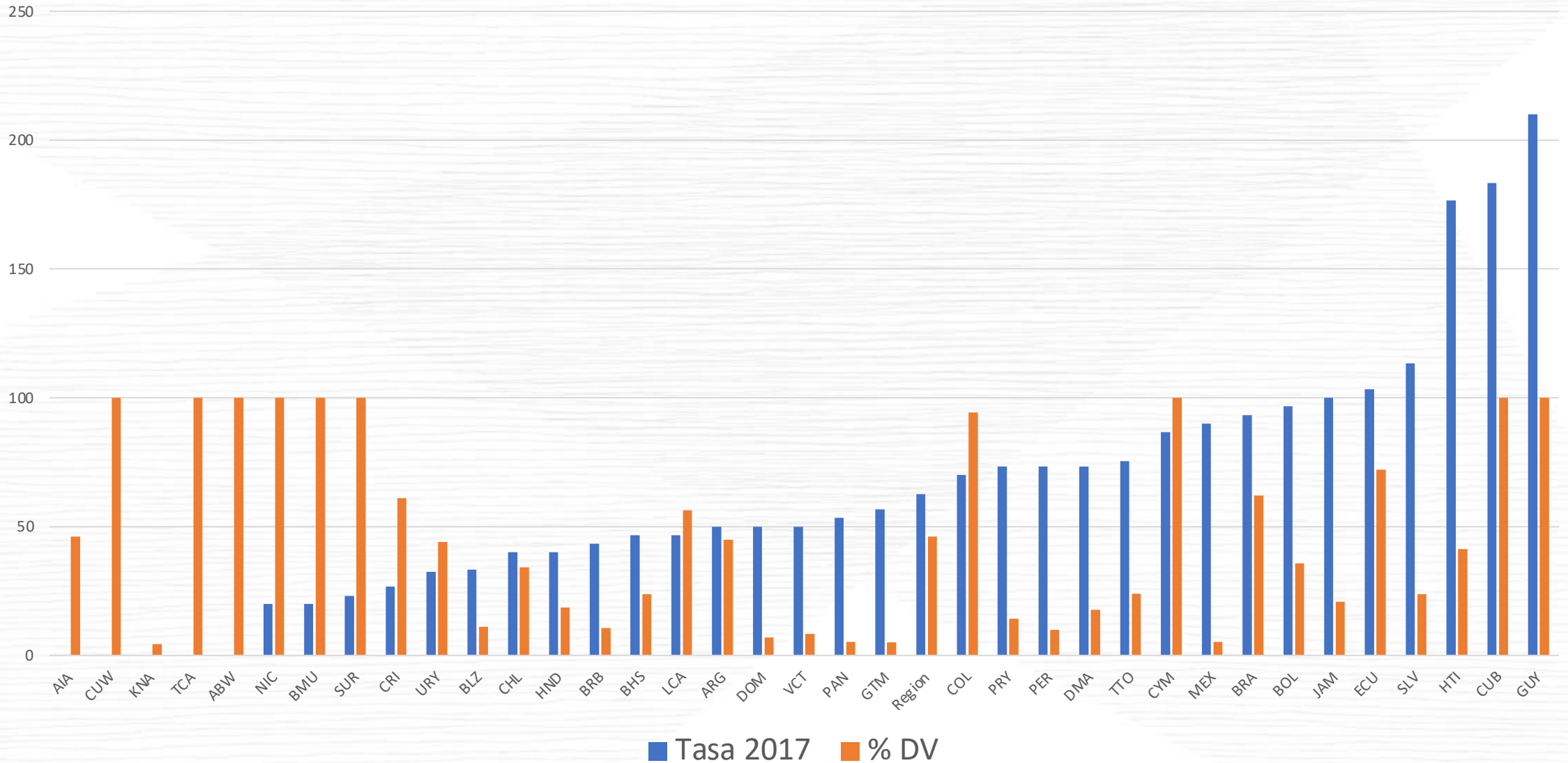
<https://www.paho.org/es/documentos/suministro-sangre-para-transfusiones-paises-americas-latina-caribe-2016-2017>

Tasa estimada de positividad VIH, America Latina 2015 - 2017

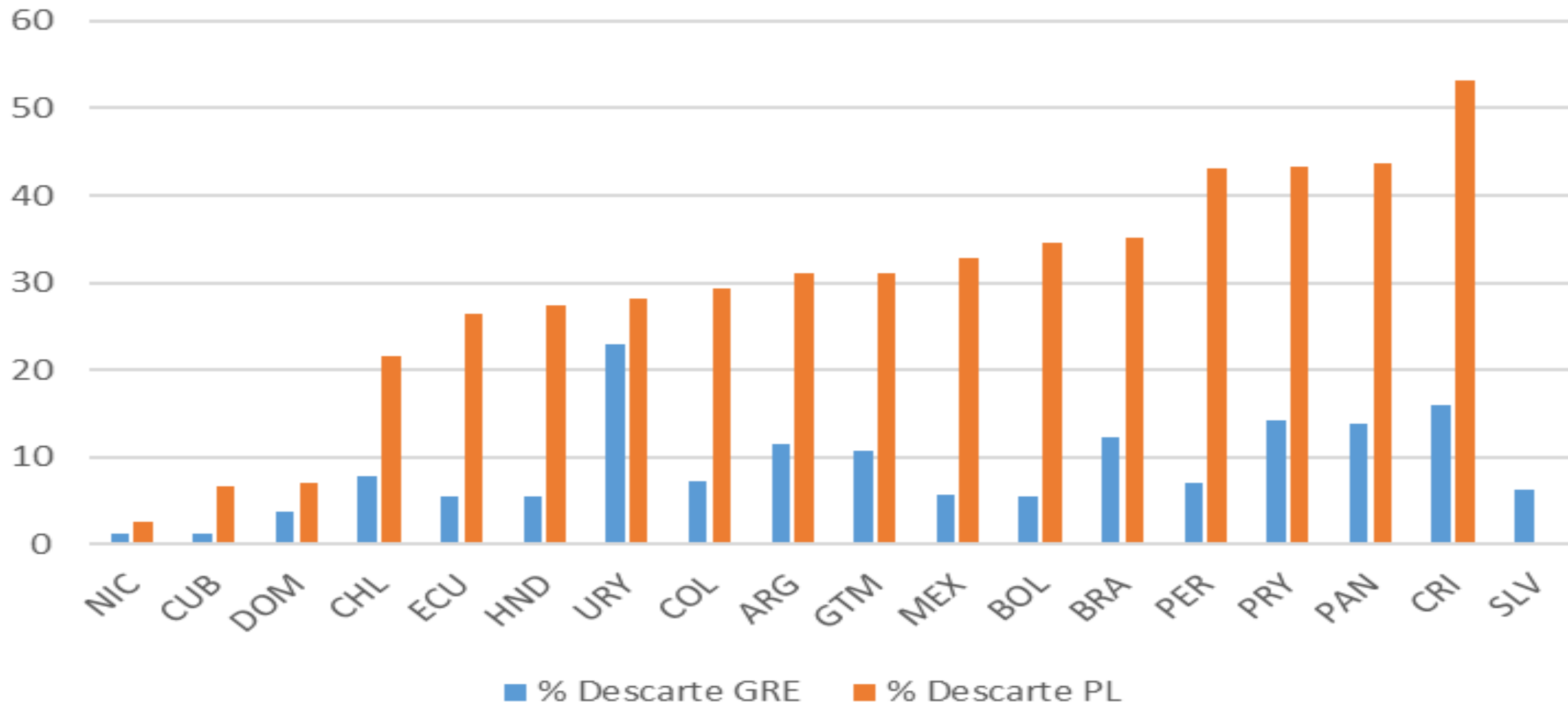
Tasa/100.000



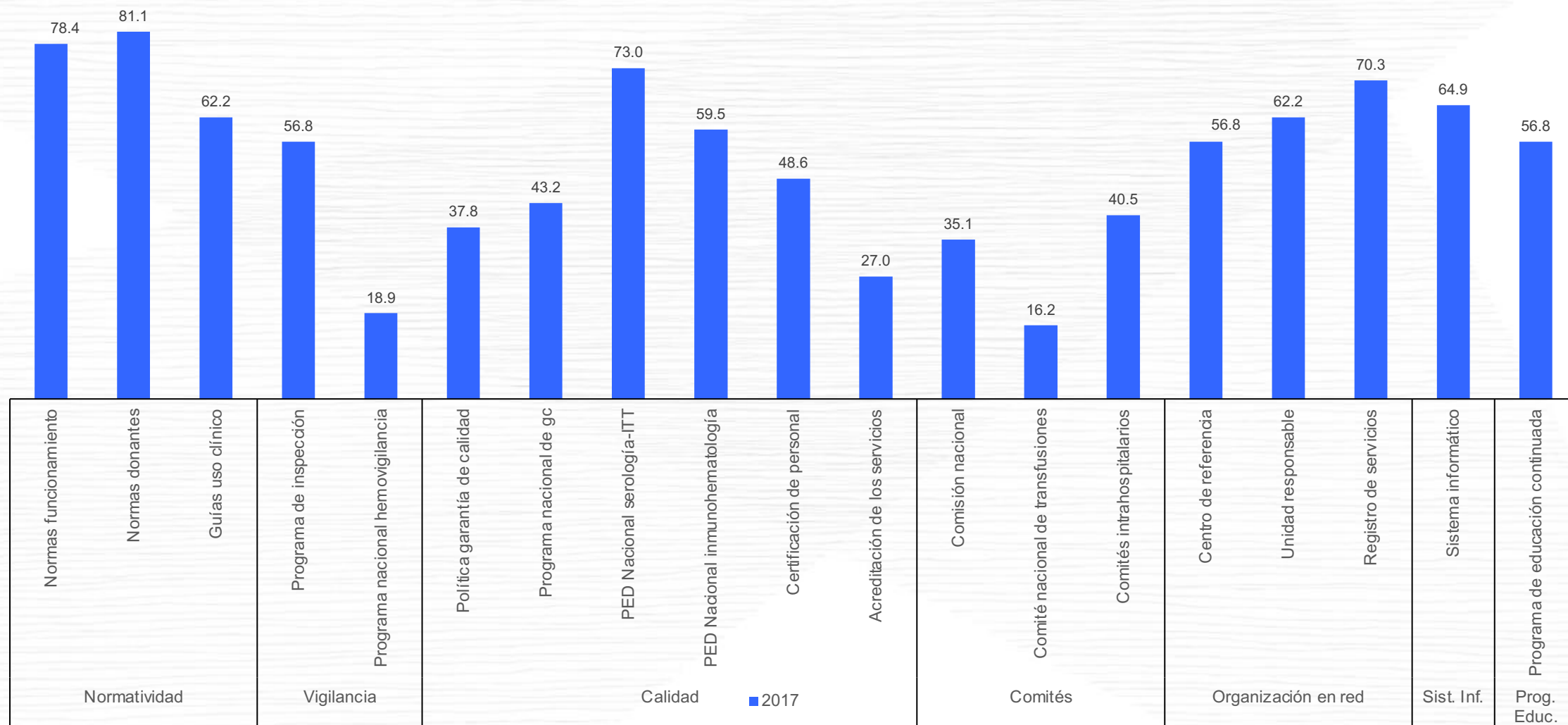
Relación Donación Voluntaria – Tasa VIH/100.000 Donaciones, Region PAHO, 2017



Porcentaje de Unidades descartadas de GRE y Plaquetas por país, America Latina, 2017



Organización del sistema nacional de sangre, aspectos de calidad 2017



Suministro de Sangre Segura

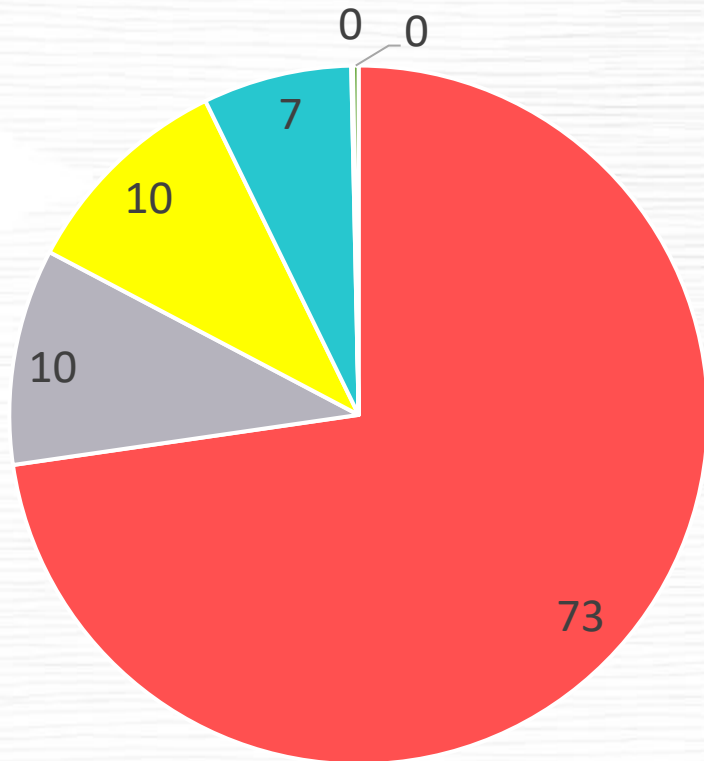
○ 3. Uso racional de sangre y componentes

OMS: hay Uso Racional de los Medicamentos (URM) “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”.

- **Uso: Unidades por paciente**
- **Efectos adversos - HV**

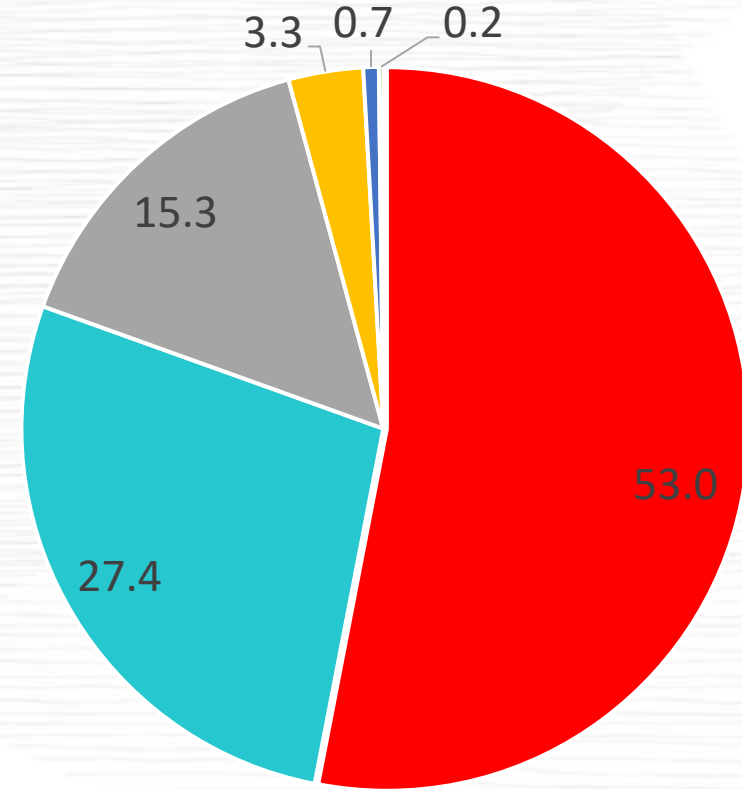
Distribución porcentaje de componentes transfundidos, Caribe, America Latina, 2017

Caribe



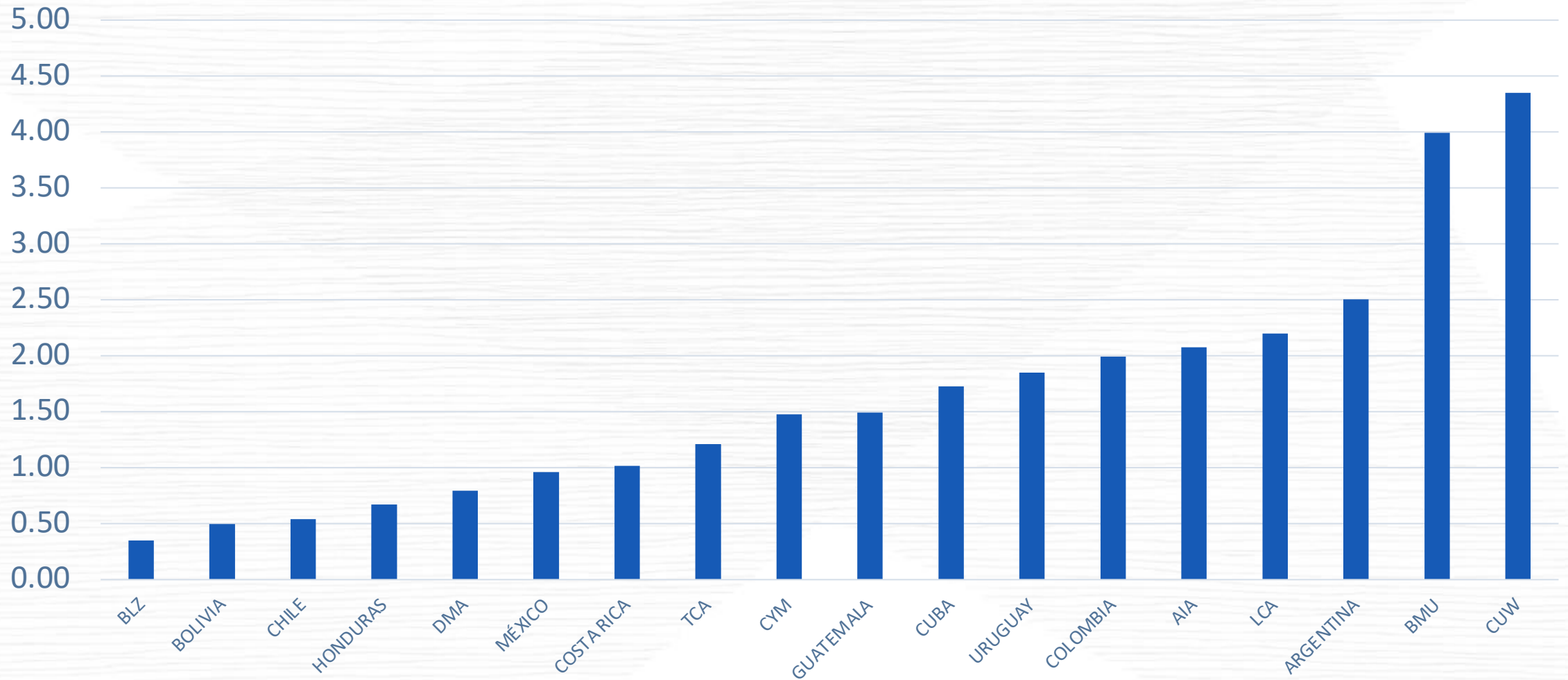
■ GR ■ PFC ■ SC ■ PL ■ PC ■ CRIO

America Latina

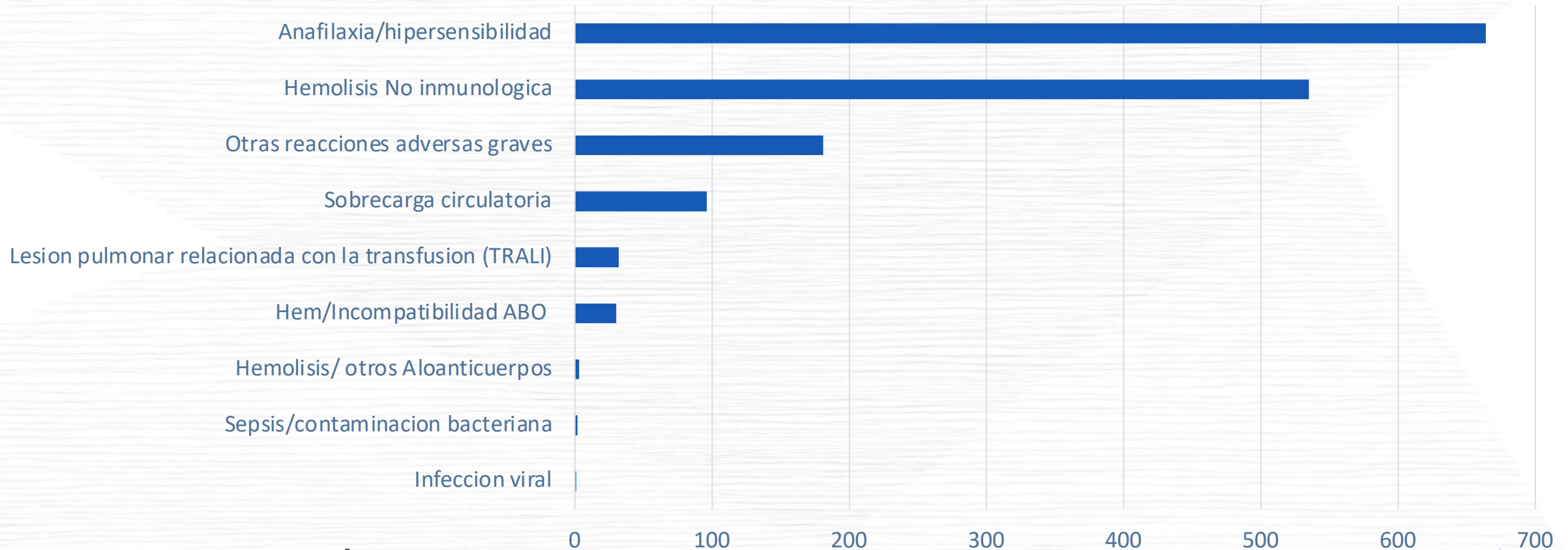


■ GR ■ PL ■ PFC ■ CRIO ■ PC ■ SC

Numero de Unidades de GRE transfundidas por paciente, America Latina y Caribe, 2017



Hemovigilancia – RAT, 2017



Número xx, Febrero de 2019 - ISSN: 2462 - 9871 (En línea)

■ NOTIFICACIÓN DE TRES CASOS DE INFECCIÓN TRANSMITIDA POR TRANSFUSIÓN (ITT) - VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

■ COORDINACIÓN RED NACIONAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

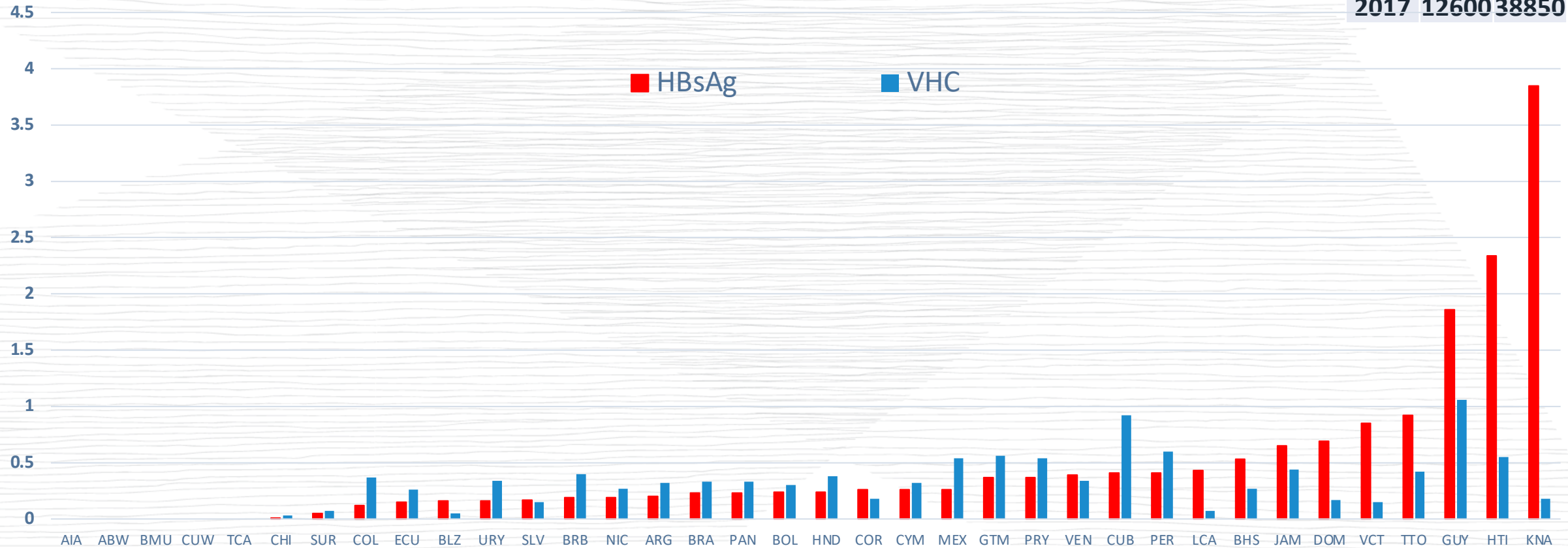
Boletim de Hemovigilância nº 7
Outubro de 2015

NOTIVISA

Hemovigilância – Notifique!
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Porcentaje de reactividad Hepatitis B, y C Países de Latinoamérica y Caribe, 2015 - 2017

	VHB	VHC
2017	12600	38850



<https://www.paho.org/es/documentos/suministro-sangre-para-transfusiones-paises-america-latina-caribe-2016-2017>

Conclusiones

- Avances importantes en los indicadores de acceso, seguridad y calidad sangre en Latinoamérica y el Caribe.
- Países con gobernanza e implementación de las estrategias de la cadena de seguridad transfusional tienen mejor desempeño en acceso, DVNRR, Calidad, prevalencia de ITT. (Vigilancia)
- Disponibilidad de sangre relacionada con el ingreso económico.
- Donación voluntaria esta en avance 46.1%. La donación voluntaria repetitiva es aun muy baja. Cobertura para VIH, HBsAg, VHC, sífilis 100%.
- Países con porcentajes heterogéneos de reactividad y en su relación DVNRR con reactividad y positividad a marcadores de ITT
- Procesos de vigilancia sanitaria, HV y monitoreo menor desarrollo en la región.
- Seguridad transfusional es cada vez mayor. Aumento DVNR, tamizaje, baja reactividad

Disminución de reservas de sangre en estos últimos meses Inicio pandemia a Mayo 2020



1. ¿Han disminuido las reservas de sangre en estos últimos meses? Para esta respuesta se debe comparar con 2019 las donaciones versus el consumo o necesidades cubiertas. (eso debido a que en la pandemia la donación bajo, pero también las necesidades).
 - b) ¿Existen datos disponibles o públicos que evidencien esta situación?
2. ¿Ha habido de desabastecimiento con consecuencias críticas para pacientes por falta de sangre?
3. ¿Qué actividades en concreto se desarrollaron para atender las necesidades de sangre?

7 países contestaron. Casi 70% de la gestión de America Latina

Disminución de reservas de sangre en estos últimos meses. Inicio pandemia a mayo 2020



Porcentaje Disminución	No. Países	Donación Voluntaria	Procesamiento /Banco/anual
> 40%	2		
> 20% - 40%	2	< 60%	< 6.000
< =20%	2	> 60%	
NR	1	< 10%	> 8.000

1. Donación voluntaria
2. Capacidad servicios: grandes colectas – extramural
3. Sistema de información
4. Monitoreo de programas
5. Dialogo y apoyo con otras autoridades de salud

Medidas respecto a la Donación

Convocatoria



- Medios masivos
- Tele llamada - base de datos de donantes
- A través de pacientes

Colecta

- Ampliación de horarios
- Citas a donantes
- Colectas extramurales: en áreas residenciales, iglesias, clubes, escuelas
- Donación de Reposición

Donantes

- Transporte para el donante
- salvoconducto para donantes

Medidas respecto al manejo de la sangre



Recomendaciones

- Pautas sobre donación COVID-19
- Prescripción - Uso
- Monitoreo permanente de reservas
- Situación COVID-19

Movilización de la sangre:

- Redistribución de sangre
- Intercambios
- Cooperación casos urgentes

Estudios/ programas – Plasma de Convalecientes



País	Acceso Expandido	Pendientes	Ensayos Clínicos	Pendientes
Venezuela	1			
Uruguay	1			
Rep. Dominicana	2			
Peru			3	
Paraguay			2	
Nicaragua	1			
Mexico			3	5
Honduras				
Guatemala				
El Salvador	1			
Ecuador	1	10		
Cuba			1	
Costa Rica	1			
Colombia			1	1
Chile	2		5	
Brasil			21	
Bolivia				
Argentina	1		5	
Total	12	10	39	6

Actividades PAHO 2021



- Análisis de acceso -revisión del costo de procesamiento de unidades de sangre en la región.
- EED serología con apoyo centro colaborador de Brasil
- Curso online de buenas prácticas de fabricación para bancos de sangre.
- Actualización del documento Criterios de elegibilidad del donante.
- Reuniones en línea para capacitación sobre manejo de sangre de pacientes. (3 idiomas)
- Reuniones regionales, HV, marco regulatorio, centralización de procesos de tamizaje. **
- Desarrollar un video institucional de la OPS sobre el día mundial del donante para promover la donación de sangre.
- Reuniones en línea con las autoridades reguladoras de la sangre para discutir los criterios regulatorios de la sangre y la implementación de GBT
- Traducción del Sistema Nacional de Reglamentación de la Sangre de la OMS y la lista de verificación. ??

Actividades OMS 2021



Desarrollar los documentos de la OMS:

- Orientación sobre la centralización de análisis y procesamiento de sangre: edición y diseño final
 - Libro blanco sobre el aumento de la oferta de PDMP en los PIBM mediante el fraccionamiento del plasma doméstico
 - Directriz sobre la preparación de un suministro de sangre adecuado y seguro durante situaciones de emergencia.
 - Módulo educativo sobre actualización del uso clínico de la sangre.
-
- Desarrollo de herramientas de hemovigilancia
 - Taller consolidado sobre donación voluntaria no remunerada de sangre y preparación de componentes sanguíneos.
 - Proyecto piloto a nivel de país:
 - Evaluación de la regulación sanguínea con GBT Plus
 - Desarrollo del Sistema Nacional de Hemovigilancia
 - Centralización de análisis y procesamiento de sangre

Gracias



**GIVE
BLOOD**

**AND
MAKE THE
WORLD A**

**HEALTHIER
PLACE**

Give blood and make the world a healthier place. 14 JUNE

 **PAHO** | World Blood Donor Day
#DonateBlood



Sangre, componentes y plasma

Medicamentos Esenciales WHO, 2010

- Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población.
- Responden a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa.
- Deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las presentaciones apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para la población.

The screenshot displays the WHO eML (Electronic Medicines List) interface. On the left, a dark blue sidebar contains filter options: 'EML section' (11.1. Blood and blood compor), 'Indication' (Any), 'First added' (Any), 'Target population' (Age: Any, Sex: Any), and 'Tags' (No tags selected). A blue 'Apply filter' button is at the bottom of the sidebar. The main content area has a search bar at the top with the text 'Search by name/indication'. Below the search bar, the title 'EML Model List of Essential Medicines' is displayed. A message states 'Found 4 recommendations for 4 medicines and 0 therapeutic equivalents'. A pink pill-shaped filter indicates '11.1. Blood and blood components'. The results are listed in a table with columns for 'Section' and 'Indications'. The sections shown are 'Fresh-frozen plasma', 'Platelets', 'Red blood cells', and 'Whole blood', each with a 'General information' link. The 'Indications' column for all sections contains a text box with the text 'Blood transfusion without reported diagnosis'. At the bottom of the page, there are links for 'Caveats', 'About the eML', 'Licensing WHO eML', 'Contact Us', and 'Privacy Policy'.

Criterios de evaluación Regulación Sangre



- Sistema regulatorio nacional
- Autoridad regulatoria nacional
- Cooperación internacional
- Licencia y/o registro del servicio de sangre
- Licencia y/o registro de fabricantes y distribuidores de productos medicinales derivados del plasma (PMDP)
- Control de ensayos clínicos
- Aprobación de medicamentos derivados del plasma
- Sistemas de vigilancia
- Acceso a un laboratorio independiente de los fabricantes
- Inspecciones regulatorias y actividades de cumplimiento
- Garantizar la trazabilidad y el mantenimiento de registros por parte de los fabricantes.
- Sistema para la liberación de lotes de PMDP
- Aprobación de sangre y componentes sanguíneos (aprobación del producto y /o proceso)
- Supervisión regulatoria de sustancias y dispositivos médicos asociados, incluida la DIV



Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos

- ❖ Sistema regulatorio nacional (SR)
- ❖ Registro y autorización de comercialización (AC)
- ❖ Vigilancia (VL)
- ❖ Vigilancia y control de mercado (CM)
- ❖ Concesión de licencias a los establecimientos (LI)
- ❖ Inspección Regulatoria (IR)
- ❖ Pruebas de laboratorio (PL)
- ❖ Fiscalización de ensayos clínicos (EC)

- ❖ Liberación de lote por la ARN (LL)

- ❖ Aprobación de sangre y comp. sanguíneos.
- ❖ (aprobación de producto y/o proceso)
- ❖ Fiscalización de sustancias asociadas y dispositivos médicos incluyendo DIV

Reflexiones

- Como se relaciona el acceso a sangre segura por nivel de ingreso con la eficiencia y los costos, a nivel país o región?
- Como se relacionan las tasas de reactividad y positividad con la selección de lo donantes voluntarios y de donantes repetitivos?
- Quienes son los receptores de sangre?
- Como relacionar la existencia de sistemas de información en los servicios de sangre con la disponibilidad de información nacional.