

## **Cartas al Director**

Banco de Sangre Provincial Camagüey

### **IMPLANTACIÓN DE LA ACTIVIDAD REGULATORIA DEL CECMED<sup>1</sup> EN EL BANCO DE SANGRE PROVINCIAL DE CAMAGÜEY**

Al Director:

La sangre y sus componentes, como productos biológicos susceptibles de transmitir diversos agentes infecciosos a los receptores, requieren de una normación adecuada (Requisitos para la selección de donantes de sangre, Resolución Ministerial del MINSAP No. 148, 1997:1-10. Las Buenas Prácticas de Producción para Bancos de Sangre constituyen una herramienta necesaria y lógica para el trabajo diario en función de lograr una auténtica calidad mediante un enfoque orgánico, que integre todas las actividades de un programa de sangre con una estructura de gestión que garantice la calidad óptima de los servicios.<sup>1</sup>

Las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre se implantaron en Camagüey a partir de 1997 para incrementar la garantía del suministro de sangre segura para la red asistencial y la Industria Médico-Farmacéutica (IMEFA). Después de 3 años se evaluaron los resultados alcanzados por las diferentes secciones de trabajo en la aplicación de las reglamentaciones nacionales orientadas por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y en los Procedimientos Normalizados Operacionales (PNO)<sup>2</sup> elaborados y aprobados por el Banco de Sangre Provincial para aplicar las Regulaciones de Calidad establecidas en el país.

Esta forma de gerencia ejecutiva de los servicios<sup>3</sup> en nuestra institución ha definido y documentado la política de calidad con el propósito de alcanzar y mantener una óptima captación y selección del donante, un buen control de proceso y almacenamiento, una correcta y eficaz distribución de la sangre y sus componentes, y un mayor grado de satisfacción de nuestros clientes (receptores de sangre y derivados).

Los incrementos que muestra la tabla se corresponden con una mayor calidad de la sangre como producto farmacéutico en cuanto a seguridad y efectividad, lo que permite cumplir con el objetivo trazado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que expresa: "Los bancos de sangre deben cumplir con los mismos requisitos de aseguramiento de la calidad que los fabricantes de productos farmacéuticos comerciales."<sup>4,5</sup>

<sup>1</sup> Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

TABLA. *Instauración progresiva de las Buenas Prácticas de Producción para Bancos de Sangre (BPPBS), 1997-1999*

Componentes de BPPBS	1997	1998	1999
Sistemas de registros	22	45	60
Procedimientos Normalizados Operacionales (PNO)	10	36	55
Reglamento de bioseguridad	Ninguno	Incompleto	Integral
Reglamento de higiene	Ninguno	Incompleto	Integral
Protocolos de trabajo	Ninguno	3	3
Software de trabajo	Ninguno	2	3
Regulaciones del CECMED implantadas	1	6	8
Secciones de trabajo que establecieron un sistema de calidad	Ninguna	8	Todas
Generalización a otros centros de la provincia	No	Sí	Sí
Aplicación de la Resolución Ministerial 148-97 para la selección de donantes	No	Sí	Sí
Flujogramas y organigramas	No	Sí	Sí
Informes de ensayos	3	7	14
Programas de auditorías	No	Sí	Sí
Programas de capacitación	No	Sí	Sí

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wagstaff W. La calidad es un modo de vida. Transfusión Internacional. Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja 1997;70:1-2.
2. ISO/DIS 8402. Quality Management and Quality Assurance Vocabulary.
3. OPS, OMS. Estándares de trabajo para bancos de sangre 1998;t7:1-65.
4. Especificación y requerimientos para la obtención y conservación de la sangre. CECMED. Regulación 1-95, 1995:1-7.
5. VIII Conferencia de Autoridades Reguladoras de Medicamentos. Ginebra: OMS, 1994.

Dr. Ciro Núñez Mesa  
 Dra. Nancy Pérez Cabarco  
 Lic. Grissel Ug Guevara  
 Lic. Yaramis Armenteros Medina

Recibido: 11 de octubre del 2000. Aprobado: 5 de diciembre del 2000.  
 Dr. **Ciro Núñez Mesa**. Banco de Sangre Provincial de Camagüey. Carretera Central Este, km 5½, Camagüey, Cuba. Teléf: (53-322) 72614. e. mail:ciro@sangre.cmw.sld.cu