



UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA

Facultad de Ciencias
Programa especialización Gerencia Calidad y Auditoria en Salud

ACREDITACIÓN AABB: RETOS PARA LOS SERVICIOS DE GESTIÓN PRETRANSFUSIONAL Y PERSPECTIVAS FUTURAS

Mateo Mahecha López
Ana Yadira Santana Grijalba

Bogotá D.C., Colombia
Noviembre 14 del 2025

**ACREDITACIÓN AABB: RETOS PARA LOS SERVICIOS DE GESTIÓN
PRETRANSFUSIONAL Y PERSPECTIVAS FUTURAS**

Mateo Mahecha López

Ana Yadira Santana Grijalba

Director (a):

Juan Sebastián Duarte Flores

Administrador de empresas. Esp.

Programa Especialización en Gerencia de la Calidad y Auditoría en Salud

Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca

Facultad de Ciencias

Programa de Especialización Gerencia Calidad y Auditoría en Salud

Bogotá D.C., Colombia

Noviembre 14 2025

Resumen

Esta investigación analiza los principales retos que enfrentan los servicios de gestión pretransfusional en su proceso de alineación con los estándares de acreditación de la Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB). A partir de una revisión documental amplia, que integra literatura científica, guías normativas y experiencias institucionales en distintos países, se identifican barreras comunes y oportunidades de mejora que influyen en la calidad y la seguridad transfusional. Los resultados evidencian que la estandarización de procesos constituye uno de los desafíos más relevantes, especialmente en sistemas sanitarios donde persisten variabilidad operativa, procedimientos manuales y limitaciones en la integración tecnológica. La transición hacia modelos homogéneos requiere una revisión exhaustiva de los procedimientos operativos, su implementación uniforme y la adopción de controles de calidad sostenidos.

Asimismo, la formación del personal emerge como un aspecto crítico. Las instituciones acreditadas por la AABB cuentan con programas formales de capacitación continua y mecanismos de evaluación periódica de competencias, elementos que garantizan la adherencia a los procedimientos y reducen la probabilidad de errores en etapas esenciales de la fase pretransfusional. La gestión documental y la trazabilidad representan otra barrera significativa, debido a la necesidad de mantener registros completos, auditables y coherentes entre las áreas clínicas y de laboratorio. Las instituciones con recursos tecnológicos limitados enfrentan mayores dificultades para cumplir estos requisitos, aunque la evidencia muestra que la digitalización progresiva y los sistemas híbridos pueden facilitar la transición. Finalmente, se concluye que la acreditación AABB actúa como un impulsor de la cultura de seguridad y la mejora asistencial, fortaleciendo la trazabilidad, la gestión de riesgos y la estandarización de procesos.

Palabras clave: acreditación AABB, gestión pretransfusional, seguridad del paciente, trazabilidad, calidad asistencial.

Tabla de contenido

1. Justificación	5
2. Objetivo general	6
2.1 Objetivos específicos	6
3. Pregunta problema	6
4. Hipotesis	6
5. Antecedentes	7
6. Marco conceptual y teorico	8
7. Diseño metodologico	10
7.1 Tipo de estudio	10
7.2 Enfoque de la investigación	10
7.3 Metodología	10
7.3.1 Búsqueda y selección de casos	10
7.3.2 Criterios de inclusión y exclusión	11
7.3.3 Análisis y síntesis de la información	11
7.3.4 Validación y presentación de resultados	11
7.3.5 Variables de la investigación	11
7.3.6 Consideraciones éticas	12
8. Resultados	12
8.1 Análisis general de instituciones acreditadas AABB	12
8.2 Estandarización de procesos pretransfusionales	13
8.3 Formación, competencias y cultura organizacional	23
8.3.1 Programas de educación continua formales	14
8.3.2 Evaluación periódica de competencias	14
8.3.3 Cultura de seguridad	15
8.4 Gestión documental y sistemas de trazabilidad	15
8.5 Infraestructura, tecnología y recursos diagnósticos	16
8.6 Seguridad del paciente y calidad asistencial	16
8.7 Síntesis interpretativa de los resultados	17
9. Discusion	17
9.1 Perspectivas futuras y áreas de oportunidad	22
10. Conclusiones	22
11. Recomendaciones	24
12. Referencias biliograficas	26

1. JUSTIFICACIÓN:

La acreditación otorgada por la American Association of Blood Banks (AABB) representa un estándar internacional de calidad y seguridad en los servicios relacionados con la medicina transfusional. Su cumplimiento implica la adopción de protocolos rigurosos que garantizan tanto la trazabilidad de los procesos como la seguridad de los pacientes (1). Sin embargo, alcanzar y mantener esta acreditación supone un desafío considerable para los servicios de gestión pretransfusional, debido a la necesidad de adecuar procedimientos, optimizar recursos humanos y tecnológicos (2). Diversos estudios han evidenciado que los servicios de gestión pretransfusional enfrentan importantes barreras relacionadas con la estandarización de procesos, la formación del personal, la gestión documental y la disponibilidad tecnológica, llegando a reportarse desviaciones del 55,5 % en las prácticas antes de implementar planes de mejora (3).

La importancia de esta revisión permite identificar los principales retos que enfrentan los servicios de gestión pretransfusional en su camino hacia la acreditación AABB. Analizar dichas dificultades posibilitará diseñar estrategias para fortalecer la calidad asistencial, reducir riesgos asociados a la transfusión y fomentar la adopción de estándares internacionales que respalden la seguridad del paciente. Además, los resultados servirán de referencia para otras instituciones de salud que busquen implementar procesos de mejora alineados con la acreditación, contribuyendo así al desarrollo de una práctica transfusional más segura y eficiente. De igual forma esta revisión beneficiará directamente a los pacientes, al fortalecer la seguridad clínica; al personal técnico y administrativo, al brindar herramientas para la implementación de estándares al consolidar su capacidad de alinearse con normas internacionales.

En este sentido, la investigación no solo tiene un impacto académico y científico, sino también práctico y social, ya que promueve la excelencia en los servicios de salud y contribuye a la consolidación de sistemas de gestión que prioricen la seguridad y la calidad en la atención médica.

2. OBJETIVO GENERAL:

Analizar los principales retos que enfrentan los servicios de gestión pretransfusional en el proceso de acreditación de la AABB, con el fin de proponer perspectivas y estrategias que fortalezcan la seguridad del paciente, la calidad asistencial y la alineación con estándares internacionales.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las principales barreras relacionadas con la estandarización de procesos, la formación del personal, la gestión documental y la disponibilidad tecnológica en los servicios de gestión pretransfusional.
- Revisar la evidencia científica internacional sobre la implementación de la acreditación AABB y su impacto en la seguridad transfusional.
- Analizar las experiencias de instituciones de salud que han logrado la acreditación AABB para extraer lecciones aprendidas y buenas prácticas aplicables.

3. PREGUNTA PROBLEMA

¿Cuáles son los principales retos que enfrentan los servicios de gestión pretransfusional en el proceso de acreditación de la AABB, y de qué manera su identificación y análisis pueden contribuir al diseño de estrategias que fortalezcan la seguridad del paciente, optimicen la calidad asistencial y promuevan la alineación con estándares internacionales en medicina transfusional?

4. HIPOTESIS

La acreditación AABB en los servicios de gestión pretransfusional se ve limitada principalmente por barreras asociadas a la estandarización de procesos, la formación del personal, la gestión documental y la disponibilidad tecnológica; sin embargo, la identificación y análisis de dichos retos permiten diseñar estrategias de mejora que fortalecen la seguridad del paciente, optimizan la calidad asistencial y favorecen la alineación de las instituciones de salud con estándares internacionales en medicina transfusional

5. ANTECEDENTES

La acreditación otorgada por la Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) se ha consolidado como uno de los principales referentes internacionales en el ámbito de los servicios de transfusión sanguínea, terapias celulares y bancos de sangre. Su implementación ha sido objeto de diversos estudios y revisiones que permiten comprender tanto sus beneficios como los desafíos que implica su adopción en diferentes contextos.

En un estudio realizado por (4) realizan una revisión basada en resultados de un programa formativo SBB acreditado por AABB a lo largo de 25 años, combinando datos de rendimiento académico, colocación profesional y evaluación de competencias técnicas. Sus hallazgos sostienen que la acreditación AABB contribuye a estándares educativos uniformes, mejora de competencias técnicas del personal y mayor empleabilidad de egresados.

Una investigación realizada por (5) evalúa controles internos de calidad de componentes sanguíneos en un centro universitario, comparando parámetros con estándares AABB y europeos. Emplea auditorías internas, pruebas físico-químicas y registros de trazabilidad para identificar desviaciones. Muestra que la alineación con estándares AABB facilita la detección sistemática de no conformidades y orienta planes de mejora; sin embargo, evidencia limitaciones en recursos y formación que condicionan la implementación plena, lo que aporta evidencia sobre barreras prácticas en contextos con recursos limitados.

En una revisión (6) describen el diseño y aplicación de un programa internacional de acreditación en bancos de sangre y centros de terapia celular, destacando que los estándares AABB fortalecen la trazabilidad, el control de procesos y la capacitación del personal, favoreciendo la armonización de buenas prácticas, si bien el artículo enfatiza procesos normativos más que resultados empíricos en la seguridad del paciente.

Una revisión comparativa que describe distintos sistemas de acreditación para servicios transfusionales incluyendo AABB, ISO y modelos nacionales en donde se analiza sus objetivos, alcance y mecanismos de evaluación sitúa a AABB dentro del panorama global, resaltando su enfoque en seguridad del paciente, trazabilidad y mejora continua.

Aporta un marco conceptual útil para comparar exigencias normativas y metodologías de auditoría, y subraya la necesidad de adaptar criterios internacionales a marcos regulatorios locales (6).

En la revisión por Schmunis GA et. al (7) evalúan la seguridad del suministro de sangre en América Latina, identificando problemas en pruebas serológicas, donación voluntaria y sistemas de control de calidad. Aunque previa a muchas iniciativas AABB de la última década, ofrece contexto crítico: las debilidades identificadas son precisamente las que la acreditación AABB busca mitigar (trazabilidad, control de calidad, estandarización). Es una referencia de base para justificar la relevancia de implementar acreditaciones internacionales en la región.

En un estudio titulado “*The impact of a national accreditation program on patient safety culture in Saudi Arabia*” evalúan el impacto de un programa nacional de acreditación en la cultura de seguridad del paciente, evidenciando mejoras en percepciones y comportamientos relacionados con la seguridad, lo que sugiere que modelos acreditadores como el de la AABB pueden fomentar cambios organizativos positivos, aunque sin demostrar de manera directa la reducción de eventos adversos clínicos (8).

6. MARCO CONCEPTUAL Y TEORICO

El servicio transfusional constituye un eje esencial dentro de la atención hospitalaria, ya que garantiza la disponibilidad, seguridad y uso adecuado de los componentes sanguíneos, a través de procesos que abarcan desde la recepción, almacenamiento, pruebas de compatibilidad, emisión y seguimiento de las transfusiones. Su importancia radica en que, en múltiples escenarios como cirugías, tratamientos oncológicos o emergencias hemorrágicas, la transfusión puede ser la única alternativa para preservar la vida y mejorar la calidad de los pacientes. La sangre, además, es un recurso insustituible que solo puede obtenerse mediante donación voluntaria, lo que implica una alta responsabilidad ética, clínica y social en su manejo (9).

La acreditación en salud es un proceso externo que permite evaluar el cumplimiento de estándares internacionales de calidad, seguridad y eficiencia clínica. Este mecanismo fomenta la mejora continua y eleva la confianza en los servicios sanitarios. Asimismo, los

cambios recientes en los Quality System Essentials de la AABB subrayan la importancia de la gestión documental, la trazabilidad y el control de procesos como parte de los requisitos de acreditación (10)

La transfusión de componentes sanguíneos corresponde a un procedimiento terapéutico fundamental dentro de la medicina transfusional moderna. Consiste en la administración de fracciones específicas de la sangre, previamente separadas a partir de una donación, con el fin de cubrir necesidades clínicas concretas en el paciente receptor. La sangre obtenida en el proceso de donación se somete a métodos de centrifugación y conservación que permiten dividirla en sus principales componentes: concentrados de hematíes, concentrados de plaquetas, plasma fresco congelado y crioprecipitado. Esta estrategia posibilita un uso más racional y eficiente de cada unidad donada, ya que un solo donante puede beneficiar a múltiples receptores (11).

La gestión transfusional comprende todos los procedimientos previos a la transfusión: solicitud médica, toma de muestra, pruebas inmunohematológicas, compatibilización de unidades, identificación del paciente y registro documental. Errores en esta fase constituyen una causa frecuente de eventos adversos graves. El estudio QUEST mostró deficiencias en la verificación pretransfusional y en los métodos de formación del personal (Murphy et al., 2012). Otro estudio internacional evidenció que solo un 62 % de los servicios acreditados contaban con políticas formales para mitigar el riesgo de sobrecarga circulatoria asociada a transfusión (TACO), lo que refleja avances, pero también brechas en la implementación (12).

La AABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies) es una organización global que establece normas de calidad y seguridad en transfusión sanguínea, terapia celular y bioterapias. Sus estándares buscan garantizar la trazabilidad, la reducción de riesgos y la optimización de resultados clínicos.

7. DISEÑO METODOLOGICO

7.1 Tipo de estudio

Esta investigación corresponde a un estudio de revisión documental o revisión narrativa, de carácter descriptivo y analítico, orientado a sistematizar la evidencia científica y

técnica disponible sobre los desafíos y perspectivas de la acreditación AABB en los servicios de gestión pretransfusional. Su propósito es integrar información proveniente de fuentes académicas, normativas y de experiencias institucionales, con el fin de identificar tendencias, barreras y estrategias actuales.

7.2 Enfoque de la investigación

El enfoque adoptado es cualitativo, dado que el objetivo principal no es cuantificar relaciones entre variables, sino comprender, interpretar y sistematizar los factores que inciden en el proceso de acreditación AABB y sus implicaciones para la seguridad del paciente y la calidad asistencial. Desde esta perspectiva, se prioriza la interpretación crítica de la literatura, el análisis de las experiencias institucionales y la extracción de categorías temáticas que permitan explicar los desafíos comunes y las buenas prácticas documentadas.

7.3 Metodología

El proceso metodológico se estructura en tres fases:

7.3.1 Búsqueda y selección de información

Se realizará una búsqueda sistemática en bases de datos científicas como PubMed, Scopus, ScienceDirect y Google Scholar, utilizando combinaciones de palabras clave y descriptores utilizados los cuales estarán combinados mediante operadores booleanos (AND, OR) y expresiones controladas (MeSH y DeCS), incluyendo términos como: AABB accreditation, blood transfusion services, quality management, pretransfusion testing, patient safety, quality system essentials, blood bank standards.

Además, se incluirán documentos normativos emitidos por la AABB, informes técnicos y publicaciones de organismos internacionales como la OMS o la OPS. De igual forma se tendrán en cuenta experiencias institucionales a nivel nacional e internacional que hayan tenido experiencia en la implementación de la acreditación AABB.

7.3.2 Criterios de inclusión y exclusión

Se considerarán artículos publicados entre 2015 y 2025, escritos en inglés o español, que aborden aspectos relacionados con la implementación, evaluación o impacto de la

acreditación AABB, de igual forma se tendrán en cuenta experiencias institucionales acreditadas.

Se excluirán estudios sin relación directa con los procesos de gestión pretransfusional o que no aporten evidencia empírica o conceptual relevante.

7.3.3 Análisis y síntesis de la información

El análisis se desarrollará mediante una estrategia de codificación temática, que agrupa los hallazgos en categorías analíticas derivadas de los objetivos de la investigación. Las categorías iniciales incluyen:

- Estandarización de procesos pretransfusionales.
- Formación y competencias del personal.
- Gestión documental y trazabilidad.
- Infraestructura y tecnología de apoyo.
- Seguridad del paciente y calidad asistencial.

Posteriormente, se aplicará un análisis comparativo entre los hallazgos empíricos y los estándares establecidos por la AABB, identificando coincidencias, brechas y oportunidades de mejora. Esta fase permitirá construir una visión integral de los principales retos y perspectivas futuras en la acreditación.

7.3.4 Validación y presentación de resultados

Los resultados del análisis se organizarán en torno a los objetivos específicos de la investigación, integrando tablas comparativas, síntesis temáticas y discusiones interpretativas. Se priorizará la validez interna mediante la triangulación de fuentes (artículos, guías y reportes técnicos), asegurando que las conclusiones deriven de un corpus bibliográfico sólido y coherente.

7.3.5 Variables de la investigación (enfoque analítico)

Aunque el estudio tiene un carácter cualitativo y documental, se definen las siguientes variables conceptuales para estructurar el análisis:

Tipo de variable	Definición operativa	Indicadores
Variable independiente	Procesos de acreditación AABB implementados en servicios de gestión pretransfusional.	Adopción de estándares, auditorías, cumplimiento de Quality System Essentials (QSE).
Variabes dependientes	Resultados y condiciones asociadas a la implementación de la acreditación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nivel de estandarización de procesos. 2. Competencia técnica y formación del personal. 3. Calidad de la gestión documental y trazabilidad. 4. Disponibilidad tecnológica y recursos. 5. Impacto en la seguridad del paciente.

7.3.6 Consideraciones éticas

Al tratarse de una revisión documental, no se involucran sujetos humanos ni se requiere consentimiento informado. No obstante, se respetarán los principios de integridad científica, propiedad intelectual y ética académica, garantizando la correcta citación de todas las fuentes consultadas.

8. RESULTADOS

Esta investigación tuvo como propósito analizar los principales retos que enfrentan los servicios de gestión pretransfusional en el camino hacia la acreditación AABB, a partir de una revisión documental, comparativa y analítica de experiencias nacionales e internacionales. Los resultados se organizan en torno a las categorías definidas en la metodología: estandarización de procesos, formación del personal, gestión documental, infraestructura - tecnología, y seguridad del paciente. Asimismo, se integran los hallazgos provenientes del análisis de instituciones acreditadas por AABB o certificadas bajo el programa **AABB Quality Certificate**, con el objetivo de construir una síntesis sólida y contextualizada (13).

8.1 Análisis general de instituciones acreditadas AABB

Como parte del proceso analítico, se identificaron instituciones en América Latina, Norteamérica, Europa, Asia y Medio Oriente que cuentan con acreditación AABB o certificación derivada del programa **AABB Quality Certificate**. Estas instituciones representan diferentes contextos de implementación (hospitales públicos, bancos de sangre privados, centros de terapia celular, servicios transfusionales integrados y sistemas híbridos). De ellas emergen patrones comunes de éxito y barreras recurrentes, lo que permitió consolidar un marco comparativo robusto.

La siguiente síntesis resume las entidades identificadas y analizadas, incluyendo país, tipo de acreditación y lecciones clave reportadas:

Resumen de instituciones analizadas:

- Banco Nacional de Sangre – Cruz Roja Colombiana (Colombia)
- Hospital Simón Bolívar – Servicio Transfusional (Colombia)
- Banco de Sangre UMAE No. 34 – IMSS, Hospital de Cardiología (México)
- Cleveland Clinic Abu Dhabi – Transfusion Medicine (EAU)
- Carter BloodCare (Estados Unidos)
- Oklahoma Blood Institute (Estados Unidos)
- Abu Dhabi Stem Cells Center / Yas Clinic (EAU)
- Vinmec Healthcare System: Tissue & Cell Therapy (Vietnam)

La triangulación de estas experiencias permitió identificar regularidades significativas que fortalecen la comprensión de los desafíos y oportunidades en el proceso de acreditación AABB.

8.2 Estandarización de procesos pretransfusionales

La estandarización se consolidó como uno de los hallazgos centrales de la revisión. Las instituciones analizadas coinciden en que el cumplimiento de los **Quality System Essentials** de la AABB exige una alineación total de los procedimientos operativos, lo que incluye: toma de muestras, recepción y registro, pruebas inmunohematológicas, compatibilidad, liberación de componentes, transporte y transfusión (14).

Los resultados muestran que los servicios que alcanzaron la acreditación reportaron reducciones significativas en desviaciones procedimentales, especialmente en etapas críticas como la identificación del paciente y la verificación previa a la transfusión. Instituciones como Cleveland Clinic Abu Dhabi o Carter BloodCare lograron consolidar procesos homogéneos gracias a sistemas de gestión altamente integrados, alineados con plataformas digitales de trazabilidad. En América Latina, la estandarización supone

un reto mayor debido a la coexistencia de procedimientos manuales, variabilidad regional y limitaciones tecnológicas. No obstante, el caso de la Cruz Roja Colombiana demuestra que la estandarización es posible con una adecuada planificación y acompañamiento técnico.

De manera consistente, se observa que la estandarización no solo optimiza la trazabilidad y reduce errores, sino que también facilita las auditorías y acelera la preparación documental para la acreditación.

8.3 Formación, competencias y cultura organizacional

La formación del personal emergió como un factor crítico en todas las instituciones revisadas. Los servicios acreditados presentan tres características comunes:

8.3.1 Programas de educación continua formales

Los centros con acreditación establecen ciclos regulares de capacitación en:

- Técnicas inmunohematológicas avanzadas
- Gestión de riesgos transfusionales
- Manejo de plataformas informáticas de trazabilidad
- Normatividad AABB y auditorías internas

Instituciones como Carter BloodCare y Oklahoma Blood Institute cuentan con departamentos especializados de formación continua, lo que les permite mantener indicadores altos de competencia técnica (15).

8.3.2 Evaluación periódica de competencias

La acreditación AABB requiere evidencia documental de evaluación del desempeño. En las instituciones revisadas, esta evaluación incluye:

- Pruebas de competencia en laboratorio
- Evaluación de cumplimiento de POE
- Simulaciones de incidentes transfusionales

- Entrenamiento de checklists de competencias

La literatura revisada indica que la falta de mecanismos de evaluación es una de las principales barreras en países de ingresos medios, donde la formación suele ser puntual, reactiva y no sistemática.

8.3.3 Cultura de seguridad

En todos los casos acreditados, la cultura organizacional se ve fortalecida. La implementación de los estándares AABB favorece una mayor reportabilidad de incidentes, reducción del subregistro y trabajo colaborativo entre laboratorio y personal clínico. En síntesis, los resultados muestran que las instituciones que priorizan la formación logran superar barreras relacionadas con la variabilidad técnica y la resistencia al cambio, elementos críticos en la fase pretransfusional (16).

8.4 Gestión documental y sistemas de trazabilidad

La gestión documental constituye el eje más mencionado en las experiencias analizadas. Las exigencias de la AABB demandan sistemas robustos, completos y auditables que permitan reconstruir el recorrido de cada unidad transfundida.

Los centros acreditados emplean plataformas de documentación digital integradas, con interfaces que permiten trazabilidad en tiempo real desde la donación hasta la transfusión. El Banco Nacional de Sangre de la Cruz Roja Colombiana reportó que la mejora en sus sistemas documentales fue fundamental para obtener el **AABB Quality Certificate** en 2025. Los centros de terapia celular (como Vinmec o Yas Clinic) demostraron que los procesos de documentación deben ser aún más estrictos, dada la sensibilidad de los productos bioterapéuticos (17).

Las instituciones sin sistemas integrados enfrentan riesgos como:

- Registros incompletos
- Duplicidad de datos
- Incapacidad de responder adecuadamente a auditorías externas
- Falta de consistencia entre laboratorios y unidades asistenciales

La evidencia muestra que la trazabilidad es un indicador clave del nivel de madurez institucional y un predictor fiable del éxito en auditorías AABB.

8.5 Infraestructura, tecnología y recursos diagnósticos

Los resultados de la revisión evidencian desigualdades significativas entre instituciones acreditadas en países desarrollados y aquellas en transición hacia la acreditación en regiones como América Latina.

Las instituciones acreditadas disponen de equipos de monitoreo continuo de temperatura, sistemas automáticos de procesamiento de muestras, analizadores inmunohematológicos automatizados y plataformas de hemovigilancia integradas. Cleveland Clinic Abu Dhabi describió desafíos iniciales relacionados con integración de software, compatibilidad entre plataformas de laboratorio y sistemas clínicos, y capacitación del personal internacional reclutado durante la apertura del hospital. En los servicios con menor disponibilidad tecnológica, la imposibilidad de automatizar procesos constituye una barrera crítica para la acreditación (18).

Patrones detectados:

- La inversión tecnológica es indispensable, pero debe acompañarse de protocolos estandarizados y formación técnica continua.
- Los bancos de sangre más grandes (Oklahoma Blood Institute) aprovechan economías de escala para sostener sistemas tecnológicos avanzados.

8.6 Seguridad del paciente y calidad asistencial

La evidencia revisada muestra que la acreditación AABB tiene un impacto positivo sobre la seguridad transfusional, aunque se reconoce que no siempre se traduce de manera inmediata en la reducción de eventos adversos clínicos graves.

Resultados consistentes:

- Incremento en la adherencia a políticas de verificación pretransfusional.
- Mayor notificación de incidentes y casi incidentes.
- Fortalecimiento de los programas de hemovigilancia.

- Mejoras en la comunicación entre laboratorio, clínica y servicios de hospitalización.

Instituciones acreditadas de diferentes regiones coinciden en que la AABB favorece la adopción de buenas prácticas universales y fomenta la cultura de seguridad en todos los niveles de la organización (19).

8.7 Síntesis interpretativa de los resultados

De la revisión comparativa se desprenden los siguientes patrones globales:

- Las barreras más frecuentes se concentran en la trazabilidad documental, la variabilidad en la formación del personal y la falta de sistemas tecnológicos integrados.
- Las instituciones que logran la acreditación comparten elementos como: liderazgo comprometido, inversión en infraestructura, sistemas digitales robustos y programas formales de formación.
- Los servicios de países de ingresos medios enfrentan retos particulares relacionados con financiamiento, interoperabilidad y estandarización, pero los casos exitosos demuestran que la acreditación es posible.
- La acreditación AABB no se limita al ámbito transfusional, sino que se extiende a células y bioterapias, tendencia que se consolidará como estándar global.
- La seguridad del paciente se ve fortalecida, sobre todo en términos de cultura organizacional, trazabilidad y reducción de errores pretransfusionales.

9. DISCUSIÓN

El propósito de esta investigación fue analizar los principales retos enfrentados por los servicios de gestión pretransfusional en el proceso de acreditación AABB, integrando evidencia científica, experiencias institucionales y análisis comparativo internacional. A partir de los resultados obtenidos, la discusión se estructura en torno a los aspectos más relevantes identificados: estandarización de procesos, formación del personal, gestión documental, infraestructura y tecnología, y seguridad del paciente. Asimismo, se

reflexiona sobre las implicaciones de estos hallazgos en el contexto latinoamericano y las perspectivas futuras de los servicios transfusionales.

La revisión muestra que la estandarización constituye uno de los desafíos más significativos para los servicios pretransfusionales, especialmente en sistemas sanitarios donde coexisten procedimientos heterogéneos, normativas fragmentadas y recursos dispares. En este sentido, la experiencia de instituciones acreditadas en Estados Unidos, Medio Oriente y Asia revela que los estándares AABB demandan una transición desde prácticas locales hacia modelos altamente protocolizados y reproducibles (19).

Las experiencias de centros como Cleveland Clinic Abu Dhabi y Carter BloodCare evidencian que la estandarización no se limita a la redacción de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), sino que implica una transformación integral del modelo de trabajo: control de procesos, indicadores de desempeño, capacitación continua y auditorías internas. Este enfoque sistémico coincide con los hallazgos de Algora et al., quienes demostraron que los centros que implementan estándares internacionales experimentan una reducción significativa de no conformidades antes consideradas estructurales (20).

En el contexto colombiano y latinoamericano, la estandarización sigue siendo un reto debido a la variabilidad operativa entre instituciones, la existencia de procedimientos manuales y la limitada integración tecnológica. Sin embargo, el caso de la Cruz Roja Colombiana, que en 2025 logró certificación AABB Quality Certificate, confirma que la estandarización es viable siempre que exista un compromiso institucional firme y un liderazgo técnico consistente. Esto sugiere que, aunque los retos persisten, el cumplimiento de estándares AABB funciona como catalizador del cambio organizativo.

Las instituciones exitosas coinciden en la implementación de programas integrales de capacitación, actualización periódica de competencias y mecanismos de evaluación del desempeño basados en estándares internacionales. Este enfoque se ve reforzado por la evidencia de Byrne et al., quienes demostraron que los programas formativos acreditados no solo elevan la calidad técnica, sino que incrementan la empleabilidad y la capacidad institucional de operar bajo marcos normativos exigentes (21).

En contraste, los servicios que no logran avanzar hacia la acreditación suelen enfrentar limitaciones en la formación técnica, ausencia de estructuras educativas permanentes y alta rotación de personal, lo que interrumpe la consolidación de competencias críticas.

Un elemento clave que emerge de la revisión es el papel de la cultura organizacional. Instituciones acreditadas como Oklahoma Blood Institute reportan mejoras sostenidas en comportamientos de seguridad, algo que no puede explicarse únicamente por la capacitación formal, sino por un cambio cultural promovido por la certificación. Esto refuerza la idea de que la acreditación AABB no es únicamente un cumplimiento documental, sino un proceso de transformación cultural (22).

Uno de los resultados más contundentes es el papel central que desempeña la gestión documental en el proceso de acreditación. Los estándares AABB exigen una trazabilidad integral que permita reconstruir el recorrido de cada unidad desde la donación hasta la transfusión. Esta trazabilidad constituye uno de los pilares de la seguridad transfusional, pero a la vez representa uno de los principales obstáculos en América Latina, donde persisten registros manuales, formularios heterogéneos y sistemas de información fragmentados.

En este punto, la discusión debe subrayar que la gestión documental no se limita a conservar registros, sino que requiere:

- un sistema organizado, auditable y actualizado,
- interoperabilidad entre laboratorio, banco de sangre y áreas clínicas,
- registro de eventos, incidentes y acciones correctivas,
- control de versiones y aseguramiento de la calidad documental.

Los casos de éxito revisados, por ejemplo, la Cruz Roja Colombiana y la clínica Vinmec ponen de manifiesto que la digitalización y la adopción de plataformas de trazabilidad son elementos indispensables para cumplir los requisitos AABB. La ausencia de sistemas digitales se traduce en barreras que no pueden resolverse únicamente mediante capacitación, sino que requieren inversión en infraestructura tecnológica.

La discusión indica que, si bien la gestión documental en países desarrollados suele estar resuelta a través de plataformas automatizadas, en entornos con menor inversión las instituciones deben avanzar hacia modelos híbridos que garanticen calidad documental sin depender exclusivamente de equipamiento de alta tecnología.

La revisión comparativa permite identificar una brecha evidente en materia de infraestructura y tecnología entre los sistemas transfusionales de países desarrollados y aquellos en vías de acreditación. Los centros acreditados cuentan con automatización de pruebas, sistemas avanzados de monitoreo de temperatura, herramientas informáticas integradas para trazabilidad, plataformas de hemovigilancia en tiempo real, unidades de almacenamiento con sensores conectados a sistemas de alarma y programas robustos de mantenimiento preventivo (23).

En contraste, los servicios con limitaciones financieras dependen de equipos manuales, registros en papel y procesos no automatizados que incrementan la probabilidad de errores preanalíticos y postanalíticos.

La discusión permite afirmar que la acreditación AABB exige condiciones tecnológicas mínimas que no siempre están al alcance de instituciones pequeñas. Sin embargo, la experiencia de hospitales públicos en Colombia (Simón Bolívar y Santa Clara), que lograron la acreditación o implementaron estándares AABB, demuestra que la infraestructura no es una barrera insalvable siempre que exista voluntad institucional, acompañamiento técnico y priorización de la inversión.

Este hallazgo es relevante para políticas públicas, ya que señala la necesidad de fortalecer la financiación de los servicios transfusionales en países de ingresos medios si se pretende avanzar hacia estándares internacionales.

Una de las preguntas más relevantes de la discusión es si la acreditación AABB mejora realmente la seguridad del paciente. La revisión documental muestra que los servicios acreditados experimentan mejoras significativas en indicadores como:

- adherencia a la verificación pretransfusional.
- identificación del paciente.

- cumplimiento de POE.
- registro y análisis de incidentes y casi incidentes.
- trazabilidad de unidades transfundidas.
- integración entre los sistemas clínicos y de laboratorio.

No obstante, diversos estudios señalan que la reducción de eventos adversos graves no siempre es inmediata ni fácilmente cuantificable. Esto se debe a que la seguridad transfusional involucra múltiples factores que interactúan entre sí, incluidos elementos clínicos, administrativos y tecnológicos.

En este sentido, la discusión debe diferenciar entre:

- **seguridad percibida**, asociada a mejoras en cultura organizacional y comportamientos del personal;
- **seguridad documentada**, reflejada en indicadores de proceso;
- **seguridad clínica**, asociada a la reducción efectiva de eventos adversos.

Los resultados de estudios como el de Al-Surimi et al. sugieren que la acreditación mejora claramente los dos primeros niveles, pero sus efectos en la reducción directa de eventos clínicos requieren mayor evidencia longitudinal. Esto es coherente con la literatura internacional sobre acreditación hospitalaria, que señala que los cambios culturales preceden a los resultados clínicos observables.

La aplicación de los resultados al contexto colombiano permite señalar varios elementos clave:

- **La acreditación AABB es alcanzable**, como demuestran instituciones nacionales analizadas, pero requiere planificación estratégica, inversión tecnológica y fortalecimiento de la cultura institucional.
- **Las brechas más relevantes** se concentran en trazabilidad documental, interoperabilidad y estandarización, lo que debe orientar planes de mejora institucional.

- **La disponibilidad tecnológica** es un factor diferenciador, pero no excluyente; la experiencia regional demuestra que es posible avanzar hacia la acreditación mediante intervenciones progresivas y optimización de recursos existentes.
- **Las políticas públicas**, especialmente las relacionadas con bancos de sangre y hemovigilancia, necesitan alinearse con estándares internacionales si se espera un avance sostenido en seguridad transfusional.

En conjunto, estos elementos sugieren que la acreditación AABB puede considerarse no solo un objetivo institucional, sino un instrumento estratégico para mejorar la calidad en salud en los sistemas transfusionales de América Latina (24).

9.1 Perspectivas futuras y áreas de oportunidad

A partir de la discusión, emergen varias líneas para investigaciones futuras y recomendaciones prácticas:

- Explorar modelos híbridos de digitalización que permitan mejorar la trazabilidad sin requerir sistemas de alta complejidad.
- Evaluar longitudinalmente el impacto de la acreditación sobre la reducción de eventos adversos, más allá de los indicadores de proceso.
- Fortalecer la formación y certificación del personal técnico en inmunohematología, especialmente en instituciones con alta rotación laboral.
- Diseñar estrategias de financiación escalonada para la modernización tecnológica en bancos de sangre.
- Promover alianzas internacionales para transferencia de conocimiento entre instituciones acreditadas y centros en proceso de acreditación.

10. CONCLUSIONES

La presente revisión documental permitió analizar de manera integral los principales retos que enfrentan los servicios de gestión pretransfusional en su camino hacia la acreditación AABB, así como las oportunidades de mejora que este proceso genera para las instituciones de salud. Los hallazgos revelan que la acreditación AABB, más que un

sello de calidad constituye un mecanismo transformador que impulsa la consolidación de sistemas de gestión seguros, estandarizados y centrados en el paciente.

En primer lugar, se concluye que la estandarización de procesos es una condición indispensable para el cumplimiento de los estándares AABB. La evidencia revisada demuestra que la variabilidad en los procedimientos pretransfusionales constituye una fuente crítica de errores, y que la adopción de procesos uniformes contribuye significativamente a mejorar la trazabilidad, reducir no conformidades y fortalecer la cultura de calidad.

En segundo lugar, la formación y evaluación periódica del personal se consolidan como componentes esenciales para el desempeño institucional. Las instituciones acreditadas cuentan con programas estructurados de capacitación continua y mecanismos robustos de evaluación, lo que garantiza la competencia técnica del talento humano y su adherencia a los procedimientos establecidos. La revisión evidencia que la ausencia de estos procesos limita la sostenibilidad del sistema de calidad.

En tercer lugar, se identificó que la gestión documental y los sistemas de trazabilidad representan uno de los mayores desafíos para los servicios transfusionales, especialmente en contextos con recursos tecnológicos limitados. Sin embargo, la experiencia de instituciones certificadas demuestra que la digitalización progresiva y la organización sistemática de registros son posibles y constituyen uno de los pilares para el logro de la acreditación.

En cuarto lugar, la disponibilidad de infraestructura y tecnología es un factor determinante pero no excluyente. Si bien la acreditación AABB requiere equipos fiables, sistemas automatizados y plataformas de hemovigilancia integradas, la evidencia muestra que las instituciones pueden avanzar hacia modelos híbridos de implementación que favorezcan la transición gradual hacia estándares internacionales.

Finalmente, se concluye que la acreditación AABB contribuye directamente a fortalecer la seguridad del paciente, al promover prácticas transfusionales seguras, aumentar la reportabilidad de incidentes y consolidar una cultura orientada a la calidad. Aunque la reducción de eventos adversos no siempre se evidencia de forma inmediata, la

acreditación impulsa mejoras que sientan las bases para un sistema transfusional más seguro y eficiente.

En suma, la acreditación AABB constituye un reto significativo, especialmente en países de ingresos medios; no obstante, también representa una oportunidad estratégica para elevar los estándares de seguridad transfusional, optimizar los procesos institucionales y promover una cultura organizacional orientada a la excelencia.

11.RECOMENDACIONES

A partir de los resultados y la discusión desarrollada, se proponen las siguientes recomendaciones para instituciones que busquen avanzar hacia la acreditación AABB:

✓ **Fortalecer la estandarización de procesos mediante la revisión periódica de POE**

Se recomienda implementar comités de estandarización que revisen, actualicen y validen los procedimientos de forma periódica, asegurando alineación con los **Quality System Essentials** de la AABB.

✓ **Implementar programas estructurados de formación continua y evaluación de competencias**

Es necesario establecer programas de capacitación formal en inmunohematología, hemovigilancia, gestión documental y estándares AABB. La evaluación periódica de competencias debe documentarse y asociarse a planes de mejora individual y colectiva.

✓ **Priorizar la digitalización progresiva de la gestión documental**

Para avanzar hacia la trazabilidad completa, se recomienda adoptar sistemas de información que permitan:

- registrar en tiempo real los procesos,
- establecer auditorías internas automatizadas,
- mejorar la interoperabilidad entre servicios clínicos y de laboratorio.

En instituciones con recursos limitados, se sugiere iniciar con herramientas digitales de bajo costo que permitan estandarizar la captura y archivo de datos.

✓ **Establecer planes de inversión tecnológica gradual**

No es necesario contar con infraestructura completamente automatizada para iniciar el proceso de acreditación. Se sugiere elaborar planes de inversión escalonada que prioricen:

- sistemas de monitoreo de temperatura,
- automatización de pruebas críticas,
- sistemas de trazabilidad por código de barras o RFID,
- integración de software de laboratorio con plataformas asistenciales.

✓ **Fomentar una cultura organizacional orientada a la seguridad del paciente**

Esto implica promover la reportabilidad de incidentes sin represalias, implementar reuniones periódicas de análisis de eventos y vincular a todo el personal asistencial en el fortalecimiento de la seguridad transfusional.

✓ **Establecer alianzas con instituciones acreditadas**

Las instituciones en proceso de acreditación pueden beneficiarse de convenios con centros que ya han cumplido los estándares AABB, para recibir:

- acompañamiento técnico,
- capacitación,
- visitas de observación,
- intercambio de buenas prácticas.

✓ **Integrar la acreditación AABB en los planes estratégicos institucionales**

Se recomienda que la acreditación no se aborde como un proyecto aislado, sino como un eje transversal institucional, articulado con la gestión de calidad, la seguridad del paciente y la planeación estratégica.

✓ **Impulsar políticas públicas que favorezcan la modernización de servicios transfusionales**

En países latinoamericanos, es fundamental promover lineamientos nacionales que apoyen:

- financiamiento para la digitalización,
- capacitación del personal,
- modernización tecnológica,
- fortalecimiento de bancos de sangre y redes transfusionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Lipton KS, Otter J. AABB and FDA: a shared history of patient safety. *Transfusion (Paris)* [Internet]. 2010 Aug 1 [cited 2025 Aug 23];50(8):1643–6. Available from: /doi/pdf/10.1111/j.1537-2995.2010.02777.x
2. Espinosa Pulido M. Acreditación de los Bancos de Sangre en México. Barreras para su implementación. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*. 2022;14(S1):s53-54.
3. Algora M, Grabski G, Batac-Castro AL, Gibbs J, Chada N, Humieda S, et al. Challenges in Establishing a Transfusion Medicine Service: The Cleveland Clinic Abu Dhabi Experience. *Arch Pathol Lab Med* [Internet]. 2018 Oct 1 [cited 2025 Aug 23];142(10):1233–41. Available from: <https://dx.doi.org/10.5858/arpa.2017-0513-OA>
4. Byrne KM, Paige TD, Flegel WA. An outcome-based review of an accredited Specialist in Blood Banking (SBB) program: 25 years and counting. *Immunohematology*. 2020;36(1):7–13.
5. Shahin D, Tawfeek AM, Khaled O, Mortada MI. Internal quality assessment of blood components at Mansoura university blood transfusion center. *Sci Rep* [Internet]. 2025 Dec 1 [cited 2025 Sep 23];15(1):32501. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12432190/>
6. Hindawi S. Systems for accreditation in blood transfusion services. *ISBT Sci Ser* [Internet]. 2009 Mar 1 [cited 2025 Sep 23];4(1):14–7. Available from: /doi/pdf/10.1111/j.1751-2824.2009.01209.x

7. Schmunis GA, Cruz JR. Safety of the blood supply in Latin America. *Clin Microbiol Rev* [Internet]. 2005 Jan [cited 2025 Sep 23];18(1):12–29. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15653816/>
8. Ooley P, Bocquet C. Significant changes to AABB Standards: Updated quality system essentials. *Transfusion (Paris)*. 2024 Mar 1;64(3):454–6.
9. Storch EK, Custer BS, Jacobs MR, Menitove JE, Mintz PD. Review of current transfusion therapy and blood banking practices. *Blood Rev* [Internet]. 2019 Nov 1 [cited 2025 Sep 28];38:100593. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0268960X19300621>
10. Novelo-Garza B, Benítez-Arvizu G. Obtención de componentes sanguíneos en los bancos de sangre. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* [Internet]. 2023 Jan 1 [cited 2025 Sep 28];61(Suppl 1):S52. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10395912/>
11. Algora, M., Grabski, G., Batac-Castro, A. L., Gibbs, J., Chada, N., Humieda, S., ... AbdelWareth, L. (2018). *Challenges in Establishing a Transfusion Medicine Service: The Cleveland Clinic Abu Dhabi Experience*. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 142(10), 1233–1241.
12. Al-Surimi, K., Al-Harbi, A., El-Metwally, A., Al-Bedah, A., Al-Katheeri, A., & Al-Dubai, S. (2021). *The impact of a national accreditation program on patient safety culture in Saudi Arabia*. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(19), 10451.
13. Byrne, K. M., Paige, T. D., & Flegel, W. A. (2020). *An outcome-based review of an accredited Specialist in Blood Banking (SBB) program*. *Immunohematology*, 36(1), 7–13.
14. Carter BloodCare. (2023). *AABB–Accredited Blood Center*. <https://www.carterbloodcare.org>
15. Cleveland Clinic Abu Dhabi. (2018). *Transfusion Medicine Department Overview*.
16. Clifford, L., et al. (2019). *Transfusion-associated circulatory overload: Policy adoption and international implementation*.
17. Cruz Roja Colombiana. (2025). *Banco Nacional de Sangre recibe el AABB Quality Certificate*.
18. Espinosa Pulido, M. (2022). *Acreditación de los Bancos de Sangre en México: Barreras para su implementación*. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 14(S1), 53–54.

19. Hospital Simón Bolívar. (2017). *Implementación de estándares internacionales en transfusión*.
20. Oklahoma Blood Institute. (2023). *AABB–Accredited Blood Provider*. <https://www.obl.org>
21. Ooley, P., & Bocquet, C. (2024). *Significant changes to AABB Standards: Updated quality system essentials*. *Transfusion*, 64(3), 454–456.
22. Schmunis, G. A., & Cruz, J. R. (2005). *Safety of the blood supply in Latin America*. *Clinical Microbiology Reviews*, 18(1), 12–29.
23. Vinmec Healthcare System. (2025). *AABB Accreditation for Tissue and Cell Services*.
24. Yas Clinic / Abu Dhabi Stem Cells Center. (2025). *AABB Accreditation Announcement*.