



# **REGULACIÓN APLICABLE A BANCOS DE SANGRE**

**Dra. Ana Luisa D'Artote Glez**

**MB BCSCMNSXXI**

**EXPERTO TÉCNICO EMA**

9 de Junio: *Día Mundial* de la **ACREDITACIÓN**

# **ANTECEDENTES HISTÓRICOS**



**1920 Primera transfusión Hospital General**

**1931 Primer Servicio de Transfusiones Hospital Español**

**1943 Secretaría de Salubridad y Asistencia**

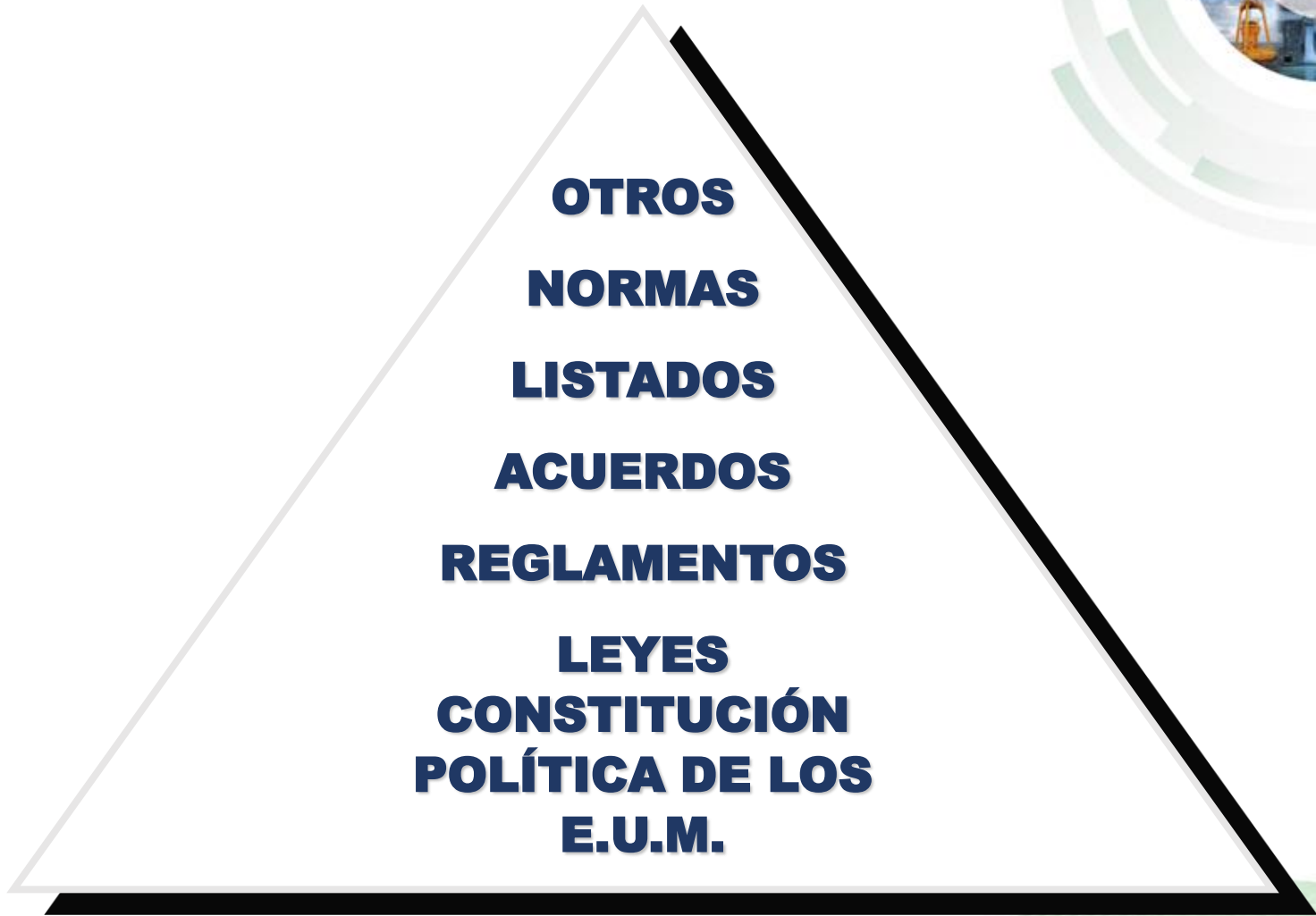
**1954 Código sanitario establece que debe haber un médico responsable**

**1960 Comisión para establecer la regulación para Bancos de sangre 1963 Oficialía Mayor Consejo de vigilancia**

**1966 Dirección General de Salud Sección bancos de Sangre**

**1986 Norma técnica para la disposición de la sangre**

# PIRÁMIDE JERÁRQUICA



# EJES FUNDAMENTALES



DERECHO  
CONSTITUCIONAL A LA  
PROTECCIÓN DE LA SALUD  
(ART.4º)

REGLAMENTO EN  
MATERIA DE  
DISPOSICIÓN DE  
ÓRGANOS Y  
TEJIDOS

NOM Y NMX

**LEY GENERAL DE SALUD**

COFEPRIS

LEY GENERAL DE  
SALUD TITULO XIV

CNTS

NOM 253-SSA1-2012

9 de Junio: *Día Mundial* de la **ACREDITACIÓN**

# CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



- Título Primero
- De las garantías individuales.
- Última reforma
- 10 02 2014
- Artículo 4 derecho protección a la salud
- Artículo 16 Control y vigilancia sanitarios





## → LEY GENERAL DE SALUD.

ESTABLECE LAS BASES Y MODALIDADES PARA EL ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD Y LA CONCURRENCIA DE LA FEDERACION Y LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN MATERIA DE SALUBRIDAD GENERAL. ES APLICABLE EN TODA LA REPUBLICA Y SUS DISPOSICIONES SON DE **ORDEN PÚBLICO E INTERÉS SOCIAL** .

**Reforma 2 Abril 2014**

# LEY GENERAL DE SALUD

- ÚLTIMA MODIFICACIÓN 2 ABRIL 2014
- XVIII TÍTULOS 472 ARTÍCULOS
- Título I
- Disposiciones generales
- Título II
- Sistema Nacional de salud.
- Título IV Recursos humanos para los servicios de salud
- **Título XIV Donación, trasplantes y pérdida de la Vida**
- **Título XVII Vigilancia sanitaria**
- **Título XVIII Medidas de seguridad, sanciones y delitos**
- **Título XVI Autorizaciones y certificados**
- **Título XVII Vigilancia sanitaria**
- **Título XVIII Medidas de seguridad**
- **313 I COFERPIS**
- **III CNT Y CNTS**
- **316 Comité de Medicina transfusional**



# Reglamento en materia de disposición de órganos y tejidos

- Última modificación 13 marzo 2014
- Reglamento en materia de trasplantes
- 27 Enero del 2012
- Modificación artículo 92 IV
- Los establecimientos que realicen trasplantes deberán contar con un banco de sangre o un servicio de transfusión, capaces de proveer componentes sanguíneos en la cantidad y calidad requerida





# Reglamento en materia de órganos y tejidos



- Artículo 6 Definiciones
- III Banco de sangre :El establecimiento autorizado para obtener, recolectar, ANALIZAR, FRACCIONAR, conservar, APLICAR , y proveer sangre humana, así como para analizar, conservar, aplicar y proveer los componentes de la misma.



- Artículo 6 XIX
- Puesto de sangrado
- Establecimiento móvil o fijo que cuenta con los elementos necesarios exclusivamente para extraer sangre de donantes de sangre humana y que funciona bajo la responsabilidad de un banco de sangre autorizado



# SERVICIO DE TRANSFUSIONES

- Artículo 6 XXIII



## SERVICIO DE TRANSFUSIONES

El establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un Banco de sangre.

SCIENCEPHOTOLIBRARY

# COFEPRIS

Julio 2001

- 30 Junio 2003
- Artículo 315 Autorizaciones sanitarias
- Solicitud de licencia sanitaria
- COFEPRIS 05 034 C 45 DÍAS .
- Aviso de responsable
- COFEPRIS 05.057 C inmediato.
- Permiso de registro de libros que lleva el BS o ST 45 días hábiles.



# CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA



- Órgano desconcentrado por función, jerárquicamente subordinado a la Secretaría de Salud, creado por decreto presidencial el 21 enero de 1988.
- En 1982 creación
- Funciones artículo 41 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
- Comités de Medicina transfusional ART 316 LGS
- Control de ingreso y egreso de la sangre y componentes y CPH
- CONTROL EXTERNO SI, IH,

# NOM-253 SSA1 2012

## Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos



- 4 Disposiciones generales
- 4.3 Sistema de Gestión de Calidad
- 4.15 Procedimientos organizados de Hemovigilancia
- 8.6.2.2 Prevención del TRALI.
- 9.4.9.,10,11,12
- 9.5.2 .1 Genotipificación sanguínea
- 9.5.6.4 Procedimientos en casos de
- Urgencias transfusionales.

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



CENTRO NACIONAL  
DE LA TRANSFUSIÓN  
SANGUÍNEA



Más de 20 NOM APLICABLES A Banco de Sangre

Norma expediente clínico NOM 004 SSA3 2012  
15 octubre 2012

D15	<b>REGISTRO DE LA TRANSFUSION DE UNIDADES DE SANGRE O DE SUS COMPONENTES</b>
1.	Cantidad de unidades, volumen, número de identificación de las unidades de sangre o de sus componentes transfundidos
2.	Fecha y hora de inicio y finalización de la transfusión
3.	Control de signos vitales y estado general del paciente, antes, durante y después de la transfusión
4.	En caso de reacciones adversas a la transfusión indicar su tipo y manejo, así como, los procedimientos para efecto de la investigación correspondiente
5.	Nombre completo y firma del médico que indicó la transfusión, así como del personal de salud encargado de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión



- OPS
- 1 Director
- 8 Médicos
- 6 Químicos Clínicos
- 5 Técnicos de Lab
- 3 T S 3

- 1 Administrador
- 5 Secretaría
- 3 Chofer
- 4 Aux administrativo
- 41 total





- Guía para la estimación de costos de la regionalización de los bancos de sangre OPS2005
- Guía de equipamiento de los servicios de sangre. CENETEC 2008
- Modelos de recursos para la planeación de unidades médicas de la Secretaría de Salud.



# Situación Bancos de Sangre en México

- 559 Bancos de Sangre 222 Puestos de Sangrado
- Servicios de transfusión 4342
- Bancos de sangre recomendaciones OPS > 5000 UNIDADES ANUALES
- <5000 unidades anuales 101
- Pequeño >5000 < 10 000 64
- Mediano entre 10 000 y 25 000 31
- Grande más de 25 000 en promedio 50 000  
Solo 4

Control externo calidad 2010 5% falsos negativos

6% errores en inmunohematología

**350 BANCOS NO SE JUSTIFICAN**

**LOS BANCOS QUE ACREDITEN SU COMPETENCIA PERMANECERÁN**

# Modificación Ley General de Salud

- 6 tipos de establecimientos
- Colecta
- Procesamiento
- Banco de sangre
- Calificación biológica
- Distribución
- Servicio de transfusión



**INFORMACIÓN GENERAL**

## Reformarán Ley General de Salud en materia de bancos de sangre

**Arturo R. Pantoja**

Fue introducida en la Cámara de Diputados una reforma a la Ley General de Salud, para que la misma contenga un nuevo modelo de establecimientos que estarán a cargo de la disposición operativa de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o trocitos, para garantizar la autosuficiencia, coherencia nacional y seguridad de la sangre y componentes. El propósito es que sea eficiente el trabajo de los bancos de sangre y dar mayores atribuciones a las autoridades para lograr la integración en las redes de atención.

Al respecto, durante la sesión de ayer del reciente legislativo de San Lázaro se argumentó que en México existen 510 bancos de sangre, pocos de ellos con alta producción y la mayoría con baja o muy baja.

Para el equipo del gobierno está demostrado que mientras más pequeño sea un banco de sangre, mayores serán sus costos de producción y alta la probabilidad de obtener resultados erróneos en los pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.

Ante esa situación y para hacer más eficiente y oportuna la disposición de sangre para urgencias médicas, los representantes parlamentarios, con 427 votos, decidieron emitir un tipo de establecimientos interrelacionados, que son: banco de sangre, centro de procesamiento de sangre, centro de colecta, centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, servicio de transfusión hospitalario y centro de calificación biológica.

Resalta que las autoridades sanitarias de las entidades federativas deberán tener un control sanitario de la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o trocitos, con la finalidad de fortalecer la vigilancia sanitaria de los citados establecimientos.

Los establecimientos de salud dedicados a los servicios de sangre deberán tener licencia sanitaria, que tendrá vigencia de cinco años prorrogables por plazos iguales.

Además, la Secretaría de Salud (SSA) tendrá que emprender la supervisión del control sanitario realizado por las autoridades sanitarias de las entidades federativas.

A su vez, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), podrá realizar directamente el control sanitario de la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o trocitos, cuando a su juicio así se requiera por la importancia y trascendencia que pueda llegar a tener el caso.

Dentro de lo aprobado, se facilita a la Sisa para regular la disposición de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, estos últimos con fines de enseñanza e investigación, así como para llevar a cabo la supervisión del control sanitario realizado por las autoridades sanitarias de las entidades federativas.

Se requiere que la colecta de sangre esté cercana a los donantes, y sea en establecimientos fijos o en forma de colectas extensas programadas por las diversas instituciones que forman el Sistema Nacional de Salud y coordinadas por los centros nacional y estatales de la transfusión sanguínea.

En cuanto creciente se sabe que es bueno cortarse el pelo, así crecerá más fuerte y más rápido. De esta manera podríamos enumerar un sinnúmero de paralelismos entre la Luna y el agua.

También el cristianismo tiene influencia lunar. La Semana Santa se celebra en conmemoración del día de la Luna, tal y como sigue:

El domingo de pascua de Resurrección es cuando aparece por primera vez la Luna llena en primavera.

Tomando esta fecha como "punto de anclaje" se pueden calcular el resto de días, si se restan los días de el Mesolito de Grecia (primer día de Cuernavaca) si se suman 39 días es la Ascensión y actualizándolo 60 el Corpus Christi.

También la Luna tiene influencia en el cuerpo de la mujer, hay un aumento de embriabilidad en cuanto crece. La recombinación de las mujeres no es esencial, como alguna gente afirma, en ciclos coincidiendo con el mes lunar. De igual manera cabe destacar que un embarazo más de 9 meses, sino 10 meses hacen tracción.

**Fuerte viento favorece la vista de la luna en todo su esplendor**

**Enrique Hernández, Tzuc y Ito**

Dicen que febrero luce y marzo otro poco, lo cierto es que el viento favoreció a las capitales para que contemplaran en todo su esplendor la luna.

La luna natural que emitió este satélite natural de la Tierra, dio la sensación de que se trataba de una enorme farola que iluminaba a la capital. Desde esa zona, encontraron con un cielo despejado y que les permitiera contemplar las estrellas y la luna.

Para muchos, el observatorio, motivo para que dieran a un lado el estrés que causa muchos factores.

Entre ellos, la falta de dinero, la violencia y hasta algunos conflictos que quieren de pensar, aunque sea por unos minutos, si va a ser el boveda el pulso.

Algunos niños que al contemplarla, se atrevieron a tocar, incluso algunos dijeron que los gustaría algún día llegar a ese lugar.

La luna es factor de crecimiento, superación y tiene una conocida influencia al cuerpo humano, y sobre la naturaleza en general, se podría decir que gran parte se vea iluminada por la influencia directamente sobre el agua, asegura expertos en astrología.

Entre lo que se cree se habla que cuando es Luna llena el agua de forma directa sobre las mujeres, es conocido como los pescadores es cuando más fecunda, y mejor tamaño tienen los bebés.

En cuanto creciente se sabe que es bueno cortarse el pelo, así crecerá más fuerte y más rápido. De esta manera podríamos enumerar un sinnúmero de paralelismos entre la Luna y el agua.

También el cristianismo tiene influencia lunar. La Semana Santa se celebra en conmemoración del día de la Luna, tal y como sigue:

El domingo de pascua de Resurrección es cuando aparece por primera vez la Luna llena en primavera.

Tomando esta fecha como "punto de anclaje" se pueden calcular el resto de días, si se restan los días de el Mesolito de Grecia (primer día de Cuernavaca) si se suman 39 días es la Ascensión y actualizándolo 60 el Corpus Christi.

También la Luna tiene influencia en el cuerpo de la mujer, hay un aumento de embriabilidad en cuanto crece. La recombinación de las mujeres no es esencial, como alguna gente afirma, en ciclos coincidiendo con el mes lunar. De igual manera cabe destacar que un embarazo más de 9 meses, sino 10 meses hacen tracción.

# Lineamientos y guías internacionales



## ¿TIENEN GUÍAS LAS APLICAN?

2001  
AMMTAC  
2007  
3ra  
edición

2001  
British  
Guidelines

2011  
GUIAS  
HOLANDA

2008  
GUIAS  
ITALIANAS

2010  
JUNIO  
AABB

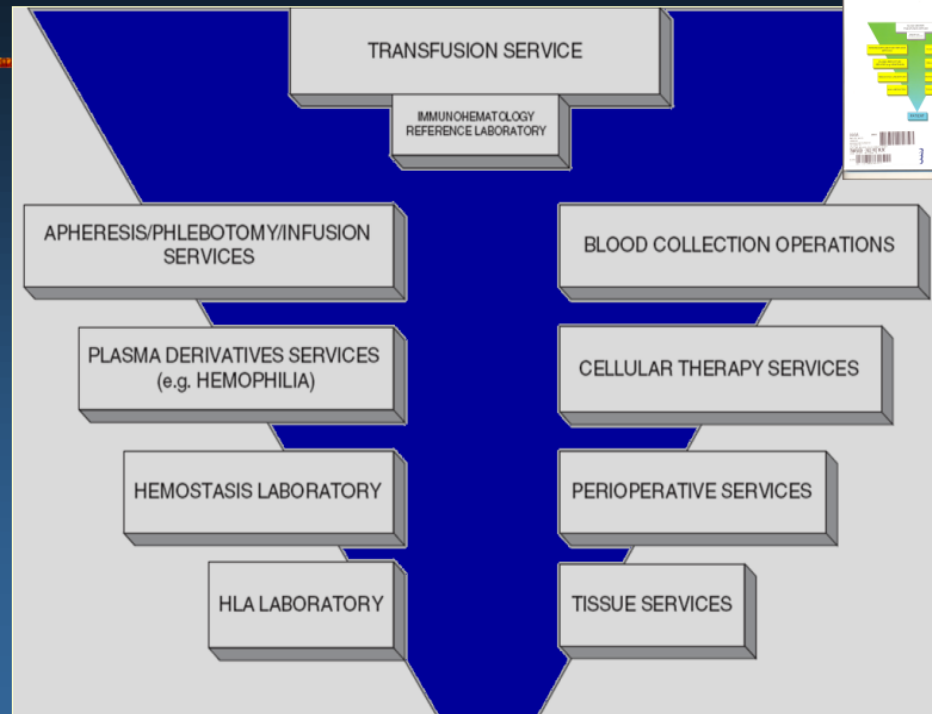
OMS



# MODELO BANCOS DE SANGRE



## *Guías de Organización para Bancos de Sangre Nivel 6* **OMS 1992 / AABB 2006**



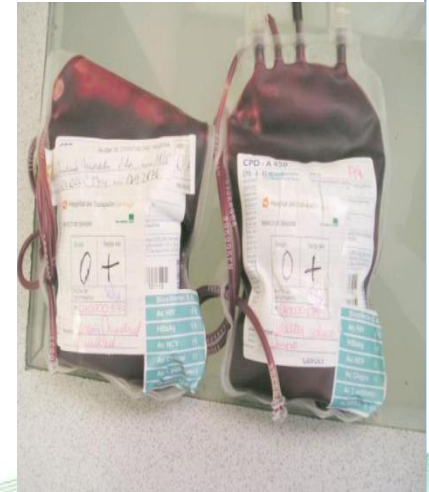
**AABB, Transfusión 2006**

# Seguridad sanguínea

- OMS establece que debe existir, disponibilidad, seguridad y acceso a la sangre a través de **4** estrategias integrales.
- Establecimientos bien organizados con sistemas de calidad en todas las áreas.
- Colección de sangre de donadores voluntarios regulares de repetición de grupos de donadores de bajo riesgo.

Estudios de la sangre para HIV, HVB ,HVC ,sífilis, grupos sanguíneo y pruebas cruzadas.

- Control del uso de los componentes sanguíneos.
  - Reducción de las transfusiones innecesarias
  - Y desabasto de sangre y sus fracciones





**GRACIAS**  
**TE ESPERAMOS DEL 10 AL 13 DE**  
**SEPTIEMBRE. En BOCA DEL RÍO VERACRUZ**

9 de Junio: *Día Mundial* de la **ACREDITACIÓN**