



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

“El Químico Farmacéutico Biólogo y la Administración de Bancos de Sangre: Propuesta de modificación a la legislación y normatividad vigente en relación al Responsable Sanitario de Bancos de Sangre.”

TESIS MANCOMUNADA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTAN

IVÁN GARZA BRACAMONTES

Y

SAÚL SILVA SÁNCHEZ



MÉXICO, D.F.

2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Q.F.B. Laura Elizabeth Peniche Villalpando

VOCAL: D. en C. Norma Trinidad González Monzón

SECRETARIO: M. en C. Lorena Ivonne Pérez Rangel

1er. SUPLENTE: Q.F.B. Araceli Mendieta Rergis

2° SUPLENTE: M. en A. Julio César Martínez Álvarez

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
(COFEPRIS)**

ASESOR DEL TEMA:

M. en C. Lorena Ivonne Pérez Rangel

SUSTENTANTES:

Ivan Garza Bracamontes

Saúl Silva Sánchez

Introducción.

En nuestro país existe un creciente número de Bancos de Sangre, estos establecimientos brindan servicios muy valiosos a la población mexicana, pero sin los cuidados adecuados pueden presentar riesgos para la salud. Un punto importante en estos establecimientos es el tipo de personal y la capacitación con que cuenta, lo que les permitirá prevenir o disminuir estos riesgos sanitarios.

En el presente trabajo, se fundamenta la necesidad de que el Químico Farmacéutico Biólogo pueda designarse como Responsable Sanitario de Bancos de Sangre ante la COFEPRIS mediante una investigación bibliográfica y la elaboración de una Propuesta de Modificación a la Legislación Sanitaria Vigente.

Esta investigación analiza el panorama internacional en materia de regulación de Bancos de Sangre, con especial énfasis en los requisitos para designar al responsable sanitario, designación que tanto un Médico como un Químico Farmacéutico Biólogo tienen las facultades necesarias para desempeñar en nuestro país, que sin embargo no es posible debido a la falta de reformas adecuadas a la Legislación Sanitaria Vigente.

Esta Propuesta de Modificación impactará positivamente en la administración de los Bancos de Sangre y en la prevención de riesgos a la salud relacionados con la disposición de sangre y sus derivados.

Antecedentes

Historia de bancos de sangre y medicina transfusional.

Si bien la conciencia ritual del significado tan valioso de la sangre en muchas culturas data desde tiempos muy remotos, la concientización como transfusión tiene sus orígenes a partir del siglo XV con el Papa Inocencio VIII, a quien se le transfundió sangre. Este hecho fue muy importante para impulsar las transfusiones. La intención de transfundir sangre con fines terapéuticos fue un hecho, más la confirmación de cómo se transfundió la misma jamás se pudo conocer. Lo cierto es que hubo una concientización de la capacidad de donar sangre de un individuo a otro para preservar la vida. Así empezó la donación de sangre y todo lo que de esto emana.

La administración intravenosa de medicamentos se hizo por vez primera en 1656 con Christopher Wren.

Los franceses, durante el siglo XVII, lo practicaban. Jean Baptiste Dennis se atrevió a transfundir sangre de cordero en humanos, pero en algunos casos fracasó y entonces fue demandado, hasta que los tribunales decidieron después de tantas demandas, la prohibición de estas prácticas, retrasando el avance de la Medicina Transfusional durante varios siglos.

Años más tarde, el 22 de diciembre de 1818, James Blundell realiza la primera transfusión de sangre de humano a humano de la que se tiene registro; Utilizando una jeringa, inyecta a un paciente que sufre sangrado interno, entre 350mL y 400mL de sangre procedente de diversos donadores. El paciente muere después de mostrar una mejoría inicial. (1)

Karl Landsteiner, en el siglo XX demostró que había partículas antigénicas en la membrana del eritrocito, lo cual lo llevó a investigar la existencia de anticuerpos «naturales» en el suero con especificidad contraria a estos antígenos, desarrollándose así el conocimiento del Sistema ABO, de donde parten las bases que ahora tenemos para la investigación de este sistema de antígeno-anticuerpo. Los estudios de Landsteiner no pararon al descubrir el funcionamiento del sistema ABO, sino también del sistema Rh, revolucionando con esto la inmunopatología.

Estudios posteriores establecieron que la administración de anti-Rh en forma de globulina inmune prevenía la isoimmunización Rh y eliminaba la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN). En la actualidad, el control de la EHRN es una medida de salud pública que asegura

programas apropiados de inmunización para personas susceptibles en muchos países del mundo.

En 1914, casi de manera simultánea, los investigadores Albert Hustin de Bruselas y Luis Agote de Buenos Aires descubren que el añadir citrato de sodio a la sangre impide su coagulación. (1)

En 1915 el Doctor Richard Lewisohn, en el Hospital Mount Sinai de Nueva York, formula la concentración óptima de citrato de sodio que puede mezclarse con la sangre del donador (aproximadamente 2%) para prevenir la coagulación sin presentar riesgo para el receptor. (1)

El Dr. Richard Weil determina que la sangre con citrato de sodio puede ser refrigerada y almacenada por unos pocos días y después ser transfundida exitosamente. (1)

En 1930 empiezan a funcionar los primeros bancos de sangre, tanto en Europa como en Norteamérica, siendo los soviéticos, los primeros en establecer una red de establecimientos donde se recolecta y almacena sangre para su uso en transfusiones en hospitales.¹

En 1937 el Doctor húngaro Bernard Fantus acuña el término “**banco de sangre**” para describir el establecimiento que inaugura en el Hospital Cook County en Chicago, el cual realiza funciones de donación, recolección y preservación de la sangre. (1)

La primera y segunda guerras mundiales incrementaron la necesidad de nuevas investigaciones sobre la transfusión sanguínea para los heridos, al mismo tiempo que el mundo se revoluciona y surgen nuevas tecnologías.

Durante la segunda guerra mundial, los progresos que se hicieron en la transfusión de sangre resultaron muy útiles en tiempo de paz. A principios del siglo, algunos países establecieron grupos de donantes de sangre voluntarios; otros países, en cambio, evolucionaron gradualmente hacia la donación voluntaria de sangre cuando se advirtió claramente que la práctica de las donaciones de sangre remuneradas causaba problemas de seguridad para la salud.

En la segunda mitad del siglo, la terapia con componentes de sangre produjo una revolución en el sistema de bancos de sangre, pues fue posible adecuar los componentes individuales de la sangre a las necesidades de los pacientes. Para el decenio de 1970, la transfusión de sangre había pasado a ser un componente muy importante de la medicina moderna, y los donantes de

sangre voluntarios desempeñan ahora una importante función de colaboradores con los profesionales de la salud en todo el mundo. (2)

Desde 1960, los bancos de sangre y la Medicina Transfusional se han desarrollado rápidamente. La colección y el almacenamiento de la sangre son ahora procesos complejos que operan de manera muy parecida a la manufactura o producción de cualquier tipo de fármaco. La Medicina Transfusional es, por tanto, una disciplina compleja con tecnología médica muy avanzada, que involucra a un sinnúmero de especialidades no sólo médicas, sino también de otros campos del conocimiento, las cuales tienen repercusiones en el mundo de la ciencia y la tecnología, con sus respectivas implicaciones éticas, a la par de sus sistemas administrativos, por lo que podemos inferir la importancia del desarrollo con calidad que ha tenido la Medicina Transfusional.

Más adelante en el registro histórico, en 1965, Judith Pool informó que si el plasma fresco congelado se descongelaba en el refrigerador, el crioprecipitado formado contenía más concentración del factor VIII de la coagulación, que el plasma fresco original. Esto hizo posible administrar a los hemofílicos grandes dosis del factor VIII en un concentrado y abrió una gran posibilidad terapéutica para estos pacientes.

Actualmente se tiene mucha vigilancia en los bancos de sangre sobre el control de donadores ya conocidos. Esto se realiza por personal especializado, con amplia experiencia en el control de calidad. Se han impuesto mecanismos de protección para evitar la transmisión de sífilis, hepatitis, paludismo y otras infecciones transmisibles. La clínica, la aplicación de pruebas serológicas, los descubrimientos en inmunohematología, los diversos estudios de tamizaje, la aplicación de rayos gamma, los estudios inmunológicos de injerto contra huésped así como múltiples innovaciones y descubrimientos biotecnológicos han facilitado enormemente la seguridad en los bancos de sangre.

Antecedentes en México.

Ahora nos enfocaremos en el desarrollo en México de la Medicina Transfusional y los Bancos de Sangre.

Según narraciones de cronistas hispánicos, la sangre era tan valiosa para los aztecas, como para ofrendarla en sacrificios a los dioses, lo cual podemos constatar hoy en día con los hallazgos de sacrificios encontrados en varios templos prehispánicos del territorio mexicano.

Varios siglos después, derivado del avance del ejército norteamericano hacia la Ciudad de México durante la invasión norteamericana de 1847, el Ayuntamiento de la Ciudad integró una comisión especial, encabezada por el “Regidor de Hospitales” Don José Urbano Fonseca a fin de establecer Hospitales de Sangre que prestasen ayuda a los heridos. (3)

El 16 de agosto de 1847, el General Manuel María Lombarda, gira oficio a Don José Urbano Fonseca informándole de las órdenes para disponer del edificio de los Agustinos de San Pablo, que funcionaba como cuartel, para que sea destinado a un Hospital de Sangre, el cual se denominó Hospital municipal de San Pablo. (3)

Los días 19 y 20 de agosto de 1847, la División del Norte del Ejército Mexicano libra la batalla de Lomas de Padierna, al Sur de la Ciudad de México; los primeros heridos de esta batalla llegan al Hospital Municipal de San Pablo el 23 de agosto de 1847, por lo que ésta es considerada como la fecha de su fundación. (3)

En este Hospital, se realizó la primera transfusión de Sangre en México, la cual fue efectuada por el médico queretano José María Barceló Villagrán en el año de 1860.

A la muerte del Benemérito, Don Benito Juárez García, acaecida el 18 de julio de 1872, el Regidor García López, propuso a los miembros del Ayuntamiento de la Ciudad de México, que como un homenaje al C. Presidente, el Hospital tomara su nombre, de tal forma, a partir del 19 de julio de 1872 lleva el nombre de Hospital Juárez. En 1942 en este establecimiento se fundó el primer Banco de Sangre del país. (3)

En 1927, Salvador Gómez Reynoso implantó como práctica diaria los métodos de compatibilidad sanguínea por hemólisis de Kolmer en el Hospital Militar; más tarde en 1932, el Médico Rodolfo Ayala González crea el Servicio de Transfusión del Hospital General y junto

con el Médico Luis Gutiérrez Villegas introdujeron la determinación de los grupos sanguíneos a la sangre obtenida.

Años más tarde, en 1943 se funda el Banco de Sangre del Hospital General. De ahí en adelante, los bancos de sangre empezarían a proliferar en el país. Posteriormente el Hospital Español también crea su propio banco de sangre, que junto con el Banco del Hospital General serían dirigidos por el Dr. Roberto Kirschner. Para 1946, el hospital de Nutrición (ahora conocido como el Instituto Nacional de Nutrición) destacaba de los demás por su amplia experiencia en el manejo de la sangre.

Para 1952 el Banco de Sangre del Instituto Mexicano del Seguro Social se ponía a la vanguardia con el uso de frascos estériles al vacío para la recolección de sangre y para 1956 lo hacía de nuevo utilizando bolsas de plástico con la finalidad de realizar el fraccionamiento de la sangre.

Una de las fechas importantes para la Medicina Transfusional en México fue 1962, en la cual el Médico Héctor Rodríguez Moyado y la Química Elisa Quintanar crearon una escuela de Medicina Transfusional para recibir alumnado de todo el país. Gracias a ello, con la técnica de la Dra. Judith Pool se logró la obtención de concentrados ricos en factor VIII para 1966. (4)

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS)

Con el aumento en el uso de las transfusiones sanguíneas, se requería en nuestro país un organismo que se encargara del control y la regulación de los componentes sanguíneos con base en la recomendación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); de ahí que surgiera el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para afrontar la contingencia devenida del brote de infectados de VIH por transmisión sanguínea.

En 1981, con la emergencia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), las autoridades de la Secretaría de Salud a fin de prevenir, limitar y abatir la diseminación de esta enfermedad por medio de la transfusión, actualizaron de inmediato la legislación en la materia y otorgaron al **Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS)** el carácter de órgano administrativo desconcentrado. El CNTS es creado por decreto presidencial hasta el 21 de enero de 1988 (5), con funciones establecidas en el artículo 42 del Reglamento Interior de la citada Secretaría, el cual es publicado hasta el 19 de enero de 2004. (6)

Ese mismo año, se inició la creación de los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea (CETS), a fin de aumentar la cobertura del control y vigilancia sanitaria de los bancos de sangre y servicios de transfusión en todo el país. (7)

El CNTS inició sus actividades el 24 de noviembre de 1982, con el sustento inicial de recursos humanos y materiales de la Dirección de Control Sanitario de Bancos de Sangre y del Programa Nacional de Donación Altruista, dependientes de la Dirección General de Alimentos, Bebidas y Medicamentos de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, pasando así 22 años laborando sin funciones delimitadas. (7)

En mayo de 1986 en la Ley General de Salud se estableció la obligatoriedad de efectuar las pruebas para la detección del VIH en donadores y esta enfermedad se sometió a vigilancia epidemiológica. A partir de 1987, en la misma Ley se prohibió la comercialización de la sangre y se dio inicio a la promoción de la donación altruista; en adición, comenzó la red nacional de laboratorios de detección, coordinados por la Dirección General de Epidemiología y se creó también la red nacional de laboratorios en bancos de sangre, coordinados por el CNTS. (7)

Finalmente, en 1993, el Comité Interinstitucional de Medicina Transfusional (integrado por representantes de las instituciones oficiales de salud, la iniciativa privada y la Cruz Roja Mexicana), creó la **NOM-003-SSA2-1993** para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, que fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 1994. (8)

En nuestro país existen actualmente más de quinientos bancos de sangre y alrededor de dos mil servicios de transfusión distribuidos en todas las entidades federativas en los ámbitos público y privado. (9)

Actualmente, la **NOM-253-SSA1-2012** sustituye a la **NOM-003-SSA2-1993**, publicada el 26 de octubre de 2012 en el Diario Oficial de la Federación; Sus cambios más notorios son eliminar como criterios de exclusión para donar sangre el tener preferencias sexuales homosexuales y/o bisexuales y el cambio de criterios para la donación con pacientes que han padecido o padecen Hepatitis. (10)

Atribuciones del CNTS.

A partir de su creación el Artículo 42 del Reglamento Interno de la Secretaría de Salud ha sufrido varias reformas, de las cuales destacan 3 que se enumeran a continuación:

| Artículo 42 del Reglamento interno de la Secretaría de Salud: “Corresponde al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea...” | | |
|--|---|---|
| Artículo 42 (19 de enero de 2004) | Reforma de Fracciones al Artículo 42 (29 de noviembre de 2006) | Reforma de Fracciones al Artículo 42 (2 de febrero de 2010) |
| I. Formular y evaluar las políticas y estrategias nacionales en medicina transfusional; | I. Proponer las políticas y estrategias nacionales en materia de seguridad, autosuficiencia, cobertura y acceso equitativo de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas; | I. Proponer las políticas y estrategias nacionales, en materia de seguridad, autosuficiencia, cobertura y acceso equitativo de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, con fines terapéuticos y de investigación; |
| II. Concentrar y evaluar la información relativa a las unidades de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas recolectadas en el territorio nacional, así como de | II. Formular, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los programas relativos al ámbito de su competencia, así como evaluar su | II. Proponer y evaluar los programas relativos a las materias de su competencia, en coordinación con las unidades administrativas competentes; |

| | | |
|---|---|--|
| <p>los actos de disposición en la materia, en coordinación con los centros estatales de la transfusión sanguínea;</p> | <p>ejecución;</p> | |
| <p>III. Elaborar y expedir normas oficiales mexicanas para la organización y funcionamiento de los servicios transfusionales, así como coadyuvar con la vigilancia de su cumplimiento en coordinación con las unidades administrativas competentes;</p> | <p>III. Proponer los lineamientos y procedimientos técnicos para la organización, programación y presupuestación relacionados con los programas relativos al ámbito de su competencia;</p> | <p>III. Proponer los lineamientos y procedimientos técnicos para la organización, programación y presupuestación relacionados con los programas mencionados en la fracción que antecede;</p> |
| <p>IV. Captar, procesar y registrar disponentes voluntarios de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas y de aquellos con grupos sanguíneos poco frecuentes;</p> | <p>IV. Promover mecanismos para fomentar la participación de la sociedad, así como de los sectores público y privado en las acciones orientadas a la donación voluntaria no remunerada de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas;</p> | <p>IV. Desarrollar, promover y evaluar los mecanismos para fomentar la participación de los sectores público y privado en las acciones orientadas a impulsar la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas;</p> |
| <p>V. Promover y supervisar las campañas de captación voluntaria de sangre del Sistema Nacional de Salud, así como establecer y aplicar</p> | <p>V. Coordinar las acciones de las dependencias y entidades de la administración pública federal en lo relativo a los</p> | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>procedimientos para facilitar, en todo el territorio nacional, la obtención de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos;</p> | <p>actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas;</p> | |
| <p>VI. Investigar y operar, en su caso, métodos y técnicas relativas a la captación, estudio, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas;</p> | <p>VI. Proponer los mecanismos de coordinación entre las autoridades federales y de las entidades federativas con el objeto de que éstas puedan llevar a cabo las acciones necesarias para implementar la recolección, almacenaje, procesamiento, distribución y la transfusión correcta de la sangre, y de sus componentes sanguíneos para cubrir las necesidades del país;</p> | |
| <p>VII. Apoyar técnicamente al Sistema Nacional de Salud en la captación, fraccionamiento y distribución de la sangre, así como en la obtención de plasma excedente para la producción de derivados del plasma;</p> | <p>VII. Promover la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, así como con organismos e instituciones públicas, privadas y</p> | |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>sociales, para lograr la autosuficiencia, seguridad, cobertura, calidad y acceso equitativo de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas;</p> | |
| <p>VIII. Actuar como laboratorio nacional de referencia para el estudio de problemas inmunohematológicos y de enfermedades transmisibles por transfusión, en programas de control de calidad externo del desempeño técnico de los bancos de sangre, en coordinación con las unidades administrativas competentes;</p> | <p>VIII. Participar y evaluar, en el ámbito de su competencia, en la definición, instrumentación, supervisión y evaluación de las estrategias, de los materiales y contenidos técnicos de comunicación social;</p> | |
| <p>IX. Promover y coordinar la capacitación y actualización de los recursos humanos que participen en la ejecución del Programa Nacional de la Transfusión Sanguínea, en coordinación con las unidades administrativas competentes;</p> | <p>IX. Elaborar y expedir normas oficiales mexicanas para la organización y funcionamiento de los servicios de sangre, así como coadyuvar con la vigilancia de su cumplimiento, en coordinación con las unidades administrativas competentes;</p> | <p>IX. Proponer normas oficiales mexicanas en el ámbito de su competencia, así como participar en las correspondientes a la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los bancos de sangre y servicios de transfusión en coordinación con las unidades administrativas</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | | competentes; |
| X. Promover actividades de actualización y de investigación relativas a los actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas; | X. Llevar registros de los establecimientos de salud que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos; | X. Llevar registros de los establecimientos de salud que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos y de investigación, en coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; |
| | | X Bis. Coadyuvar en el ámbito de su competencia, en la evaluación de los protocolos de investigación que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; |
| XI. Llevar registros de los establecimientos de salud que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos; | XI. Promover y supervisar las campañas de promoción para la donación voluntaria de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas del Sistema Nacional de Salud; | XI. Promover y supervisar las campañas de promoción para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las unidades administrativas |

| | | |
|--|--|---|
| | | competentes; |
| XII. Realizar cualquier acto de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas; | XII. Actuar como laboratorio nacional de referencia en programas de calidad de los bancos de sangre, en coordinación con las unidades administrativas competentes; | XII. Actuar como laboratorio nacional de referencia para evaluar, opinar e instruir respecto de los métodos, las técnicas y los reactivos empleados en las actividades relativas a su competencia, así como, definir y operar programas de evaluación externa de calidad del desempeño de bancos de sangre y servicios de transfusión del Sistema Nacional de Salud; |
| XIII. Fungir como apoyo técnico normativo y brindar asesoría en la organización, desarrollo y desempeño de la Red Nacional de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea; | XIII. Promover y coordinar actividades de actualización y capacitación de los recursos humanos que participen en la ejecución de los programas relativos al ámbito de su competencia, en coordinación con las unidades administrativas competentes; | XIII. Promover y coordinar actividades de formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que participen en la ejecución de los programas relativos al ámbito de su competencia, en coordinación con las unidades administrativas competentes; |
| XIV. Establecer un registro para el censo de servicios de medicina transfusional, en coordinación | XIV. Promover y coordinar actividades de investigación y desarrollo tecnológico | XIV. Realizar, promover y coordinar actividades de investigación y desarrollo |

| | | |
|---|--|--|
| <p>con las unidades administrativas competentes;</p> | <p>relativas a los actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas, en coordinación con las unidades administrativas competentes;</p> | <p>tecnológico, en el ámbito de su competencia, en coordinación con las unidades administrativas competentes;</p> |
| <p>XV. Establecer el Sistema de Cuotas de Recuperación en materia de Medicina Transfusional, en coordinación con la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, y</p> | <p>XV. Concentrar y evaluar la información de los servicios de sangre relacionada con la promoción, obtención, seguridad, cobertura, calidad y acceso equitativo de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas;</p> | <p>XV. Concentrar y evaluar la información relativa a su ámbito de competencia en el territorio nacional, así como a la promoción de la donación, seguridad, calidad, eficacia, cobertura y acceso equitativo, en coordinación con los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea;</p> |
| <p>XVI. Coordinar el Sistema de Costos que se deberá aplicar en materia de Medicina Transfusional, a fin de garantizar la homogeneidad del servicio en el país.</p> | <p>XVI. Apoyar técnicamente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en la definición de las estrategias y políticas para la industrialización del plasma;</p> | <p>XVI. Proponer y apoyar técnicamente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios respecto de las estrategias y políticas para la industrialización del plasma;</p> |
| | <p>XVII. Fungir como apoyo técnico normativo y brindar asesoría en la organización, desarrollo y desempeño de</p> | <p>XVII. Proporcionar apoyo técnico normativo en el ámbito de su competencia;</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | la Red Nacional de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea, y | |
| | <p>XVIII. Establecer un sistema de cuotas de recuperación en materia de su competencia, en coordinación con la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, de conformidad con las disposiciones aplicables.</p> | <p>XIX. Coadyuvar en la vigilancia epidemiológica de la prevalencia de los diversos agentes infecciosos transmisibles por transfusión detectados en donadores de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas y, en su caso, coordinar las acciones sanitarias necesarias con los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea o sus equivalentes y las autoridades sanitarias competentes;</p> |
| | | <p>XX. Dar aviso a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en caso de detectar irregularidades en el desarrollo de las atribuciones en el ámbito de su competencia, y</p> |
| | | <p>XXI. Proponer lineamientos</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | para la operación de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea. |
|--|--|---|

Tabla1. Evolución del Artículo 42 del Reglamento interno de la Secretaría de Salud de 2004-2010

Esta comparativa nos deja constancia de que el CNTS ha pasado de ser un organismo que realiza el control sanitario de la sangre, normas oficiales, captación, fraccionamiento, conservación y disposición de la sangre; a ser un organismo que genera propuestas legislativas y apoya a la COFEPRIS. Esto se nota en la reforma del 2 de febrero de 2010, en donde se modificaron algunas fracciones y se añadieron otras que confieren al CNTS un carácter de organismo de apoyo para la COFEPRIS, inclusive la mayoría de las fracciones comienzan el texto con el verbo *proponer*. Como tal, denota que la capacidad de reglamentar el manejo, control y distribución no es de otro más que de COFEPRIS y en el ámbito de los Componentes Sanguíneos el CNTS representa el apoyo a la autoridad para asegurar que en el país se garantice la utilización de sangre segura.

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Después de que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea llevara el control sanitario en materia de componentes sanguíneos por 10 años, se le asigna la tarea a COFEPRIS, que surge como la Autoridad de Regulación Sanitaria en nuestro país.

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)” que establece la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.

El 30 de junio del 2003, se publicaron diversas modificaciones a la Ley General de Salud, mediante las cuales se fortaleció el carácter rector de la COFEPRIS:

Se adicionó el Artículo 17bis, mediante el cual la Secretaría de Salud señala que ejercerá, a través de la COFEPRIS, los Artículos 3º, 34 y 35, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos de esta Ley,.

Se adicionó el Artículo 17bis1, el cual determina que el órgano desconcentrado contará con autonomía administrativa, técnica y operativa; y se describe cómo estará constituido su presupuesto. Se incluyó el Artículo 17bis2, señalando cómo se realizará la designación del titular del órgano desconcentrado.

Se reformaron los Artículos 313 y 340, por los cuales la Secretaría de Salud indica que a través de la COFEPRIS, ejercerá el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, así como de la disposición de sangre.

La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud es el área encargada de ejercer el control sobre los establecimientos que hacen disposición de la Sangre y sus

Componentes. Esta Subdirección pertenece a la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS.

La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) se conforma en 2003 entre julio y octubre, con personal de las Direcciones Generales de Salud Ambiental, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Centro Nacional de Trasplantes y de la Dirección de Calidad y Educación en Salud. Como tal, es el área que se designa en COFEPRIS para encargarse de la supervisión, revisión de documentación y autorización de los establecimientos que brindan servicios de salud a la población mexicana.

El 13 de abril de 2004, se publica en el Diario Oficial de la Federación, el Reglamento de la COFEPRIS. Es en este reglamento en donde se formalizan las áreas administrativas, se definen sus facultades y atribuciones en las materias de autorizaciones de establecimientos de atención médica y de diagnóstico; se define la estructura de los servicios de salud con una subdirección ejecutiva, dos gerencias y cuatro áreas técnicas de dictamen de trámites relacionados con los servicios transfusionales, radiodiagnóstico, trasplantes y servicios de salud de atención médica. (11)

En el área de servicios transfusionales, se atienden Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión, autorización de libros de control de bancos y transfusión sanguínea, avisos de responsable de dichos establecimientos. (6)

La COFEPRIS en su Programa de Acción Específico 2007-2012, en el apartado 2.3 Exposición a Riesgos Sanitarios en Establecimientos de Atención Médica, establece como reto o medida de prevención: Elevar la cobertura de vigilancia sanitaria de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea en el interior del país. El cuál ha sido insuficiente para asegurar que los Bancos de Sangre proporcionen sangre segura a la población. (9)

Actualidad

Actualmente existen en México una gran cantidad de Bancos de Sangre que atienden diariamente las necesidades de la población, estos establecimientos y sus actividades se

encuentran regulados por diversas leyes y normas las cuales tienen como objetivo principal el cuidado de la salud.

En nuestro ejercicio como becarios de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud, hemos corroborado la utilidad e importancia de las regulaciones a los Bancos de Sangre, al formar parte del órgano encargado de aplicarlas; sin embargo, también detectamos constantemente puntos que ofrecen una oportunidad de mejora a los cuidados de la salud de la población.

Gracias a nuestra formación como Químicos Farmacéuticos Biólogos en la Facultad de Química tenemos las bases para comprender, efectuar y optimizar los procesos que ocurren en un Banco de Sangre, desde la obtención de la sangre, su procesamiento y las pruebas que se le realizan, así como su almacenamiento y disposición.

Es necesario que los establecimientos que utilizan sangre humana para fines terapéuticos sigan la legislación y normatividad emitida para su competencia, ya que ésta se realiza con el fin de asegurar que el suministro de sangre y sus derivados en el país garanticen una mejora en el paciente y no un perjuicio. El formar parte de la COFEPRIS nos permite demandar a los establecimientos el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en la Ley General de Salud; el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y la NOM-253-SSA1-2012. Este marco jurídico aplicable a los servicios de sangre nos permite sugerir mejoras para las áreas de obtención, fraccionamiento, calificación biológica, tipificación de grupos sanguíneos, conservación y aplicación de la sangre.

A partir de lo anterior decidimos que un elemento crítico dentro de este tipo de establecimientos es la designación del Responsable Sanitario y nosotros proponemos que el contar con un QFB como Responsable Sanitario aseguraría un mejor control en el fraccionamiento de la sangre, así como en su calificación biológica y conservación, debido a que el QFB cuenta con mayor conocimiento técnico de los dispositivos y técnicas que se utilizan en el laboratorio para poder asegurar el grupo sanguíneo de los paquetes que se manejan y de los agentes patogénicos que se detectan, que son puntos críticos para la obtención de sangre segura. Como

Responsable Sanitario, el QFB contará con los recursos y conocimientos para obtener paquetes sanguíneos de calidad, disminuyendo el riesgo de reacciones adversas a la transfusión y transmisión de enfermedades.

La información contenida en el presente trabajo busca detallar y fundamentar las razones por las cuales el perfil de un QFB le permitiría ser un candidato adecuado para fungir como Responsable Sanitario de un Banco de Sangre, así como el posible impacto a la salud que a partir de esto pueda derivar.

Eficiencia de los Bancos de Sangre

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea ha recopilado a través de los años datos respecto al número de unidades que se colectan, número de Bancos de Sangre, Procesamiento de unidades por Banco de manera diaria y anual, para informar a la OPS respecto al proceso de disposición de la sangre en México. De tal manera que las naciones latinoamericanas otorgan esta información en un reporte que permite resaltar los aciertos y las deficiencias que tienen para poder emitir sugerencias que conlleven a la obtención de sangre segura. De ahí que se consulte a la OPS los datos de México con fines comparativos para este trabajo.

| COUNTRY | NUMBER OF UNITS COLLECTED | NUMBER OF BANKS | ANNUAL PROCESSING PER BANK | DAILY PROCESSING PER BANK (260 days) |
|---------|---------------------------|-----------------|----------------------------|--------------------------------------|
| ARG | 901,463 | 400 | 2,254 | 8.67 |
| BOL | 68,978 | 20 | 3,449 | 13.27 |
| BRA | 457,636 | 588 | 778 | 2.99 |
| COL | 691,995 | 91 | 7,604 | 29.25 |
| COR | 59,264 | 27 | 2,195 | 8.44 |
| CUB | 403,060 | 46 | 8,762 | 33.70 |
| ELS | 82,747 | 29 | 2,853 | 10.97 |
| GUT | 91,509 | 60 | 1,525 | 5.87 |
| HON | 58,293 | 24 | 2,429 | 9.34 |
| MEX | 1,600,045 | 560 | 2,857 | 10.99 |
| NIC | 69,632 | 3 | 23,274 | 89.52 |
| PAN | 51,350 | 26 | 1,975 | 7.60 |
| PAR | 66,822 | 11 | 6,075 | 23.36 |
| PER | 220,797 | 90 | 2,453 | 9.44 |
| DOR | 85,085 | 65 | 1,309 | 5.03 |

Figura 1. Eficiencia del Procesamiento de la Sangre en los países continentales de Latinoamérica hasta 2009

Si únicamente se toman en cuenta las áreas que necesitan un establecimiento de sangre para obtener la Licencia Sanitaria, según el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos., la diferencia entre un Banco de Sangre y un Servicio de transfusión consiste en contar con Sala de espera y Obtención de la sangre, esta situación facilita la creación de bancos de sangre, política que ha ocasionado que México sea el segundo país de Latinoamérica con mayor proliferación de bancos de sangre pero con la mayor cantidad de unidades recolectadas por año de acuerdo con la OPS.

Como se puede ver en la tabla anterior, que a pesar de que México es el país en Latinoamérica que más recolecta sangre, el promedio de recolección de unidades anuales por banco es bajo o inclusive igual que países que tienen un número más bajo de sangre. Por lo que de ahí se puede deducir que el potencial de procesamiento por banco podría ser mayor y no está desarrollado por completo. De tal manera que aunque se cuente con un número muy grande de bancos de sangre por todo el país, esto no asegura que el Sistema actual no es funcional porque no garantiza la máxima eficiencia en el procesamiento de la sangre. Esa misma condición es la que nos obliga a proponer un cambio en los paradigmas del modelo actual de los servicios de sangre.

Con respecto al personal, el Reglamento de la Ley General de Salud no es específico en cuanto a la cantidad necesaria de integrantes, así como en establecer el grado de idoneidad, esto podría generar malentendidos y discrepancias, lo que a su vez significaría un riesgo para el usuario final de los servicios.

El artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos el cual aplica tanto a Bancos de Sangre como a Servicios de Transfusión solicita como Responsable Sanitario un médico cirujano con título profesional y experiencia en el campo.

En el Acuerdo de Trámites y Servicios de COFEPRIS surge una incongruencia con respecto a lo que se solicita, pues para el trámite de Aviso de Responsable de un Servicio de Transfusión requieren únicamente de un médico cirujano, sin embargo, para el responsable de un Banco de Sangre solicitan que éste tenga especialidad en hematología o patología clínica o que cuente con constancia de idoneidad vigente. Dichos requisitos carecen de fundamento legal y no se justifican con las características de este tipo de establecimientos. Por ello se propone modificar los requisitos que se encuentran en él establecidos toda vez que deben de dejar de existir contradicciones o casos que no se describen en la legislación con mayor jerarquía.

Legislación

Mediante la investigación bibliográfica se busca ubicar en el contexto internacional a la legislación mexicana que rige la seguridad sanguínea, lo que nos permite reconocer las fortalezas y áreas de oportunidad de estas leyes para a su vez, proponer mejoras fundamentadas.

Legislación mexicana.

Las leyes y normas que regulan el funcionamiento del Banco de Sangre, ordenadas jerárquicamente son:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F. 26/02/2013)
- Ley General de Salud (D.O.F. 25/01/2013)
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. (D.O.F. 27/01/2013)
- NOM-253-SSA1-2013 (D.O.F. 26/10/2012)
- Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (D.O.F. 23/10/2012)

En la siguiente tabla se indican los artículos relacionados con la seguridad sanguínea.

| | |
|--|--|
| CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (CPEUM) 05.feb.1917/26.feb.2013 | |
| ARTÍCULO 4° | EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD |
| ARTÍCULO 76, F XVI, 3a | LAS DISPOSICIONES DE LA AUTORIDAD SANITARIA SERÁN OBEDECIDAS POR AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS DEL PAÍS |
| LEY GENERAL DE SALUD 07.feb.1984/25.ene.2013 | |
| ARTÍCULO 17bis | ATRIBUCIONES DE COFEPRIS |
| ARTÍCULO 315 | ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA, ENTRE ELLOS BANCO DE SANGRE |
| ARTÍCULO 316 | LOS ESTABLECIMIENTOS DEL ARTÍCULO 315 REQUIEREN DE RESPONSABLE SANITARIO |
| Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos 09.jul.1985/27.ene.2012 | |
| ARTÍCULO 6 | DEFINICIONES DE BANCO DE SANGRE, SANGRE, PUESTO DE SANGRADO, SERVICIO DE TRANSFUSIÓN. |
| ARTÍCULO 40 | ÁREAS CON LAS QUE DEBE CONTAR UN BANCO DE SANGRE |
| ARTÍCULO 45 | EL RESPONSABLE SANITARIO Y EL PROPIETARIO TENDRÁN LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA Y SOCIAL DE LAS ACTIVIDADES QUE SE LLEVEN A CABO EN EL BANCO DE SANGRE |

| | |
|---|--|
| ARTÍCULO 47 | EL MÉDICO RESPONSABLE DEBE DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS QUE SE MARCAN EN ESTE REGLAMENTO |
| ARTÍCULO 48 | ACTIVIDADES DEL MÉDICO RESPONSABLE DENTRO DEL BANCO DE SANGRE |
| ARTÍCULO 89 | EXPEDICIÓN DE LICENCIAS POR LA SS |
| ARTÍCULO 90 | ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA |
| ARTÍCULO 93 | REQUISITOS QUE DEBE DE CUMPLIR UN BANCO DE SANGRE |
| ARTÍCULO 97 | FORMATO DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA |
| ARTÍCULO 100 | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO |
| ARTÍCULO 101 | REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL RESPONSABLE SANITARIO |
| NOM-253-SSA1-2012 26.oct.2012 | |
| APÉNDICE 4.4 | EL RESPONSABLE SANITARIO DEBERÁ IMPLEMENTAR EL CONTROL DE CALIDAD EN EL BANCO DE SANGRE (REQUISITOS) |
| APÉNDICE 4.5 | CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES QUE SE DEBE ASEGURAR EL RESPONSABLE SANITARIO |
| APÉNDICE 4.6 | CONTROL DE GESTIÓN QUE DEBE DE DESEMPEÑAR EL RESPONSABLE SANITARIO EN EL BANCO DE SANGRE |

| | |
|---------------------------|---|
| APÉNDICE 4.11 | EL RESPONSABLE SANITARIO DEBERÁ AUTORIZAR EL CONVENIO DE INTERCAMBIO DE UNIDADES |
| APÉNDICE 4.13 (4.13.1-6) | ACTIVIDADES QUE DESEMPEÑA EL RESPONSABLE SANITARIO CON SU PERSONAL |
| APÉNDICE 5.3.3 | CASOS EN LOS QUE EL RESPONSABLE SANITARIO RECABA LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO |
| APÉNDICE 5.3.4 | EN CASO DE URGENCIA EL RESPONSABLE SANITARIO DEL BANCO DE SANGRE PODRÁ LLEVAR A CABO LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA |
| APÉNDICE 7.2.11 | NÚMERO MÁXIMO DE EXTRACCIONES A UN DONANTE DETERMINADO POR EL RESPONSABLE SANITARIO |
| APÉNDICE 8.7 | TÉCNICAS IN-VITRO QUE SE LE PUEDEN REALIZAR A LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA EVITAR TRANSMISIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS A PETICIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO |
| APÉNDICE 9.1 | ACTIVIDADES QUE DEBEN REALIZAR EL PERSONAL ASIGNADO POR EL RESPONSABLE SANITARIO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE AGENTES INFECCIOSOS |
| APÉNDICE 9.5.1.2 | EL RESPONSABLE SANITARIO DEL BANCO DE SANGRE DEBERÁ REALIZAR O GARANTIZAR QUE SE HAYAN REALIZADO LAS PRUEBAS DE HEMOCOMPATIBILIDAD Y HEMOCLASIFICACIÓN NECESARIAS ANTES DE LA TRANSFUSIÓN |
| APÉNDICES 11.2.3 Y 11.2.6 | EL RESPONSABLE SANITARIO AUTORIZARÁ LA |

| | |
|---------------------------|--|
| | TRANSFUSIÓN DE PREPARADOS DE ERITROCITOS Rh (D) DIFERENTES AL DEL RECEPTOR EN UNA EMERGENCIA O CON PRESENCIA DE ANTICUERPOS IRREGULARES DE IMPORTANCIA CLÍNICA EN BASE A UN CRITERIO BIEN FUNDAMENTADO |
| APÉNDICE 12.1.2 | EL RESPONSABLE SANITARIO DEBERÁ FOMENTAR LAS TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA |
| APÉNDICE 12.2.6 | EL RESPONSABLE SANITARIO FIJARÁ CRITERIOS DE EXCLUSIÓN NO MENCIONADOS LA NOM |
| APÉNDICE 12.2.11 INCISO D | EL RESPONSABLE SANITARIO SERÁ EL ENCARGADO DE INDICAR QUE DETERMINACIONES ANÁLITICAS SE LE DEBERÁN PRACTICAR A UN DONANTE AUTÓLOGO DEPENDIENDO DE LA SOSPECHA |
| APÉNDICE 14.8 | EL RESPONSABLE SANITARIO PROCURARÁ QUE SE REALICEN LOS REGISTROS DE LAS TRANSFUSIONES QUE SE LLEVAN A CABO |
| APÉNDICE 15.1.7 | EL RESPONSABLE SANITARIO DEBERÁ CONTAR CON LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DEL FABRICANTE O PROVEEDOR QUE DOCUMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA CORRECTA INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS EQUIPOS NUEVOS O REPARADOS QUE SE USAN EN UN BANCO DE SANGRE |
| APÉNDICE 15.1.8 | EL RESPONSABLE SANITARIO DESIGNARÁ EL PERSONAL CAPACITADO PARA UTILIZAR LOS EQUIPOS O INSTRUMENTOS DEL BANCO DE SANGRE |
| APÉNDICE 15.6 | LAS DESVIACIONES, ACCIONES PREVENTIVAS Y |

| | |
|--|--|
| | RESULTADOS DE ÉSTAS, A FIN DE ESTABLECER ACCIONES QUE PREVENGAN LA APARICIÓN DE DESVIACIONES POTENCIALES, EL RESPONSABLE SANITARIO DEBERÁ IMPLEMENTAR ACCIONES EN CONJUNTO CON SU PERSONAL |
| APÉNDICE 17.2 | EL RESPONSABLE SANITARIO DEBERÁ FORMAR PARTE DEL COMITÉ DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL BANCO DE SANGRE |
| APÉNDICE 19.1.6 | EL RESPONSABLE SANITARIO ESTARÁ ENCARGADO DE ASIGNAR AL PERSONAL QUE TENDRÁ ACCESO A LOS SISTEMAS QUE CONTENGAN LOS REGISTROS DIGITALES DE LA DISPOSICIÓN DE SANGRE Y SUS COMPONENTES |
| APÉNDICE 19.1.9 | EL RESPONSABLE SANITARIO AUTORIZARÁ EL USO DE DOCUMENTOS NUEVOS O DE DOCUMENTOS REVISADOS Y CORREGIDOS |
| APÉNDICE 19.3.2.3 | EL MANEJO DEL LIBRO DE REGISTROS DE INGRESOS Y EGRESOS DEBE DE SER SUPERVISADO POR EL RESPONSABLE SANITARIO |
| APARTADO A.1 | EL RESPONSABLE SANITARIO DEBERÁ SUPERVISAR LOS PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS PARA DIVERSOS PADECIMIENTOS |
| <p>ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.</p> <p>28.ene.2011/23.oct.2012</p> | |

| | |
|------------------|---|
| ARTÍCULO PRIMERO | INFORMACIÓN Y REQUISITOS PARA CONSEGUIR LAS AUTORIZACIONES RESPECTIVAS A UN BANCO DE SANGRE |
|------------------|---|

Tabla 2. Legislación Mexicana en materia de servicios de salud aplicable a Bancos de Sangre

Legislación Extranjera

Tras describir la legislación mexicana que se aplica para la designación de Responsables de Bancos de Sangre, se pondrán de manifiesto las regulaciones de la Organización Mundial de la Salud y de países notables en su logística y administración de los componentes sanguíneos para posteriormente tomar en cuenta puntos de coincidencia con lo establecido en México y así proponer adiciones a la legislación nacional, contemplando modelos que han funcionado alrededor del mundo.

A.- Estados Unidos.

El organismo encargado de vigilar lo concerniente a los bancos de sangre se llama “Food and Drug Administration” (FDA) y las regulaciones correspondientes a los Bancos de Sangre se encuentran en el documento llamado “Code of Federal Regulations”.

Con respecto al personal encargado de la colección, procesamiento, pruebas de compatibilidad, almacenamiento o distribución de sangre o sus componentes, el “Code of Federal Regulations” indica que dicho personal debe ser adecuado en número, grado de estudios, entrenamiento y experiencia, indicando el entrenamiento profesional como indispensable o la combinación de los anteriores para asegurar el desempeño competente de sus funciones asignadas, y de esta manera asegurar que el producto final tiene la seguridad, pureza, concentración, identidad y efectividad que presume o representa tener.

Así mismo, indica que el personal deberá tener las capacidades que le requieran sus funciones asignadas, un entendimiento detallado de los procedimientos que realiza, la experiencia o entrenamiento adecuados y la información correspondiente a dicho entrenamiento para sus funciones respectivas.

Como último punto al respecto, indica que las personas cuya presencia pueda afectar de manera adversa la seguridad o pureza de los productos deberá ser excluida de las áreas donde la recolección, procesamiento, pruebas de compatibilidad, almacenamiento o distribución de sangre o sus componentes se lleve a cabo.

Cabe resaltar que la FDA no contempla la figura de Responsable Sanitario, sino que busca asegurar que todo personal en contacto con la sangre comparta una responsabilidad

respaldada con su entrenamiento, grado de estudios y la comprensión de las funciones que realizan y los procesos que involucran. (12)

B.- Alemania

El Instituto de Medicina Transfusional y Terapia Celular Clínica (IKTZ) ubicado en la región de Heidelberg en el estado de Baden-Württemberg se basa en los lineamientos indicados por la Asociación Alemana de Médicos (Bundesärztekammer) específicamente para la donación, administración y control de la sangre y sus componentes; se han establecido que deben de por lo menos existir 3 figuras que se encuentran bien caracterizadas y que se encargan de todas las actividades de un Banco de Sangre: el hemovigilante (Der Transfusionsverantwortliche), el Oficial de la Transfusión (Der Transfusionsbeauftragte) y el Director del Banco de Sangre y/o del Laboratorio de Inmunohematología (Der Leiter eines immunhämatologischen Laboratoriums und/oder eines Blutdepots) los cuales deben de trabajar conjuntamente en un establecimiento con una Comisión de Transfusión Sanguínea (Der Transfusionskommission) para el buen funcionamiento de un Banco de Sangre.

El Responsable por lo tanto del establecimiento y de la calidad de la Sangre, es el Director del Banco de Sangre y/o del Laboratorio de Inmunohematología, ya que es el personaje con mayor preparación y experiencia para poder organizar, coordinar y mantener un control de calidad de la calidad de procesos, productos sanguíneos, instalaciones y equipos del Banco de Sangre.

El **Hemovigilante** es un médico que debe de contar con un enfoque apropiado y calificado en conocimientos básicos de hemostasia y medicina transfusional. Su trabajo consiste en asegurar el cumplimiento de las leyes, reglamentos, políticas, directrices y recomendaciones, así como tener un enfoque armonizado en la preparación y aplicación de medidas hemoterapéuticas, todo esto siguiendo el sistema de gestión de la calidad. A esto se refiere que él es el encargado de asegurar la calidad de los productos sanguíneos entregados a los pacientes.

Por lo tanto, el **Hemovigilante** debe de contar con la siguiente preparación:

- A. Especialidad en Medicina Transfusional

- B. Especialidad con la “asignación especial” de transfusión sanguínea
- C. Impartir cursos de formación sindical para médico (16 horas por semana) y dos semanas de prácticas hospitalarias que incluyan la implantación de un dispositivo de entrenamiento aprobado para Medicina Transfusional aplicada.
- D. Si el establecimiento cuenta sólo con hemoderivados, el hemovigilante deberá contar con la capacitación para responsable de transfusión de 8 horas a la semana, reconocido por un Consejo de Formación de Médicos.
- E. Si el establecimiento cuenta sólo con inmunoglobulinas para la inmunización pasiva, será suficiente el contar con la calificación mencionada en el apartado 1.4.3.6.
- F. Además de las condiciones especiales indicadas en el apartado 1.6.2.1 de esta norma, se debe de contar con un título de especialista avalado por una asociación médica reconocida.
- G. Se atribuirá la responsabilidad por las actividades ejercidas siempre y cuando las condiciones de la A a la D no se cumplan.

Para cada unidad de tratamiento, el médico debe contar con un Oficial de la Transfusión, el cual tiene como objetivo estar al pendiente del paciente al momento de la transfusión y por lo tanto, debe de tener conocimientos básicos de Medicina Transfusional para poder hacerlo. Debe de contar con una preparación y experiencia en el área hemato-serológica.

El **Oficial de la Transfusión** debe poseer las calificaciones y requisitos siguientes:

- Especialidad en Medicina Transfusional
- Especialidad con la “asignación especial” de transfusión sanguínea
- Impartir cursos de formación sindical para médico (16 horas por semana) y dos semanas de prácticas hospitalarias que incluyan la implantación de un dispositivo de entrenamiento aprobado para Medicina Transfusional aplicada.
- Si el establecimiento cuenta sólo con hemoderivados, el hemovigilante deberá contar con la capacitación para responsable de transfusión de 8 horas a la semana, reconocido por un Consejo de Formación de Médicos.
- Si el establecimiento cuenta sólo con inmunoglobulinas para la inmunización pasiva, será suficiente el contar con la experiencia y el conocimiento necesario para ejercer la hemoterapia.

El Director del Laboratorio de Inmunohematología y/o un Banco de Sangre debe cumplir los siguientes requisitos:

- Especialidad en Medicina Transfusional
 - Especialidad en Medicina de Laboratorio
 - Especialidad en Transfusión Sanguínea
 - Especialista con experiencia laboral mínima de seis meses en una institución de educación superior en la enseñanza de medicina transfusional avanzada
 - Para dirigir un Banco de Sangre sin contar con capacitación en técnicas de laboratorio de inmunohematología, es suficiente con cubrir cursos de formación especial para médico (16 horas por semana, cursos A y B) y dos semanas de prácticas hospitalarias de educación continua aprobadas para Medicina Transfusional aplicada.
 - En casos excepcionales, recurrir a expertos externos en la (las habilidades del hemovigilante o las de especialidad en medicina de laboratorio) materia es posible. Las tareas y las responsabilidades deben de quedar bien establecidas en el contrato de trabajo.
- Apartado 1.4.3.6.- Cada decisión que tomé el médico líder encargado de la hemoterapia debe de estar bien fundamentada por el conocimiento y la experiencia suficiente. Las indicaciones son una parte integral en el plan a seguir del tratamiento médico. Los lineamientos o guías elaboradas por la Asociación Médica de Alemania para la terapia con componentes sanguíneos o derivados del suero en sus versiones más actualizadas deben de ser consultados para ello.

- Apartado 1.6.2.1.- Establecimientos donde se presentan circunstancias especiales

El nombramiento de un responsable de la calidad de un establecimiento que otorgue servicios para la salud, puede evitarse si se presentan todas las siguientes características:

Ø Si el establecimiento de salud transfiere anualmente menos de 50 unidades de glóbulos rojos.

Ø El uso de concentrado de glóbulos rojos sea únicamente por el director médico del establecimiento.

- Ø Derivados del plasma y otros componentes sanguíneos no deben de ser usados en el establecimiento para tratar trastornos en el proceso de coagulación.
- Ø Establecer los cuidados diarios que se dan a un paciente que es transfundido con un paquete de glóbulos rojos al mismo tiempo que otro producto sanguíneo.
- Ø Todos los pasos del proceso de transfusión sanguínea son responsabilidad del director médico y no de los aparatos.

El director médico de la institución tiene que sujetarse a estas condiciones para monitorear el uso de paquetes de glóbulos rojos, puesto que antes del 1° de marzo de cada año debe de mandar un reporte de ello a la correspondiente asociación médica a donde se encuentra afiliado el banco de sangre junto con los siguientes requisitos:

1. Prueba de que se cuenta con un hemovigilante calificado.
2. Declaración del director médico de la institución firmada por él donde declara que trabaja constantemente en la transfusión de concentrado de glóbulos rojos y que se compromete a seguir las recomendaciones como un estándar de trabajo.
3. Prueba de notificación del uso de productos sanguíneos (proteínas del plasma o para tratar trastornos en el proceso de coagulación) conforme a las fechas establecidas por la Ley 21 de la Transfusión Sanguínea del Instituto Paul Ehrlich del año anterior. (13).

C.- Reino Unido.

En este país la salud pública corre a cargo del organismo denominado “National Health Service”, el cual en cuestiones de seguridad sanguínea se rige bajo la normatividad de la Unión Europea, publicada en el año 2005 que tiene como título “Blood Safety and Quality Regulations 2005: hospital blood bank requirements (Regulation 9)”

A continuación se indican extractos de los requerimientos principales de esta regulación para bancos de sangre hospitalarios.

- 1) La persona responsable de la administración de un banco de sangre hospitalario deberá
 - a. asegurar que el personal directamente involucrado en las pruebas, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes para el banco de sangre hospitalario esté calificado para realizar esas tareas y reciban entrenamiento oportuno, relevante y continuamente actualizado.

- b. establecer y mantener un sistema de calidad para el banco de sangre hospitalario basado en los principios de buenas prácticas;
- c. asegurar que todos los procedimientos pertinentes aplicables a las actividades llevadas a cabo por el banco de sangre hospitalario sean validados;
- d. mantener documentación sobre procesos operacionales, guías, manuales de entrenamiento y referencia y formatos de reporte para que se encuentren disponibles durante auditorías;
- e. mantener, durante no menos de 30 años, los datos necesarios para asegurar la trazabilidad completa de sangre y sus componentes; desde el punto de recepción de la sangre o el componente por el banco de sangre hospitalario;
- f. notificar a la Secretaría del Estado de
 - i. cualquier evento adverso de seriedad relacionado con las pruebas, almacenamiento y distribución de sangre y sus componentes del banco de sangre hospitalario que puedan haber influenciado su calidad y seguridad, y
 - ii. cualquier reacción adversa de seriedad observada durante o después de la transfusión que pueda ser atribuida a la calidad o seguridad de la sangre o sus componentes preparados para transfundir por parte del banco de sangre hospitalario;
- g. establecer y mantener un procedimiento que sea preciso, eficiente y verificable, para el retiro de la distribución de sangre o sus componentes, asociado con cualquier notificación que se refiere el párrafo (f); y
- h. Asegurar que las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y sus componentes cumpla con los requerimientos establecidos. (14)

Organización Mundial de la Salud.

Esta organización publicó en 2011 los lineamientos sobre buenas prácticas de manufactura para establecimientos de sangre, los cuales establecen en su parte de Organización y Responsabilidades, la descripción del personal involucrado, como se indica a continuación: Organización y Responsabilidades.

Las tareas y responsabilidades deberán ser claramente documentadas y comprendidas.

El personal deberá tener descripciones de trabajo claras, actuales y por escrito. Debe existir un diagrama organizacional mostrando la estructura jerárquica del establecimiento de sangre, delineando claramente las responsabilidades y reportes.

El personal clave incluye las siguientes funciones y sus sustitutos.

- una “persona responsable”;
- un **administrador de procesos u operaciones**, responsable de todas las actividades de procesamiento u operación;
- un **administrador de control de calidad**, responsable de todas las actividades de control de calidad;
- un **administrador de aseguramiento de la calidad**, quien reportará hallazgos o asuntos de calidad directamente a la persona responsable y con la facultad de suspender la operación si las expectativas de calidad y seguridad no son satisfechas;
- un **médico** con la responsabilidad de comprobar la seguridad de los donadores y la seguridad de los componentes sanguíneos distribuidos.

El establecimiento de sangre denominará a una “persona responsable” quien se encargará de:

- asegurar que se siguen los criterios para seleccionar donadores aprobados;
- asegurar que cada unidad de sangre o componentes ha sido colectada, analizada, procesada, almacenada y distribuida en cumplimiento de la regulación nacional vigente;
- proporcionar información a la autoridad nacional competente;
- asegurar que el entrenamiento inicial y recurrente del personal se lleve a cabo;
- asegurar que los sistemas de administración de calidad y hemovigilancia (incluyendo trazabilidad así como notificación de eventos y reacciones adversos de seriedad) se lleven a cabo en el establecimiento.

La persona responsable deberá cumplir los requerimientos de calificación, conforme a la regulación nacional, o deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de calificación:

- El/ella deberá poseer un diploma, certificado u otra evidencia formal de calificación en el campo de las ciencias médicas o biológicas, adquirido al completar un curso de estudios universitarios o un curso reconocido como equivalente.
- El/ella deberá tener experiencia práctica en áreas relevantes, de preferencia mínimo dos años, en uno o más establecimientos autorizados para llevar a cabo actividades

relacionadas con la recolección, análisis, preparación, almacenamiento y distribución de sangre y sus componentes.

Dependiendo de la legislación nacional, el nombre de la persona responsable podría ser comunicado a la Agencia Reguladora Nacional.

El administrador de aseguramiento de la calidad y el administrador de procesos u operaciones deberán ser distintas personas, funcionando independientemente. El administrador de aseguramiento de la calidad es responsable de asegurar que existan sistemas y protocolos de calidad para la liberación segura de todos los materiales, equipamiento, reactivos y sangre y sus componentes.

El administrador de procesos u operaciones es responsable de asegurar que existan procesos y procedimientos técnicos y de manufactura apropiados para la producción de sangre y sus componentes.

El médico deberá sustentar un título médico relevante, obtenido al completar un curso de estudios universitarios y deberá poseer cualquier registro, cédula o licencia que sea requerida por la autoridad nacional.

Las responsabilidades serán delegadas únicamente a individuos que hayan sido entrenados para esas tareas. Para delegar responsabilidades se requerirán de manera escrita y se revisarán con regularidad. (15)

El Químico

Farmacéutico Biólogo

Una vez indicados los requisitos para ser designado como responsable del Banco de Sangre (o equivalente) en diferentes países, se procede a describir el campo de acción de un QFB, sus aptitudes y capacidades, así como una reseña histórica del desarrollo e impacto que ha tenido desde su aparición la carrera profesional.

La Especialidad de Farmacia en México, tuvo su origen en el Colegio de Medicina (después Escuela Nacional de Medicina) el 4 de diciembre de 1833, día en que se creó la primera Cátedra de Farmacia en el país. Ochenta y seis años después, el 1º de abril de 1919, se transfirió la especialidad a la primera escuela de Química de México situada en el pueblo de Tacuba, fundada por Juan Salvador Agraz en 1916, que entonces tomó el nombre de Escuela Nacional de Ciencias

Químicas y Farmacia, incorporándose en esos días a la Universidad de México (hoy Universidad Nacional Autónoma de México).

Esta Facultad, con el arribo de los farmacéuticos en 1919, pasó a ser la Facultad de Química y Farmacia. Para 1925, debido a la reestructuración de los planes de estudio, toma el nombre de Facultad de Química y Farmacia y Escuela Práctica de Industrias Químicas.

En este contexto se iniciaron las actividades de la Facultad de Química de la Universidad Nacional de México y el ejercicio de la química como una profesión: es decir, como una actividad de tiempo completo, remunerada, con una formación previa y estudios sancionados con un diploma. Dado que la formación de los profesionales de la química requería de un entrenamiento cotidiano e intensivo en las manipulaciones químicas, bajo la guía de un maestro, el sitio más adecuado para obtener este aprendizaje era por excelencia la Universidad.

En la Universidad Nacional de México, de las carreras ofrecidas por la Facultad algunas ya eran reconocidas socialmente, como era el caso de las vinculadas a la metalurgia y la farmacia, disciplinas poseedoras de una antigua tradición en México y que además, contaban con asociaciones de profesionales como la Sociedad Farmacéutica Mexicana (1871) y la Sociedad Mexicana de Minería (1882), ambas provistas de revistas para publicar sus trabajos. Sin

embargo, las nuevas carreras como la de químico farmacéutico e ingeniero químico carecían de dicho reconocimiento, ya que apenas estaban en proceso de formación los espacios sociales para su práctica profesional - es decir, las industrias - así como la elaboración de una legislación adecuada para definir y proteger los derechos de los profesionales emergentes.

Para 1927, la carrera de ingeniero químico abarcaba cinco años de cursos, las carreras de químico y químico farmacéutico duraban tres años y las de farmacéutico y metalurgista ensayador sólo dos años.

A partir de 1921 se sucedieron varios químicos farmacéuticos en la dirección de la Escuela, cargo que ocuparon Adolfo Castañares, Francisco Lisci, Roberto Medellín Ostos —quien después llegaría a ser rector de la UNAM durante un año, entre 1932 y 1933— y Julián Sierra. Después tocó el turno a Fernando Orozco, quien dismanteló los talleres de oficios y en su lugar construyó verdaderos laboratorios de enseñanza científica. Fue posteriormente responsable de la creación del Instituto de Química. Francisco Díaz Lombardo, siendo Director de la Escuela sometió al Consejo Universitario la transferencia del doctorado en Química desde el Instituto, con lo cual la Escuela pasó a convertirse en facultad, en 1965, siendo ya Director el maestro Manuel Madrazo Garamendi.

José F. Herrán Arellano, inigualable promotor de la educación química en México, envió a más de cien académicos a doctorarse en el extranjero, con lo que formó la base de la División de Estudios de Posgrado en la UNAM, de la que fue su primer jefe y posteriormente Director de la Facultad. El segundo, también otro promotor distinguido, fue el doctor Javier Garfias y Ayala; el tercero José Luis Mateos Gómez, que complementó las instalaciones (los posgrados en administración industrial, ciencias nucleares, ingeniería de proyectos y metalurgia pasaron al edificio “D”), así como las áreas formativas, con la maestría en Biofarmacia. Al autor de este trabajo le tocó ser el cuarto jefe y fue seguido por Alan Queré, Enrique Bazúa, Alejandro Pisanty, Gustavo García de la Mora y Jesús Guzmán. (16)

Se cuenta con el antecedente que en diferentes entidades de la República Mexicana, como Yucatán, Estado de México y Puebla, sus Facultades de Química establecieron la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo. En Yucatán, la transformación del Químico Farmacéutico al

Químico Farmacéutico Biólogo ocurrió en 1958. En la Facultad de Química de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEM), el 28 de julio de 1970, el claustro académico atendió a los primeros estudiantes de Químico y Químico Farmacéutico Biólogo. Por último, pero antes que las otras Facultades de Química mencionadas, el Consejo Universitario de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP) aprobó en febrero de 1941 la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, que desde 1939 se encontraba basado en el Plan de Estudios de la Facultad de Química de la UNAM en el Distrito Federal. (17)

También desde hace más de 60 años se tiene constancia del esfuerzo y dedicación que ha puesto esta carrera para contribuir al bienestar y salud de la población. Como el caso de la BUAP, que en 1947 cuando llega a la Dirección de la Facultad el Q.F. Alejandro Soto Rojas quien consigue donativos de las autoridades gubernamentales para instalar un laboratorio de análisis clínicos en el Hospital General del Estado.

El gobernador Carlos I. Betancourt donó un microscopio que costó 2 mil 500 pesos; Enrique Molina Johnson, presidente municipal, aportó una balanza de precisión de mil 250 pesos; y el jefe de las comisiones de Seguridad, Alfonso Vallejo, una estufa para cultivos. Además, los profesores de la Facultad cooperaron con 500 pesos y los alumnos, con 187 pesos 50 centavos.

En este laboratorio, inaugurado por el rector Horacio Labastida Muñoz el 5 de julio de 1948, se impartían las clases de Análisis Clínicos, Microbiología y Parasitología, y los pasantes de Q.F.B. hacían su servicio social durante seis meses. (18)

La carrera de Química Farmacéutico Biológica tiene como objeto de estudio aquellos principios de la química y la biología que se aplican a la producción de bienes y a la prestación de servicios para la preservación y recuperación de la salud, la conservación del medio ambiente y el aprovechamiento de los recursos naturales.

El objetivo de esta licenciatura es la formación de profesionales expertos en medicamentos y análisis clínicos, la cual se orienta a la capacitación de especialistas con habilidades para el manejo científico, sanitario, económico y ético de la producción de medicamentos y análisis clínicos. Asimismo aporta los componentes necesarios para el desarrollo de las diversas

actividades farmacéuticas, en el campo de la salud pública, en laboratorios clínicos y en la enseñanza e investigación biosanitaria. (19)

La preparación del químico farmacéutico biólogo lo capacita para desempeñar su profesión en la industria farmacéutica, en especialidades hospitalarias (bioquímica clínica y microbiología clínica), en laboratorios de análisis, en farmacias de hospital y comunitarias, en la gestión sanitaria, en estudios biotecnológicos, en química forense e impacto ambiental y en actividades de educación e investigación.

Entre sus principales actividades está fungir como responsable legal de:

- Laboratorios e industria químico-farmacéutica, almacenes de acondicionamiento, depósitos de materia prima y especialidades farmacéuticas, así como de laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico y toxicológico.
- Expendios de materia prima y producto terminado (droguerías y farmacias) y de la distribución directa de los medicamentos al público.
- Laboratorios de hospitales estatales y privados donde realiza las pruebas de laboratorio de análisis clínicos, colaborando con el médico para efectuar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de los padecimientos.

Asimismo, aplica sus conocimientos para:

- Realizar el desarrollo, producción y control de medicamentos, incluyendo biológicos (sueros y vacunas), así como productos para la higiene y cosméticos.
- Supervisar y controlar los procesos de fermentación en industrias bioquímicas para la obtención de antibióticos y otras formas biosintéticas.
- Ejercer satisfactoriamente funciones administrativas a cualquier nivel.
- Participar con equipos médicos en la aplicación de encuestas epidemiológicas, en la detección y prevención de infecciones que puedan afectar a la comunidad.
- Colaborar en la planeación de programas de salud pública.
- Realizar pruebas químicas y biológicas para determinar el origen y el grado de contaminación ambiental, y proponer mecanismos de biorremediación.

- Hacer investigación en cualquiera de las ramas del ejercicio profesional, tanto en las ciencias básicas como en las áreas de aplicación, para lo cual se requieren estudios de posgrado.
- Participar en la docencia.
- Determinar la actividad biológica, el valor terapéutico y la toxicidad de fármacos y medicamentos.
- Desarrollar formas farmacéuticas, así como el diseño de métodos de análisis, conservación, control de calidad y análisis para productos farmacéuticos.
- Revisar las prescripciones para evaluar la farmacoterapia, las interacciones medicamentosas, las incompatibilidades y los riesgos potenciales de los medicamentos incluidos.
- Llevar a cabo la distribución profesional y responsable de medicamentos, así como crear programas encaminados a lograr información de pacientes y equipo de salud.
- Elaborar una preparación profesional de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y mezclas de citostáticos, de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura.
- Realizar los diferentes análisis químicos y bioquímicos clínicos.
- Desarrollar diversas actividades de carácter biotecnológico.
- Desempeñar labores relacionadas con la práctica de la inmunología y genética.
- Efectuar las diversas pruebas microbiológicas tanto en la industria farmacéutica como en la clínica.
- Participar en los equipos multidisciplinarios de investigación en salud, biotecnología, tecnología farmacéutica, control de calidad, ecología, entre otros.

El químico farmacéutico biólogo, egresado tanto de la Facultad de Química como de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza y de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, es el profesional del equipo de salud que reúne los conocimientos, habilidades, actitudes y valores para servir a la sociedad responsablemente, mediante el diseño, evaluación, producción, distribución, dispensación, selección, información y regulación de agentes de diagnóstico, medicamentos y reactivos, así como de efectuar análisis clínicos y contribuir al diagnóstico y prevención de enfermedades, con la finalidad de mantener y recuperar la salud,

de acuerdo con la normatividad del país y con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud), a través de una formación científica, tecnológica y social. (20)

La salud es uno de los derechos fundamentales de la humanidad y siendo el químico farmacéutico biólogo un profesional de la química dedicado a la generación de productos y servicios para la preservación y recuperación de la salud, es evidente el papel que desempeña para toda la población, por lo que debe actuar con gran espíritu de servicio y profundo sentido ético.

Con respecto a lo anterior, el perfil, la preparación y el enfoque que recibe durante su formación académica un Químico Farmacéutico Biólogo le otorgan la capacidad para realizar las funciones que competen a un Responsable Sanitario.

Primero, se puede destacar la orientación en la materia de hematología en cuanto a médicos y químicos es distinta, pues mientras el médico se dedica a “Analizar la etiología, fisiopatología y manifestaciones clínicas del sistema hematopoyético, además de la metodología preventiva, diagnóstica, manejo inicial y criterios de referencia”, el QFB se encarga de “Explicar el concepto de Hematología. Identificar las tres líneas celulares que conforman el tejido sangre. Interpretar los análisis de laboratorio en relación con las principales alteraciones fisiológicas y patológicas asociadas a la hematología. Conocer e interpretar la fisiopatología de historias clínicas específicas que incluyan alteraciones de cualquiera de las tres series celulares y/o del proceso hemostático”. Así observamos que el enfoque de un médico va dirigido a diagnosticar enfermedades del sistema hematopoyético mediante el conocimiento de etiologías, síntomas y manifestaciones de las patologías que se asocian a la sangre, mientras que un QFB se dedica a entender cómo está constituida la sangre, porqué debe estudiarse, a realizar pruebas de laboratorio y establecer los valores de referencia que deben de presentar los componentes sanguíneos, a entender y evaluar la importancia de esos resultados en la salud del paciente para así tomar una decisión conjunta con el médico acerca del tratamiento del paciente.

En un banco de sangre, el Médico y el QFB gestionan la donación de sangre segura mediante la evaluación del paciente, la realización de pruebas de detección de agentes infecciosos, pruebas de hemoclasificación y hemocompatibilidad, el control de calidad de los equipos y

reactivos, el almacenamiento y conservación de los paquetes celulares, y por último el abastecimiento y priorización de sangre a los servicios de transfusión.

A partir de lo antes mencionado podemos aseverar que el desempeño del médico está dirigido hacia su trato con el paciente y observación del mismo. Por otro lado, el QFB es el personal más involucrado con el procesamiento de la sangre y tiene todos los elementos y capacidades para fungir como Responsable Sanitario en un banco de sangre.

Detección de Agentes Infecciosos en la Sangre

Una vez planteado el esquema de procesamiento de la sangre en nuestro país, la legislación en materia de sangre y el perfil del Químico Farmacéutico Biólogo, se exponen las características de la calificación biológica que se realiza a las unidades sanguíneas que se producen y utilizan actualmente en los bancos de sangre en donde el Químico puede intervenir de manera positiva.

La NOM-253-SSA1-2012 en su apartado 9.4 establece cuales son las pruebas de detección que se le debe realizar a las muestras sanguíneas previa donación. Estas pruebas son de carácter obligatorio:

- a) *Treponema pallidum*;
- b) Virus B de la hepatitis;
- c) Virus C de la hepatitis;
- d) Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y
- e) *Trypanosoma cruzi*;

Pero también, cuando por la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, el banco de sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión, que pueden incluir las siguientes:

- a) *Brucella*;
- b) *Plasmodium*;
- c) Citomegalovirus;
- d) *Toxoplasma*;
- e) Retrovirus HTLV tipos I y II, y
- f) Otros agentes.

De tal manera que de todo el perfil de pruebas, la NOM afirma que se debe de contar con resultados inequívocamente negativos en todas y cada una de ellas.

En comparación, la anterior Norma Oficial Mexicana, la NOM-003-SSA2-1993 no definía qué pruebas se le tenía que realizar de manera obligatoria a la sangre. Sin embargo, en su Apartado 8.2 se establece que a las unidades con resultados positivos en las pruebas de laboratorio de los siguientes agentes infecciosos se les debe de dar destino final:

- *Treponema pallidum*
- Virus B o C de la hepatitis
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- *Brucella*

Solamente en el caso de que se encontrara positividad en la prueba de detección de *Trypanosoma cruzi* en el plasma y con las unidades sanguíneas o concentrados eritrocitarios de zonas endémicas, se les podía dar destino final a las unidades.

Otro caso especial de las unidades de sangre o componentes que también se podrán desechar son los que resultaron positivas en la investigación hemoparasitoscópica o serológica de *Plasmodium*, siempre y cuando se les practique esa determinación a las unidades sanguíneas.

Es por ello, que este es uno de los puntos críticos del proceso de obtención de sangre y sus derivados seguros para el uso terapéutico, ya que de no contar con la seguridad de que el resultado de la prueba es confiable, se estaría propiciando que esos falsos negativos pudieran conllevar una infección para el paciente en lugar de una pronta recuperación del mal que le aqueja. Como consecuencia, se debe de contar con el personal idóneo y capacitado para realizar y supervisar las pruebas de detección de agentes infecciosos para evitar la propagación de enfermedades que puedan transmitirse por la sangre transfundida.

Según datos otorgados por Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de 2006, se tiene constancia de que de las 1,394,631 unidades de sangre recolectadas en los Bancos de Sangre del México, se tiene que 82,748 unidades no fueron probadas contra VIH, 86,609 no fueron probadas contra HBsAg (Hepatitis B), 84,288 no fueron evaluadas contra HCV (Hepatitis C), 148,555 no fueron

evaluadas contra *Treponema pallidum* (Sífilis) y 803,399 tampoco se le realizaron determinación de *Trypanosoma cruzi* (Chagas), esto quiere decir que por lo menos a 1,205,599 unidades de sangre y sus derivados no se les realizó el perfil completo de detección de agentes infecciosos que marcaba la NOM-003-SSA2-1993.

También podemos apreciar en esa información cual es la prevalencia de unidades que dan pruebas positivas a agentes infecciosos. La prevalencia es:

| Proporción de Unidades Sanguíneas Reactivas/Positivas para Marcadores Infecciosos en México, 2006-2011 | | | | | | |
|--|-------|------|---------|-----------------|-----------|----------|
| 2006 | | | | | | |
| HIV | HBsAg | HCV | Sífilis | <i>T. cruzi</i> | HTLV I/II | Anti-HBc |
| 0.38 | 0.20 | 0.68 | 0.30 | 0.50 | S/I | S/I |
| 2007 | | | | | | |
| 0.28 | 0.19 | 0.66 | 0.32 | 0.41 | S/I | S/I |
| 2010 | | | | | | |
| 0.26 | 0.17 | 0.56 | 0.45 | 0.39 | S/I | S/I |
| 2011 | | | | | | |
| 0.22 | 0.16 | 0.56 | 0.51 | 0.36 | S/I | S/I |

*S/I: Sin Información disponible

Tabla 3. Proporción de Unidades Sanguíneas que dan positivo para los marcadores infecciosos HIV, HBsAg, HCV, Sífilis, *T.cruzi*, HTLV-I/II y Anti-HBc en México de 2006 a 2011.

Para 2007 se aprecia una reducción en la proporción de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C y Chagas, pero desgraciadamente seguimos sin contar con información acerca de la prueba de anticuerpos contra Hepatitis B, retrovirus HTLV y hay un aumento en la proporción de tener unidades positivas para Sífilis. Lo que señala estos datos, es de que en nuestro país aún es alta la incidencia de enfermedades transmisibles en la sangre, sin embargo como también pudimos notar, existe un gran número de unidades a las cuales no se les hace el perfil completo de pruebas de detección, lo que nos estaría indicando que bien puede estar incompleta la información de la proporción de enfermedades transmisibles detectadas en la sangre a transfundir o que la proporción solo aplica a las unidades que se les hizo esa prueba.

Por otro lado el perfil actual nos indica que le haría falta la prueba de Anti-HBc para completar el panel de pruebas que se marca en la NOM-253-SSA1-2012 en la actualidad, por lo que en este caso, la mayoría de los bancos de sangre están incumpliendo lo que establece la normatividad y promoviendo el riesgo de infección en nuestra población. Recientemente el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea nos envió lo que creemos que es la información actualizada acerca de los porcentajes de incidencia de unidades positivas para los marcadores de agentes infecciosos antes mencionados y otros más. Los resultados son los siguientes:

XIX del Artículo 42 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Me permito informar a usted que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea presenta la siguiente información de los marcadores serológicos infecciosos señalados en el numeral 9.4 de la NOM-253-SSA1-2012.

| Marcador | VHB | VHC | SÍFILIS | CHAGAS | VIH | Brucella |
|----------|------|------|---------|--------|------|----------|
| Nacional | 0.16 | 0.56 | 0.52 | 0.41 | 0.22 | 0.29 |

VHB: Virus de hepatitis B
VHC: Virus de hepatitis C
VIH: Virus de inmunodeficiencia humana.

Este Órgano Desconcentrado a la fecha no ha tenido un reporte sobre receptores de sangre o sus componentes que hayan resultado contagiados por transfusión sanguínea.

Sin otro particular, enviamos un cordial saludo.

ATENTAMENTE
EL COORDINADOR ADMINISTRATIVO.



L.C. JOSE RAFAEL DOMINGUEZ ORTIZ,
Quien firma en ausencia de la Directora General del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, con Base en lo establecido en el Art. 55 sobre suplencias del Reglamento Interior vigente.



SECRETARÍA DE SALUD
COMITÉ DE COORDINADORA DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

En fe:
• DRA. MED. JULIETA ROJO MEDINA.- Directora General del CNTS.- Presente.
• LIC. FERNANDO GUTIÉRREZ DOMÍNGUEZ.- Coordinador de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos y Presidente del Comité de Información.- Guadalajara #66, 2° piso.
• CUI. ROMA, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, México D.F.
• QFL. JOSE ANTONIO ARBOYO PÉREZ.- Director Técnico y de Investigación.- Presente.
• MTRO. JULIO CESAR ESCAMILLA OLIVERA.- Jefe de Recursos Humanos, Materiales y Financieros del CNTS.- Presente.

Figura 7. Información correspondiente a la proporción de reactividad a los marcadores infecciosos y a los casos de pacientes infectados por una transfusión sanguínea enviada por el CNTS en respuesta a la solicitud de información # 0001200091213 realizada al IFAI.

Se puede apreciar que en esta tabla se revelan además la incidencia de *Brucella* con 0.29 debido a que se requiere de forma opcional de acuerdo a la región donde se encuentre el donante, hacer pruebas para detectar la presencia de bacterias del género *Brucella* en la sangre de acuerdo con la NOM-253-SSA1-2012. Se nota que Hepatitis B, C y VIH han disminuido sin embargo Chagas se ha mantenido igual y Sífilis ha aumentado. Esta información sin embargo no tiene sustento ya que no informa como se obtuvieron estas mediciones, no representa lo que afirmamos, porque la respuesta no detalla el período de tiempo que abarca y tampoco indica que se trate de alguna proporción. Todo lo anterior nos impide asegurar que estos datos representan la situación actual de los bancos de sangre ni la de infectados por enfermedades relacionadas con los marcadores infecciosos de México.

El tamizaje de nuestro país es deficiente en cuanto al número de unidades que se les practica las pruebas de detección, ya que podemos ver que la OPS en sus reportes nos tiene indicados como un país que generalmente recibe donadores de reemplazo no altruistas y que se tiene una cobertura del 98.70%, 94.83%, 95.37%, 91.63% y 53.31% de las unidades sanguíneas que se obtienen para HIV, HBsAg, HCV y Sífilis respectivamente para 2007; comparado con países como Brasil, Chile o Ecuador que cuentan con el 100% de tamizaje de sus unidades sanguíneas para los marcadores antes mencionados. Además de que en promedio, en los países del Caribe y Latinoamérica, ha habido un aumento en transfusiones de sangre contaminada con VIH, HBV, HCV y *T. cruzi* de 2003-2005 lo que indica la necesidad de incrementar la cantidad de unidades a las que se les practican estas pruebas.

Por otro lado se hace el señalamiento en este mismo documento que nuestro país no cuenta con un presupuesto específico para el manejo de la sangre en el país, no tiene una comisión nacional de sangre (que en su ausencia es representado por el CNTS y COFEPRIS), personal certificado y/o el servicio de banco de sangre acreditado, lo que la OPS considera como necesario para que los Bancos de Sangre de un país funcione adecuadamente y no represente un riesgo para la población.

Sin embargo, para el reporte de Suministro de Sangre a los Países de Latinoamérica y del Caribe de 2010 y 2011, México pasó de recolectar 1,400,137 unidades en el período de 2006-2007 a 1,768,065 unidades en el período 2010-2011 que representa un aumento del 26% en la captación de sangre; en cambio en la prevalencia de los marcadores infecciosos no ha cambiado de manera notable en los últimos años, haciendo notorio el incremento de sífilis en la recolección de sangre. Esto nos indica que a pesar de que se ha incrementado la captación de unidades, sigue habiendo un alto índice de detección de estos marcadores que se ha mantenido prácticamente igual durante 5 años. Se puede ejemplificar perfectamente en la siguiente tabla del año 2012 que fue proporcionada por el CNTS.

FRECUENCIA POR SECTOR 2012

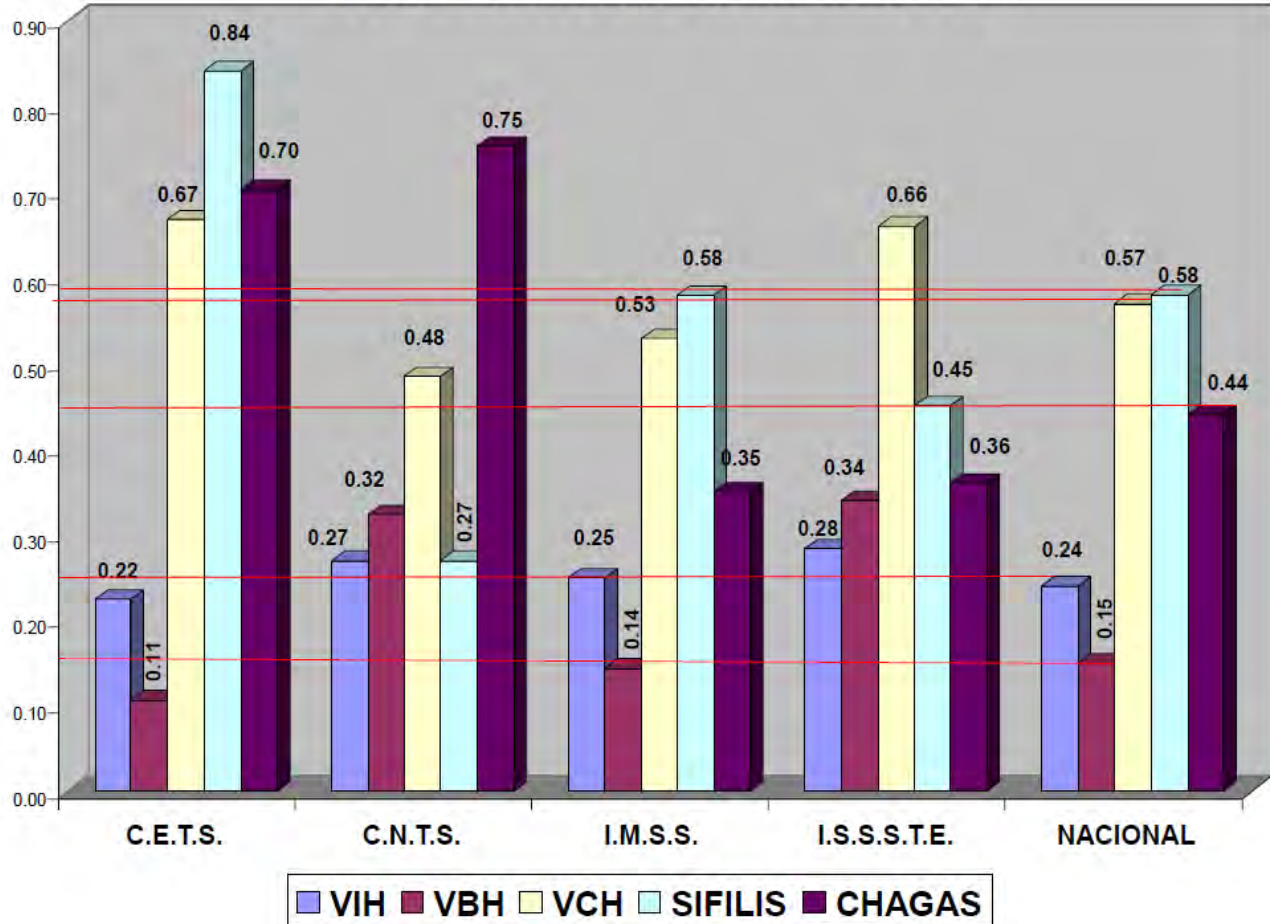


Figura 8. Frecuencia de detección de agentes infecciosos en componentes sanguíneos de donadores voluntarios. La información, proporcionada por el CNTS, pertenece a los diversos organismos del sector salud que manejan sangre y sus componentes: CNTS, CETS, IMSS, ISSSTE y SS para el año 2012.

Es de notar que no existe homogeneidad en los datos entre diferentes instituciones y que estos datos solamente corresponden a las donaciones altruistas, sin embargo se aprecia que los marcadores que repuntan más a nivel nacional son Hepatitis C, Chagas y Sífilis. Sin embargo, al igual que los reportes de la OPS, si se nota el incremento y predominancia a nivel nacional del marcador de sífilis. Más la información que nos brinda corresponde aproximadamente al 2.5% de las unidades de sangre recolectadas a nivel nacional, lo cual nos deja un vacío de información que no se puede analizar y correspondería a los casos más recurrentes dentro de los servicios de sangre.

Cuadro X-6. Tamizaje - México

| Número de unidades tamizadas | | | | | | | |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------------|-----------|-----|
| Año | VIH | HBsAg | VHC | Sífilis | <i>T. cruzi</i> | HTLV I-II | HBC |
| 2010 | 1.665.887 | 1.665.887 | 1.665.887 | 1.665.887 | 1.478.900 | 0 | NR |
| 2011 | 1.750.384 | 1.750.384 | 1.750.384 | 1.750.384 | 1.573.578 | 0 | NR |
| Total | 3.416.271 | 3.416.271 | 3.416.271 | 3.416.271 | 3.052.478 | 0 | |

| Porcentaje de unidades tamizadas | | | | | | | |
|----------------------------------|-----|-------|-----|---------|-----------------|-----------|-----|
| Año | VIH | HBsAg | VHC | Sífilis | <i>T. cruzi</i> | HTLV I-II | HBC |
| 2010 | 98 | 98 | 98 | 98 | 87 | 0 | NR |
| 2011 | 99 | 99 | 99 | 99 | 89 | 0 | NR |

NR = No reportado.

Figura 9. Componentes sanguíneos calificados por las pruebas de detección de agentes infecciosos. La información fue reportada por el CNTS a la OPS para el período comprendido entre los años 2010 y 2011 en México.

Con la figura anterior nos damos cuenta de que en México existe todavía unidades sanguíneas que no se les realiza el tamizaje serológico para agentes infecciosos completo, ya que aproximadamente el 1-2% del total de unidades recolectadas no se les analiza para los marcadores de VIH, Hepatitis B, Hepatitis C y Sífilis, pero en el caso de la enfermedad de Chagas no se analiza el 10-12% de las unidades. Estaríamos hablando de que no fueron tamizadas al menos 34,1000 unidades para los primeros marcadores descritos y que 35,000 no son probadas contra el marcador de *T. cruzi*. Esto quiere decir que México no ha conseguido cumplir con el objetivo que se estableció en la 25ª Conferencia Sanitaria Panamericana estableció para el período 1999-2002 de cumplir con la cobertura de 100% del tamizaje de las unidades de sangre para detectar la presencia de VIH, VHB, VHC y sífilis en la Región; y 100% de cobertura del tamizaje para la enfermedad de Chagas en América Latina. (23)

Calentamiento de la Sangre

Durante este trabajo se han analizado las cuestiones logísticas del servicio, sin embargo se ha obviado un procedimiento que hasta la fecha no ha sido estandarizado ni supervisado por especialistas en la materia. Como el título de ésta problemática lo dice, el calentamiento de la sangre es un procedimiento que se ha visto que se lleva a cabo en varios establecimientos sin el apoyo de guías técnicas, equipos especializados para ello o parámetros definidos. Sin embargo puede representar un riesgo a la salud si se realiza desconociendo los cuidados mínimos que se deben de tener al acondicionar los componentes sanguíneos a una temperatura que no afecte las condiciones hemostáticas del paciente. Con miras prospectivas se plantea la siguiente información.

La NOM-253-SSA1-2012 menciona en su apartado 8.3.4 que el concentrado de eritrocitos lavados debe de mantenerse a una temperatura de conservación de 2-6 °C (10), por lo que antes de transfundirlo el paquete sanguíneo tendrá una temperatura menor a la fisiológica (36-37°C) que podría provocar la formación de crioaglutininas, asistolia o arritmia cardiaca e hipotermia en el paciente. Las crioaglutininas son Anticuerpos IgG e IgM que promueven la aglutinación de eritrocitos a una temperatura de 3 °C (24) Por lo que de querer evitar este riesgo, se debe de contar con un método de “calentamiento” de los paquetes sanguíneos aunque la Norma Oficial Mexicana antes mencionada detalla que la sangre no se debe de calentar. La Pregunta es: ¿se debe de seguir transfundiendo componentes de la sangre a la temperatura de conservación?, sin embargo, el sobrecalentar la sangre puede producir la hemólisis de los concentrados eritrocitarios.

Esta falta de equipamiento y procedimientos puede representar más un riesgo al receptor que un beneficio. Dicho esto, se menciona que en nuestro país no se cuenta con un método estandarizado para “templar” el componente sanguíneo a transfundir, ya que como tal no hay una técnica para ello. Se habla de que se calientan en tarjas con baños María para promover el aumento de temperatura, calentamiento inducido por la temperatura corporal de las manos del personal encargado de la transfusión sanguínea del establecimiento y hasta inducir el calentamiento por radiación de microondas. Inclusive varios establecimientos incluidos Servicios de Transfusión, refieren en sus procedimientos que se debe de calentar hasta 37 o 38°C sin aclarar que método se utiliza para ello. Sin embargo, también esto representa un

riesgo para la persona que será transfundida y por lo cual se deberá contar con personal capacitado para reconocer los factores de riesgo y evitarlos.

En *Red blood cell survival following admixture with heated saline*. (25) se utiliza un método para precalentar el paquete de glóbulos rojos homogenizándolos con solución salina isotónica calentada a 70 °C para llevarlos de una temperatura de 2-6°C a 37°C. Se marcaron los glóbulos rojos con Cromo 51 para medir su porcentaje de supervivencia en transfusiones autólogas. A las 24 h, el porcentaje de supervivencia fue de 90.2% (D.S. 2.6%) y el tiempo de vida media de los eritrocitos fue de 25.3 días (D.S. 2.7 días). Los paquetes eritrocitarios llevaban 14 días de conservación. Por lo que el estudio sugiere que la supervivencia de los eritrocitos se ve mermada por el método de calentamiento por mezcla de solución salina isotónica a 70°C.

Por otro lado, en un estudio realizado por Michael Frink *et. al* (26) se denota que una de las causas intrínsecas por las que los pacientes padecen de hipotermia accidental es por la transfusión de líquidos o concentrados sanguíneos, como por ejemplo 2 l de cristaloides producen una baja en la temperatura corporal de hasta 0.9 °C además de que disminuida la cantidad de oxígeno que se obtiene por medio anaerobio, reduce la cantidad de Adenosin Tri Fosfato producido (ATP) y por lo tanto la producción de calor. Estos son simplemente efectos a escala macromolecular, ya que a nivel molecular se pueden apreciar cambios a nivel de sistema inmune y activación de caspasas donde en modelos in vitro y animal (principalmente murino) se nota que se inhibe las vías intrínseca y extrínseca de las caspasas evitando la apoptosis pero en otros casos disminuyendo la secreción de IL-6, 8 y 10 y TNF- α .

De esta manera, se debe de asegurar que un especialista en la bioquímica de la sangre como un Químico Farmacéutico Biólogo que tenga capacitación en el Manejo de un Banco de sangre sea el encargado de realizar, supervisar y estandarizar un método seguro y confiable para el calentamiento de las unidades sanguíneas a transfundir.

Modelo de
Sistematización
Territorial

Para introducir este tema, se tomará en cuenta la evolución de los establecimientos que manejan sangre en Francia como ejemplo para México, continuando con la introducción del QFB a un esquema de sistematización territorial de los servicios de sangre en México.

En Francia se tenía desde el 4 de enero de 1993 una estructura similar a que hoy se cuenta en nuestro país, ya que desde 1949 contaban con un Centro Nacional de Transfusión Sanguínea. Inicialmente la sangre tenía costo, pero un año más tarde se planteó la necesidad de que fuera gratuita y accesible para toda la población. Esta evolución conllevó cambios buscando mayor seguridad sanguínea, misma que por años no fue suficiente. Esta iniciativa fue plasmada en la Ley del 21 de Julio de 1952 para el uso de sangre humana, plasma y productos derivados para la medicina transfusional, que marcó el inicio de los servicios de transfusión franceses que se regían por los principios de donaciones voluntarias, anónimas y sin remuneración de ningún tipo. Esto fue ratificado en el decreto del 16 de enero de 1954 en donde los establecimientos de sangre se encontraban bajo control del estado, siendo este mismo quien decidía que tipo de estructura legal adoptarían (enfocados en crear establecimientos que no produjeran ganancias en vez de compañías comerciales), también requiriéndoles que obtuvieran primero autorización del gobierno a través del Ministerio de Salud Pública porque se tenía que documentar los límites de su establecimiento: áreas y servicios que proveerían a la población.

Fue en este marco legislativo y regulatorio en el que 150 o más estructuras nacionales, establecimientos regionales y algunas instalaciones autorizadas para otorgar servicios de transfusión, se desarrollarían durante las siguientes cuatro décadas. Entre estas organizaciones tan diferentes y la disparidad geográfica entre ellos, el tipo de servicios que otorgaban variaba dependiendo la estructura del establecimiento. Aunque todos ellos otorgaban los servicios esenciales de sangre (desde recolectar sangre del brazo del donador hasta preparar los productos sanguíneos para su transfusión, como el plasma, plaquetas y concentrados eritrocitarios), un número pequeño de ellos llevaban a cabo el fraccionamiento para obtener factores de coagulación para hemofílicos, albúminas e inmunoglobulinas para su infusión en pacientes.

El segundo gran período de cambio en la estructura de los servicios sangre fue provocado por una crisis en los servicios de salud que marcó a la población francesa en los primeros años de la década de los noventa. Las autoridades realizaron un gran número de cambios radicales a la organización de los servicios de transfusión sanguínea en la Ley del 4 de junio de 1993, de transfusión sanguínea y seguridad en sus productos medicinales. Además de transponerse con la Directiva Europea del 14 de junio de 1989, que definía los principios y medidas para el manejo de los productos con capacidad rehabilitadora derivados de la sangre o plasma humanos en toda Europa por primera vez, el primer objetivo de esta ley fue para asegurar la transfusión de sangre segura y delimitar un serie de principios operacionales y organizativos que aún hoy están vigentes.

- Primer principio (Donaciones Voluntarias): la ley reducía el número de proveedores de servicios de sangre significativamente, de 150 a 43, y les requirió que se conformaran como Grupos de Interés Público (GIPs) con estatutos estandarizados. Junto con estos grupos de recién formados establecimientos de sangre, las 6 estructuras o figuras que llevaban a cabo el fraccionamiento de la sangre, permanecieron sin cambios, como el presupuesto subsidiario de hospitales públicos en Paris e Ile-de France.
- Segundo Principio (Donaciones Anónimas): se separó la producción de los productos sanguíneos lábiles y estables. Los primeros quedaron a cargo de los establecimientos de sangre, ahora conformados como GIPs, mientras que los segundos fueron encargados a una nueva estructura especialmente creada: El Laboratorio de Fraccionamiento Francés (LFB). El LFB, que inicialmente estaba formado por GIPs, sería transformado en una corporación con capital público por la Orden del 28 de Julio de 2005. Este acontecimiento reforzó la separación entre servicios de transfusión y proveedores del servicio de fraccionamiento porque de esta manera se prevenía que el LFB y sus afiliados tuvieran un puesto directo o indirecto en una estructura que recolecta sangre y/o sus componentes, y viceversa.
- Tercer principio (Ausencia de ganancias y/o beneficios por donación): incrementó el control del Estado sobre los proveedores de servicios de transfusión con la creación de una agencia vigilante de la salud financiada por el gobierno: La Agencia Francesa de Sangre (AFS). El rol de ésta era el de autorizar los establecimientos de sangre y

sus directivos, preparar planes de zona que se destinarían a la organización de los servicios de transfusión (STOTS) para su aprobación por el Ministro de Salud y determinar el área geográfica que cubriría cada establecimiento. También realizó el Manual para la Buena Práctica de Transfusión Sanguínea aprobado el Ministro de Salud y con él se inspeccionó los establecimientos de sangre para asegurarse de que los servicios que otorgaban cumplieran con las buenas prácticas.

La ley de 1993 apenas se puso en práctica —los nuevos GIPs formados fueron introducidos hasta la primavera de 1995— cuando fue reemplazada por una nueva legislación con miras más amplias que solo servicios de transfusión. La ley del 1° de Julio de 1998, en el incremento del monitoreo de la salud y un mejor control sobre los productos medicinales para uso humano marcó el inicio del tercer gran período de cambio en la organización de los servicios de transfusión en Francia.

Dejando intactos los principios éticos que enmarcaban a los servicios de sangre, la ley confirmó la separación de los servicios de transfusión de la aprobación, supervisión y monitorio. Los segundos fueron transferidos a una nueva agencia gubernamental con un mandato más amplio: la Agencia Francesa para la Seguridad de los Productos para la Salud (Afssaps), que hacía los roles de la AFS y la Agencia Francesa de Medicamentos. Mientras que los primeros, formalmente reconocidos como servicios públicos, fueron asignados a una agencia con poder único en dicha área: el EFS.

Es por ello que el 1° de enero de 2000 se creó el Establecimiento Francés de la Sangre (EFS) en base a una Ley del 1° de julio de 1998, una agencia central gubernamental que ejerciera el control total sobre todos los servicios de transfusión de Francia, reemplazando los establecimientos de sangre que habían sido reorganizados como GIPs de acuerdo a la Ley del 4 de enero de 1993 y a sus vez tomando los poderes que le correspondían a la AFS. De esta manera, el control de la sangre de los hospitales del sector público queda supeditado sólo a este nuevo establecimiento que a su vez responde al Ministerio de Salud. El EFS se convirtió en el nuevo empleador del personal que laboraba en las estructuras pasadas, aún si estos laboraban en el sector público o privado, con un gran ajuste en las jerarquías, estatutos y

requerimientos legales que conllevaran a la adopción de un solo contrato colectivo. La primera oleada de transferencia ocurrió por dos vías, detonada por la Ley de Finanzas Ratificada en 2000 y la Orden del 1° de Septiembre de 2005, éstas permitirían al EFS absorber casi todas las estructuras que no fueron incluidas en la transferencia inicial de 1998.

El EFS organiza la colecta de sangre, la preevaluación a los donadores, y la preparación, distribución y entrega de los productos sanguíneos a través de todo el país. Sus funciones son:

- Administrar los servicios de transfusión nacionales sobre los cuales tiene el monopolio en Francia, de igual manera con los servicios relacionados. Hay que notar que el Centro de Transfusión Sanguínea de las Fuerzas Armadas Francesas (CTSA) a su cargo, provee estos servicios dentro de las fuerzas armadas;
- Promover la donación de sangre, fomentar el uso correcto y propio de la sangre donada y asegurar que todas las partes se adhieran a principios éticos;
- Garantizar altos estándares de calidad dentro de los establecimientos de sangre e implementar las buenas prácticas dentro del marco legislativo y normativo de los servicios de transfusión sanguínea;
- Junto con la red de hemovigilancia, compartir información acerca de la seguridad de los productos sanguíneos con la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos para la Salud (ANSM) e información epidemiológica con el Instituto Francés para la Vigilancia en Salud Pública (InVS);
- Elaborar, actualizar e implementar los Planes para la Organización de los Servicios de Transfusión (SOTS);
- Junto con los organismos encargados de la investigación y pruebas, fomentar, realizar o participar en la investigación en áreas relacionadas con la transfusión de sangre y los servicios auxiliares o relacionados, y promover la difusión de conocimientos científicos y técnicos en estas áreas;
- Mantener una base de datos nacional de donadores y receptores de grupos sanguíneos raros y un banco conteniéndolos, coordinando el trabajo de los laboratorios que realizan estas actividades;

- Participar proporcionando ayuda de emergencia en caso de un desastre nacional o internacional que requiera el uso de transfusiones sanguíneas;
- Participar activamente en la cooperación técnica y científica entre Francia, la Unión Europea y la Comunidad Internacional.

Provee servicios de transfusión sanguínea a través de sus 17 sedes estratégicamente situadas por todo el territorio francés (Francia continental y sus territorios). Las actividades que realizan son:

- Colecta de Sangre, que se realiza después de que los donadores se encontraron aptos a partir del cumplimiento con los criterios médicos de selección establecidos por el Ministerio de Salud. Esto está directamente relacionado con la promoción a la donación que realizan organizaciones que trabajan para incrementar el número de donaciones voluntarias.
- Screening o Evaluación de la Donación, el cual conlleva una serie de análisis de laboratorio a cada donación;
- La preparación de los Productos Sanguíneos, que es un proceso industrial que se lleva a cabo en una las plataformas diseñadas especialmente para ello y que transforma la “materia prima” que se toma del brazo del donador en un “producto terminado” que se usa para propósitos médicos;
- Distribución, que involucra el suministro total de los productos sanguíneos lábiles (PSL) a bancos de sangre, hospital o algún otro establecimiento de sangre.
- Entrega, que es suministrar PSL a un hospital con prescripción médico con miras a ser administrados a un paciente dado y que requiere que los sitios de entrega del EFS estén localizados lo más cerca posible del establecimiento que otorga servicios de salud.

Aunado a estas funciones principales, sobre las cuales el EFS tiene monopolizadas, es también el que conduce las pruebas inmunohematológicas en los receptores de los productos sanguíneos. Eso ayuda a garantizar altos niveles de confianza en la compatibilidad inmunológica entre los productos sanguíneos lábiles (LBP) y el receptor. La inmunohematología proporciona un análisis previo a la transfusión del paciente y a través de la

intercomunicación entre los centros de entrega de sangre y los servicios de apoyo a la transfusión, hacen una contribución mucho mayor a la seguridad del sistema francés de transfusiones. Es un servicio completo, localmente disponible que asegura la continuidad entre los servicios de sangre y de transfusión nacionales.

Además, el EFS desarrolla varias actividades relacionadas con sus funciones primarias, cada una de las cuales son llevadas a cabo con un marco legal específico y supervisado por la ANSM y Agencias Regionales de Salud (ARS), incluyendo:

- La preparación, guarda y distribución de tejido humano (corneas, membranas amnióticas, tejido óseo, válvulas cardiacas, vasos sanguíneos, piel, etc.) y células diferentes a las células hemáticas, también preparaciones para terapia celular o genética (células progenitoras hematopoyéticas, para las cuales el EFS cumple con el 60% de la demanda nacional) así como también la preparación y distribución de productos de terapia médica avanzada para los cuales el EFS adquirió el estatus de Establecimiento para el Manejo de Medicamentos.
- La prestación de servicios en el marco específico de sus centros de salud (la sangría, transfusión ambulatoria, plasmaféresis, intercambio de eritrocitos, fotoquimioterapia extracorpórea, recolección de las células madre hematopoyéticas, etc);
- La producción de componentes de la sangre o productos sanguíneos para fines no terapéuticos (docencia, investigación, producción de reactivos, etc), así como la producción y distribución de reactivos de laboratorio para pruebas dentro de una unidad de producción especializada y, en ocasiones, en colaboración con grupos industriales.

Para asegurarse de que los servicios que brindan son de calidad a través de todo el proceso de transfusión, los establecimientos de sangre deben de ser aprobados por la ANSM. Esta aprobación que se otorga por 5 años, es renovable y está sujeta al cumplimiento de estrictas condiciones técnicas, administrativas, médicas y sanitarias. La ANSM inspecciona los establecimientos al menos dos veces al año para asegurarse de que los servicios que proporcionan cumplen con los estándares de las buenas prácticas de transfusión, determinados por el Director General de la ANSM, así como también lo son los estándares de equipamiento y operación. Para este propósito, el Director General de la ANSM puede requerir

toda la información concerniente de los establecimientos de sangre y tiene la facultad de sancionar, la cual puede revocar la aprobación otorgada previamente.

Como socio clave del aseguramiento de la salud, el EFS mantiene una relación estrecha con los cerca de 1900 establecimientos que otorgan servicios de salud que son fuertemente regulados. Adicionalmente a la cercanía física (la mitad de los establecimientos del EFS se localizan en una zona hospitalaria) cualquier hospital, público o privado escogen un solo establecimiento de sangre, al que lo eligen como preferente en la disposición de sangre, asegurando la provisión de sangre segura y trazable cada vez que lo requiera. Además, cuando un servicio de salud autorizado por la ARS para operar un banco de sangre, se realiza un acuerdo entre el establecimiento de sangre y el servicio de salud para mantener el banco y monitorear los productos que se almacenan dentro.

Para asegurar el intercambio entre las partes interesadas a través del país, el EFS organiza actividades en el marco de las SOTS, que determinan el área geográfica y la localización de los recursos para cada establecimiento de sangre. Estos proyectos que son preparados por el EFS, son adoptados por el Ministerio de Salud por 5 años, basados en la opinión de los Directores Generales de la ARS. Por cada establecimiento de sangre, ellos incluyen sitios de recolección permanentes, plataformas especializadas en preparar los LBP, plataformas interregionales especializadas para realizar el screening de las donaciones, sitios de distribución de los LBP a los servicios de salud que operan un banco de sangre y una lista de establecimientos que otorgan servicios de salud autorizados para entregarlos.

Es a través de esta actividad y su inclusión en los servicios de salud, que el EFS hace posible que anualmente se transfundan 560,000 pacientes. Adicionalmente, el EFS también contribuye al tratamiento de 500,000 pacientes a quienes los productos medicinales derivados de la sangre son administrados. (21)

La sangre y los componentes sanguíneos seguros son objetivo de las instituciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estos organismos poseen una serie de parámetros y

lineamientos sobre la calidad y la relevancia de los productos sanguíneos, así como acerca de su distribución equitativa, aprovechamiento y su uso adecuado y racional, sobre los cuales las instituciones de salud en el país deberían de contar como aspiración o modelo a seguir. De esta manera se contribuye a reducir la morbimortalidad asociada al desabasto o a la mala calidad de los productos sanguíneos.

Proyecto de Reforma a la Ley General de Salud

La OPS ha manifestado su preocupación por la seguridad transfusional en las Américas. México no ha alcanzado a abatir los riesgos residuales asociados a la transfusión cuando se compara con países desarrollados. En nuestro país existe un gran número de bancos de sangre que trabajan con procedimientos no homogéneos, altos costos y bajos índices de producción, que no han resuelto la distribución adecuada ni la óptima calidad de los productos sanguíneos y que no han permitido alcanzar las metas de seguridad transfusional en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud.

El modelo actual de los establecimientos que hacen la disposición de sangre y componentes sanguíneos comprende únicamente los bancos de sangre y los servicios de transfusión, el cual no ha permitido asegurar una calidad homogénea de los productos sanguíneos, ni una distribución adecuada de los mismos, presentando además diversas ineficiencias como el sistema de producción.

En México hay aproximadamente 550 bancos de sangre, pocos de ellos con alta producción. Es más factible que mientras más pequeño sea un banco de sangre, mayores son sus costos de producción y mayor la probabilidad de obtener resultados erróneos en las pruebas de detección de agentes infecciosos por falta de realización de dichas pruebas. Por el contrario los bancos de sangre con un mayor volumen de producción se asocian (sin realmente ser completamente cierto en todos los casos) a una mayor exactitud y confiabilidad en las pruebas de detección de agentes infecciosos por contar con los recursos para hacerlo, un mayor fraccionamiento de la sangre y menor desecho de unidades.

La centralización de las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos, en bancos de sangre y centros de calificación biológica, además de incrementar la confiabilidad de los resultados abate los costos por trabajar con reservas más altas, mayor especialidad y productividad de los recursos humanos, fraccionamiento en mayor número de componentes, menor desecho de unidades y mejor distribución de los productos sanguíneos.

Lo anterior es igualmente aplicable a la centralización de las determinaciones analíticas para las pruebas de inmunohematología en los bancos de sangre, centros de procesamiento y centros de distribución.

Los centros de distribución favorecerán la disponibilidad, accesibilidad y la distribución equitativa de la sangre en las diversas regiones del país, permitiendo transfusiones oportunas y seguras.

La colecta de sangre debe de estar cerca de los donantes, ya sea en establecimientos fijos o en forma de colectas externas programadas por las diversas instituciones que forman el Sistema Nacional de Salud y coordinadas por la COFEPRIS acompañadas por extensas campañas de donación, esto promoverá la donación voluntaria, no remunerada, no de reposición y regular como una fuente segura de obtención de la sangre y componentes sanguíneos.

La “Comisión de Salud” grupo integrado por treinta diputados federales, se está encargando de proponer reformas y adiciones a la Ley General de Salud, buscando incluir la regionalización como a continuación se muestra en los siguientes extractos:

...Con fecha 29 de marzo de 2012, el diputado Miguel Antonio Osuna Millán, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentó iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Con la misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud para análisis y dictamen correspondiente...

...Diversas experiencias internacionales han adoptado modelos similares de regionalización de los servicios de sangre, en los que se observa una tendencia creciente a la concentración y especialización de las actividades relativas a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, que redundará en mayor calidad y seguridad de los productos sanguíneos.

Con base a lo expuesto, se propone un sistema interconectado de servicios de sangre y de unidades de atención médica que consuman los productos sanguíneos que cubra todo el territorio nacional, conservando la calidad y seguridad de los productos ofrecidos, aún en los establecimientos de atención médica más alejados.

El modelo propuesto comprende seis tipos de establecimientos interrelacionados:

1. Centros de colecta;
2. Centros de procesamiento;
3. Bancos de sangre;
4. Centros de calificación biológica;
5. Centros de distribución; y
6. Servicios de transfusión hospitalarios...

1. Centro de colecta

Funciona como el actual “puesto de sangrado”, puede ser hospitalario o preferentemente extrahospitalario. Solo selecciona donantes y extrae sangre. Con la reforma, podrá incluso obtener componentes sanguíneos mediante procedimientos de aféresis y enviar la sangre o componentes a un centro de procesamiento o a un banco de sangre.

2. Centro de procesamiento

Hace las funciones que un banco de sangre excepto que no efectúa las pruebas de detección de agentes infecciosos, pero podrá hacer pruebas de compatibilidad sanguínea (pruebas de inmunohematología).

3. Banco de Sangre

El establecimiento que hace todas las funciones relativas a la disposición de sangre, que puede ser hospitalario o preferentemente extrahospitalario.

4. Centro de calificación biológica

Realiza las pruebas de detección de agentes infecciosos a las muestras y a la sangre obtenida por medio de donación autóloga, homóloga y aféresis.

5. Centro de distribución

Distribuye los diversos componentes sanguíneos a servicios de transfusión hospitalarios dentro de su área de influencia. Preferentemente se ubicará fuera de un establecimiento de atención médica.

6. Servicio de transfusión hospitalario

El establecimiento con las funciones de conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes que tiene que estar en un establecimiento de atención médica (no incluye consultorios).

Los seis giros propuestos deberán contar con licencia sanitaria y un responsable sanitario.

Para el logro de los objetivos planteados, esta propuesta se fundamenta en el axioma siguiente: *“La colecta de sangre debe estar accesible al donante y la sangre debe estar accesible al receptor”*. (22)

Sin embargo, el 3 de septiembre de 2013 es presentada otra propuesta muy similar por parte del Senador Fernando Enrique Mayans Canabal de la LXII Legislatura del H. Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario del PRD. En esta propuesta se rescata el proyecto de Sistematización Territorial o regionalización y se le adiciona un apartado para introducir y fomentar la Seguridad Transfusional a través de la creación de un Consejo Nacional de Servicios de Sangre, un Programa Nacional de Servicios de Sangre, una Red de Servicios de Sangre y el Registro Nacional de Sangre, Plasma, hemoderivados y células progenitoras o

troncales. Sin embargo, para el presente trabajo nos enfocaremos en los nichos laborales susceptibles a ser ocupados por un Químico respecto a los responsables sanitarios de los establecimientos llamados “Servicios de Sangre”.

Propuesta de Reforma del Artículo 341 de la Ley General de Salud de acuerdo a la iniciativa mencionada en el párrafo anterior.

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, su procesamiento o transfusión con fines terapéuticos, estará a cargo de los establecimientos siguientes:

I. En materia de sangre, plasma, componentes sanguíneos y hemoderivados:

A) Los Servicios de Sangre:

1. Centro de Colecta: Establecimiento autorizado para seleccionar donantes y extraer sangre o componentes sanguíneos, debiendo enviar lo colectado a un centro de procesamiento o a un banco de sangre.
2. Banco de Sangre: Establecimientos autorizados para llevar a cabo la selección del donantes, la extracción, las determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de sangre y componentes sanguíneos con fines terapéuticos.
3. Centro de procesamiento: Establecimiento autorizado para realizar las mismas funciones que un banco de sangre, excepto las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión.

4. Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y pruebas de inmunohematología para los servicios de sangre.
5. Centro de Distribución de Sangre, Plasma y Componentes Sanguíneos: Establecimiento autorizado para suministrar componentes sanguíneos a otros servicios de transfusión hospitalarios situados dentro de su área de influencia o, en su caso, al establecimiento de atención médica donde se ubica un centro de distribución.
6. Servicio de Transfusión Hospitalario: Establecimiento autorizado para llevar a cabo la recepción, manejo, conservación, uso terapéutico, destino final y, en su caso, estudios de compatibilidad de la sangre y los componentes sanguíneos. Mediante depósito previo podrá realizar procedimientos de transfusión autóloga.

II. En materia de células progenitoras o troncales:

1. Centro de Colecta de Células progenitoras o troncales: Establecimiento autorizado para seleccionar donantes y obtener la sangre placentaria u otros tejidos con células progenitoras o troncales para su envío a un banco de tipo de células, y
2. Banco de Células Progenitoras o Troncales: Establecimiento autorizado para realizar la selección del donante, la extracción, las determinaciones analíticas, conservación, preparación, suministro, utilización, y destino final de células progenitoras o troncales con fines terapéuticos
3. Centro de Medicina Regenerativa: Establecimiento autorizado para llevar a cabo procedimientos terapéuticos para regeneración de células, tejidos u órganos empleando células progenitoras o troncales, células no progenitoras o productos derivados de células.

Cabe señalar que aunque la propuesta del diputado Miguel Antonio Osuna Millán fue desechada por la Secretaria de Salud, se pretenden utilizar ciertos elementos de la misma para darle apoyo a la propuesta del senador Fernando Enrique Mayans Canabal. Sin embargo, hasta la fecha en que se escribe este proyecto no hay progresos en dicho tema.

Regionalización de los Servicios de Sangre

La regionalización o sistematización territorial tiene como efecto importante una disminución de costos, menor margen de error y el incremento en la sensibilidad y especificidad de los métodos de determinación de agentes infecciosos como: el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Virus de la Hepatitis B y C, el agente causal de la sífilis (*Treponema pallidum*) y de la enfermedad de Chagas (*Trypanosoma cruzi*), al acortar los periodos de ventana.

Como lo establece la OPS, en México la carencia de personal certificado y acreditación de los servicios de sangre, promueven directamente la falta de tamizaje de la sangre que se obtiene en los bancos de sangre del país, la incidencia de enfermedades transmitidas por vía transfusional y por ende la presencia de reacciones adversas a la transfusión de sangre o sus componentes. Aun así, en una consulta realizada a través del IFAI acerca la detección de agentes infecciosos en la sangre, el CNTS afirma que no cuentan con reportes de casos de enfermedades contraídas por una transfusión sanguínea. Sin embargo, se sabe que esa información no es exacta, ya que en 2012 la COFEPRIS recibió una denuncia procedente de Baja California Sur acerca que de un niño de 5 años recibió una transfusión sanguínea en el Hospital General ISSSTE La Paz y se contagió con el VIH a raíz de ella.

En nuestro país, el procesamiento de la sangre y las determinaciones analíticas (calificación biológica), se efectúa en alrededor de 550 bancos de sangre, de ellos sólo 286 atienden al 96% de las donaciones y realizan el 90% de las transfusiones, lo que genera que haya una abundancia de bancos de sangre “pequeños”, establecimientos que captan pocas unidades, de pocos recursos, personal y equipamiento, instalaciones inadecuadas, generalmente privados y de difícil acceso para la población que requiere el servicio.

Mientras más pequeño sea un banco de sangre, mayores serán sus costos de producción y mayor probabilidad de obtener resultados erróneos en las pruebas de detección de agentes infecciosos. Los costos elevados se explican por trabajar con reservas bajas, menor productividad de los recursos humanos, bajo fraccionamiento de sangre, desecho elevado de unidades de componentes sanguíneos y mayor riesgo para el paciente transfundido. En el otro

extremo, los bancos con mayor volumen de producción se asocian a un mayor fraccionamiento y menor desecho de unidades, lo que se traduce finalmente en un menor costo promedio y mayor seguridad. En condiciones óptimas de producción, el fraccionamiento de sangre debería originar cuando menos tres componentes sanguíneos por cada unidad de sangre total, lo cual no ocurren en los bancos pequeños y medianos, que constituyen casi el 50% a nivel nacional.

Otro factor que influye también es el costo, cuya eficiencia baja mientras menor sea el volumen de producción. El rendimiento de los reactivos para el tamizaje serológico varía desde un 70% en los bancos de sangre pequeños a un 94% en los bancos de sangre grandes, lo que determina gran variación en el costo de cada determinación, considerando que los reactivos representan aproximadamente el 50% de los gastos en los bancos de sangre.

Esto nos conduce a pensar que la información no fluye adecuadamente entre los servicios de salud del país que manejan componentes sanguíneos. Por lo cual, creemos que es necesario contar con una administración distinta de la sangre y sus componentes, reformando la legislación vigente en materia de sangre y sus componentes con la propuesta antes planteada.

En esta materia existen diversas experiencias internacionales que han adoptado modelos similares de regionalización de los servicios de sangre, en los que se observa una tendencia creciente a la concentración de las actividades relativas a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, que redundan en mayor calidad y seguridad de los diversos productos sanguíneos.

En Francia, el modelo que se ha implantado para la administración de tal componente vital es contar con establecimientos especializados en diferentes procesos que se llevan a cabo desde la obtención de la sangre hasta su utilización, de tal forma que se cuente con instalaciones, equipo, material y personal debidamente seleccionado para realizar las funciones que les correspondan. De esa manera, los establecimientos franceses de sangre se clasifican en las siguientes actividades:

- La Preevaluación del donante, toma de muestra y extracción de sangre: Al donante se le evalúa mediante una entrevista para conocer sus antecedentes médicos y personales dirigida

por un médico. Si se es apto para la donación, enfermeros(as) especializados(as) y el médico encargado le toman una muestra al paciente y un paquete de sangre que se van a siguientes etapas

- Fraccionamiento de la Sangre: La Sangre obtenida se centrifuga y se fracciona para obtener los distintos componentes sanguíneos (plasma, plaquetas y glóbulos rojos).
- Calificación Biológica: A la muestra obtenida se le realizan pruebas para determinar la presencia de agentes infecciosos en la sangre. Es en este paso donde se desecha la sangre que no cumple
- Realización de las pruebas inmunohematológicas: Se determina el grupo sanguíneo de los productos sanguíneos para determinar si son aptos para el paciente que se requiere.
- Distribución: Cuando se encuentran listos los componentes sanguíneos, se envía a la clínica u hospital que los haya solicitado, conservándolos en las condiciones necesarias y durante el tiempo solicitado.

Esto se lleva a cabo dentro de los 17 establecimientos regionales de sangre, de los cuales 3 están fuera del territorio francés. Con ello se concentra en esos 17 puntos la sangre, evitando que haya establecimientos en donde se realizan todas las actividades con personal y equipo poco capacitado en un lugar poco adecuado; evitando también las fallas en los procesos que intervienen en la obtención de sangre segura.

Debido a la geografía del país, se hace necesaria la incorporación de unidades no consideradas en la legislación vigente, que cumplan funciones de centros de distribución de una región para mejorar el abastecimiento a pequeños servicios de transfusión en lugares alejados. Los centros de distribución suministrarían la sangre y componentes con pruebas de compatibilidad a los servicios de transfusión pequeños que estén bajo su área de influencia, de esta manera se acercará la sangre a las diversas comunidades. La existencia de estos establecimientos permitirá disminuir la creación de bancos de sangre pequeños o medianos y asegurará la accesibilidad de la sangre y sus componentes aún antes situaciones de desastre, tales como interrupciones en las vías de comunicación ocasionados por inundaciones, rotura de carreteras, entre otros.

Si esto lo llevamos a cabo en nuestro país, estaríamos no sólo eliminando puntos críticos que actualmente ponen en riesgo a la población de recibir sangre contaminada o de diferente grupo sanguíneo provocando una reacción transfusional. Respecto a esto, se cuenta con la modificación aún no aprobada a la Ley General de Salud que está contemplando la división de los bancos de sangre en varios establecimientos, que sería de recolecta, calificación biológica, procesamiento y distribución y suministro, cada uno de ellos con diferentes responsables sanitarios y personal que desempeñe las funciones que requieren estos nuevos establecimientos. No se puede negar la influencia francesa, pero sin embargo en Francia se tiene por lo menos 11 años con este nuevo sistema y sus informes de 2006 y 2007 muestran cómo han ido disminuyendo paulatinamente los casos de 106 hasta 35 de reacciones transfusionales desde 2002. Hasta la fecha continúan proponiéndose que por medio de hemovigilancia se reduzcan los casos adversos a la transfusión sanguínea.

Esto sin agregar que en nuestro país se carece de donaciones altruistas, por lo cual el suministro de unidades se lleva a cabo por reposición cada vez que se hace un procedimiento quirúrgico y se necesita reemplazar los componentes sanguíneos que puedan llegar a utilizarse. Dicho esto, el sistema de administración y logística resulta improductivo y parece que unos años más se podría estar hablando de que la obtención de sangre sea más de 99% obtenida por reposición (comparado con el 97.55% reportado) dado que actualmente se ve reflejado en las ínfimas cantidades de unidades de sangre que se obtienen nacionalmente según lo reportado por el CNTS para el período de 2010-2011.

Cuadro VI-2. Colecta de sangre de donantes alogénicos, 2011*

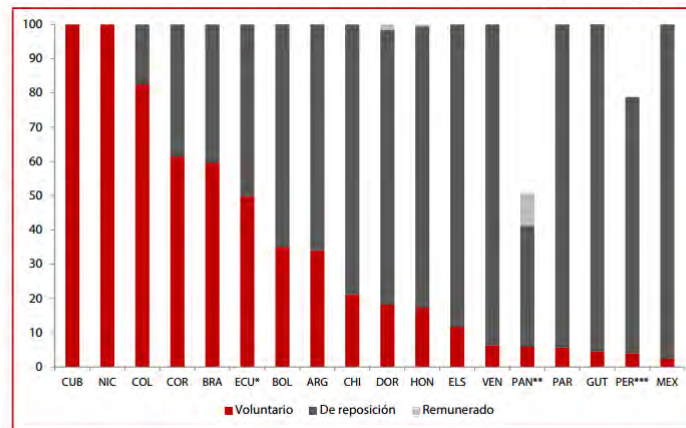
| País | Número de unidades colectadas | Tipo de donante alogénico (porcentaje) | | |
|---------|-------------------------------|--|---------------|------------|
| | | Voluntario | De reposición | Remunerado |
| ARG | 1.074.634 | 34,04 | 65,96 | NR |
| BOL | 79.886 | 35,1 | 64,96 | 0 |
| BRA | 3.353.606 | 59,66 | 40,34 | 0 |
| CH | 230.308 | 21,17 | 78,83 | 0 |
| COL | 710.399 | 82,54 | 17,46 | 0 |
| COR | 71.043 | 61,5 | 38,5 | 0 |
| CUB | 393.325 | 100 | 0 | 0 |
| ECU** | 211.782 | 49,95 | 50,05 | 0 |
| ELS | 90.753 | 11,77 | 88,23 | 0 |
| GUT | 105.767 | 4,51 | 96,13 | 0 |
| HON | 66.447 | 17,38 | 82,06 | 0,56 |
| MEX | 1.765.681 | 2,45 | 97,55 | 0 |
| NIC | 73.912 | 100 | 0 | 0 |
| PAN*** | 54.364 | 5,95 | 35,31 | 9,54 |
| PAR | 74.043 | 5,71 | 94,29 | 0 |
| PER**** | 141.112 | 4,08 | 74,71 | 0,05 |
| DOR | 99.081 | 18,24 | 80,26 | 1,5 |
| URU | 95.812 | NR | NR | NR |
| VEN | 416.346 | 6,38 | 93,62 | NR |

*Donantes autólogos no incluidos.
 **ECU: Información parcial; 13.846 de las unidades colectadas no fueron clasificadas por tipo de donante.
 ***PAN: Información parcial; 27.511 de las unidades colectadas no fueron clasificadas por tipo de donante.
 ****PER: Información parcial; 27.856 de las unidades colectadas no fueron clasificadas por tipo de donante.
 NR = No reportado.

Figura 2. Colecta de sangre de donantes alogénicos en los países continentales latinoamericanos con datos recolectados hasta 2011

De esta manera, México ocupa el último lugar de América Latina en colectas de sangre por donaciones voluntarias, como se muestra en la siguiente figura

Figura VI-1. Colecta de sangre de mayor a menor por donaciones voluntarias, Latinoamérica, 2011 (Porcentaje)



*Falta clasificar 13.846 unidades por tipo de donante.
 **Falta clasificar 27.511 unidades por tipo de donante.
 ***Falta clasificar 27.856 unidades por tipo de donante.

Figura 3. Gráfico comparativo de la Colecta de Sangre procedente de donaciones voluntarias en Latinoamérica en orden descendente de mayor a menor hasta 2011

Es por eso que la OPS en su último informe de Suministro de Sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe de 2010 y 2011 hace el señalamiento de que en México se considera que los recursos humanos y económicos asignados a la transfusión de sangre a nivel nacional son insuficientes para un funcionamiento apropiado de los servicios. Además de que también no se ha podido lograr uno de los objetivos establecidos por la 25ª Conferencia Sanitaria Panamericana, el cuál pretendía para todos los países de Latinoamérica que, el 50% de los donantes de cada país de la Región serán voluntarios, altruistas y no remunerados.

Sin embargo, la tendencia de regionalizar, o más bien, sistematizar territorialmente los servicios de sangre en nuestro país, nos conlleva a pensar que una mejor distribución de la sangre se llevaría a cabo con donadores de repetición no remunerados, que sean aptos para la donación de sangre y que puedan donar dos veces al año en colectas organizadas para que las unidades móviles del centro de recolección. De esta manera, se contaría con donaciones comunitarias en donde los miembros de las poblaciones organizadas brindarían sangre con menos probabilidad de contener agentes infecciosos al conocer su estilo de vida y cuidarse para ello.

De tal manera, que para poder iniciar la sistematización del territorio mexicano, se tiene que localizar los Bancos de Sangre que funcionan en nuestro país y de qué manera están distribuidos. En las siguientes imágenes se compara la densidad poblacional contra la densidad de los bancos de sangre para facilitar la comprensión de la situación actual.



Figura 4. Bancos de Sangre registrados ante el CNTS y su ubicación aproximada en todo el país.



Figura 5. Densidad de Población en México según el INEGI a 2011.

Se puede notar que los Bancos de Sangre están centralizados en el centro y occidente del país, precisamente donde se encuentra la mayoría de la población. Sin embargo, hay una sobrepoblación de bancos en ciertos sectores del país, como lo es el Distrito Federal con más de 65 o Guadalajara con más de 30, situación que lejos de mejorar la calidad de los productos sanguíneos, su disposición y el acceso a ellos, mantiene un panorama poco alentador que no cumple con las necesidades actuales. Según datos de la OPS, La mediana de los bancos de sangre en América Latina es de 48 por país (intervalo de 23 a 578, donde México está en el extremo superior), y en general, el costo promedio global actual para procesar una unidad de sangre es de US\$ 750, es decir, dos veces la inversión que se necesitaría en un modelo con menos bancos de sangre. No obstante, el tamizaje de la sangre previno aproximadamente 135.000 infecciones virales en el período de cuatro años, incluidas 13.058 por el VIH. Si se considera solamente el costo de los medicamentos antirretrovirales —sin tomar en cuenta su entrega — a razón de \$400 por persona al año, la inversión que habría tenido que hacerse para tratar a esas personas se calcula en \$5.223.200 anuales.

Esta situación es el resultado de la existencia de un número excesivo de bancos de sangre afiliados a los hospitales, los cuales no promueven la donación voluntaria y, por el contrario, la desalientan al solicitar la donación de reposición a los familiares o amigos de los pacientes. Además, la multiplicidad de bancos de sangre contribuye a disminuir la eficiencia de unos recursos ya escasos, a lo cual ha de sumarse el alto precio de los materiales de prueba. Los datos obtenidos de siete países revelan que el costo por prueba de los reactivos del VIH varía entre US\$1,30 y US\$3,69; para el VHC, el costo oscila entre US\$1,55 y US\$8,72. Otros costos directos e indirectos son también mayores en los bancos de sangre que procesan un número pequeño de unidades por año.

El elevado número de bancos de sangre también obstaculiza la puesta en práctica de programas de calidad a nivel nacional. La ejecución de programas de calidad en servicios de sangre que recogen unas pocas unidades de sangre diariamente es muy costosa e ineficiente. La capacitación de personal, el mantenimiento de los equipos, la conducción de auditorías y la evaluación externa del desempeño implicarían un esfuerzo gigantesco y una inversión de recursos de por sí ya limitados. No es de causar sorpresa entonces que los bancos de sangre

más pequeños tengan una mayor probabilidad de producir resultados erróneos en las pruebas de tamizaje para marcadores infecciosos, como lo muestran los programas nacionales de evaluación externa del desempeño del CNTS.

El mejoramiento de la seguridad sanguínea requiere la aplicación de enfoques multidisciplinarios sistemáticos a nivel nacional como:

- a) promuevan la donación voluntaria de repetición a través de la educación del público, la capacitación del personal y el establecimiento de centros de recolección de sangre que resulten atractivos y accesibles para los donantes;
- b) faciliten la garantía de la calidad y la preparación eficiente de los componentes sanguíneos mediante los centros de calificación biológica y de procesamiento;
- c) aseguren la supervisión del uso de los recursos, incluida la sangre, a través del centro de distribución y suministro
- d) optimicen el número de servicios de transfusión hospitalarios.

Por lo tanto, se propone en siguiente esquema para la sistematización territorial de los servicios de sangre en México, que consiste en la relación operativa de los siguientes servicios de sangre:



Figura 6. Modelo de Sistematización Territorial de los Servicios de Sangre (Propuesta).

Logística del Modelo de Sistematización Territorial

El centro de calificación biológica tiene un radio de influencia territorial de tres horas con los centros de procesamiento. A su vez, la influencia del centro de procesamiento es de 3 horas hasta los centros de distribución y suministro. El centro de distribución y suministros tiene un

radio de influencia territorial de una hora y vincula territorialmente al centro de recolección con el centro de procesamiento y a su vez el centro de procesamiento con el servicio de transfusión hospitalario. De tal manera que la distancia máxima entre los centros de recolección y los centros de fraccionamiento sea cubierta en 3 horas.

Un centro de recolección tiene un radio de influencia territorial de una hora. Opera a través de unidades móviles. Las unidades móviles son de tipo vagoneta para transportar.

Concluimos entonces, que el modelo actual de servicios de sangre, no permite asegurar una calidad homogénea de los productos sanguíneos, ni una distribución adecuada de los mismos, presentando además diversas ineficiencias como sistema de producción, por lo tanto el esquema que se propone pretende ser más eficiente tanto en costos y en producción de componentes sanguíneos, ya que no centraliza los servicios y permite que un establecimiento se especialice en una parte del procedimiento al sistematizar todo el proceso que conlleva obtener sangre y sus componentes hasta aplicarla.

Con la inclusión de un establecimiento que se encargara de realizar la calificación biológica de las muestras de sangre como de los paquetes sanguíneos, se tendría que contar con un Químico Farmacéutico Biólogo que se encargará de realizar las pruebas de detección de agentes infecciosos así como los controles de calidad para el equipamiento y reactivos utilizados. Esto dado que como se ha visto antes, el Químico tiene experiencia desde su formación en los conocimientos básicos de bioquímica clínica en inmunología que se requieren para llevar a cabo la detección de agentes infecciosos que determina la NOM-253-SSA1-2012.

Propuestas de
Modificación a la
Legislación Vigente

Se integrarán 2 propuestas de modificación a la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, y el ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria en base a lo anteriormente expuesto.

Propuesta 1.

En el caso de conservarse las dos figuras de servicios de sangre: Bancos de Sangre y Servicios de transfusión. Para el Acuerdo del 28 de enero de 2011, se dividirá la Modalidad C en dos, Modalidad C para Bancos de Sangre con/sin Disposición de Células Progenitoras Hematopoyéticas y Banco de Células de Cordón Umbilical y Modalidad D para Servicio de Transfusión.

| Ley General de Salud | |
|---|---|
| TEXTO VIGENTE... | INICIATIVA: |
| <p>ARTÍCULO 314.- Para efectos de este título se entiende por:</p> <p>I a XIII...</p> <p>XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo;</p> <p>XV a XXV...</p> <p>XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención</p> | <p>ARTÍCULO 314.- Para efectos de este título se entiende por:</p> <p>I a XIII...</p> <p>XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo;</p> <p>XIV Bis. Transfusión sanguínea, procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de componentes</p> |

| | |
|---|---|
| <p>oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante, y</p> <p>XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos y tejidos en cualquier momento desde la donación, y en su caso hasta el trasplante.</p> | <p>a un ser humano;</p> <p>XV a XXV...</p> <p>XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante, transfusión y procesamiento;</p> <p>XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos y sus componentes y células progenitoras, en cualquier momento desde la donación, y en su caso hasta el trasplante, procesamiento o destino final;</p> <p>XXVIII. Hemoderivados, los productos obtenidos a partir del fraccionamiento del plasma humano y son utilizados con fines terapéuticos;</p> <p>XXIX. Servicios de Sangre, término genérico que engloba a los diversos establecimientos autorizados para realizar actividades relativas a la disposición de sangre.</p> |
| <p>ARTÍCULO 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:</p> | <p>ARTÍCULO 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:</p> |

| | |
|---|---|
| <p>I...</p> <p>II. Los trasplantes de órganos y tejidos;</p> <p>III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y</p> <p>IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.</p> <p>La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.</p> | <p>I...</p> <p>II. Los trasplantes de órganos y tejidos; excepto sangre</p> <p>III. Los bancos de órganos, tejidos y células, excepto sangre, y</p> <p>IV. Los servicios de sangre.</p> <p>La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.</p> <p>Para los establecimientos a que se refiere la fracción IV del presente artículo, la autorización tendrá una vigencia de 8 años de conformidad con las disposiciones aplicables.</p> |
| <p>ARTÍCULO 341.- La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido.</p> | <p>ARTÍCULO 341.- La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, su procesamiento y aplicación con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:</p> <p>I. En materia de sangre, plasma y componentes sanguíneos:</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>A) Los servicios de sangre</p> <p>1. Banco de Sangre con Disposición de Células Progenitoras Hematopoyéticas</p> <p>2. Banco de Sangre sin Disposición de Células Progenitoras Hematopoyéticas</p> <p>3. Servicio de Transfusión</p> <p>II. En materia de células progenitoras hematopoyéticas:</p> <p>1. Banco de Células de Cordón Umbilical</p> |
|--|---|

| Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. | |
|--|---|
| TEXTO VIGENTE... | INICIATIVA: |
| <p>ARTÍCULO 6o.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:</p> <p>I a II...</p> <p>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;</p> <p>IV.- Banco de Plasma: El establecimiento autorizado para fraccionar sangre obtenida de</p> | <p>ARTÍCULO 6o.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:</p> <p>I a II...</p> <p>III.- Banco de Sangre sin Disposición de Células Progenitoras Hematopoyéticas: 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;</p> <p>IV.- Banco de Sangre con Disposición de</p> |

| | |
|--|--|
| <p>los Bancos de Sangre autorizados mediante el procedimiento de aféresis, y para la conservación del plasma que resulte;</p> <p>V.- Cadáver: El cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;</p> <p>VI.- Componentes de la sangre: Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis;</p> <p>VII.- Concentrados celulares: Las células que se obtienen de la sangre dentro de su plazo de vigencia;</p> <p>VIII.- Derivados de la sangre: Los productos obtenidos de la sangre mediante un proceso industrial, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;</p> <p>IX.- Destino final: La conservación permanente, inhumación o desintegración en condiciones sanitarias permitidas por la Ley y este Reglamento, de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los embriones y fetos;</p> <p>X.- Disponente: Quien autorice, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la disposición de órganos, tejidos, productos y cadáveres;</p> <p>XI.- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos: El conjunto de</p> | <p>Células Progenitoras Hematopoyéticas: El establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, fraccionar, conservar, aplicar y proveer sangre humana y células progenitoras hematopoyéticas obtenidas a partir de sangre total y médula ósea; así como para analizar, conservar, aplicar y proveer dichos componentes;</p> <p>V.- Banco de Células de Cordón Umbilical: El establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, fraccionar, cultivar, conservar, aplicar y proveer células progenitoras hematopoyéticas obtenidas a partir de cordón umbilical.</p> <p>VI.- Cadáver: El cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;</p> <p>VII.- Células Progenitoras Hematopoyéticas: células pluripotentes capaces de autorreplicarse, que se pueden diferenciar en cualquier linaje hematopoyético, independientemente del sitio de obtención (sangre periférica, médula ósea, cordón umbilical u otro tejido); la infusión de estas células se realiza con el propósito de tratar enfermedades o como tratamiento de apoyo.</p> <p>VIII.- Componentes de la sangre: Las fracciones específicas obtenidas mediante el</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>actividades relativas a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o de investigación;</p> <p>XII.- Disponente de Sangre Humana: La persona que suministra gratuitamente su sangre en cualquiera de las siguientes formas:</p> <p>A) A un paciente a solicitud del médico tratante o del establecimiento hospitalario, o</p> <p>B) Atendiendo a un llamado general y sin tener en cuenta a qué persona pueda destinarse, o bien sea utilizada para la obtención de componentes y derivados de la sangre;</p> <p>XIII.- Embrión: El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación;</p> <p>XIV.- Feto: El producto de la concepción a partir de la décimo tercera semana de gestación, hasta su expulsión del seno materno;</p> <p>XV.- Obtención de sangre: Actividades relativas a la extracción de sangre humana;</p> <p>XVI.- Órgano: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que</p> | <p>procedimiento de aféresis;</p> <p>IX.- Concentrados celulares: Las células que se obtienen de la sangre dentro de su plazo de vigencia;</p> <p>X.- Derivados de la sangre: Los productos obtenidos de la sangre mediante un proceso industrial, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;</p> <p>XI.- Destino final: La conservación permanente, inhumación o desintegración en condiciones sanitarias permitidas por la Ley y este Reglamento, de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los embriones y fetos;</p> <p>XII.- Disponente: Quien autorice, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la disposición de órganos, tejidos, productos y cadáveres;</p> <p>XIII.- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o de investigación;</p> <p>XIV.- Disponente de Sangre Humana: La</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>concurrir al desempeño del mismo trabajo fisiológico;</p> <p>XVII.- Plasma Humano: El componente específico separado de las células de la sangre;</p> <p>XVIII.- Producto: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados como productos, la placenta y los anexos de la piel;</p> <p>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;</p> <p>XX.- Receptor: La persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido o transfundido sangre o sus componentes mediante procedimientos terapéuticos;</p> <p>XXI.- Sangre: El Tejido hemático con todos sus elementos;</p> <p>XXII.- Sangre humana transfundible: El tejido hemático recolectado en recipientes con anticoagulantes, en condiciones que permitan su utilización durante el tiempo de vigencia, de</p> | <p>persona que suministra gratuitamente su sangre en cualquiera de las siguientes formas:</p> <p>A) A un paciente a solicitud del médico tratante o del establecimiento hospitalario, o</p> <p>B) Atendiendo a un llamado general y sin tener en cuenta a qué persona pueda destinarse, o bien sea utilizada para la obtención de componentes y derivados de la sangre;</p> <p>XV.- Embrión: El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación;</p> <p>XVI.- Feto: El producto de la concepción a partir de la décimo tercera semana de gestación, hasta su expulsión del seno materno;</p> <p>XVII.- Obtención de sangre: Actividades relativas a la extracción de sangre humana;</p> <p>XVIII.- Órgano: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico;</p> <p>XIX.- Plasma Humano: El componente específico separado de las células de la sangre;</p> <p>XX.- Producto: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>acuerdo al anticoagulante usado;</p> <p>XXIII.- Servicio de transfusión: El establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre;</p> <p>XXIV.- Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido;</p> <p>XXV.- Terapéutica: La rama de la medicina que establece los principios aplicables y los medicamentos o medios para el tratamiento de las enfermedades en forma racional, y</p> <p>XXVI.- Transfusión: Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.</p> | <p>normales. Serán considerados como productos, la placenta y los anexos de la piel;</p> <p>XXI.- Puesto de Sangrado: Establecimiento móvil o fijo que cuenta con los elementos necesarios exclusivamente para extraer sangre de disponentes de sangre humana y que funciona bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado;</p> <p>XXII.- Receptor: La persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido o transfundido sangre o sus componentes mediante procedimientos terapéuticos;</p> <p>XXIII.- Sangre: El Tejido hemático con todos sus elementos;</p> <p>XXIV.- Sangre humana transfundible: El tejido hemático recolectado en recipientes con anticoagulantes, en condiciones que permitan su utilización durante el tiempo de vigencia, de acuerdo al anticoagulante usado;</p> <p>XXV.- Servicio de transfusión: El establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre;</p> <p>XXVI.- Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| | <p>desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido;</p> <p>XXVII.- Terapéutica: La rama de la medicina que establece los principios aplicables y los medicamentos o medios para el tratamiento de las enfermedades en forma racional, y</p> <p>XXVIII.- Transfusión: Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.</p> |
| <p>ARTÍCULO 45.- El propietario y el médico responsable de los bancos de órganos y tejidos y de los de sangre y plasma, así como de los servicios de transfusión, tendrán, mancomunadamente, la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos.</p> | <p>ARTÍCULO 45.- El propietario y el responsable sanitario de los bancos de órganos y tejidos y de los de sangre y de células de cordón umbilical, así como de los servicios de transfusión, tendrán, mancomunadamente, la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos.</p> |
| <p>ARTÍCULO 46.- La Secretaría fijará el plazo de vigencia de la sangre y sus componentes a fin de que se encuentren en condiciones óptimas de utilización. El médico responsable de los bancos de sangre o servicios a que refiere la presente sección, deberá desecharlos cuando estén fuera de dichas condiciones aunque no haya expirado su plazo de vigencia.</p> | <p>ARTÍCULO 46.- La Secretaría fijará el plazo de vigencia de la sangre y sus componentes a fin de que se encuentren en condiciones óptimas de utilización. El responsable sanitario de los bancos de sangre o servicios a que refiere la presente sección, deberá desecharlos cuando estén fuera de dichas condiciones aunque no haya expirado su plazo de vigencia.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>ARTÍCULO 47.- Los médicos responsables de un banco de sangre o de plasma y de los servicios de transfusión, reunirán los requisitos que establece este Reglamento.</p> | <p>ARTÍCULO 47.- Los responsables sanitarios de un banco de sangre o de banco de células de cordón umbilical y de los servicios de transfusión, reunirán los requisitos que establece este Reglamento.</p> |
| <p>ARTÍCULO 48.- El médico responsable de un Banco de Sangre, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I a II...</p> <p>III.- Practicar a los donantes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;</p> <p>B).- Antígeno Rh^o(D);</p> <p>C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p> <p>D).- Prueba para la detección de sífilis;</p> <p>E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea;</p> <p>F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y</p> <p>G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus anticuerpos.</p> <p>IV.- Comprobar que el donante de sangre humana cumpla con las condiciones</p> | <p>ARTÍCULO 48.- El responsable sanitario de un Bancos de Sangre con/sin Disposición de Células Progenitoras Hematopoyéticas y Banco de Células de Cordón Umbilical, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I a II...</p> <p>III.- Practicar a los donantes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;</p> <p>B).- Antígeno Rh^o(D);</p> <p>C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p> <p>D).- Prueba para la detección en suero de sífilis;</p> <p>E).- Prueba para la detección en suero de los Virus de la Hepatitis B y C;</p> <p>F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis;</p> <p>G).- Prueba para la detección en suero del</p> |

| | |
|---|--|
| <p>requeridas para que de él se obtenga sangre; V a VIII...</p> <p>IX.- Denunciar ante la autoridad sanitaria cualquier acto de comercio de sangre.</p> <p>Los médicos responsables de los bancos de plasma y de los servicios de transfusión deberán realizar y supervisar las actividades contenidas en las fracciones I, VI y VII.</p> | <p>Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) Tipos 1 y 2 o de los anticuerpos generados contra el mismo, y</p> <p>H).- Prueba para la detección en suero de Trypanosoma cruzi</p> <p>IV.- Asegurar que el donante de sangre humana cumpla con las condiciones requeridas para que de él se obtenga sangre; V a VIII...</p> <p>IX.- Denunciar ante la autoridad sanitaria cualquier acto de comercio de sangre.</p> <p>Los médicos o químicos responsables de los bancos de sangre deberán realizar las actividades contenidas en las fracciones I, VI, VII, VIII y IX y supervisar las actividades contenidas en las fracciones II, III, IV,.</p> <p>Los médicos responsables de los servicios de transfusión deberán realizar y supervisar las actividades contenidas en las fracciones I, VI y VII.</p> |
| <p>ARTÍCULO 100.- Requieren permiso sanitario:</p> <p>I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres; ...</p> | <p>ARTÍCULO 100.- Requieren permiso sanitario:</p> <p>I.- Los responsables sanitarios de los Bancos de Sangre y de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>cadáveres;</p> <p>...</p> |
| <p>ARTÍCULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos:</p> <p>I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y</p> <p>II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.</p> | <p>ARTÍCULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos:</p> <p>I.- Contar con título profesional de médico cirujano o químico farmacéutico biólogo en el caso de Banco de sangre; y</p> <p>II.- Tener experiencia mínima comprobable de 3 años en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria</p> | |
| TEXTO VIGENTE... | INICIATIVA: |
| <p>COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> | <p>COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Bancos de Sangre con/sin Disposición de Células Progenitoras Hematopoyéticas y Banco de Células de Cordón Umbilical.</p> |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional • Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior) • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> | <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de médico cirujano, de químico farmacéutico biólogo o copia de la cédula profesional • Copia del certificado del diplomado de administración de Bancos de Sangre • Experiencia mínima comprobable de 3 años en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> |
| <p>COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada | <p>COFEPRIS-05-037-D Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad D.- Para Servicio de Transfusión Sanguínea.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del |

| | |
|--|---|
| <p>por el propietario o director del establecimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional • Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior) • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> | <p>establecimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia del título de médico cirujano, o copia de la cédula profesional • Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre) • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> |
|--|---|

Propuesta 2.

Considerando la reforma a la Ley General de Salud, se realiza un propuesta en la que existan 5 establecimientos que se sometan a la Sistematización Territorial, se establecerán 5 nuevos trámites que quedarán a consideración de la Autoridad Sanitaria Competente para darle claves COFEMER.

| Ley General de Salud | |
|--|--|
| TEXTO VIGENTE... | INICIATIVA: |
| <p>ARTÍCULO 314.- Para efectos de este título se entiende por:</p> <p>I a XIV...</p> <p>XV a XXV...</p> <p>XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante, y</p> <p>XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos y tejidos en cualquier momento desde la donación, y en su caso hasta el trasplante.</p> | <p>ARTÍCULO 314.- Para efectos de este título se entiende por:</p> <p>I a XIV...</p> <p>XIV Bis. Transfusión sanguínea, procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de componentes a un ser humano;</p> <p>XV a XXV...</p> <p>XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante, transfusión y procesamiento;</p> <p>XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos y sus componentes y células progenitoras, en cualquier momento desde la donación, y en su caso hasta el trasplante, procesamiento o destino final;</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>XXVIII. Hemoderivados, los productos obtenidos a partir del fraccionamiento del plasma humano y son utilizados con fines terapéuticos;</p> <p>XXIX. Servicios de Sangre, término genérico que engloba a los diversos establecimientos autorizados para realizar actividades relativas a la disposición de sangre.</p> |
| <p>ARTÍCULO 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:</p> <p>I...</p> <p>II. Los trasplantes de órganos y tejidos;</p> <p>III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y</p> <p>IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.</p> <p>La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.</p> | <p>ARTÍCULO 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:</p> <p>I...</p> <p>II. Los trasplantes de órganos y tejidos; excepto sangre</p> <p>III. Los bancos de órganos, tejidos y células, excepto sangre, y</p> <p>IV. Los servicios de sangre.</p> <p>La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Para los establecimientos a que se refiere la fracción IV del presente artículo, la autorización tendrá una vigencia de 8 años de conformidad con las disposiciones aplicables.</p> |
| <p>ARTÍCULO 341.- La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido.</p> | <p>ARTÍCULO 341.- La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, su procesamiento y aplicación con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:</p> <p>I. En materia de sangre, plasma y componentes sanguíneos:</p> <p>A) Los servicios de sangre</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Centro de Calificación Biológica 2. Centro de Distribución y Suministro 3. Centro de Procesamiento 4. Centro de Recolección 5. Servicio de Transfusión Hospitalario |

| | |
|---|--|
| <p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.</p> | |
| <p>TEXTO VIGENTE...</p> | <p>INICIATIVA:</p> |
| <p>ARTÍCULO 6o.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:</p> <p>I a II...</p> | <p>ARTÍCULO 6o.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:</p> <p>I a II...</p> |

| | |
|--|---|
| <p>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;</p> <p>IV.- Banco de Plasma: El establecimiento autorizado para fraccionar sangre obtenida de los Bancos de Sangre autorizados mediante el procedimiento de aféresis, y para la conservación del plasma que resulte;</p> <p>V.- Cadáver: El cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;</p> <p>VI.- Componentes de la sangre: Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis;</p> <p>VII.- Concentrados celulares: Las células que se obtienen de la sangre dentro de su plazo de vigencia;</p> <p>VIII.- Derivados de la sangre: Los productos obtenidos de la sangre mediante un proceso industrial, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;</p> <p>IX.- Destino final: La conservación permanente, inhumación o desintegración en condiciones sanitarias permitidas por la Ley y este Reglamento, de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y</p> | <p>III.- Centro de Calificación Biológica: Establecimiento público autorizado para sistematizar territorialmente la realización de determinaciones analíticas de las muestras de sangre validadas y consignadas por el centro de recolección autorizado. La Secretaría establecerá la norma técnica específica de Centro de Calificación Biológica y establecerá los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p> <p>IV.- Centro de Distribución y Suministro: Establecimiento público autorizado para sistematizar territorialmente el abastecimiento de componentes sanguíneos liberados por el centro de calificación sanguínea autorizado. La Secretaría establecerá la norma técnica específica de Centro de Distribución y Suministro y establecerá los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar. Podrá establecer convenios de intercambio con los servicio de transfusión hospitalarios autorizados.</p> <p>V.- Centro de Procesamiento: Establecimiento público autorizado para sistematizar territorialmente la recepción de unidades recolectadas y preparadas por</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>cadáveres de seres humanos, incluyendo los embriones y fetos;</p> <p>X.- Disponible: Quien autorice, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la disposición de órganos, tejidos, productos y cadáveres;</p> <p>XI.- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o de investigación;</p> <p>XII.- Disponible de Sangre Humana: La persona que suministra gratuitamente su sangre en cualquiera de las siguientes formas:</p> <p>A) A un paciente a solicitud del médico tratante o del establecimiento hospitalario, o</p> <p>B) Atendiendo a un llamado general y sin tener en cuenta a qué persona pueda destinarse, o bien sea utilizada para la obtención de componentes y derivados de la sangre;</p> <p>XIII.- Embrión: El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación;</p> <p>XIV.- Feto: El producto de la concepción a</p> | <p>los centros de recolección autorizados para la separación de los componentes sanguíneos y liberación de los que resulten con serología negativa a los agentes infecciosos transmisibles por transfusión sanguínea componentes, asimismo la validación, la consignación y la preparación de muestras sanguíneas para su envío al centro de calificación biológica autorizados. La Secretaría establecerá la norma técnica específica de Centro de Procesamiento y establecerá los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p> <p>VI.- Centro de Recolección: Establecimiento público autorizado para sistematizar territorialmente la programación, selección, calificación biológica del donante, extracción, recolección y preparación de las unidades de sangre obtenidas a través de unidades móviles para su transportación al centro de procesamiento autorizado a través de una unidad móvil del centro de distribución y suministro autorizado. La Secretaría establecerá la norma técnica específica de Centro de Recolección y establecerá los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>partir de la décimo tercera semana de gestación, hasta su expulsión del seno materno;</p> <p>XV.- Obtención de sangre: Actividades relativas a la extracción de sangre humana;</p> <p>XVI.- Órgano: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico;</p> <p>XVII.- Plasma Humano: El componente específico separado de las células de la sangre;</p> <p>XVIII.- Producto: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados como productos, la placenta y los anexos de la piel;</p> <p>XIX.- Puesto de Sangrado: Establecimiento móvil o fijo que cuenta con los elementos necesarios exclusivamente para extraer sangre de disponentes de sangre humana y que funciona bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado;</p> <p>XX.- Receptor: La persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido o transfundido sangre o sus componentes mediante procedimientos</p> | <p>VII.- Cadáver: El cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;</p> <p>VIII.- Componentes de la sangre: Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis;</p> <p>IX.- Concentrados celulares: Las células que se obtienen de la sangre dentro de su plazo de vigencia;</p> <p>X.- Derivados de la sangre: Los productos obtenidos de la sangre mediante un proceso industrial, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;</p> <p>XI.- Destino final: La conservación permanente, inhumación o desintegración en condiciones sanitarias permitidas por la Ley y este Reglamento, de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los embriones y fetos;</p> <p>XII.- Disponente: Quien autorice, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la disposición de órganos, tejidos, productos y cadáveres;</p> <p>XIII.- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>terapéuticos;</p> <p>XXI.- Sangre: El Tejido hemático con todos sus elementos;</p> <p>XXII.- Sangre humana transfundible: El tejido hemático recolectado en recipientes con anticoagulantes, en condiciones que permitan su utilización durante el tiempo de vigencia, de acuerdo al anticoagulante usado;</p> <p>XXIII.- Servicio de transfusión: El establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre;</p> <p>XXIV.- Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido;</p> <p>XXV.- Terapéutica: La rama de la medicina que establece los principios aplicables y los medicamentos o medios para el tratamiento de las enfermedades en forma racional, y</p> <p>XXVI.- Transfusión: Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.</p> | <p>cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o de investigación;</p> <p>XIV.- Disponente de Sangre Humana: La persona que suministra gratuitamente su sangre en cualquiera de las siguientes formas:</p> <p>A) A un paciente a solicitud del médico tratante o del establecimiento hospitalario, o</p> <p>B) Atendiendo a un llamado general y sin tener en cuenta a qué persona pueda destinarse, o bien sea utilizada para la obtención de componentes y derivados de la sangre;</p> <p>XV.- Embrión: El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación;</p> <p>XVI.- Feto: El producto de la concepción a partir de la décimo tercera semana de gestación, hasta su expulsión del seno materno;</p> <p>XVII.- Obtención de sangre: Actividades relativas a la extracción de sangre humana;</p> <p>XIII.- Órgano: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico;</p> <p>XIX.- Plasma Humano: El componente específico separado de las células de la</p> |
|--|---|

sangre;

XX.- Producto: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados como productos, la placenta y los anexos de la piel;

XXI.- Receptor: La persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido o transfundido sangre o sus componentes mediante procedimientos terapéuticos;

XXII.- Sangre: El Tejido hemático con todos sus elementos;

XXIII.- Sangre humana transfundible: El tejido hemático recolectado en recipientes con anticoagulantes, en condiciones que permitan su utilización durante el tiempo de vigencia, de acuerdo al anticoagulante usado;

XXIV.- Servicio de Transfusión Hospitalario: Establecimiento autorizado para sistematizar territorialmente la conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes ubicado dentro de un establecimiento de atención médica, obtenidos de un Centro de Distribución y Suministro autorizado. La Secretaría establecerá la norma técnica específica de Servicio de Transfusión

| | |
|---|---|
| | <p>Hospitalario y establecerá los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar;</p> <p>XXV.- Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido;</p> <p>XXVI.- Terapéutica: La rama de la medicina que establece los principios aplicables y los medicamentos o medios para el tratamiento de las enfermedades en forma racional, y</p> <p>XXVII.- Transfusión: Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.</p> |
| <p>ARTÍCULO 40.- Los bancos de sangre deberán contar con los siguientes servicios:</p> <p>I.- Sala de espera;</p> <p>II.- Exámenes médicos;</p> <p>III.- Laboratorio clínico;</p> <p>IV.- Obtención de la sangre;</p> <p>V.- Fraccionamiento y conservación;</p> <p>VI.- Aplicación de la sangre o de uno o varios de sus componentes;</p> | <p>ARTÍCULO 40.- Los Centros de Calificación Biológica deberán contar con los siguientes servicios:</p> <p>I.- Laboratorio de inmunohematología</p> <p>II.- Laboratorio de calificación biológica;</p> <p>III.- Conservación;</p> <p>IV.- Control administrativo y suministro, e</p> <p>V.- Instalaciones sanitarias adecuadas.</p> |
| | <p>ARTÍCULO 40 Bis.- Los Centros de</p> |

| | |
|--|--|
| <p>VII.- Control administrativo y suministro, y</p> <p>VIII.- Instalaciones sanitarias adecuadas.</p> <p>Los bancos de plasma contarán exclusivamente con los servicios a que se refieren las fracciones III, V, VII y VIII de este artículo.</p> <p>Los servicios de transfusión contarán con los servicios a que se refieren las fracciones II, III, V, VI, VII y VIII de este artículo.</p> | <p>Distribución y Suministro deberán contar con los siguientes servicios:</p> <p>I.- Aplicación de la sangre o de uno o varios de sus componentes;</p> <p>II.- Control administrativo y suministro, y</p> <p>III.- Instalaciones sanitarias adecuadas.</p> <hr/> <p>ARTÍCULO 40 Bis 2.- Los Centros de Procesamiento deberán contar con los siguientes servicios:</p> <p>I.- Fraccionamiento;</p> <p>II.- Conservación;</p> <p>III.- Control administrativo y suministro, y</p> <p>IV.- Instalaciones sanitarias adecuadas.</p> <hr/> <p>ARTÍCULO 40 Bis 3.- Los Centros de Recolección deberán contar con los siguientes servicios:</p> <p>I.- Sala de Espera</p> <p>II.- Exámenes médicos;</p> <p>III.- Obtención de la sangre;</p> <p>IV.- Conservación;</p> <p>V.- Control administrativo y suministro, y</p> <p>VI.- Instalaciones sanitarias adecuadas.</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>ARTÍCULO 40 Bis 4.- Los Servicios de Transfusión Hospitalarios son áreas que forman parte de un Servicio de Atención Médica Hospitalario y por lo tanto contarán solamente con los siguientes Servicios:</p> <p>I.- Aplicación de la sangre o de uno o varios de sus componentes;</p> <p>II.- Conservación;</p> <p>III.- Control administrativo y suministro, y</p> <p>IV.- Instalaciones sanitarias adecuadas.</p> |
| <p>ARTÍCULO 41.- Los requisitos de servicios, organización, funcionamiento y de ingeniería sanitaria de los bancos de sangre y plasma, así como de los servicios de transfusión, serán fijados por la Secretaría mediante normas técnicas y por instructivos o circulares, publicados en la Gaceta Sanitaria.</p> | <p>ARTÍCULO 41.- Los requisitos de servicios, organización, funcionamiento y de ingeniería sanitaria de los centros de calificación biológica, centros de recolección, centros de distribución y suministro, centros de procesamiento y de los servicios de transfusión hospitalarios, serán fijados por la Secretaría mediante normas técnicas y por instructivos o circulares, publicados en la Gaceta Sanitaria.</p> |
| <p>ARTÍCULO 43.- Los bancos de sangre deberán contar con reactivos para la realización de los análisis siguientes:</p> <p>I a III...</p> | <p>ARTÍCULO 43.- Los Centros de Calificación Biológica deberán contar con reactivos para la realización de los análisis siguientes:</p> <p>I a III...</p> |

| | |
|---|--|
| <p>IV.- Detección de sífilis;</p> <p>V.- Detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea;</p> <p>VI.- Detección de virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o de sus anticuerpos, y</p> <p>VII.- Otros reactivos que determine la Secretaría en las normas técnicas que expida.</p> <p>Los servicios de transfusión deberán contar con los reactivos a que se refieren las fracciones I, II, III y VII de este artículo.</p> | <p>IV.- Detección de Anticuerpos Irregulares;</p> <p>V.- Detección en suero de <i>Treponema pallidum</i>;</p> <p>VI.- Detección en suero de los Virus de la Hepatitis B y Hepatitis C;</p> <p>VII.- Detección en suero de los Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) Tipo 1 y Tipo 2 o de los anticuerpos generados en su contra, y</p> <p>VIII.- Detección en suero de <i>Trypanosoma cruzi</i></p> <p>IX.- Otros reactivos que determine la Secretaría en las normas técnicas que expida.</p> |
| <p>ARTÍCULO 44.- Para el control de calidad, los bancos de sangre, de plasma y servicios de transfusión, darán a la Secretaría las facilidades necesarias para la toma de muestra de control durante la recolección y separación de los componentes de la sangre y conservación de la misma.</p> | <p>ARTÍCULO 44.- Para el control de calidad, los centros de calificación biológica, centros de recolección, centros de distribución y suministro, centros de procesamiento y de los servicios de transfusión hospitalarios, darán a la Secretaría las facilidades necesarias para la toma de muestra de control durante la recolección y separación de los componentes de la sangre y conservación de la misma.</p> |
| <p>ARTÍCULO 45.- El propietario y el médico responsable de los bancos de órganos y</p> | <p>ARTÍCULO 45.- El propietario y el médico responsable de los bancos de órganos y</p> |

| | |
|---|---|
| <p>tejidos y de los de sangre y plasma, así como de los servicios de transfusión, tendrán, mancomunadamente, la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos.</p> | <p>tejidos; el químico responsable de los centros de calificación biológica, , centros de distribución y suministro, centros de procesamiento y el responsable sanitario de los centros de recolección y servicios de transfusión hospitalarios con carrera a fin de ciencias médico-biológicas, tendrán, mancomunadamente, la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos.</p> |
| <p>ARTÍCULO 46.- La Secretaría fijará el plazo de vigencia de la sangre y sus componentes a fin de que se encuentren en condiciones óptimas de utilización. El médico responsable de los bancos de sangre o servicios a que refiere la presente sección, deberá desecharlos cuando estén fuera de dichas condiciones aunque no haya expirado su plazo de vigencia.</p> | <p>ARTÍCULO 46.- La Secretaría fijará el plazo de vigencia de la sangre y sus componentes a fin de que se encuentren en condiciones óptimas de utilización. El médico responsable de los bancos de órganos y tejidos; el químico responsable de los centros de calificación biológica, centros de distribución y suministro, centros de procesamiento y el responsable sanitario de los centros de recolección y servicios de transfusión hospitalarios con carrera a fin de ciencias médico-biológicas, a que refiere la presente sección, deberá desecharlos cuando estén fuera de dichas condiciones aunque no haya expirado su plazo de vigencia.</p> |
| <p>ARTÍCULO 47.- Los médicos responsables de un banco de sangre o de plasma y de los servicios de transfusión, reunirán los requisitos</p> | <p>ARTÍCULO 47.- Los médicos responsables de los bancos de órganos y tejidos; los químicos responsables de los centros de calificación biológica, centros de</p> |

| | |
|---|--|
| <p>que establece este Reglamento.</p> | <p>distribución y suministro, centros de procesamiento y responsables sanitarios de los centros de recolección y servicios de transfusión hospitalarios con carreras a fines de ciencias médico-biológicas, reunirán los requisitos que establece este Reglamento.</p> |
| <p>ARTÍCULO 48.- El médico responsable de un Banco de Sangre, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I a II...</p> <p>III.- Practicar a los donantes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;</p> <p>B).- Antígeno Rh^o(D);</p> <p>C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p> <p>D).- Prueba para la detección de sífilis;</p> <p>E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea;</p> <p>F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y</p> <p>G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus</p> | <p>ARTÍCULO 48.- El químico responsable de un Centro de Calificación Biológica, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I a II...</p> <p>III.- Practicar a las muestras de sangre extraídas de los donantes un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;</p> <p>B).- Antígeno Rh^o(D);</p> <p>C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p> <p>D).- Prueba para la detección en suero de sífilis;</p> <p>E).- Prueba para la detección en suero de los Virus de la Hepatitis B y C;</p> <p>F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis;</p> <p>G).- Prueba para la detección en suero de</p> |

| | |
|---|--|
| <p>anticuerpos.</p> <p>IV.- Comprobar que el donante de sangre humana cumpla con las condiciones requeridas para que de él se obtenga sangre;</p> <p>V.- Orientar a los donantes de sangre humana respecto de la conveniencia de que las extracciones de sangre guarden un intervalo mínimo de 45 días;</p> <p>VI a IX...</p> <p>Los médicos responsables de los bancos de plasma y de los servicios de transfusión deberán realizar y supervisar las actividades contenidas en las fracciones I, VI y VII.</p> | <p>los Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) Tipos 1 y 2 o de los anticuerpos generados contra el mismo, y</p> <p>H).- Prueba para la detección en suero de Trypanosoma cruzi</p> <p>IV.- Asegurar que el donante de sangre humana cumpla con las condiciones requeridas para que de él se obtenga sangre;</p> <p>V a VIII...</p> <p>IX.- Para las demás disposiciones que en su efecto emita la secretaría.</p> |
| | <p>ARTÍCULO 48 Bis.- El químico responsable de un Centro de Distribución y Suministro, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar los componentes sanguíneos obtenidos del Centro de Procesamiento.</p> <p>II.- Enviar informes periódicos de ingresos y egresos de sangre y de componentes de la misma, a la Secretaría, en los términos que fijan las normas técnicas correspondientes;</p> <p>III.- Dar aviso inmediato a la Secretaría cuando deje de ser responsable del establecimiento;</p> <p>IV.- Notificar en forma inmediata a la</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Secretaría la detección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana o de anticuerpos contra éste, y</p> <p>V.- Denunciar ante la autoridad sanitaria cualquier acto de comercio de sangre, y</p> <p>VI.- Para las demás disposiciones que en su efecto emita la secretaría.</p> |
| | <p>ARTÍCULO 48 Bis 2.- El químico responsable de un Centro de Procesamiento, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma.</p> <p>II.- Anotar y relacionar las cantidades extraídas a cada donante de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría;</p> <p>III.- Obtener los Componentes Sanguíneos a partir de la sangre obtenida en los Centros de Recolección a partir de donaciones.</p> <p>IV.- Preparar las muestras sanguíneas obtenidas de los donadores para su envío al Centro de Calificación Biológica.</p> <p>V.- Enviar informes periódicos de ingresos y egresos de sangre y de componentes de la</p> |

misma, a la Secretaría, en los términos que fijen las normas técnicas correspondientes;

VI.- Dar aviso inmediato a la Secretaría cuando deje de ser responsable del establecimiento;

VII.- Denunciar ante la autoridad sanitaria cualquier acto de comercio de sangre, y

VIII.- Para las demás disposiciones que en su efecto emita la secretaría.

ARTÍCULO 48 Bis 3.- El químico o personal con perfil de ciencias biológicas responsable de un Centro de Recolección, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:

I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma.

II.- Anotar las cantidades extraídas a cada donante de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría;

III.- **Asegurar** que el donante de sangre humana cumpla con las condiciones requeridas para que de él se obtenga sangre;

IV.- Orientar a los donantes de sangre humana respecto de la conveniencia de que

las extracciones de sangre guarden un intervalo mínimo de 45 días;

V.- Enviar informes periódicos de ingresos y egresos de sangre y de componentes de la misma, a la Secretaría, en los términos que fijen las normas técnicas correspondientes;

VI.- Dar aviso inmediato a la Secretaría cuando deje de ser responsable del establecimiento;

VII.- Coordinar las rutas y la logística a seguir junto con el Centro de Distribución y Suministros a fin de que las unidades móviles de éste último puedan trasladar las unidades colectadas a los Centros de Calificación Biológica y de Procesamiento.

VIII.- Notificar en forma inmediata a la Secretaría la detección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana o de anticuerpos contra éste.

IX.- Denunciar ante la autoridad sanitaria cualquier acto de comercio de sangre, y

X.- Para las demás disposiciones que en su efecto emita la secretaría.

ARTÍCULO 48 Bis 4.- El químico o personal con perfil de ciencias biológicas responsable de un Servicio de Transfusión

| | |
|--|---|
| | <p>Hospitalario, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma.</p> <p>IV.- Comprobar que el receptor de sangre humana cumpla con las condiciones requeridas para transfundirlo;</p> <p>VI.- Enviar informes periódicos de ingresos y egresos de sangre y de componentes de la misma, a la Secretaría, en los términos que fijen las normas técnicas correspondientes;</p> <p>VII.- Dar aviso inmediato a la Secretaría cuando deje de ser responsable del establecimiento;</p> <p>VIII.- Notificar en forma inmediata a la Secretaría la detección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana o de anticuerpos contra éste;</p> <p>IX.- Denunciar ante la autoridad sanitaria cualquier acto de comercio de sangre, y</p> <p>X.- Para las demás disposiciones que en su efecto emita la secretaría.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>ARTÍCULO 100.- Requieren permiso sanitario:</p> <p>I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;</p> <p>...</p> <p>:</p> | <p>ARTÍCULO 100.- Requieren permiso sanitario</p> <p>I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;</p> <p>II.- Los responsables sanitarios de los servicios de sangre</p> <p>...</p> <hr/> <p>ARTÍCULO 101 Bis.- Los responsables a que se refiere la fracción II del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos:</p> <p>I.- Contar con título profesional de químico farmacéutico biólogo, excepto en el caso del centro de recolección y del servicio de transfusión hospitalario, donde deberá contar con un título profesional de médico cirujano, y</p> <p>II.- Tener experiencia mínima comprobable de 3 años en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria</p> | |
| <p>TEXTO VIGENTE...</p> | <p>INICIATIVA:</p> |
| <p>COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional • Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior) • Tres fotografías recientes tamaño infantil | <p>COFEPRIS-XX-XXX-X Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad A.- Para Centros de Calificación Biológica.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de químico farmacéutico biólogo o copia de la cédula profesional • Documentación probatoria de experiencia en Calificación biológica de 3 años mínimo • Copia del certificado del diplomado en inmunohematología • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> | <p>» Una pegada al acuse</p> |
| <p>COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional • Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior) | <p>COFEPRIS-XX-XXX-X Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad B.- Para Centros de Distribución y Suministro.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de químico farmacéutico biólogo o copia de la cédula profesional • Experiencia comprobable en administración pública • Copia del certificado de curso de actualización en materia de Medicina Transfusional • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre</p> |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> | <p>al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> |
| <p>COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional • Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución | <p>COFEPRIS-XX-XXX-X Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Centros de Procesamiento.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de químico farmacéutico biólogo o copia de la cédula profesional • Documentación probatoria de experiencia en Procesamiento de Sangre de 3 años mínimo • Copia del certificado de curso de especialización en materia de Medicina Transfusional • Tres fotografías recientes tamaño infantil |

| | |
|---|--|
| <p>de Educación Superior)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> | <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> |
| <p>COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional • Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución | <p>COFEPRIS-XX-XXX-X Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad D.- Para Centros de Recolección.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título o cédula profesional de alguna carrera a fin de ciencias médico-biológicas • Documentación probatoria de experiencia en Administración Hospitalaria de 3 años mínimo • Copia del certificado de curso de actualización en materia de Medicina Transfusional • Tres fotografías recientes tamaño infantil |

| | |
|---|---|
| <p>de Educación Superior)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> | <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> |
| <p>COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad C.- Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional • Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional | <p>COFEPRIS-XX-XXX-X Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica</p> <p>Modalidad E.- Para Servicio de Transfusión Hospitalario.</p> <p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento • Copia del título o cédula profesional de químico farmacéutico biólogo o alguna carrera a fin de ciencias biológicas • Copia del certificado de curso de actualización en materia de Medicina Transfusional • Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> |

| | |
|--|---|
| <p>de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior)</p> <ul style="list-style-type: none">• Tres fotografías recientes tamaño infantil <p>» Una pegada al formato original</p> <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> | <p>» Una anexa al formato original (con nombre al reverso)</p> <p>» Una pegada al acuse</p> |
|--|---|

Conclusiones.

La Propuesta de Modificación a la Legislación Sanitaria Vigente en materia de la Sangre busca promover al Químico Farmacéutico Biólogo como Responsable Sanitario de Bancos de Sangre o de establecimientos que se generen en caso de que México adopte el modelo de Regionalización.

A continuación se menciona el impacto esperado tras la aplicación de esta Propuesta:

- Debido a las actividades que deberá realizar el Responsable Sanitario y al aumento en la oferta de profesionales de la salud que podrán ocupar dicho puesto, éste se implementará como un puesto de tiempo completo dentro de los Bancos de Sangre, abandonando el carácter “honorífico” que sustenta el modelo actual, lo que permitirá disminuir drásticamente los riesgos a la salud de la población.
- Incremento de la calificación biológica al 100% de unidades captadas en establecimientos autorizados. Esto disminuirá la incidencia de errores durante la calificación biológica (e.g. falsos positivos y falsos negativos) al implementar medidas de carácter preventivo o correctivo, que permitan contar con un nivel de detección de no menos de 99.5% en la sensibilidad y especificidad de la calificación biológica.
- Así mismo se buscará incrementar al 100% el fraccionamiento de la sangre, la cual puede utilizarse con mayor efectividad si se separa en componentes sanguíneos de tal manera que pueda satisfacer las necesidades de más de un solo paciente por unidad colectada.
- Disminuirán los errores durante la caracterización de la sangre (AB0, factor RH, etc.).
- Se promoverán la investigación y desarrollo para la provisión y uso adecuado de sangre y productos sanguíneos seguros.

- El Responsable Sanitario permanecerá más tiempo en el Banco de Sangre, lo que permitirá la identificación de puntos críticos en el procesamiento de la sangre, disminuyendo así la incidencia o deficiencia en el manejo de riesgos sanitarios.
- Mayor efectividad en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Bancos de Sangre.
- Aumentará la cantidad de profesionistas capaces de ocupar el puesto de Responsable Sanitario de Bancos de Sangre, evitando así que una sola persona realice esta función en más de un establecimiento.
- Será un paso adelante hacia la regionalización, pues una vez especializados los establecimientos, requerirán los servicios de un QFB como Responsable Sanitario y se incrementará la demanda de este puesto.
- Se fomentarán las buenas prácticas y la validación de procesos, procedimientos, equipos y materiales dentro de los establecimientos.

Bibliografía

1. **Educational Broadcasting Corporation.** [En línea]
2. **International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies.** [Online] [Cited: agosto 10, 2013.] <http://w3.ifrc.org/sp/what/health/blood/history.asp>.
3. **Hospital Juárez del Centro.** [Online]
4. **A., Radillo González.** Medicina Transfusional. *Medicina Transfusional.* s.l. : Editorial Prado, 1999.
5. DECRETO por el que se crea un órgano desconcentrado, jerárquicamente subordinado a la Secretaría de Salud, denominado Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. *Diario Oficial de la Federación.* 21 de enero de 1988.
6. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Diario Oficial de la Federación.* 2004, Vol. 13 de abril de 2004.
7. **Sanguínea, Centro Nacional de la Transfusión.** 1982-1992. México : Secretaría de Salud, 1993.
8. *NOM-003-SSA2-1993, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos".* México : Norma Oficial Mexicana, 1994.
9. **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.** *Programa de Acción Específico 2007, 2012.* México : COFEPRIS, 2007.
10. *NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" (modifica a la NOM-003-SSA2-1993, publicada el 18 de julio de 1994).* México : Norma Oficial Mexicana, 2012.
11. **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.** Historia: la creación y desarrollo de la COFEPRIS. www.cofepris.gob.mx. [Online] COFEPRIS, Julio 2011, 18. [Cited: Agosto 31, 2013.] <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>.
12. **Food an Drug Administration Department of Health and Human Services.** Code of Federal Regulations, Title 21-Food and Drugs. *Chapter I-Food an Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter F-Biologics, Part 606-Current good manufacturing practice for blood and blood components, Subpart B-Organization and Personnel, Sec. 606.20 Personnel.* [En línea] [Citado el: 7 de septiembre de 2013.] <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=c2f40d968c9a7a8e2bcc7a87268045a4&node=21:7.0.1.1.3&rgn=div5#21:7.0.1.1.3..>
13. **Bundersärztekammer.** Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).* Berlín : Der Bundesärztekammer, 2010. 7,11, 14, 15.

14. **Blood Transfusion Services in the UK.** Chapter 20 > Section 20.1, Section 20.2, The Blood Safety and Quality Regulations. *Guidelines for UK Blood Transfusion Services.* 2005.
15. **World Health Organization.** WHO guidelines on good manufacturing practices, for blood establishments. *WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 4.* s.l. : World Health Organization, 2011.
16. Historia de la Facultad de Química y Farmacia y Escuela Práctica de Industrias Químicas. *1915-1917, caja 5, exp. 78, mayo de 1927, fs 45-46.* 1927.
17. **Garriz Ruiz, Andoni.** *Breve historia de la educación química en México.* s.l. : Sociedad Química de México, 2007. 1870-1809.
18. **Wolfson, Isaac.** *Breve historia de la Facultad de Ciencias Químicas.* H. Puebla de Zaragoza : s.n., 1999.
19. **Solís, Patricia Aceves Pastrana & Sandra Martínez.** *La Facultad de Ciencias Químicas y la Sociedad Química Mexicana.* s.l. : Circumscribere, 1926-1933.
20. **Dirección General de Orientación y Servicios Educativos.** *Guía De Carreras Unam 2007-2008.* s.l. : Universidad Nacional Autónoma de México, 2007.
21. **Etablissement Français du Sang.** [En línea] [Citado el: 7 de septiembre de 2013.] <http://www.dondusang.net/rewrite/article/1872/l-efs/histoire/la-transfusion-de-1670-a-nos-jours-!.htm?idRubrique=788>.
22. Gaceta parlamentaria, Número 3501-III, lunes 30 de abril de 2012. [Online] [Cited: septiembre 6, 2013.] <http://gaceta.diputados.gob.mx/Black/Gaceta/Anteriores/61/2012/abr/20120430-III/DictamenaD-9.html>.
23. **Pan American Health Organization.** *Supply of Blood for Transfusion in the Caribbean and Latin American countries in 2006 and 2007. Progress since 2005 of the Regional Plan of Action for Transfusion Safety.* Washington : Pan American Health Organization, 2009.
24. *Management of cold haemolytic syndrome.* **M.A., Gertz.** 4, s.l. : Br J Haematol, 2007, Vol. 138. 422.
25. *Red blood cell survival following admixture with heated saline: evaluation of a new blood warming method for rapid transfusion.* **Wilson EB, Knauf MA, Donohoe K, Iserson KV.** (8):1274-7, s.l. : J Trauma, 1988, Vol. Aug;28.
26. *Facts and Fiction: The Impact of Hypothermia on Molecular Mechanisms following Major Challenge.* **Frink Michael, Flohe Sascha, Van Griensven Martijn, Mommsen Philipp, Hildebrand Frank.** 10.1155/2012/762840, s.l. : Mediators Inflamm, 2012, Vol. 2012:762840.

Apéndice.

Perfiles de QFB Egresados de distintas universidades mexicanas.

LICENCIATURA DE QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA, FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.

Perfil Profesional:

El Químico Farmacéutico Biólogo es el profesional, que de acuerdo con los conocimientos adquiridos, se desempeña en diversos campos asociados a la salud, realizando actividades, tales como las siguientes:

- Diseño y desarrollo de fármacos y medicamentos;
- Obtención de principios con actividades terapéuticas a partir de fuentes naturales;
- Evaluación de eficacia y seguridad de los medicamentos (farmacológica, toxicológica, biodisponibilidad y bioequivalencia);
- Producción y control de fármacos, medicamentos y productos auxiliares para la salud;
- **Diseño, desarrollo, realización e interpretación de la metodología analítica asociada con el diagnóstico clínico de estados fisiológicos diversos;**
- **Regulación sanitaria** y ambiental;
- Docencia e investigación.

Por las características de la profesión, el QFB puede trabajar tanto en el sector público como en el privado en diversas industrias- entre ellas la química y la química farmacéutica, cosmética y biotecnológica-; en laboratorios clínicos, **hospitales** y farmacias, o bien en instituciones donde se realizan investigación y docencia.

En esta carrera se imparte la materia de **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**, la cual se encarga de proporcionar a los alumnos los conocimientos y criterios fundamentales involucrados en la

administración de los procesos, recursos y sistemas, aplicables al profesional farmacéutico. Conocer la terminología y simbología aplicables a la administración, la planeación, control y manufactura de formas farmacéuticas. Describir las etapas, procesos, áreas, sistemas, servicios y regulación requeridos en la operación de una planta farmacéutica.

Como asignatura optativa se encuentra **HEMATOLOGÍA** que tiene como objetivo Explicar el concepto de Hematología. Identificar las tres líneas celulares que conforman “el tejido sangre”. Interpretar los análisis de laboratorio en relación con las principales alteraciones fisiológicas y patológicas asociadas a la hematología. Conocer e interpretar la fisiopatología de historias clínicas específicas que incluyan alteraciones de cualquiera de las tres series celulares y/o del proceso hemostático.

Así mismo se imparte **FUNDAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN** que permite conocer las bases para administrar una empresa, una sección, un proyecto o el desarrollo de una investigación o producto. Presentar la dimensión amplia para la identificación y uso apropiado de los recursos necesarios para una buena administración. Integrar los aspectos que dan sentido a la administración como complemento a las responsabilidades profesionales. Identificar la importancia de la planeación y su seguimiento. Conocer los mecanismos que dan cohesión y éxito a las organizaciones.

QUÍMICO BACTERIÓLOGO PARASITÓLOGO, ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS, IPN.

Perfil de Egreso:

El Químico Bacteriólogo Parasitólogo es un profesionista capaz de participar en:

- **Organización y Operación de Laboratorios de Diagnóstico y de Control de Enfermedades.**
- Producción y Control Integral de Productos Biológicos.
- Vigilancia y Control Epidemiológicos.
- **Vigilancia y Control Sanitario.**
- Conservación, Restauración o Mejoramiento de la Producción y de los Ecosistemas por Vía Microbiana.
- Utilización de los Microorganismos como Recursos.
- **Formación y Desarrollo de Recursos Humanos** e Investigación.

Durante el quinto semestre de la carrera de QBP se imparte la materia de **SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD**. Este curso tiene el objetivo de preparar a los alumnos que se van a dedicar a trabajar en el área de la salud. Para ello se pone atención al conocimiento profundo de las fuentes de variación analítica que afectan todo análisis que se realiza en los laboratorios clínicos. La asignatura es básica y forma parte del plan de estudios de la carrera de Químico Bacteriólogo Parasitólogo, que imparte la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Capacitar al estudiante para conocer, identificar, evitar y controlar las fuentes de variación que afectan la utilidad de las pruebas del laboratorio, así como desarrollar sistemas de calidad que permitan garantizar la confiabilidad de los análisis clínicos.

Durante el octavo semestre se imparte la materia de **ADMINISTRACIÓN DE LABORATORIOS**. La administración como ciencia es una herramienta necesaria y requerida para los profesionistas ante la globalización en el mundo y principalmente en el ámbito nacional. Esta materia requiere antecedentes de Computación aplicada y Bioestadística, asimismo servirá de apoyo a materias terminales tales como; Biotecnología Microbiana y Producción y Control de Biológicos, además, por ser una materia complementaria, su aplicación se reflejará al nivel de Laboratorios Clínicos, Químicos y de especialización que deberán ser conceptualizados como una empresa moderna, que no solamente aporte utilidades a los inversionistas, sino también beneficios y valores culturales a la sociedad. Por lo

anteriormente mencionado se pretende que el Químico Bacteriólogo y Parasitólogo esté capacitado para una administración integral con calidad para planear, organizar, dirigir y controlar las actividades de forma eficaz y eficiente y en su momento crear nuevos laboratorios o empresas.

Durante el noveno semestre se imparte la materia de **HEMATOLOGÍA**. Dentro de las actividades profesionales desarrolladas por el egresado de la carrera de Químico Bacteriólogo Parasitólogo, aquellas que se involucran con el proceso salud-enfermedad requieren de manera importante el suficiente conocimiento de algunos aspectos teórico-prácticos básicos relacionados con la Hematología. El curso de Hematología, que es de carácter terminal y se localiza en la fase de integración, pretende que el estudiante domine esos conocimientos a través del método inductivo, reforzando entonces uno de sus campos de apreciación y proporcionando al mismo tiempo las bases para su adecuado desempeño en otros ámbitos en los que también se necesiten. Este curso requiere como antecedentes de las asignaturas de: Anatomía y Organografía microscópicas, Fisiología Humana, Bioquímica General y Bioquímica Clínica, Inmunología y Patología.

Título: Químico Farmacéutico Biólogo o Química Farmacéutica Bióloga

OBJETIVOS GENERALES DEL PLAN

Formar profesionales caracterizados por su capacidad para:

- a) Enfrentar el conocimiento como sujeto social y abordar de manera individual un objeto de estudio.
- b) Construir los conocimientos y desarrollar las habilidades necesarias para adquirir una visión crítica que le permita participar en equipos interdisciplinarios que coadyuven a solucionar los problemas de salud existentes en el país.
- c) Investigar, evaluar y resolver problemas relacionados con la obtención y control de la calidad de fármacos.
- d) Aplicar los conocimientos y habilidades adquiridos a la evaluación química y farmacológica de compuestos de uso terapéutico.
- e) Investigar, evaluar y resolver problemas relacionados con el diseño, producción y control de medicamentos, productos biológicos y reactivos para el diagnóstico.
- f) Conocer y aplicar la legislación relacionada con la regulación, comercialización y dispensación de insumos para la salud.
- g) Aplicar los conocimientos y habilidades adquiridos a la problemática que le plantea el campo profesional desde la perspectiva del desarrollo sustentable.
- h) Abordar con un comportamiento ético y responsable el ejercicio de la profesión farmacéutica, con una actitud crítica ante los determinantes de tipo económico, político y social de los problemas de salud en México y con la capacidad para la planeación, producción, evaluación y aseguramiento de la calidad de medicamentos y otros insumos para la salud, así como para la validación de métodos y procesos en la industria farmacéutica.
- i) Acceder y desenvolverse exitosamente en el campo profesional, en los estudios de posgrado y en la investigación, con un conocimiento preciso de la situación y perspectivas de la Industria Químico Farmacéutica en México desde un enfoque global y con una sólida formación básica.

Se imparte la materia de ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA.

Título: Químico Farmacéutico Biólogo o Química Farmacéutica Bióloga

PERFIL PARTICULAR DEL EGRESADO

Al término de la Licenciatura, los egresados serán capaces de:

- Realizar la síntesis de sustancias químicas, aplicando los principios teórico-metodológicos de las químicas orgánica, inorgánica y biotecnológica, que serán base de insumos para las industrias química, farmacéutica y cosmetológica.
- Interpretar la relación de estructura química-actividad, estableciendo el mecanismo de acción de los fármacos, sus efectos colaterales, reacciones secundarias e interacciones medicamentosas
- Diseñar metodologías de análisis químicos, para establecer la pureza y determinar las características químicas de las sustancias que se emplean en las industrias farmacéutica, cosmetológica y química en general, así como estimar el grado de calidad de dichas sustancias a partir de la aplicación de los métodos de valoración oficiales y no oficiales
- Participar, desde el ámbito de su competencia, con una actitud de servicio, de responsabilidad social y de respeto a la dignidad de las personas, en diversos campos de desarrollo profesional existente y emergente relacionados con el sector salud, para coadyuvar a elevar la calidad de vida de la población.
- Elaborar todo tipo de formas farmacéuticas y cosméticas, mediante la aplicación de los procesos tecnológicos adecuados y la metodología que asegure su calidad durante los procesos de fabricación, de manera responsable y protegiendo el medio ambiente.
- Participar en el diseño de productos farmacéuticos nuevos, de acuerdo con las normas sanitarias vigentes, que coadyuven a mejorar la salud de la población.
- Establecer programas de validación tanto en el área analítica como en la productiva del campo farmacéutico, que contribuyan a fortalecer los mecanismos de control de calidad.
- Asesorar a especialistas en estudios de mercado, en lo concerniente a las características terapéuticas de un producto farmacéutico nuevo, a partir de la evaluación que hayan efectuado sobre los alcances y las limitaciones de su comercialización.

- Dispensar medicamentos a consumidores y asesorarlos sobre su uso racional, apegados a principios éticos, profesionales y de responsabilidad social.
- Analizar diferentes parámetros clínicos, ya sea aplicando las técnicas existentes, o bien desarrollando nuevos métodos que las enriquezcan.
- Evaluar, junto con el grupo médico, los resultados de los análisis de diagnóstico de laboratorio.
- Colaborar con las autoridades públicas y/o judiciales, en el examen químico de elementos circunstanciales relacionados con la trasgresión de la ley, con actitud ética, de servicio y de responsabilidad social.
- Concluir, con base en peritajes químicos, la valoración de elementos circunstanciales relacionados con problemas de tipo legal y/o judicial.
- Colaborar con otros expertos en la dictaminación de productos farmacéuticos y de cosmetología, para el otorgamiento de registros y/o patentes que se soliciten ante instancias oficiales
- Diseñar, gestionar, evaluar y promover, con actitud emprendedora e innovadora, proyectos sustentables que den respuesta a problemas vinculados con el campo de formación, a partir de un trabajo multi y/o interdisciplinario, considerando las características de los entornos local y global, bajo principios de responsabilidad social.
- Desarrollar su práctica profesional incorporando el empleo eficiente de las TIC para la gestión de la información y como herramienta para el aprendizaje y la actualización permanentes, así como el uso de estrategias para una comunicación eficaz, tanto en español como en inglés, todo ello encaminado a favorecer el intercambio de ideas en diversos contextos y la construcción colectiva de conocimiento.
- Consolidar una actitud de respeto y valoración por sí mismo, por los demás, por diversas culturas incluyendo la propia, así como contraer un compromiso de servicio; a partir de la reflexión y definición de sus posturas con respecto a los valores trascendentes de la existencia humana.

Las estrategias impartidas durante estos cursos, aunque no están completamente enfocadas a establecimientos de Servicios de Salud, permiten a estos profesionistas la fácil implantación del sistema de gestión de calidad, tanto de recursos humanos como materiales. Estos profesionistas

también se encuentran familiarizados con la elaboración de procedimientos normalizados de operación.

El perfil de estos profesionales también les permite administrar la manera de operar del Banco de Sangre en cuanto a recursos materiales y personal.