

**SALUD**



SECRETARÍA  
DE SALUD

# Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

## ***GUIA DE EQUIPAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SANGRE***

**CENETEC, SALUD**  
**Octubre 2008**  
**México**



SECRETARIO DE SALUD  
**DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS**

SUBSECRETARIA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD  
**M. C. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ**

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE  
EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD  
**M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN**

DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE LA  
TRANSFUSIÓN SANGUINEA  
**DR. RAFAEL ANTONIO MARIN Y LOPEZ**

## Presentación

La siguiente información, está orientada a responder las siguientes preguntas auxiliares en la planeación sobre el equipamiento de los servicios de sangre específicos:

1. ¿Qué finalidad tiene este servicio?,
2. ¿Cuáles son las áreas del servicio y que equipamiento que lleva cada una ellas?
3. Consideraciones y recomendaciones para su puesta en operación,
4. Requerimientos de instalaciones y equipamiento especial
5. Requerimientos de personal técnico especializado para la operación del equipo,
6. Normatividad y referencia relacionadas.

Las decisiones sobre el equipamiento e infraestructura de los servicios de sangre son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas de la salud competentes en cada caso particular, y deben cumplir con la normatividad vigente

***Nuestro agradecimiento por su valiosa contribución al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, que hizo posible la realización de esta Guía de equipamiento de los servicios de sangre.***

## Índice de contenido

<b>1 Servicios de sangre</b> .....	<b>6</b>
1.1 Características generales.....	6
1.2 Tipos de Servicios sangre .....	7
<b>2 Procedimientos de los servicios de sangre</b> .....	<b>8</b>
2.1 Promocion y reclutamiento de donadores voluntarios.....	8
2.2 Extraccion de sangre y componentes sanguineos.....	8
2.3 Calificación biológica de la sangre .....	8
<b>3. Dimencionamiento de areas</b> .....	<b>11</b>
3.1 Indicadores generales de dimensionamiento .....	11
3.1.1 Servicio de transfusión.....	11
3.1.2 Centro de recolección (Puesto de sangrado).....	11
3.1.3 Banco de sangre > 25,000 unidades procesadas anualmente .....	13
3.1.4 Banco de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyeticas.....	14
3.1.5 Servicios de apoyo.....	13
3.1.6 Dimensión total .....	14
3.2 Personal necesario para los servicios de sangre .....	15
3.3 Características arquitectónicas e instalaciones que repercuten en el funcionamiento .	15
3.3.1 Instalación neumática .....	15
3.3.2 Instalación eléctrica .....	15
3.3.3 Arquitectónicas .....	16
3.3.4 Sugerencias complementarias.....	16
3.4 Transporte y distribucion de unidades de sangre y sus componentes .....	16
3.5 Normatividad .....	18
3.6 Programa de mantenimiento .....	18
<b>4 Áreas de los servicios de sangre</b> .....	<b>21</b>
<b>5 Equipos por area</b> .....	<b>22</b>
5.1 Extracción de sangre .....	22
5.2 Preparacion de componentes.....	22
5.3 Laboratorios.....	23
5.4 Control de calidad.....	24
5.5 Red fría.....	24
5.5.1 area de conservacion.....	24
5.5.2 Transporte .....	25
5.5.3 Temperatura .....	25
5.6 Almacén temporal de RPBI .....	25

<b>Servicios de Sangre</b>	
5.7 Banco de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas.....	26
5.8 Instrumental.....	26

<b>6 Operación de los servicios de sangre .....</b>	<b>27</b>
6.1 Alternativas de incorporación .....	27
<b>Bibliografía .....</b>	<b>30</b>
<b>Anexo 1. Glosario .....</b>	<b>39</b>
<b>Agradecimiento.....</b>	<b>40</b>

# 1 Servicios de sangre

## 1.1 Características generales

Considerando la sangre como un tejido, los servicios de sangre son establecimientos autorizados que tienen como objetivo la recolección, procesamiento controlado, eficiente y oportuno de sangre y componentes sanguíneos que incluye a las células progenitoras hematopoyéticas, inocuos. Sus funciones son la promoción de la donación de sangre, reclutamiento y retención de donadores de sangre voluntarios; la extracción de unidades de sangre, separación en componentes sanguíneos; el estudio del 100% de las unidades recolectadas tanto inmunohematológicamente como para los marcadores serológico–infecciosos; el almacenamiento y su distribución para abastecimiento oportuno de productos sanguíneos seguros a la red de los servicios de atención a la salud.

En situaciones de urgencia relacionadas con accidentes, actos de violencia, cirugía mayor, enfermedades crónicas; trastornos de la coagulación, complicaciones del embarazo y parto requieren el uso de algún componente sanguíneo. Por esto, el contar con un abastecimiento oportuno de unidades de sangre para su procesamiento y de sus componentes sanguíneos para uso terapéutico en los establecimientos de las redes de atención médica, es un elemento necesario para prevenir la muerte o evitar complicaciones mayores en los pacientes con hemorragia severa. Así los hospitales, sanatorios, clínicas, maternidades y en unidades con servicios ambulatorios de los Sectores Público, Social y Privado, deberán tener a su disposición un servicio de sangre (servicio de transfusión) autorizado. La correcta administración proporciona respuestas oportunas, con calidad, precisión y exactitud en los distintos procedimientos médicos, teniendo como referencia la “guía para uso clínico de la sangre”, de la Secretaría de salud.

La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de los servicios de sangre que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables.

La sangre y sus componentes, deben ser conservados en las condiciones que preserven la calidad e integridad en función del tiempo y temperatura a partir del momento de su extracción de conformidad con las técnicas y mecanismos que determinen la normatividad vigente, así como las recomendaciones internacionales.

Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre y tejidos sanguíneos con fines terapéuticos, rendirán un informe de sus actividades al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en los términos forma y periodicidad que establezca en la Ley General de Salud y el Reglamento correspondiente.

Los servicios de sangre deberán reunir los siguientes requisitos:

- Contar con un personal capacitado y acreditado para el manejo y suministro de productos o derivados;

- Contar con equipo e instrumental y materiales necesarios adecuados para su operación;
- Contar con instalaciones sanitarias adecuadas; establecidas por los modelos integradores de los servicios de sangre de la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES)
- Contar con un profesional responsable del servicio, de acuerdo con el reglamento correspondiente
- Contar con una autorización emitida por la autoridad sanitaria correspondiente.

### **1.2 Tipos de Servicios de sangre**

Existen diversos tipos de servicio, son definidos y agrupados de acuerdo al tipo de respuesta ofrecida a los establecimientos de atención médica.

**Banco de sangre;** al establecimiento autorizado para la promoción de la donación voluntaria, reclutamiento de donantes, extracción de sangre, estudio del 100% de las unidades de sangre recolectadas, separación de unidades de sangre, conservación y almacenamiento, suministro y distribución de productos sanguíneos.

**Banco con disposición de células progenitoras hematopoyéticas;** al establecimiento autorizado para la promoción de la donación voluntaria, reclutamiento de donantes, recolección de células progenitoras hematopoyéticas (sangre de cordón umbilical, médula ósea, sangre periférica), estudio del 100% de las unidades recolectadas, separación, conservación, crió preservación y almacenamiento, suministro y distribución de componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas.

**Centro de recolección (Puesto de sangrado);** al establecimiento autorizado para la promoción de la donación voluntaria, reclutamiento de donadores voluntarios no remunerados, extracción de la sangre, identificación, conservación temporal, transportación de la sangre, a un banco de sangre.

**Servicio de transfusión;** al establecimiento autorizado para la promoción de la donación voluntaria, reclutamiento de donantes, conservación, almacenamiento, suministro de sangre y componentes sanguíneos obtenidos de un banco de sangre autorizado.

**Colectas externas de sangre;** es la actividad coordinada por un banco de sangre autorizado mediante la cual se asocia a empresas e instituciones, o lugar definido por el servicio de sangre, con el objeto de proporcionar el acceso a sus instalaciones para llevar a cabo el reclutamiento de donadores voluntarios no remunerados y realizar la extracción de la sangre.

## **2. Procedimientos de los servicios de sangre**

La sangre ha sido transfundida desde la historia. En este periodo, la práctica transfusional ha cambiado sustancialmente, debido a las mejoras en los métodos de detección oportuna de agentes infecciosos, de extracción, de conservación, de la sangre, de la tipificación y compatibilidad

Existen dos pilares para garantizar el objetivo de la seguridad sanguínea.

- I. La obtención de la sangre de donadores voluntarios considerados como la fuente insustituible y de menor riesgo.
- II. El estudio del 100 % de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, según la normatividad en la materia, y desechar la sangre contaminada con alguno de los marcadores establecidos como obligatorios.

### **2.1 Promoción y reclutamiento de donadores voluntarios**

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto difundir entre la población y el personal de salud la información de las características de la sangre, de su importancia para resolver problemas médicos, de la importancia de la donación voluntaria respecto a otras formas de donación, de la seguridad en la extracción de la sangre bajo principios éticos de voluntariedad y anonimato de la donación, del consentimiento del donador y sin recibir beneficio alguno.

### **2.2 Extracción de sangre y componentes sanguíneos**

- Planeación y organización
- Registro del donador
- Entrevista médica del donador
- Desinfección del área de flebotomía
- Extracción de sangre para estudios de inmunohematología y serología infecciosa
- Extracción de la unidad de sangre
- Descanso y colación para donadores

### **2.3 Calificación biológica de la sangre**

Es el estudio de la sangre, obligatorio y sistemático realizado en el cien por ciento de las muestras que provienen de donadores de sangre, para lograr un nivel óptimo de seguridad transfusional respecto a los riesgos inmunohematológicos y de infecciones como: VIH, VHB, VHC, *T. cruzi*, *T. pallidum*.



## Marcadores que se determinan en la calificación biológica de la sangre

### Inmunohematología

1. Identificación de grupos sanguíneos
2. Antígeno Rh°
3. Biometría hemática
4. Hematocrito
5. Compatibilidad sanguínea.
6. Anticuerpos irregulares
7. Fenotipos

### Serología infecciosa

8. *Treponema pallidum*
9. Virus de la hepatitis B
10. Virus de la hepatitis C
11. Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
12. *Tripanosoma cruzi*
13. Biología molecular para marcadores infecciosos
14. Citomegalovirus
15. Relacionadas con la situación epidemiológica de cada entidad federativa

### Histocompatibilidad

16. HLA
17. Cultivos clonogénicos
18. conteo CD34+

Los servicios de transfusión deberán contar con los reactivos para las pruebas a que se refieren los incisos 1, 2, 3 y 5, los centros recolección de sangre y colectas externas deberán realizar el estudio que marca el inciso 4. Los bancos de sangre, por su parte incluirán los reactivos para todas las pruebas a excepción de los que se indican en los incisos 13, 15 y 16. Los bancos de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas deberán contar con los reactivos que se refieren a todas las pruebas de los incisos anteriores, con excepción del número 5.

## **2.4 Preparación y distribución de componentes sanguíneos.**

Los procesos de preparación es el conjunto de operaciones dirigidas a la obtención de productos sanguíneos lábiles, a partir de la sangre y sus componentes, Incluyen la identificación, el registro de unidades de sangre, validación y aceptación de las unidades de sangre, pesado y centrifugado, separación y leucorreducción de los componentes sanguíneos, etiquetado, mezclas y conservación y almacenamiento de productos sanguíneos, la conservación, así como los controles de calidad.

**Características de sangre y sus componentes sanguíneos**

Tipo de unidad	Fuente de obtención	Volumen	Temperatura de conservación	Vigencia máxima	Características de calidad
Sangre fresca	Sangrado	450 +/-10%	+1º a +6º C.	Seis horas máximo	No para uso terapéutico
Concentrado eritrocitario	Sangrado	280+-50 ml	+1º a +6º C.	Heparina: 48 horas	HB: >45 g Hto: 65-75 % < 8 % de hemólisis al caducar
				ACD: 21 días	
				CPD: 21 días	
				CPDA: 35 días	
CPDA con manitol: 42 días					
Concentrado de eritrocitos por aféresis	aféresis	Dependiendo del anticoagulante	+1º a +6º C.	Según el anticoagulante	HB: >40 g/ u Hto: 65-75 %
Concentrado de eritrocitos leucorreducido	Centrifugación	230 a 350 ml	+1º a +6º C.	Según el anticoagulante	Contenido máximo de leucocitos por unidad: $1 \times 10^9$
Concentrado de eritrocitos lavados	Centrifugación	230 a 350 ml	+1º a +6º C.	4 a 24 horas, a partir de su preparación	Plasma, pobre en leucocitos y plaquetas
Concentrado de eritrocitos congelados	Centrifugación	>185 ml	-80 º C. o menor (glicerol al 40 %)	6 a 10 años (dependiendo de la concentración de glicerol)	Sobrenadante claro después del último lavado. Máximo de hemoglobina libre en el sobrenadante: 2,000 mg / l
			- 120º C. o menor (glicerol al 20 %)	Lavados	
Concentrado de leucocitos	Por aféresis	< 500 ml	+20º a +40º C.	24 horas	Mínimos $1.0 \times 10^{10}$ neutrófilos
Concentrado de plaquetas	Por separación de sangre fresca entre +18º y +24º C	45 a 60 ml	+20º a +24º C.	24 a 72 horas	Mínimos $5.5 \times 10^{10}$ plaquetas y pH de 6.0
	Por aféresis	200 a 250 ml	+20º a +24º C.	24 horas a 5 días	Mínimos $3.0 \times 10^{11}$ plaquetas y pH de 6.0
Plasma fresco	Por centrifugación	200 a 300 ml	-25 a 35º C. o menor	12 meses (6 horas, una vez descongelado)	Proteínas 60 g/L Factor VIII 1 UI/ ml Fibrinógeno 160 mg/ dl
	Por aféresis	hasta 750 ml, dependiendo del procedimiento			
Crioprecipitado	20 a 25 ml	Factor VIII: 80 UI	-25 a 35º C. o menor (6 horas, una vez descongelado) <sup>2</sup>	12 meses	0.7UI// U =140 mg/ U
Plasma desprovisto de factores de coagulación	200 a 300 ml por separación de unidades de sangre	Proteínas 60 g/L	-35 º C o menor	12 meses	No para uso terapéutico

Fuente: Guide to the preparation use and quality assurance of blood components 2005. Council European. Diario Oficial de la Unión Europea directiva 2004/33/CE de la Comisión, 22 de marzo del 2004. Manual Técnico AABB. 2006

*Distribución de componentes*

La distribución es el abastecimiento de productos sanguíneos lábiles por parte de un servicio de sangre hacia los servicios de salud.

La distribución de los productos sanguíneos lábiles se realiza bajo condiciones de embalaje y transportación controlados, que incluyen contenedores termoaislantes, refrigeración, control de temperatura y vehículos específicos para ello, que garanticen la calidad de la sangre de los componentes.

**3. Dimensionamiento de áreas**

**3.1 Indicadores generales de dimensionamiento.**

**3.1.1 Servicio de transfusión**

Áreas específicas	CANTIDAD 42 m <sup>2</sup>
Laboratorio inmunohematología	16
Área de refrigeración (conservación y almacenamiento) de unidades	14
Área de congelación	
Recepción y suministro de productos	12
Sanitarios personal	8*

\* Pueden estar compartidos con la unidad hospitalaria

\*Sin considerar un 30 % para pasillo y escaleras

**3.1.2 Centro de Recolección (Puesto de sangrado)**

Áreas específicas	CANTIDAD 283 m <sup>2</sup>
Registro de donadores	8
Sala de espera	40
Promoción de colectas para el reclutamiento	50
Oficina de responsable	12
Sala de espera extracción	22
Sanitarios públicos Hombre/ mujeres	12
Consultorios médicos	8
Extracción de sangre e identificación de la unidad	45
Comedor donadores	20
Archivo clínico	12
Almacenamiento y conservación temporal	14
Recepción y envío de productos	12
Baños y vestidores personal hombres/ mujeres	16
Gestión de la calidad	12

\* Sin considerar un 30% para pasillos y escaleras

**3.1.3 Banco de sangre > 25,000 unidades procesadas anualmente**

Áreas específicas	CANTIDAD 1923 m <sup>2</sup>
Vigilancia	9

## Servicios de Sangre

Registro de donadores	18
Sala de espera general	80
Sala de espera de extracción de sangre	50
Sanitarios públicos hombres/ mujeres	36
Área de valoración médica	18
Extracción de sangre y aféresis	78
Comedor de donadores	45
Archivo clínico	50
Área de recepción y registro de productos sanguíneos	45
Esclusa de área de preparación de productos sanguíneos	4
Área de pesado y balanceo de productos sanguíneos	40
Área de centrifugas	60
Área de separación de componentes sanguíneos	80
Área de filtración de productos sanguíneos	40
Área de etiquetado	20
Área de separación y conservación de plaquetas	60
Área de suministro de productos	55
Oficina del área de preparación	12
Cámara de congelación -35 ° C (Cuarentena)	30
Cámara de congelación -35 ° C (Liberación)	50
Cámara de conservación 4 ° C (Recepción de unidades)	20
Cámara de conservación 4 ° C (Cuarentena)	20
Cámara de conservación 4 ° C (Liberación)	20
Cámara de conservación 4 ° C (Entrega a hospitales)	12
Cámara de congelación -35 ° C (Entrega a hospitales)	20
Área de recepción, registro de muestras	30
Laboratorio de biología molecular	60
Laboratorio de serología	68
Laboratorio de inmunohematología	60
Oficinas de laboratorios	36
Control de Calidad	45
Baños personal hombres/ mujeres	30
Área de descanso para el personal	48
Área de informática	40
Almacén	224
Cámara de conservación 4 ° C reactivos e insumos almacén	16
Auditorio	48
Sala de juntas	36
Área de gestión de la calidad	56
Dirección	24
Área administrativa	30
Apoyo técnico de secretarías	20
Área de promoción, comunicación, logística de recolección	50
Baños personal hombres/ mujeres	30

\*Sin considerar un 30% de las medidas correspondientes para pasillos y escaleras

### 3.1.4 Banco de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas

Áreas específicas	Cantidad 1299 m <sup>2</sup>
Oficina criopreservación	12
Área de recepción y registro de unidades de células progenitoras hematopoyéticas	36
Área de proceso de criopreservación de células progenitoras	42
Área de criopreservación	100
Área de congelación	30
Área de cultivos clonogénicos	27
Área de conservación celular	29
Área de proceso de criopreservación de tejidos	60
Cámara de conservación -30° C (Seroteca)	18
Área de informática	40
Área de enseñanza	48
Auditorio	48
Sala de juntas	36
Dirección	24
Área administrativa	30
Baños y vestidores personal hombres	36
Baños y vestidores personal mujeres	36
almacén general	240
Cámara de conservación 4 ° C (reactivos e insumos)	30
Laboratorio de biología molecular	60
Laboratorio de HLA	22
Laboratorio de serología	68
Laboratorio de inmunohematología	60
Oficinas de laboratorios	36
Control de Calidad	45
Área de descanso para el personal	48
archivo	50

\*Sin considerar un 30% para pasillos y escaleras

### 3.1.5 Servicios de apoyo.

Áreas específicas	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puestos de sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente	Banco con disposición de CPH
	CANTIDAD m <sup>2</sup>	CANTIDAD m <sup>2</sup>	CANTIDAD m <sup>2</sup>	CANTIDAD m <sup>2</sup>
Área de estacionamiento para 50 automóviles		256	650	650
Área de estacionamiento para 100 automóviles				
Áreas verdes conforme a la normatividad		24	200	200

## Servicios de Sangre

Área para cuarto de máquinas			200	
Almacén temporal para RPBI			50	12
Almacén temporal de residuos sólidos municipales			20	16
Área para planta de energía eléctrica			12	12
Área para la instalación de tanques para almacenar nitrógeno líquido y acceso al camión de carga de N2L				40
total	65	280	1132	930

\* Solo bancos con disposición de células progenitoras hematopoyéticas

Los pasillos, elevadores y escaleras no se encuentran incluidos dentro del dimensionamiento. Los servicios de transfusión son de localización exclusivamente intrahospitalarias.

### 3.1.6 Dimensión total

Áreas específicas	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de Sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente	Banco de CPH
	CANTIDAD m <sup>2</sup>	CANTIDAD m <sup>2</sup>	CANTIDAD m <sup>2</sup>	CANTIDAD m <sup>2</sup>
Área clínica	42	283	1923	1299
Áreas de apoyo	8	280	1132	930
Pasillo y escaleras (30%)	15	168.9	916.5	708
<b>Total</b>	<b>65</b>	<b>731.9</b>	<b>3971.5</b>	<b>2937</b>

### 3.2 Personal necesario para el servicio de sangre

Personal necesario	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre $\geq$ 25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de CPH	Colectas externas
Director			1	1	
Responsable de servicio	1	1	1	1	1
Médico general		1	2		2
Químico clínico			5	2	
Enfermeras		1	2		2
Auxiliar de enfermería		1	2		
Técnico de laboratorio	1	1	3	3	
Promoción donación voluntaria (reclutamiento de donantes)	1	1	2		
Administrador		1	1	1	
Secretaria		1	2	1	
Chofer		1	2	1	1
Auxiliar administrativo			2		2
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>8</b>

### 3.3 Características arquitectónicas e instalaciones que repercuten en el funcionamiento

#### 3.3.1 Instalación neumática

Sólo en las áreas de servicios de sangre requieren de aire acondicionado para trabajar a una temperatura de 15 ° C a 24 ° C. Con una ventilación adecuada.

#### 3.3.2 Instalación eléctrica

- El servicio de sangre debe contar con suministro permanente de la energía eléctrica, que garantice la conservación de la sangre y sus componentes, preferentemente a través de una planta eléctrica propia o de un banco de baterías que soporte la carga de los equipos (no break).
- Las clavijas polarizadas y de aislamiento, así como tomas de corriente para los equipos médicos deberán ser de grado médico indicando el voltaje.

### **3.3.3 Arquitectónicas**

Debe tener acceso controlado, contar con puertas de acceso cerrado. Contar con una sala de espera, sanitarios públicos y rampas de acceso.

Los materiales de los acabados paredes, techos y pisos deberán ser lisos, de fácil limpieza, impermeables y resistentes a químicos y antideslizante.

Debe existir una correcta señalización para las salidas de emergencia, así como áreas de seguridad y de riesgo:

- a) Contactos.
- b) Tomas de emergencia.
- c) Ubicación de los extintores,
- d) Áreas de ventilación, luz natural.
- e) Salidas de emergencia.

### **3.3.4 Sugerencias complementarias**

- El mobiliario a incluir debe ser de características lisas impermeables, no porosas y resistentes a químicos.
- Debe existir suministro de agua permanente.
- El servicio debe contar con extintores contra incendios acorde con las necesidades del servicio en cuanto a número, tamaño y tipo de carga.

### **3.4 Transporte de las unidades de sangre y sus componentes**

Las unidades de sangre y sus componentes sanguíneos, deberán mantenerse una temperatura constante durante su traslado evitando romper la cadena de frío. Estos equipos deberán tener un termómetro calibrado integrado para el monitoreo de la temperatura durante la transportación con capacidad para almacenar registros hasta por 24 horas.

Para el transporte terrestre se sugieren los siguientes vehículos considerando la normatividad del transporte biológicos, ya que no deben ser llevados en los compartimentos de carga de camiones o autobuses. El tipo de vehículo dependerá del sitio de distribución, tiempos de trayectoria y condiciones ambientales.



## Servicios de Sangre

Vehículo	Tipo de Vehículo	Tiempos de Trayectoria Y Condiciones Ambientales	Características de la Caja
Vehículo para transporte de unidades de sangre total de centros de recolección a bancos de sangre	Utilitario	Tiempos de trayectoria: menores de 8 horas  Condiciones Ambientales: Temperaturas promedio de 15 a 25 °C o menores	Dimensiones de la caja de al menos 2 m <sup>3</sup>
			Techo de aluminio de una sola pieza
			Piso de aluminio acanalado con drenes.
			Forro interior de una sola pieza liso, sin remaches
			La unidades deben transportarse en contenedores herméticos tipo hieleras
			Los contenedores deben estar monitoreados en su temperatura, a través de termómetros digitales de re-uso, los cuales incluyan: software e interfase de descarga de gráficas de monitoreo hasta por 24 horas. Los termómetros digitales deben estar calibrados y/o certificados ante organismo acreditado por la EMA, presentar reporte de calibración, con trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales. Se recomienda el uso de placas de butanodiol
Vehículo para transporte y distribución de unidades de sangre y componentes sanguíneos a los centros hospitalarios de centros de transfusión	Utilitario	Tiempos de trayectoria: de 8 a 18 horas  Condiciones Ambientales: Temperaturas promedio de 25 a 40 °C	Dimensiones de la caja de al menos 2 m <sup>3</sup>
			Con aislante de poliuretano esparcido de mediana densidad en paredes, piso y techo.
			Techo de aluminio de una sola pieza
			Piso de aluminio acanalado con drenes.
			Forro interior de una sola pieza liso, sin remaches
			La unidades deben transportarse en contenedores herméticos tipo hieleras
			Los contenedores deben estar monitoreados en su temperatura, a través de termómetros digitales de re-uso, los cuales incluyan: software e interfase de descarga de gráficas de monitoreo hasta por 24 horas. Los termómetros digitales deben estar calibrados y/o certificados ante organismo acreditado por la EMA, presentar reporte de calibración, con trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales. Se recomienda el uso de placas de butanodiol
Vehículo para transporte y distribución de unidades de sangre y componentes sanguíneos a los centros hospitalarios de centros de transfusión	Vehículo de 1 toneladas de capacidad con Carrocería tipo frigovan	Tiempos de trayectoria: de más de 12 horas, con volúmenes de productos mayores de 2 m <sup>3</sup>  Condiciones Ambientales: Temperaturas promedio de 20 a 40 °C	Con aislante de poliuretano esparcido de mediana densidad en paredes, piso y techo.
			Techo de aluminio de una sola pieza
			Piso de aluminio acanalado con drenes.
			Forro interior de una sola pieza liso, sin remaches
			La unidades deben transportarse en contenedores herméticos tipo hieleras
			Los contenedores deben estar monitoreados en su temperatura, a través de termómetros digitales de re-uso, los cuales incluyan: software e interfase de descarga de gráficas de monitoreo hasta por 24 horas. Los termómetros digitales deben estar calibrados y/o certificados ante organismo acreditado por la EMA, presentar reporte de calibración, con trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales. Se recomienda el uso de placas de butanodiol

Vehículo	Tipo de Vehículo	Características de la Caja
Vehículo para transporte de unidades de plasma congelado	Vehículo de 3 1/2 toneladas de capacidad con carrocería tipo frigovan y equipo de congelación para transporte de plasmas congelados para industrialización	Caja tipo refrigerada para chasis instalada en la unidad correspondiente: 3,6 metros de largo, 2,00 metros de alto, 2,40 metros de ancho
		Bastidor: Bordas inferiores en extracción de aluminio y cargadores transversales de perfil tipo canal de acero al carbón calibre 13 de 4", defensa frontal y posterior en calibre 12 tipo U.
		Estructura: Bordas superiores e inferiores en extracción de aluminio, postes laterales y cerchas de toldo en aluminio
		Parte frontal: Dotado con marco trasero para alojar el equipo de refrigeración
		Forro exterior: En lamina de aluminio blanco wash liso 0,063" aleación 3003, pegado y remachado a la estructura.

		Forro interior: paredes de kemlite de una sola pieza a todo lo largo sin remaches
		Techo: de aluminio de una sola pieza
		Puerta: Una hoja cerrada, con barra de seguridad y empaque térmico para evitar fugas de frío
		Piso: de aluminio acanalado con 4 drenes uno en cada esquina
		Insulado: de 3" en paredes y 4" en techo y piso
		Esmalte: Fondo en <i>primer</i> anticorrosivo y acabado final en esmalte automotivo en color blanco.
		Equipo de congelación: con stand by eléctrico (230V/3H/60HZ) y capacidad para 6,700 BTU/RH a -20°C (-8 °C) de temperatura en caja, refrigerante: 404 <sup>a</sup> . Con sistema de auto análisis y 38 alarmas de posibles fallas en sus sistema totalmente digital, capacidad de acoplado a un motor diesel y a un motor eléctrico de 5H.P., con control en cabina, sistema vortex de filtrado de aire, sistema de bajo nivel de ruido, arranque y paro automático
		Con monitoreo de temperatura a través de termopares calibrados por organismo acreditado ante la EMA. Control desde la cabina. Receptor de temperatura digital con interfase para descargar gráficas de temperatura en computadora. Con alarmas de puntos fuera de control o de especificación.

Durante la transportación aérea, las unidades de sangre y componentes sanguíneos, se deberán trasladar en cabinas presurizadas, salvo aquéllas que se conservan en congelación.

A su llegada, deberá realizar un registro de la temperatura y aspecto físico de las unidades al momento de su recepción y mantener los registros que evidencien la conservación durante el traslado.

### 3.5 Normatividad

Para la planeación y diseño de servicios de sangre es indispensable tomar en cuenta la normatividad correspondiente.

### 3.6 Programa de mantenimiento

Para el servicio deberá elaborarse un programa de mantenimiento, que incluye el mantenimiento preventivo, verificaciones de desempeño y mantenimiento correctivo en caso de falla de todos y cada uno de los equipos, a excepción de aquellos en los cuales el fabricante estipule.

El correcto uso de los aparatos de medición combinado con las rutinas de mantenimiento preventivo, limpieza y las verificaciones aseguran un desempeño óptimo del equipo, al garantizar que se está trabajando dentro de los parámetros apropiados que avalan la calidad de la sangre y sus componentes.

El proveedor deberá proporcionar las especificaciones técnicas del fabricante principalmente en sus aspectos eléctricos, sanitarios, y de seguridad; así como los manuales de usuario y mantenimiento en español que incluya:

- a) Nombre del equipo, marca y modelo
- b) Guía rápida de funcionamiento
- c) Cuidados especiales

- d) Mantenimientos, periodicidad
- e) Solución de problemas
- f) Bibliografía.

Una vez instalados los equipos se obligan a realizar pruebas de funcionalidad, estableciendo una bitácora donde se de seguimiento y detallen:

- a) Nombre del equipo
- b) Fecha de recibo y fecha de operaciones del equipo
- c) Fechas de mantenimiento, especificando el tipo de mantenimiento, calibración o de verificación de acuerdo al programa establecido.

Los equipos que se listan en el cuadro siguiente (que no excluyen a otros), estarán sujetos a mantenimiento, calibración y/ o verificación, cuando menos con la periodicidad que se indica a continuación:

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Tipo de servicio
Esfigmomanómetro de mercurio	Calibración
Báscula con estadímetro mecánica	Calibración
Carro rojo con equipo completo para reanimación con desfibrilador /monitor	Calibración.
Estetoscopio biauricular campana sencilla	Mantenimiento
Estuche de diagnóstico completo	Mantenimiento
Lámpara de pie rodable	Mantenimiento
Sellador eléctrico para tubos de bolsa de sangre	Mantenimiento
Sillón para donador	Mantenimiento
Balanzas mezcladoras para bolsas de sangre	Mantenimiento y calibración
Maquina de aféresis	Mantenimiento y calibración
Agitador de plaquetas con incubador	Mantenimiento
Balanza granataria capacidad 0 a 2200gramos	Calibración
Baño descongelador para crioprecipitado	Verificación.
Campana de flujo laminar	Mantenimiento y verificación.
Centrífuga refrigerada -15° C a -30° C	Calibración
Conector estéril de manguera	Mantenimiento
Extractor de plasma. Extractor automatizado de plasma, para separar la sangre en sus componentes	Mantenimiento
Agitador de microplacas	Calibración
Baño maría	Verificación
Centrífuga de mesa	Calibración
Centrífuga lavadora de glóbulos	Calibración
Centrífuga para microhematocrito	Calibración
Centrífuga universal	Calibración
Congelador de muestras	Mantenimiento
Estufa bacteriológica	Verificación
Carro para transporte de muestras	Mantenimiento
Horno para secado de material	Verificación
Agitador vortex	Mantenimiento

## Servicios de Sangre

Microscopio de inmunofluorescencia	Mantenimiento y calibración
Pipeta multicanal 50-300 microlitros	Calibración
Pipeta multicanal 50-500 microlitros	Calibración
Pipetas automáticas 100 ul (vol. Fijo)	Calibración
Pipetas automáticas 50 ul (vol. Fijo)	Calibración
Pipetas automáticas 500 ul (vol. Fijo)	Calibración
Pipetas automáticas 10 ul (vol. Fijo)	Calibración
Pipetas automáticas volumen variable 2 - 10 ul	Calibración
Pipetas automáticas volumen variable 200 - 1000 ul	Calibración
Pipetas automáticas volumen variable 40 - 200 ul	Calibración
Pipetas automáticas volumen variable 5 - 40 ul	Calibración
Refrigerador para muestras	Mantenimiento
Refrigerador para reactivos	Mantenimiento
Rotor VDRL (agitador)	Calibración
Incubador y centrífuga para técnicas en gel*	Verificación y calibración
Analizador de PH (potenciómetro)	Mantenimiento y calibración
Cronometro	Calibración
Fototacómetro	Calibración
Marco de pesas	Calibración
Sistema de filtración purificación de agua	Calibración
<b>EQUIPOS E INSTRUMENTOS</b>	<b>Tipo de servicio</b>
Termómetros de mercurio para laboratorio (rango de $-18^{\circ}\text{C}$ a $+49^{\circ}\text{C}$ )	Calibración
Termómetros de alcohol para laboratorio (rango de $-80^{\circ}\text{C}$ a $+20^{\circ}\text{C}$ )	Calibración
Termómetro de mercurio para laboratorio (rango de $-20^{\circ}\text{C}$ a $+110^{\circ}\text{C}$ )	Calibración
Termómetro digital con termopar (rango de $-80^{\circ}\text{C}$ a $+47^{\circ}\text{C}$ ) resolución de 0,001	Calibración
Refrigerador para banco de sangre	Mantenimiento
Congelador para banco de sangre	Mantenimiento
Cámara de temperatura controlada $+4^{\circ}\text{C}$ (cuarto ambiental)	Verificación y mantenimiento
Cámara de temperatura controlada $-30^{\circ}\text{C}$ (cuarto ambiental)	Verificación y mantenimiento
Báscula de piso digital (0 a 50 kg)	Calibración
Vehículo utilitario para transporte de unidades de sangre a los hospitales y centros de transfusión. Ver especificaciones en apartado de vehículos.	Mantenimiento
Contenedores resistentes, herméticos, termoaislantes para transporte de unidades de sangre a los hospitales y centros de transfusión. Con 3 placas de butanodiol.	Mantenimiento
<b>EQUIPOS E INSTRUMENTOS</b>	<b>Tipo de servicio</b>
Contador de células	Mantenimiento y calibración
Citómetro de flujo con software integrado	Mantenimiento y calibración
Sellador de presión térmico	Mantenimiento
Campana de bioseguridad	Mantenimiento y calibración
Humedecedor	Mantenimiento y calibración
Mezclador a temperatura de $4^{\circ}\text{C}$	Mantenimiento y calibración
Separador celular	Mantenimiento y calibración
Equipo para transportar células progenitoras hematopoyéticas (dry shipper)	Mantenimiento

Tanque de nitrógeno líquido	Mantenimiento
Detector de oxígeno	Mantenimiento y calibración
Termómetro higrómetro	Calibración
Bioarchivo	Mantenimiento
Campana de bioseguridad clase II A2	Mantenimiento y calibración
Desplasmador	Mantenimiento
Sellador eléctrico	Mantenimiento
Termopares	Calibración

#### 4 Áreas de los servicios de sangre

El presente apartado hace mención exclusivamente en aquellas áreas del servicio de sangre que por sus funciones involucran el uso de tecnología médica.

- I. Toma de muestras.
- II. Consultorio de valoración
- III. Laboratorio clínico.
- IV. Área de extracción.
- V. Área de aféresis.
- VI. Separación y conservación
- VII. Área de refrigeración
- VIII. Área de congelación
- IX. Área de criopreservación celular
- X. Control de calidad

Los servicios de transfusión, contarán con los servicios a que se refieren las fracciones III, VII, VIII. Los bancos de sangre y células progenitoras hematopoyéticas contarán exclusivamente con los servicios a que se refieren las fracciones II, III, VI, IX, X.

Existen otras áreas de apoyo como pueden ser:

- XI. Sala de espera con sanitarios
- XII. Control administrativo y suministro
- XIII. Instalaciones sanitarias para personal.
- XIV. Almacén de reactivos y materiales (si es independiente).
- XV. Oficinas administrativas.
- XVI. Áreas verdes.
- XVII. Almacenamiento de RPBI.
- XVIII. Estacionamiento.
- XIX. Planta de energía.

Mismas que no incluyen tecnología médica, por lo tanto, no se detallan en este apartado, sin embargo, su existencia es imprescindible para el adecuado funcionamiento de este servicio.

## 5 Equipos Médicos por Área

El equipo médico requerido para cada uno de las áreas del servicio, se detalla en las siguientes tablas. Se excluye todo tipo de equipamiento o mobiliario que no es catalogado como equipo médico (mobiliario de oficina, de comunicaciones, de cómputo, etc.) por no ser el objeto de este documento.

Equipamiento por área, en comodato\* o préstamo permanente

### 5.1 Extracción de sangre

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente	Colectas de sangre móviles
Esfigmomanómetro de mercurio		x	x	x
Báscula mecánica con estadímetro		x	x	x
Estetoscopio biauricular campana sencilla		x	x	x
Sellador dieléctrico		x	x	x
Equipo para microhematocrito		x		x
Sillón para donador (plegables)		x	x	x
Balanzas mezcladoras para bolsas de sangre		x	x	x
Máquina de aféresis			x	
Contenedores para el transporte de sangre y componentes y RPBI		x	x	x
Vehículos para la transportación de sangre, componentes, personal y materiales		x	x	x
Material de promoción y reclutamiento		x	x	x
Paneles de entrevista (módulos o biombos)				x

### 5.2 Separación de componentes

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente
Agitador de plaquetas con incubador			x
Balanza granataria capacidad 0 a 2200g			x
Baño maría			x
Campana de flujo laminar			x
Centrífuga refrigerada $-15^{\circ}$ C a $-30^{\circ}$ C			x
Conector estéril de manguera			x
Extractor de plasma. Extractor automatizado de plasma, para separar la sangre en sus componentes			x
Sellador eléctrico para tubos de bolsas de sangre			x

### 5.3 Laboratorio

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre ≥25,000 unidades procesadas anualmente	Banco con disposición de células progenitoras hematopoyéticas
Agitador de microplacas			X	X
Baño maría	X		X	X
Centrífuga de mesa	X	X	X	X
Centrífuga lavadora de glóbulos			X	X
Equipo para microhematocrito	X	X	X	X
Centrífuga universal	X		X	X
Congelador muestras			X	X
Estufa bacteriológica			X	X
Carro para transporte de muestras	X	X	X	X
Horno para secado de material	X		X	X
Agitador vortex			X	X
Microscopio de inmunofluorescencia			X	X
Pipeta multicanal 50-300 ul			X	X
Pipeta multicanal 50-500 ul			X	X
Pipetas automáticas 100 ul (Vol. Fijo)			X	X
Pipetas automáticas 50 ul (Vol. Fijo)			X	X
Pipetas automáticas 500 ul (Vol. Fijo)			X	X
Pipetas automáticas 10 ul (vol. Fijo)			X	X
Pipetas automáticas volumen variable 2 - 10 ul			X	X
Pipetas automáticas volumen variable 200 - 1000 ul			X	X
Pipetas automáticas volumen variable 40 - 200 ul			X	X
Pipetas automáticas volumen variable 5 - 40 ul			X	X
Refrigerador para muestras	X	X	X	X
Refrigerador para reactivos	X	X	X	X
Rotor (agitador)			X	X
Analizador automático inmunohematológico (equipo para pruebas cruzadas)*			X	X
Analizador hematológico (equipo para biometría hemática)*			X	X
Equipo automatizado para serología (incluye: equipo de computo y software) *			X	X
Incubador técnica ELISA*			X	X
Lavador técnica ELISA*			X	X
Lector técnica ELISA*			X	X
Incubador y centrífuga para técnicas en gel*	X		X	X

\* Equipo que puede ser solicitado en demostración permanente, rentado o por servicios integrales según convenga al servicio.

## 5.4 Control de calidad

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente
Analizador de PH (potenciómetro)			x
Balanza analítica			x
Cronómetro	x		x
Fototacómetro			x
Marco de pesas			x
Sistema de filtración purificación de agua			x
Termómetro de mercurio líquido en vidrio para laboratorio (rango de $-18^{\circ}$ C a $+49^{\circ}$ C)	x	x	x
Termómetro de alcohol líquido en vidrio para laboratorio (rango de $-80^{\circ}$ C a $+20^{\circ}$ C)	x		x
Termómetro digital con termopar (rango de $-80^{\circ}$ C a $+47^{\circ}$ C) resolución de 0,001			x
Coagulómetro*			x
Agregómetro*			x
Sistema automático para la detección de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos*			x

## 5.5 Red fría

### 5.5.1 Área de conservación

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente
Refrigerador para servicios de sangre de $1^{\circ}$ C a $6^{\circ}$ C	x	x	
Cámara de congelación $-35^{\circ}$ C (cuarto ambiental)			x
Cámara de conservación de $1^{\circ}$ C a $6^{\circ}$ C			x
Congelador para servicios de sangre de $-35^{\circ}$ C	x	x	

\* Equipo que puede ser solicitado en demostración permanente, rentado o por servicios integrales según convenga al servicio.



### 5.5.2 Transporte y distribución

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente
Vehículo utilitario para transporte de unidades de sangre. Ver especificaciones en apartado de vehículos.	x	x	x
Contenedores resistentes, herméticos, termoaislantes para transporte de unidades de sangre. Con 3 placas de butanodiol.	x	x	x
Termómetros de mercurio líquido de vidrio para laboratorio (rango de $-18^{\circ}\text{C}$ a $+49^{\circ}\text{C}$ )	x	x	x
Termómetros de alcohol líquido para laboratorio (rango de $-80^{\circ}\text{C}$ a $+20^{\circ}\text{C}$ )	x	x	x
Termómetro digital con termopar (rango de $-80^{\circ}\text{C}$ a $+47^{\circ}\text{C}$ ) resolución de 0,001 con un registro mínimo de 24 horas.			x

### 5.5.3 Temperatura

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente
Termómetros de mercurio líquido de vidrio para laboratorio (rango de $-18^{\circ}\text{C}$ a $+49^{\circ}\text{C}$ )	x	x	x
Termómetro digital con termopar (rango de $-80^{\circ}\text{C}$ a $+47^{\circ}\text{C}$ ) resolución de 0,001			x
Termómetros de alcohol líquido para laboratorio (rango de $-80^{\circ}\text{C}$ a $+20^{\circ}\text{C}$ )	x	x	x

### 5.6 Almacén temporal de RPBI

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Centro de recolección (Puesto de sangrado)	Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente
Báscula de piso digital (0 a 50 kg)			x
Carros recolectores de RPBI			x

### 5.7 Banco de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas (BSCPH)

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	BSCPH
Sellador de presión térmico	X
Campana de bioseguridad	X
Mezclador a temperatura de 4 °C	X
Separador celular	X
Campana de bioseguridad clase II A2	X
Sellador eléctrico	X
Centrífuga serológica	X
Mezclado de muestras	X
Balanza digital	X
Centrífuga refrigerada	X
EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Criopreservación
Bioarchivo	X
Desplasmador	X
Termómetro de mercurio (-20 °C a +110°C)	X
Equipo para transportar células progenitoras hematopoyéticas (dry shipper)	X
Humificador.	X
Termómetro higrómetro	X
Tanque de nitrógeno líquido	X
Detector de oxígeno	X
Refrigerador de 1 a 6 °C	X
Termopares	X
EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Citometría
Contador de células	X
Citometro de flujo con software integrado	X
Agitador de muestras	X
Refrigerador de 1 a 6 °C	X

### 5.8 Instrumental.

El material para la obtención y conservación de sangre o componentes deberá ser desechable y reunir las condiciones de control de calidad que establezcan en las normas técnicas expedidas.

A continuación se enlista el instrumental básico. En esta tabla, a diferencia de las anteriores, no se menciona Clave de Cuadro Básico ni cantidades ya que será el personal médico quien determinará, de acuerdo a las necesidades y demanda de la unidad.

De igual forma es recomendable que el instrumental a incorporar sea de acero inoxidable tipo 304 para garantizar la durabilidad de los instrumentos y que se considere la adquisición de instrumental de fabricantes que ofrezcan varios años de garantía sobre sus instrumentos y tengan certificación ISO 9000 y la acreditación correspondiente para su operación en el servicio de sangre.

- pinzas hemostáticas
- tijeras
- pinzas de rodillo
- tijeras quirúrgicas
- grapas selladoras
- gradillas
- placas de vidrio
- críotubos
- recipientes para la asepsia del donador
- contenedores para el transporte y distribución de unidades de sangre
- contenedor para los refrigerios de donadores
- material de colecta
- selladores de bolsas de sangre
- insumos en general del banco de sangre
- refrigerantes para la conservación de productos

## 6 Operación de los servicios de sangre

### 6.1 Alternativas de incorporación

La incorporación de equipamiento médico en el Sector Público está regulada por la “*Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público*” publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero del 2000. La misma tiene por objeto regular las acciones relativas a la planeación, programación, presupuestación, contratación, gasto y control de las adquisiciones y arrendamientos de bienes muebles y la prestación de servicios de cualquier naturaleza.

Con el objeto de hacer el proceso de adquisición más expedito y costo-efectivo, se sugiere tomar en cuenta las siguientes recomendaciones al momento de elegir la alternativa de incorporación de la tecnología en cuestión:

➤ Necesidades específicas del Servicio:

- Tipo de tecnología médica a incorporar en base a la demanda poblacional y tipo de tratamientos a ofrecer
- Estudio costo - beneficio
- Tiempos de instalación y puesta en marcha que requiere la unidad adquiriente
- Identificación del monto necesario para la adquisición del bien en cuestión así como de la fuente de financiamiento

➤ Proveedores, identificación de:

- Al menos tres proveedores que oferten la tecnología de interés. Es altamente recomendable que los mismos tengan instalaciones en México y de preferencia (*más no indispensable*) en zona geográfica aledaña a la Unidad adquiriente.
- Insumos indispensables para la operación de la tecnología (suministros, consumibles o desechables indispensables para mantener en operación continua de la tecnología)
- Origen de los bienes que ofrece el proveedor (país de fabricación, lugar de embarque)
- Tiempos de entrega de los bienes
- Alternativas de incorporación comúnmente ofrecidas por los proveedores en el mercado para el tipo de tecnología a incorporar, a saber:
  - Venta
  - Arrendamiento
  - Servicio Integral o demostración permanente (comúnmente llamado comodato)
  - Programa de Prestación de Servicios (PPS)
  - Alguna otra, como podría ser la donación

➤ La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Título Tercero, Capítulo Primero, Artículos 26 y 28, plantea las siguientes modalidades para la incorporación de bienes:

- Licitación Pública (Nacional o Internacional)
- Invitación a cuando menos tres personas
- Adjudicación directa

De manera adicional es fundamental, antes de adquirir cualquier equipamiento médico, tener la certeza de que se dispondrá de:

- Programa de capacitación para todo el personal del Banco de Sangre involucrado en el manejo del equipo, por parte del proveedor. Se deberán contemplar la capacitación por parte del proveedor para todos los turnos de personal vinculados a la operación del equipo en el servicio.
- Personal de salud y/o técnico dentro del servicio, debidamente capacitado para operar el equipo, en caso de que la tecnología en cuestión así lo requiera
- Programa de abasto de insumos suficiente para la operación del equipo, en base a:
  1. Caducidad de los insumos
  2. Disponibilidad de recursos para compras de los mismos
  3. Demanda del servicio y por tanto nivel de consumo de los insumos
- Negociación de términos de garantía y posterior establecimiento de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo, así como suministro de refacciones, sobretodo en el caso de alta tecnología.

En el caso particular de los servicios de sangre se pueden considerar los siguientes esquemas de adquisición:

1. El equipamiento es comprado en su totalidad en un esquema convencional de adquisición a proveedores de equipo médico e insumos.
2. El equipamiento básico de menor costo (instrumental, desechables, accesorios, etc.) es comprado y el equipo de mayor costo (monitores, endoscopios, fuentes de luz, insufladores, etc.) es rentado pagando al proveedor del equipo por evento realizado. Se puede también en esta modalidad comprar sólo aquellos elementos catalogados como desechables (insumos) estableciendo un convenio que garantice que al adquirir una cantidad mínima de los mismos se otorga un préstamo indefinido del equipo mayor.
3. El equipamiento es proporcionado por el proveedor incluyéndose aquellos elementos como instrumental e insumos. Este sistema es conocido como "Servicios Integrales". El pago al proveedor se realiza a través de una cuota por evento. En este esquema la Unidad se limita a poner el personal que hará los procedimientos despreocupándose del equipamiento y la infraestructura necesaria para mantenerlo funcionando.

Para cualquiera de estos esquemas donde se realicen donaciones de operación, los servicios de sangre deberán estar equipados con su sala de espera, control, área de sangrado, laboratorio, fraccionamiento y conservación completas y funcionales.

Los costos, cuando se opta por cualquier esquema que no sea el primero (compra convencional), son muy variables ya que están sujetos a una gran variedad de factores como pueden ser en la unidad, entre otras cosas el número de donadores planeados y variedad de los procedimientos a realizar.

Finalmente, se deben tener en cuenta al adquirir equipos algunos factores clave:

- Los equipos empleados deben cumplir las normas internacionales y las especificaciones mínimas establecidas por el país y todos los usuarios deben utilizarlos correctamente y no descuidar su mantenimiento.
- Los equipos deben examinarse cuidadosamente, teniendo en cuenta la posibilidad de reubicar algunos equipos en función de las necesidades.
- Debe evaluarse cuidadosamente el diseño y la calidad de los equipos con el fin de asegurar que se ajustan a las necesidades del laboratorio y de los usuarios.
- Antes de tomar una decisión, debe evaluarse el historial de funcionamiento de los equipos y los informes del mercado.
- Los refrigeradores domésticos NO son adecuados para la conservación de sangre.
- Al adquirir los equipos, debe tenerse en cuenta la necesidad de cierto grado de estandarización, ya que facilita la formación del personal y el mantenimiento del propio equipo.
- La compra de equipos debe realizarse siguiendo procedimientos acordados.
- La disponibilidad de apoyo técnico, piezas de repuesto y servicios de mantenimiento son aspectos importantes que es preciso analizar en la selección de equipos de la cadena de frío.

- Antes de seleccionar cualquier equipo debe tenerse en cuenta la necesidad de proporcionar la capacitación a los usuarios y técnicos previa al uso del equipo adquirido.

## Bibliografía

- 1 Ley de Salud para el Distrito Federal, Capitulo III de las construcciones, edificios y fraccionamientos D.O.F. 15-I-87
- 2 NOM-001-SSA2-1993, Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito y permanencia de los discapacitados a los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud.
- 3 NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- 4 NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- 5 NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios
- 6 NOM-001-STPS-1999, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condiciónes de seguridad e higiene.
- 7 NOM-002-STPS-2000, Condiciones de seguridad, prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo
- 8 NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. (Con la entrada en vigor de la presente Norma se cancelan las siguientes Normas Oficiales Mexicanas: NOM-107-STPS-1994, NOM-108-STPS-1994, NOM-109-STPS-1994, NOM-110-STPS-1994, NOM-111-STPS-1994, NOM-112-STPS-1994
- 9 NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas
- 10 NOM-006-STPS-2000, Manejo y almacenamiento de materiales-Condiciónes y procedimientos de seguridad.(cancela a la NOM-006-STPS-1993)
- 11 NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.

- 12 NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.
- 13 NOM-012-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.
- 14 NOM-013-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes.
- 15 NOM-014-STPS-2000, Exposición laboral a presiones ambientales anormales- Condiciones de seguridad e higiene
- 16 NOM-015-STPS-2001, Condiciones térmicas elevadas o abatidas- Condiciones de seguridad e higiene
- 17 NOM-017-STPS-2001, Equipo de protección personal- Selección, uso y manejo en los centros de trabajo
- 18 NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. (cancela a la NOM-114-STPS-1994)
- 19 NOM-019-STPS-2004, Constitución, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene en los centros de trabajo
- 20 NOM-020-STPS-2002, Recipientes sujetos a presión y calderas- Funcionamiento- Condiciones de seguridad. (cancela a la NOM-122-STPS-1996)
- 21 NOM-022-STPS-1999, Electricidad estática en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad e higiene
- 22 NOM-024-STPS-2001, Vibraciones- Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo
- 23 NOM-025-STPS-1999, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- 24 NOM-026-STPS-1998, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. (cancela a la NOM-027-STPS-1993 y a la NOM-028-STPS-1993)
- 25 AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE. *Rapport du controle de marche des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ELISA Syphilis, test de diagnostic rapides et assimilés permettant la recherche des anticorps anti-treponema pallidum.* – France : AFSSAPS, 2005. – 27 p.
- 26 AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE. *Rapport d' étape du groupe d'experts reuni sous l'égide de l'Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.* – France : AFSSAPS, 2000.

- 27 AGENCIA FRANCESA DE SEGURIDAD SANITARIA DE PRODUCTOS DE LA SALUD. *Recomendaciones que sustentan la difusión de algoritmos de validación biológica de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles aplicables a la calificación biológica de órganos, tejidos y células.* – Francia : AFSSAPS, 2004. – 16 p.
- 28 ALONSO COLMENARES, G. *Proyecto: catalogo de métodos analíticos de laboratorio.* - México : Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, 2006.
- 29 *Antobody purification* / Amersham Pharmacia Biotech. – Suecia : Amersham Pharmacia Biotech, 2000. – 104 p.
- 30 ARRIETA GALLASTEGUI, Rosario *et al.* *Promoción de la donación de sangre.* – Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004. - 127 p. – (Informes, Estudios y Documentos).
- 31 BARBOLLA, Luz, E. Contreras y M. M. Pujol. *Manual práctico de medicina transfusional.* – Madrid : Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, 2002.
- 32 *B.O. 31/01/05 SALUD PUBLICA Resolución 58/2005-MSA- Apruébense las Normas Técnicas y Administrativas de la Especialidad Hemoterapia (Argentina).* – Recuperado de <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>
- 33 BORREGO, DOMINGO *et al.* *El consentimiento informado.* – Barcelona : Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, 2001.
- 34 BRANDAN, Nora y L. Fortuny. *Complejo mayor de histocompatibilidad.* – U.S.A. : Universidad Nacional del Nordeste de California, 2004.
- 35 BRITISH SOCIETY FOR HAEMATOLOGY. "Guidelines on hospital blood bank documentation and procedures". – p. 209-220. - *En Clin Lab Haemat* Vol. 12 (1990).
- 36 BUSCH, Michael P. *et al.* "Relative sensitivities of licensed nucleic acid amplification tests for detection of viremia in early human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection". – p. 1853-1863.- *En Transfusion* Vol. 45 (December 2005).
- 37 CANDOTTI, Daniel *et al.* "Evaluation of a transcription-mediated amplification-based HCV and HIV-1 RNA duplex assay for screening individual blood donations: a comparison with a minipool testing system". – p. 215-225. – *En Transfusion* Vol. 43 (February 2003).
- 38 CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD. *Guía de equipamiento de los servicios de sangre.* - México : CENETEC, 2006.
- 39 CENTRO NACIONAL DE REFERENCIA PARA EL SIDA. (2004). - *Diagnostico y estudios especiales y control de calidad en el diagnostico de VIH.* – Recuperado de [www.Cnrsida.org.ar/2/index3.htm/](http://www.Cnrsida.org.ar/2/index3.htm/)
- 40 COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo : Informe sobre la promoción por los Estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas.* - Bruselas : Comisión de las Comunidades Europeas, 2006. – 8 p.
- 41 COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. *Informe de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. : Primer informe sobre la aplicación de la Directiva sobre la sangre.* – Bruselas : Comisión de las Comunidades Europeas, 2006. – 8 p.
- 42 COMITÉ DE ACREDITACION EN TRANSFUSION. *Estándares de acreditación en transfusión sanguínea.* – 3ª ed. – España : CAT, 2006. – 125 p.



- 43 CORTES BUELVAS, Armando et al. – Medicina transfusional : componentes sanguíneos usuales y especiales. – Colombia : Asociación Colombiana de Facultades de Medicina. – 58 p. – (Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia)
- 44 CORTINA ROSALES, Lázaro y María del Rosario López de Roux. “Utilización de la sangre y sus componentes celulares”. – p. 78-89. - *En Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* Vol. 16, No. 2, 2000.
- 45 COUNCIL OF EUROPE. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. - 5th ed. – Bruselas : Council of Europe, 1999.
- 46 COUNCIL OF EUROPE. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. - 8 th Edition. - Bruselas : Council of Europe, 2002.
- 47 COUNCIL OF EUROPE. *Guide to the preparation use and quality assurance of blood component*. - 11th Bruselas : Council of Europe, 2005.
- 48 CRUZ, José Ramiro and María Dolores Pérez Rosales. “Availability, safety, and quality of blood for transfusión in the Americas”. – p. 103-110. – *En Rev Panam Salud Pública / Pan Am J Public Health* Vol. 13, No. 2-3 (2003).
- 49 DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES, U.S. *Donor screening assays for infectious agents and HIV diagnostic assay*. Recuperado de: [www.fda.gov/cber/products/testkits.htm](http://www.fda.gov/cber/products/testkits.htm)
- 50 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. “Por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la directiva 2001/83/CE.” – *En Diario Oficial de la Unión Europea*. - (27 de Enero 2003).
- 51 Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. “De establecimiento de Normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos”. – *En Diario Oficial de la Federación Europea*. – (31 de marzo de 2004).
- 52 Directiva 2004/33/CE de la Comisión de las Comunidades Europeas. “Requisitos técnicos de la sangre y componentes sanguíneos.” – *En Diario Oficial de la Unión Europea*. - (22 de Marzo de 2004).
- 53 Directiva 2005/61/CE/ de la Comisión de las Comunidades Europeas “Por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves”. – *En Diario Oficial de la Unión Europea*. – (30 de Septiembre de 2005).
- 54 Directiva 2005/62/CE de la Comisión de las Comunidades Europeas. “Normas y especificaciones comunitarias, relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea”. – *En Diario Oficial de la Unión Europea*. – (30 de Septiembre de 2005).
- 55 Directiva 2006/17/CE de la Comisión de las Comunidades Europeas “Por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos”. – *En Diario Oficial de la Unión Europea*. – (8 de febrero de 2006).
- 56 Directiva 2006/86/CE de la Comisión de las Comunidades Europeas. “Requisitos de trazabilidad, notificación, de las reacciones, de los efectos adversos y requisitos técnicos para la codificación, procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.” – *En Diario Oficial de la Unión Europea*. - (24 de octubre de 2006).

- 57 ETABLISSEMENT FRANCAISE DU SANG. *Implantation a Nantes d'une plate-forme de production de vecteurs viraux destinés a des applications cliniques : Atlantic BIO GMP (ABG) Ceremonie de pose de la premiere pierre 27 mars 2008.* – France : EFS, 2008. – 28 p.
- 58 ETABLISSEMENT FRANCAISE DU SANG. *Sang de cordon en France : 20 ans apres la premiere greffe, quel etat des lieux?.* – France : EFS, 2008. – 16 p.
- 59 FEDERACION MUNDIAL DE HEMOFILIA. *Reclutamiento y conservación de voluntarios.* – Canadá : Federación Mundial de Hemofilia, 2003. – 9 p. - (Desarrollo de Organizaciones de Hemofilia , No. 3).
- 60 FERNANDEZ FILGUEIRO, Manuela *et al.* – *Guía práctica de cuidados enfermeros en el donante de hemocomponentes.* – España : Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, 2005. - 125 p.
- 61 JACKSON, B. R. *et al.* “The cost-effectiveness of NAT for HIV, HIV, HCV, and HBV in whole-blood donations”. – p. 721729. – *En Transfusion* Vol. 43 (June 2003).
- 62 KUHNER, Wendy. (2005). *Laboratory procedure manual : Hepatitis C antibody.* Recuperado de: [www.cdc.gov.mx](http://www.cdc.gov.mx)
- 63 LAGLERA, S. *et al.* “Actualización de la práctica transfusional entre los anestesiólogos y su impacto en el paciente quirúrgico”. – p. 498-503. - *En Rev Esp Anestesiol Reanim* Vol. 50 (2003).
- 64 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. – *En Diario Oficial de la Federación (México).* – (28 de Julio de 2006).
- 65 MALAGON MARTINEZ, Araceli. “ Consenso Nacional para el uso de sangre y sus componentes”.- p. S-35-S37. – *En Gac Méd Méx* Vol. 138, Sup. 1 (2002).
- 66 *Manual de acreditación y evaluación : Transfusión Sanguínea / Comité de Acreditación en Transfusión.* - 3a ed.. – España : Comité de Acreditación en Transfusión, 2006.
- 67 *Manual técnico / American Association of Blood Banks ; Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoematología,* tr. – 13ª ed. – Buenos Aires : American Association of Blood Banks, 2001. – 815 p.
- 68 MINISTERIO DE SALUD (CHILE). “Norma General Técnica No. 96 sobre colecta móvil de sangre.” – *En Diario Oficial* (17 de Mayo de 2007).
- 69 MINISTERIO DE SALUD (SANTA FE, COLOMBIA). *Decreto No. 1571* Por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la Ley 09 de 1979 en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia. – *En Diario Oficial* No. 40989 (12 de Agosto de 1993).
- 70 MINISTERIO DE SANIDAD (MADRID, ESPAÑA). *Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.* - Madrid : Ministerio de Sanidad, 2005.
- 71 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (EL SALVADOR). *Estándares de trabajo para servicios de sangre.* – El Salvador : Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2007. – 93 p.

- 72 MUÑOZ-DÍAZ, Eduardo *et al.* – *Protocolo de diagnóstico y prevención de la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido.* – España : Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, 2008. – 15 p.
- 73 *NOM-003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos* / Secretaría de Salud. – México : Secretaría de Salud, 1994.
- 74 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Buenas prácticas de laboratorio en los servicios de sangre.* - Ginebra : OPS, 2005.
- 75 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre.* - 2ª ed. – Ginebra : OMS, 2005. – 48 p. - (Serie 7 Medicamentos Esenciales y Tecnología).
- 76 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *El uso clínico de la sangre.* – Ginebra : Organización Mundial de la Salud, 2002.
- 77 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *El uso clínico de la sangre en medicina general, obstetricia, pediatría y neonatología, cirugía y anestesia, trauma y quemaduras.* – Ginebra : Organización Mundial de la Salud, 2001. – 363 p.
- 78 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Curso de gestión de calidad para laboratorios* : Guía del curso. – Washington : Organización Panamericana de la Salud, 2005. – 447 p. – (Documentos Técnicos : Políticas y Regulación : THS-EV-2005/008).
- 79 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Guía para la estimación de costos de la regionalización de los bancos de sangre.* – Washington : Organización Panamericana de la Salud, 2005. – (Documentos Técnicos : Políticas y Regulaciones THS/EV 2005/002)
- 80 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Guía metodológica para investigación de aspectos socio-culturales relacionados con la donación voluntaria de sangre.* - Washington : Organización Panamericana de la Salud, 2005. – (Documentos Técnicos : Acceso a Productos de Calidad ; THS/EV-2005/004-E)
- 81 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Intervención de los laboratorios y bancos de sangre ante situaciones de desastre.* – Washington : Organización Panamericana de la Salud, 2001. – 27 p.
- 82 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Ley Modelo de los servicios de sangre.* - Ginebra : OPS, 2005.
- 83 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Medicina transfusional en los países del Caribe y Latinoamérica 2000 - 2003.* – Washington : Organización Panamericana de la Salud, 2005.
- 84 PORRAS, A. *Herramientas estadísticas para control de calidad.* - 2002. – 30 p.
- 85 RADILLO GONZALEZ, A. *Medicina transfusional,* - 2ª edición. - México : Editorial Prado, 2006. – 793 p.
- 86 *Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización* / Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. – México : Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, 1999.
- 87 *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos* / Secretaría de Salud. – México : Secretaría de Salud, 1985.
- 88 *Requisitos de evaluación de la calidad* / coordinadora Rosario Arrieta Gallastegui. – España : Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006?. – 72 p. – (Calidad y Transfusión).

- 89 RODRIGUEZ MOYADO, Héctor. *El banco de sangre y la medicina transfusional*. – México : Editorial Panamericana, 2004.
- 90 ROSELLO BONET, L. Y Z. Martínez Córdova. –“Los métodos serológicos y moleculares en la tipificación de los antígenos de leucocitos humanos : Mini revisión”. – p. 126-130. - *En Bioquímica* Vol. 29, No. 4 (Octubre - Diciembre 2004).
- 91 SAEZ-ALQUEZAR, Amadeo y Marcia M. Otani. “Programas de control externo de la calidad en serología desarrollados en América latina con el apoyo de la OPS entre 1997 y 2000.” – p. 91-102. - *En Rev Panam Salud Pública* Vol. 13, no. 2-3 (2003).
- 92 SALAZAR, M. “Guías para la transfusión de sangre.” - *En Revista Panamericana de la Salud Pública* Vol. 13, No. 2-3 (2003).
- 93 SANGUINETI-DIAZ, Cecilia. *Pruebas de laboratorio en el diagnostico de la sífilis*. - 2003.
- 94 SATZ, M. Leonardo y Alberto R. Kornblihtt. “La reacción en cadena de la polimerasa”. – *En revista de Divulgación Científica y Tecnológica de la Asociación Científica Hoy* Vol. 4, No. 23 (1993).
- 95 SECRETARIA DE GOBERNACION (MEXICO). *Programa Nacional de Protección Civil 2001-2006*. – México : Secretaría de Gobernación, 2001. – 92 p.
- 96 SECRETARIA DE SALUD (MEXICO). *Guía para el uso clínico de la sangre*. – 3ª ed. - México : Secretaría de Salud, 2007. – 175 p.
- 97 SEDEÑO, M. *Diferencias de sensibilidad de técnicas NAT en MP y ID (Presentación)*. – 2008.
- 98 SERRA DESFILIS, Miguel A. *Virus de la Hepatitis B*. – Valencia, España : Universidad de Valencia, 2005.
- 99 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRANSFUSION SANGUINEA. *Guía sobre la transfusión*. – Madrid : SETS, 2006.
- 100 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRANSFUSION SANGUINEA. *Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos*. – 3ª ed. - Madrid : SETS, 2006. – 104 p.
- 101 *Syphilis : EIA II/TPHA/RPR/VDRL / BIO-RAD Laboratories*. - /s.l./ : BIO-RAD, 2006.
- 102 *Technical manual of the American Association of Blood Banks / M. E. Brecher, ed.* – 14<sup>th</sup> ed. - Bethesda : American Association of Blood Banks, 2003.
- 103 TREJO HERRERA, M. y V. Chacón Zamora. “Técnicas de amplificación de ácidos nucleicos NAT en banco de sangre.”- p.62-68. - *En Rev Col de MQC de Costa Rica* Vol. 8, no. 3 (2002).
- 104 *United Status Industry Consensos Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components Using ISBT 128 : version 2.0.0 November 2005 / ed. By Pat Distler*. – U.S.A. : ICCBBA, 2005. – 78 p.
- 105 VAZQUEZ FLORES, Jaime Alberto. “La seguridad de las reservas sanguíneas en la República Mexicana durante 1999-2003”. – p. 101-108.- *En Revista de Investigación Clínica* Vol. 58, No. 2 (2006).
- 106 WEUSTEN, Jos J.A.M., Harry A.J. van drimmelen and P. Nico Lelie. “Mathematic modeling of the risk of HBV, HCV, and HIV transmission by window-phase donations not detected by NAT”. – p. 537-548. – *En Transfusion* Vol. 42 (May 2002).

- 107 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *HIV assay operational characteristics (phase 1) : report 14 simple/rapid tests.* – Geneva, Switzerland : World Health Organization, 2004. - 28 p.
- 108 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment.* – Geneva, Switzerland : World Health Organization, 2005. – 92 p.
- 109 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation.* – Geneva, Switzerland, /200-?/. – p. 189 – 264. - (WHO Technical Report Series). - (Versión definitiva).
- 110 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives.* – Geneva, Switzerland : World health Organization, 1994. – p. 34-99. - ( WHO Technical Report Series ; No. 840).
- 111 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation.* – Geneva, Switzerland : World Health Organization, 2005. – 69 p.

### Marco normativo recomendado

- 1 Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales. D.O.F. 26-I-1990. Ref. D.O.F. 7-IV-1995
- 2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. D.O.F. 6-I-1987
- 3 Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. D.O.F. 3-II-2004.
- 4 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. D.O.F. 14-V-1986.
- 5 Reglamento de Insumos para la Salud. D.O.F. 4-II-1998.
- 6 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. D.O.F. 19-I-2004
- 7 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. D.O.F. 14-I-1999
- 8 Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas. D.O.F. 20-VIII-2001.
- 9 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. D.O.F. 13-IV-2004.
- 10 Enrique Yáñez. *Hospitales de seguridad social.* 8ª edición, 1986. Editorial Limusa.
- 11 Manual de políticas y procedimientos de la Subdirección de Gestión e Ingeniería

- 12 Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Residuos Peligrosos. D.O.F. 25-XI-1988
- 13 Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico del Consejo de Salubridad General, Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, edición 2004.
- 14 Código CIE-MC, Procedimientos, <http://www.madrid.org/sanidad/planificación/cmbd/codigo/proc1.htm>. Consultada el 30 de junio del 2005.
- 15 Gaceta Médica de México, Vol. 139, Suplemento No. 3, Actualización en Medicina Transfusional. Septiembre – Octubre 2003. S118 - S119
- 16 Manual de buenas practicas de laboratorio, Centro Nacional de Metrología, Área de metrología de materiales, Septiembre 2002
- 17 Política referente a la trazabilidad e incertidumbre de las mediciones. Entidad Mexicana de Acreditación.
- 18 NMX-Z-055:1996 IMNC Metrología – Vocabulario de términos fundamentales y generales. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
- 19 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental- Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- 20 Norma Oficial Mexicana NOM-015SSA1-1993, que establece los que establece las especificaciones sanitarias de los equipos para transfusión con filtro sin agua
- 21 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994 para la Vigilancia Epidemiológica.
- 22 Norma Oficial Mexicana NOM-140-SSA1-1995, que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para fraccionar sangre
- 23 Norma Oficial Mexicana NOM-020-SSA2-1994, para la prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancia
- 24 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico
- 25 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y el control de la infección por virus de la Inmunodeficiencia Humana
- 26 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO

- 27 Norma Oficial Mexicana NOM-018-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias del reactivo Anti Rh para identificar el antígeno D
- 28 Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias del reactivo antiglobulina humana para la prueba de Coombs.
- 29 Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de Laboratorios Clínicos
- 30 Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, relativa a las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las medicinas en los Laboratorios de Patología Clínica.

## Anexo 1. Glosario

**Aféresis:** procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante de sangre humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo.

**Calibración:** conjunto de operaciones periódicas para evaluar, detectar errores y mantener la exactitud de todas las funciones de medida de un instrumento de medición u otras características metrológicas, conforme a una norma conocida

**Componentes de la sangre:** fracciones separadas de una unidad de sangre u obtenidas por aféresis.

**Concentrado de eritrocitos congelados:** glóbulos rojos en una solución criopreservadora, que permite incrementar su periodo de vigencia conservados a bajas temperaturas.

**Concentrado de eritrocitos:** fracción que contiene principalmente glóbulos rojos, como resultante de la remoción casi completa del plasma de la sangre recolectada.

**Concentrado de leucocitos:** glóbulos blancos recolectados por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca.

**Concentrado de plaquetas:** trombocitos recolectados por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca.

**Control de calidad:** métodos que se llevan a cabo para garantizar la efectividad y funcionalidad de equipos, reactivos y técnicas, así como, la viabilidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

**Plasma desprovisto de factores de coagulación:** al que se obtiene tras la separación del crioprecipitado. Tiene reducidos los factores V, VIII y fibrinógeno.

**Plasma fresco congelado:** El que se congela en el lapso de las primeras seis horas, después de la recolección y así se conserva.

**Plasma fresco:** el que se encuentra en el lapso de las primeras seis horas después de la recolección.

**Plasmaféresis:** procedimiento mediante el cual se extrae sangre, se separa el plasma y se regresan las células al mismo donante.

**Pruebas de compatibilidad:** estudios practicados in vitro empleando muestras de sangre del donante y del receptor, para comprobar la existencia de afinidad recíproca entre las células de uno y el suero del otro, para efectos transfusionales.

**Sangre fresca:** Tejido hemático no fraccionado, de menos de seis horas después de su recolección.

**Sangre total:** Tejido hemático no fraccionado, de más de seis horas después de su recolección.

**Servicios de sangre:** a los bancos de sangre, bancos de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas, servicios de transfusión y Centro de recolección (puestos de sangrado)

**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.

**Transfusión:** Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.

**Unidad:** Volumen de sangre o componente sanguíneo recolectado de un solo donante en una bolsa o recipiente que contenga anticoagulante adecuado y suficiente.

**Volumen sanguíneo:** Porción del cuerpo humano contenida en el espacio intravascular, constituida por los elementos celulares hemáticos y el plasma.

## Agradecimiento

Nuestro más profundo agradecimiento a los integrantes del Cuerpo Técnico, sin cuyo conocimiento y valiosa colaboración habría sido imposible concluir este documento.



**Cuerpo Técnico**

**Por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea**

Q.F.B. Sagrario Romero Estrella

I.Q.I. Lilia Infante Ramírez

Q.F.B. Facundo Hernández Rodríguez

Q.F.B. Juan Carlos Rivera Camacho

Dra. Xóchitl Erendira Terán Toledo

**Cuerpo Técnico**

**Por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud**

Dra. Patricia Baz

I.B. María Cruz Andaluz Vera

I.B. Laura Patricia López Meneses