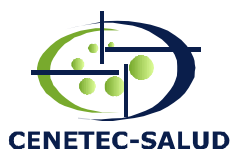




Secretaría de Salud
Subsecretaría de Innovación y Calidad
Centro Nacional de Excelencia
Tecnológica en Salud

4

Guía de Equipamiento
SERVICIOS DE
SANGRE



CENETEC-SALUD
GE.Servicios
de Sangre.00
V.00
VIII.2006
México



SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

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

DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN
SANGUÍNEA
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 médico lleva cada una?
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 competentes en cada caso particular, y deben cumplir con la normatividad vigente.



Índice de contenido

1 Servicios de sangre	6
1.1 Características generales	6
1.2 Tipos de Servicios.....	7
1.2.1 Banco de sangre.....	7
1.2.2 Banco de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas.....	7
1.2.3 Servicio de transfusión sin recolección	7
1.2.4 Servicio de transfusión con recolección	7
1.2.5 Puesto de sangrado	7
2 Procedimientos de los servicios de sangre	8
2.1 Estudio de la sangre	8
2.1.1 Inmunohematología	8
2.1.2 Serología infecciosa.....	8
2.1.3 Histocompatibilidad	8
2.2 Sangre y sus derivados	9
3. Recomendaciones y Consideraciones	10
3.1 Indicadores generales de dimensionamiento.....	10
3.1.1 Servicio de transfusión sin recolección de unidades.....	10
3.1.2 Puesto de sangrado	10
3.1.3 Servicio de transfusión con recolección de unidades	10
3.1.4 Banco de sangre $\geq 10,000$ unidades procesadas anualmente	11
3.1.5 Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente	12
3.1.6 Banco de sangre $\geq 50,000$ unidades procesadas anualmente	13
3.1.7 Banco de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas.....	14
3.1.8 Servicios de apoyo.....	14
3.1.9 Dimensión total	15
3.2 Personal necesario para el servicio de sangre	15
3.3 Características arquitectónicas e instalaciones que repercuten en el funcionamiento ..	16
3.3.1 Instalación neumática	16
3.3.2 Instalación eléctrica	16
3.3.3 Arquitectónicas	16
3.3.4 Sugerencias complementarias.....	16
3.4 Transporte de las unidades de sangre y sus componentes.....	17
3.5 Normatividad.....	18
3.6 Programa de mantenimiento.....	19
4 Áreas de los servicios de sangre	21



Servicios de Sangre

5 Equipos Médicos por Área	22
5.1 Extracción de sangre	22
5.2 Fraccionamiento	23
5.3 Laboratorio.....	23
5.4 Control de calidad	24
5.5 Red fría	25
5.5.1 area de conservacion.....	25
5.5.2 Transporte.....	25
5.5.3 Temperatura	26
5.6 almacen temporal de RPBl.	27
5.7 banco de sangre con disposición de celulas progenitoras hematopoyeticas.....	27
5.8 Instrumental.....	28
6 Operación de los servicios de sangre	28
6.1 Alternativas de incorporación.....	28
Bibliografía	31
Anexo 1. Glosario	36
Anexo 2. Normas	37
Agradecimiento	38

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 componentes sanguíneos inocuos. Sus funciones son la promoción de la donación voluntaria, 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 un abastecimiento oportuno de productos sanguíneos seguros a la red de los servicios de atención.

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 autorizado. La correcta administración proporciona respuestas oportunas, con calidad, precisión y exactitud en los distintos procedimientos médicos.

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 hospitales, sanatorios, clínicas, maternidades y en general los establecimientos hospitalarios de los Sectores Público, Social y Privado, deberán tener a su disposición un servicio de sangre autorizado.

Servicios de Sangre

Los servicios de sangre deberán reunir los siguientes requisitos:

- Contar con un personal capacitado para el manejo y suministro de productos o derivados;
- Contar con equipo e instrumental adecuados;
- Contar con instalaciones sanitarias adecuadas;
- Contar con un profesional responsable del servicio, y
- Los demás que señale el reglamento de la ley general de salud correspondiente.

1.2 Tipos de Servicios

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

1.2.1 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, fraccionamiento de unidades de sangre, conservación y almacenamiento, suministro y distribución de productos sanguíneos.

1.2.2 Banco de sangre 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, fraccionamiento, conservación, criopreservación y almacenamiento, suministro y distribución de componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas.

1.2.3 Servicio de transfusión sin recolección; al establecimiento autorizado para la promoción de la donación voluntaria, conservación, suministro de sangre y componentes sanguíneos, obtenidos de un banco de sangre autorizado.

1.2.4 Servicio de transfusión con recolección; al establecimiento autorizado para la promoción de la donación voluntaria, reclutamiento de donantes, extracción de sangre, envío de unidades de sangre a un banco autorizado, conservación, almacenamiento, suministro de sangre y componentes sanguíneos obtenidos de un banco de sangre autorizado.

1.2.5 Puesto de sangrado; al establecimiento autorizado para la promoción de la donación voluntaria, reclutamiento de donantes, extracción de sangre, conservación, almacenamiento temporal y envío de unidades de sangre a un banco autorizado.

* Algunos bancos de sangre realizan procedimientos de aféresis

2 Procedimientos de los servicios de sangre

2.1 Estudio de la sangre

La sangre ha sido transfundida desde hace más de 60 años. En este periodo, la práctica transfusional ha cambiado sustancialmente debido a 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 prioritarios 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, para desechar la sangre contaminada.

2.1.1 Inmunohematología

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

2.1.2 Serología infecciosa

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

2.1.3 Histocompatibilidad

15. HLA
16. Cultivos clonogénicos

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

Servicios de Sangre

2.2 Sangre y sus derivados

Se listan los productos obtenidos en los servicios de sangre y distribuidos a los servicios de salud.

Tipo de unidad	Fuente de obtención	Volumen	Temperatura de conservación	Vigencia máxima	Caracteres especiales
Sangre fresca	Sangrado	450 ± 10% ml	+1° a +6° C.	Seis horas máximo	
Sangre total	Sangrado	450 ± 10% ml	+1° a +6° C.	Heparina: 48 horas	No adecuado para uso terapéutico
				ACD: 21 días	
				CPD: 21 días	
				CPDA: 35 días	
				CPDA con manitol: 45 días	
Concentrado de eritrocitos	Centrifugación	180 a 350 ml	+1° a +6° C.	Según el anticoagulante	Ninguno
Concentrado de eritrocitos pobre en leucocitos	Centrifugación	180 a 350 ml	+1° a +6° C.	Según el anticoagulante	Contenido máximo de leucocitos por unidad: 1 x 10 ⁹
Concentrado de eritrocitos lavados (con solución salina, al 0.9 %)	Centrifugación	180 a 350 ml	+1° a +6° C.	4 a 24 horas, a partir de su preparación	Plasma, pobre en leucocitos y plaquetas
Concentrado de eritrocitos congelados (preparados con glicerol)	Centrifugación	180 a 350 ml	65° 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
			-120° C. o menor (glicerol al 20 %)	Lavados	
Concentrado de leucocitos (neutrófilos)	Por aféresis	Variable	+20° a +40° C.	24 horas	Mínimos 1.0 x 10 ¹⁰ neutrófilos
Concentrado de plaquetas	Por fraccionamiento de sangre fresca entre +18° y +24° C	45 a 60 ml	+20° a +24° C.	24 a 72 horas	Mínimos 5.5 x 10 ¹⁰ plaquetas y pH de 6.0
	Por aféresis	200 a 250 ml	+20° a +24° C.	24 horas a 5 días	Mínimos 3.0 x 10 ¹¹ plaquetas y pH de 6.0
Plasma fresco	Por centrifugación	150 a 180 ml	Proteínas 60 g/L Factor VIII 1 UI/mL Fibrinógeno 160 mg/dl	-18° C. o menor	12 meses (6 horas, una vez descongelado)
	Por aféresis	450 a 750 ml			
	Por aféresis	450 a 750 mL			
Crioprecipitado	10 a 25 mL	Factor VIII: 80 UI	-18° C. o menor (6 horas, una vez descongelado) ²		12 meses
Plasma desprovisto de factores de coagulación	150 a 180 ml por fraccionamiento de unidades de sangre	Proteínas 60 g/L	-18 ° C o menor		12 meses

3. Recomendaciones y Consideraciones

3.1 Indicadores generales de dimensionamiento.

3.1.1 Servicio de transfusión sin recolección de unidades

Áreas específicas	CANTIDAD 42 m ²
Laboratorio inmunohematología	16
Área de refrigeración (conservación y almacenamiento) de unidades	14
Área de congelación	
Recepción y suministro de productos	12

3.1.2 Puesto de sangrado

Áreas específicas	CANTIDAD 289 m ²
Documentación y captura de datos de donadores	8
Sala de espera	40
Promoción	50
Oficina de responsable	12
Sala de espera extracción	40
Sanitarios hombre público	6
Sanitarios mujer público	6
Consultorios médicos	8
Extracción de sangre	45
Comedor donadores	20
Archivo clínico	12
Recepción y envío de productos	12
Cuarto de conservación de sangre y componentes sanguíneos	14
Baños y vestidores personal hombres	8
Baños y vestidores personal mujeres	8

3.1.3 Servicio de transfusión con recolección de unidades

Áreas específicas	CANTIDAD 317 m ²
Documentación y captura de datos donantes	8
Sala de espera	40
Promoción	50
Oficina responsable	12
Sala de espera extracción	40
Sanitarios hombre público	6
Sanitarios mujer público	6
Consultorios médicos	8
Extracción de sangre	45
Comedor donadores	20
Archivo clínico	12
Recepción y suministro de productos	24
Cuarto de conservación de sangre y componentes sanguíneos	14
Laboratorio de inmunohematología	16
Baños y vestidores personal hombres	8
Baños y vestidores personal mujeres	8

3.1.4 Banco de sangre $\geq 10,000$ unidades procesadas anualmente

Áreas específicas	CANTIDAD 1040 m ²
Vigilancia	4
Información	4
Documentación y captura de datos donadores	18
Sala de espera general	76
Sala de espera extracción de sangre	40
Sanitarios hombre público	10
Sanitarios mujer público	10
Consultorios médicos	18
Extracción de sangre y aféresis	45
Comedor Donantes	20
Archivo clínico	16
Recepción y suministro de productos	24
Fraccionamiento	30
Cámara de congelación -30 °C (Cuarentena)	7
Cámara de congelación -30 °C (Liberación)	21
Cámara de conservación 4 °C (recepción de unidades)	3
Cámara de conservación 4 °C (Cuarentena)	7
Cámara de conservación 4 °C (Liberación)	25
Cámara de conservación 4 °C (entrega a hospitales)	7
Biología Molecular	23
Laboratorio de serología	45
Laboratorio de inmunohematología	45
Oficina de laboratorio	12
Laboratorio de Control de Calidad	45
Oficina de control de calidad	12
Baños y vestidores personal hombres	12
Baños y vestidores personal mujeres '	12
Informática	40
Almacén	153
Cámara de conservación 4 °C reactivos e insumos almacén	10
Comedor	22
Enseñanza	12
Enseñanza (auditorio)	28
Sala de juntas	20
Dirección	24
Área administrativa	30
Departamento de Promoción	50
Baños y vestidores personal hombres	30
Baños y vestidores personal mujeres	30

Servicios de Sangre

3.1.5 Banco de sangre $\geq 25,000$ unidades procesadas anualmente

Áreas específicas	CANTIDAD 1546 m ²
Información	4
Vigilancia	9
Documentación y captura de datos donantes	18
Sala de espera general	112
Sala de espera de extracción de sangre	80
Sanitarios hombre público	18
Sanitarios mujer público	18
Consultorios médicos	27
Extracción de sangre y aféresis	78
Comedor Donantes	45
Archivo clínico	24
Recepción y suministro de productos	24
Fraccionamiento	72
Cámara de congelación -30 °C (Cuarentena)	7
Cámara de congelación -30 °C (Liberación)	40
Cámara de conservación 4 °C (recepción de unidades)	6
Cámara de conservación 4 °C (Cuarentena)	7
Cámara de conservación 4 °C (Liberación)	25
Cámara de conservación 4 °C (entrega a hospitales)	7
Biología Molecular	60
Laboratorio de serología	68
Laboratorio de inmunohematología	60
Oficina de laboratorio	12
Laboratorio de Control de Calidad	45
Oficina de control de calidad	12
Baños y vestidores personal hombres	15
Baños y vestidores personal mujeres	15
Informática	40
Almacén	240
Cámara de conservación 4 °C reactivos e insumos almacén	16
Comedor	48
Enseñanza	20
Enseñanza (auditorio)	48
Sala de juntas	36
Gestión de la calidad	56
Dirección	24
Área administrativa	30
Departamento de Promoción	50
Baños y vestidores personal hombres	15
Baños y vestidores personal mujeres	15

Servicios de Sangre

3.1.6 Banco de sangre $\geq 50,000$ unidades procesadas anualmente

Áreas específicas	CANTIDAD 1949 m ²
Vigilancia	9
Información	4
Documentación y captura de datos donadores	18
Sala de espera general	36
Promoción	50
Áreas verdes (1) Área para juegos y recreación de niños(opcional)	42
Áreas verdes (2)	123
Sanitarios hombre público	18
Sanitarios mujer público	18
Consultorios médicos	18
Extracción de sangre y aféresis	60
Comedor donantes	30
Archivo clínico	30
Recepción y suministro de productos	36
Fraccionamiento	108
Cámara de congelación -30 °C (Cuarentena)	15
Cámara de congelación -30 °C (Liberación)	60
Cámara de conservación 4 °C (recepción de unidades)	6
Cámara de conservación 4 °C (Cuarentena)	21
Cámara de conservación 4 °C (Liberación)	25
Cámara de conservación 4 °C (entrega a hospitales)	15
Biología Molecular	80
Laboratorio de serología	68
Laboratorio de inmunohematología	60
Oficina de laboratorio	12
Laboratorio de control de calidad	45
Oficina de control de calidad	12
Baños y vestidores personal hombres	30
Baños y vestidores personal mujeres	30
Cámara de congelación -30°C (seroteca)	18
Informática	40
Comedor	76
Enseñanza	48
Enseñanza(auditorio)	64
Sala de juntas	48
Dirección	24
Area administrativa	30
Baños y vestidores personal hombres	36
Baños y vestidores mujeres	36
Almacén general	420
Cámara de conservación 4°C (reactivos e insumos de almacén)	30

Servicios de Sangre

3.1.7 Banco de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas

Áreas específicas	Cantidad 1216 m ²
Oficina criopreservación	12
Recepción y documentación de células progenitoras hematopoyéticas	36
Proceso de criopreservación	42
Área de criopreservación	100
Área de congelación	30
Cultivos clonogénicos	27
Expansión celular	29
Banco de tejidos	60
HLA	22
Cámara de congelación -30°C (Seroteca)	18
Informática	40
Comedor	76
Enseñanza	48
Enseñanza (auditorio)	64
Sala de juntas	48
Dirección	24
Área administrativa	30
Baños y vestidores personal hombres	36
Baños y vestidores personal mujeres	36
Almacén general	420
Cámara de conservación 4 °C (reactivos e insumos)	30

3.1.8 Servicios de apoyo.

Áreas específicas	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puestos de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente	Banco de CPH
	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²
Estacionamiento para 50 automóviles aproximadamente para donadores		650			650	650	650
Estacionamiento para 100 automóviles aproximadamente para donadores				1300			
Espacio para áreas verdes conforme a la normatividad		30		200	200	200	200
Espacio para cuarto de máquinas		20		200	200	40	
Almacén temporal para RPBI		12		50	50	12	12
Almacén temporal de residuos sólidos municipales		16		20	20	16	16
Espacio para planta de energía eléctrica		4		12	12	12	12
* Espacio para la instalación de tanques estacionarios para almacenar nitrógeno líquido y acceso al camión de carga de N2L							40
total		732		1782	1132	930	930

* Solo bancos con disposición de células progenitoras hematopoyéticas

Servicios de Sangre

Los pasillos, elevadores y escaleras no se encuentran incluidos dentro del dimensionamiento. Las áreas anexas necesarias para el servicio de transfusión, bien pueden pertenecer al hospital donde se ubique el centro de recolección.

3.1.9 Dimensión total

Áreas específicas	Puesto de Sangrado	Servicio de transfusión sin recolección de unidades	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de CPH
	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²	CANTIDAD m ²
Área clínica	289	42	317	1040	1546	1949	1216
Áreas de apoyo			732	930	1132	1782	930
Total	289	42	1049	1970	2678	3731	2146

3.2 Personal necesario para el servicio de sangre

Personal necesario	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección	Puesto de sangrado	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de CPH
Médico director "especialista c"				1	1	1	
Responsable de servicio	1	1	1				1
Médico general		1	1	1	1	2	
Químico clínico		1		4	5	6	1
Enfermeras		1	1	1	1	2	
Auxiliar de enfermería		1	1	1	2	3	
Técnico de laboratorio	1	2	1	3	3	5	3
Promoción donación voluntaria (reclutamiento de donantes)	1	1	1	1	2	3	
Administrador		1	1	1	1	1	1
Secretaria		1	1	2	2	5	1
Chofer		1	1	1	2	3	1
Auxiliar administrativo		1		1	2	4	
Total	3	12	9	17	22	35	8

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

- a) 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).
- b) 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

- a) El mobiliario a incluir debe ser de características lisas impermeables, no porosas y resistentes a químicos.
- b) Debe existir suministro de agua permanente.
- c) 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 biológico, 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.

Vehículo	Tipo de Vehículo	Tiempos de Trayectoria Y Condiciones Ambientales	Características de la Caja
Vehículo para transporte de unidades de sangre a los hospitales y centros de transfusión	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 ³
			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 de unidades de sangre a los hospitales y 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 ³
			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 de unidades de sangre a los hospitales y centros de	Vehículo de 1 toneladas de capacidad con Carrocería	Tiempos de trayectoria: de más de 12 horas, con volúmenes de productos mayores de 2 m ³	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

Servicios de Sangre

transfusión	tipo frigovan	Condiciones Ambientales: Temperaturas promedio de 20 a 40 °C	Los contenedores deben estar monitoreados en su temperatura, a través de termómetros digitales de re-uso, los cuales incluyen: 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 ^a . 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.

Servicios de Sangre

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 derivados.

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

Servicios de Sangre

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 fraccionar 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
Centrifuga universal	Calibración
Congelador de muestras	Mantenimiento
Estufa bacteriológica	Verificación
Carro para transporte de muestras	Mantenimiento
Horno para secado de material	Verificación
Agitador vortex	Mantenimiento
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
EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Tipo de servicio
Termómetros de mercurio para laboratorio (rango de -18°C a +49 °C)	Calibración
Termómetros de alcohol para laboratorio (rango de -80°C a +20 °C)	Calibración
Termómetro de mercurio para laboratorio(rango de -20°C a 110°C)	Calibración
Termómetro digital con termopar (rango de -80°C a +47 °C) resolución de 0,001	Calibración
Refrigerador para banco de sangre	Mantenimiento
Congelador para banco de sangre	Mantenimiento
Cámara de temperatura controlada + 4°C (cuarto ambiental)	Verificación y mantenimiento
Cámara de temperatura controlada - 30 °C (cuarto ambiental)	Verificación y mantenimiento

Servicios de Sangre

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
EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Tipo de servicio
Contador de células	Mantenimiento y calibración
Clitómetro de flujo con software integrado	Mantenimiento y calibración
Sellador de presión térmico	Mantenimiento
Campana de bioseguridad	Mantenimiento y calibración
humidicador	Mantenimiento y calibración
Mezclador a temperatura de 4 °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 con sanitario.
- III. Laboratorio clínico.
- IV. Área de sangrado.
- V. Área de aféresis.
- VI. Fraccionamiento y conservación
- VII. Área de refrigeración
- VIII. Área de congelación
- IX. Área de criopreservación celular
- X. Control de calidad

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

Existen otras áreas de apoyo como pueden ser:

- XI. Sala de espera con sanitarios

Servicios de Sangre

- 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	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Esfigmomanómetro de mercurio		X	X	X	X	X
Báscula mecánica con estadímetro		X	X	X	X	X
Carro rojo con equipo completo para reanimación con desfibrilador/monitor		X	X	X	X	X
Estetoscopio biauricular campana sencilla		X	X	X	X	X
Estuche de diagnóstico completo		X	X	X	X	X
Lámpara de pie rodable		X	X	X	X	X
Sellador eléctrico para tubos de bolsa de sangre		X	X	X	X	X
Sillón para donador		X	X	X	X	X
Balanzas mezcladoras para bolsas de sangre		X	X	X	X	X
Máquina de aféresis				X	X	X

5.2 Fraccionamiento

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Agitador de plaquetas con incubador				X	X	X
Balanza granataria capacidad 0 a 2200g				X	X	X
Baño maría				X	X	X
Campana de flujo laminar				X	X	X
Centrífuga refrigerada -15°C a -30° C				X	X	X
Conector estéril de manguera				X	X	X
Extractor de plasma. Extractor automatizado de plasma, para fraccionar la sangre en sus componentes				X	X	X
Sellador eléctrico para tubos de bolsas de sangre				X	X	X

5.3 Laboratorio

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Agitador de microplacas				X	X	X
Baño maría	X	X		X	X	X
Centrífuga de mesa	X	X	X	X	X	X
Centrífuga lavadora de glóbulos				X	X	X
Centrífuga para microhematocrito	X	X	X	X	X	X
Centrífuga universal	X	X		X	X	X
Congelador muestras				X	X	X
Estufa bacteriológica				X	X	X
Carro para transporte de muestras	X	X	X	X	X	X
Horno para secado de material	X	X		X	X	X
Agitador vortex				X	X	X
Microscopio de inmunofluorescencia				X	X	X
Pipeta multicanal 50-300 ul				X	X	X
Pipeta multicanal 50-500 ul				X	X	X
Pipetas automáticas 100 ul (Vol. Fijo)				X	X	X
Pipetas automáticas 50 ul (Vol. Fijo)				X	X	X
Pipetas automáticas 500 ul (Vol. Fijo)				X	X	X
Pipetas automáticas 10 ul (vol. Fijo)				X	X	X
Pipetas automáticas volumen variable 2 - 10 ul				X	X	X
Pipetas automáticas volumen variable 200 - 1000 ul				X	X	X

Servicios de Sangre

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Pipetas automáticas volumen variable 40 - 200 ul				X	X	X
Pipetas automáticas volumen variable 5 - 40 ul				X	X	X
Refrigerador para muestras	X	X	X	X	X	X
Refrigerador para reactivos	X	X	X	X	X	X
Rotor (agitador)				X	X	X
Analizador automático inmunohematológico (equipo para pruebas cruzadas)*				X	X	X
Analizador hematológico (equipo para biometría hemática)*				X	X	X
Equipo automatizado para serología (incluye: equipo de computo y software) *				X	X	X
Incubador técnica ELISA*				X	X	X
Lavador técnica ELISA*				X	X	X
Lector técnica ELISA*				X	X	X
Incubador y centrifuga para técnicas en gel*	X	X		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	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Analizador de PH (potenciómetro)				X	X	X
Balanza analítica				X	X	X
Cronómetro	X	X		X	X	X
Fototacómetro				X	X	X
Marco de pesas				X	X	X
Sistema de filtración purificación de agua				X	X	X
Termómetro de mercurio líquido en vidrio para laboratorio (rango de -18°C a +49 °C)	X	X	X	X	X	X
Termómetro de alcohol líquido en vidrio para laboratorio (rango de -80°C a +20 °C)	X	X		X	X	X
Termómetro digital con termopar (rango de -80°C a +47 °C) resolución de 0,001				X	X	X
Coagulómetro*				X	X	X
Agregómetro*				X	X	X
Sistema automático para la detección de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos*				X	X	X

Servicios de Sangre

5.5 Red fría

5.5.1 área de conservación

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Refrigerador para banco de sangre				X	X	X
Cámara de temperatura controlada -18°C a -30 °C (cuarto ambiental)				X	X	X
Cámara de conservación de 1 °C a 6 °C				X	X	X
Refrigerador para banco de sangre	X	X	X	X	X	X
Congelador para banco de sangre	X	X				

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

5.5.2 Transporte

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Vehículo utilitario para transporte de unidades de sangre a los hospitales y centros de transfusión. Ver especificaciones en apartado de vehículos.	X	X	X	X	X	X
Contenedores resistentes, herméticos, termoaislantes para transporte de unidades de sangre a los hospitales y centros de transfusión. Con 3 placas de butanodiol.	X	X	X	X	X	X
Termómetros de mercurio líquido en vidrio para laboratorio (rango de -18°C a +49 °C)	X	X	X	X	X	X
Termómetros de alcohol líquido para laboratorio (rango de -80°C a +20 °C)	X	X	X	X	X	X
Termómetro digital con termopar (rango de -80 °C a +47 °C) resolución de 0,001 con un registro mínimo de 24 horas.				X	X	X

5.5.3 Temperatura

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Termómetros de mercurio líquido en vidrio para laboratorio (rango de -18°C a +49 °C)	X	X	X	X	X	X
Termómetro digital con termopar (rango de -80°C a +47 °C) resolución de 0,001				X	X	X
Termómetros de alcohol líquido para laboratorio (rango de -80°C a +20 °C)	X	X	X	X	X	X

5.6 Almacén temporal de RPBI

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Servicio de transfusión	Servicio de transfusión con recolección de unidades	Puesto de sangrado	Banco de sangre >50,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >25,000 unidades procesadas anualmente	Banco de sangre >10,000 unidades procesadas anualmente
Báscula de piso digital (0 a 50 kg)				X	X	X
Carros recolectores de RPBI				X	X	X

5.7 Banco de sangre con disposición de células progenitoras hematopoyéticas

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
centrifuga serologica	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

Servicios de Sangre

humidicador	X
Termómetro higrómetro	X
Tanque de nitrógeno líquido	X
Detector de oxígeno	X
refrigerador	X
Termopares	X
EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Citometria
Contador de células	X
Citometro de flujo con software integrado	X
Agitador de muestras	X
refrigerador	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.

- pinzas hemostáticas
- tijeras
- pinzas de rodillo
- tijeras quirúrgicas
- grapas selladoras

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

Servicios de Sangre

- 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:
 - Caducidad de los insumos
 - Disponibilidad de recursos para compras de los mismos
 - 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:

- a) El equipamiento es comprado en su totalidad en un esquema convencional de adquisición a proveedores de equipo médico e insumos.
- b) 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.
- c) 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.

Servicios de Sangre

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-Condicionen 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-Condicionen 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.- Producto Information Sheets: Equipment for: Blood safety (BLS), Expanded Programme on Immunization (EPI), Acute Respiratory Infections (ARI), Emergency Campaigns (EC), Primary Health Care (PHC), 2000 edition
- 26.- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation No. R(95) 15. 11th edition. Council of Europe Publishing.
- 27.- Normas para la habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre. N° 30697-S. Costa Rica.
- 28.- Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. – 3a ed. Ginebra, 2005.
- 29.- Boroschek Krauskopf, Rubén. Guía para la reducción de la vulnerabilidad en el diseño de nuevos establecimientos de salud Washington, D.C.: OPS/Banco Mundial, 2004., 106p.
- 30.- La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y

accesorios. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza. 2004

- 31.- Estándares de trabajo para bancos de sangre. Grupo asesor de la OPS/OMS sobre Bancos de sangre. Rev. Panamericana de la Salud Pública/Pan Am J. Public Health 6(4).
- 32.- 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. 20-II-1985.
- 33.- Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público. D.O.F. 20-VIII-2001
- 34.- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Diario Oficial de la Federación. 20 de febrero de 1985.
- 35.- El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario y español. The juridical concept of blood and its deriveds in the perspective of spanish and european law. Valverde López, J. L. Riquez Madrdejos, J. P. Y Cabezas López, M^a D. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Historia y Legislación Farmacéutica. <http://www.ugr.es/~ars/abstract/valverde.pdf>
- **36.-** Organización Panamericana de la Salud. Organización mundial de la salud. 124.a sesión del comité ejecutivo. Washington, d.c., 21 al 25 de junio de 1999. www.paho.org/spanish/gov/ce/ce124_16.pdf
- 37.- Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1211 Ginebra 27, Suiza. Fax: +41 22 791 4836 • E-mail: eht@who.int • www.who.int/eht/

Lecturas recomendadas

- 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 Clínica.
- 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 envejecido: el que en cualquier momento después de la recolección ha permanecido seis horas o más a temperaturas por arriba de menos 18° C.

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 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 en Centro Nacional de la Transfusión Sanguinea

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 en Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Dra. Patricia Baz

I.B. María Cruz Andaluz Vera

I.B. Laura Patricia López Meneses