

## TIPO DE REVISIÓN: DESEMPEÑO

### Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea

#### Ente fiscalizado

Secretaría de Salud (SS), Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

#### ¿Qué se auditó?

El diseño de la política de transfusión sanguínea; la coordinación interinstitucional; la promoción de la donación voluntaria de sangre; la integración del Registro Nacional de Sangre y Células Troncales, y la vigilancia sanitaria de la donación y transfusión sanguínea, orientados a garantizar la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, los componentes sanguíneos y las células troncales.

Número de auditoría:

**185-DS**

¿Por qué se practicó esta auditoría?

#### CRITERIOS DE SELECCIÓN

La auditoría se consideró importante, debido a que el Gobierno Federal reconoció que, a 2012, la problemática en materia de transfusión sanguínea se relacionaba con deficiencias en las disposiciones legales; la existencia de un esquema de donación de sangre inseguro; una infraestructura inadecuada; la heterogeneidad en los procesos de control de calidad, y la carencia de un sistema de biovigilancia, y que el 97.3% de las donaciones de sangre fue por el esquema de reposición, y únicamente el 2.7% por donación voluntaria, lo que, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), aumenta de cinco a siete veces el riesgo de transmisión de una infección por virus de la inmunodeficiencia humana, de hepatitis B y C y de sífilis.

La OMS recomendó que los países cuenten con un sistema nacional de sangre integrado por políticas en la materia; servicios de transfusión coordinados, y reglamentaciones oportunas, por lo que el CNTS asumió la misión de consolidar un sistema nacional que permita la disponibilidad, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales con fines terapéuticos.

#### UNIVERSO SELECCIONADO

N/A

#### MUESTRA AUDITADA

N/A

### Principales resultados de la auditoría

A 2018, no se estableció el Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea mediante el cual se garantizaría la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales. El CNTS no integró el Registro Nacional de Sangre y Células Troncales, que diera cuenta de la disposición y autosuficiencia de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales de todos los establecimientos que operaron en el país. La falta del registro también implicó que no se estableciera el Sistema Nacional de Biovigilancia, que permitiera detectar y registrar efectos adversos en donadores y receptores derivados de una donación o transfusión, y que se desconociera el número de unidades de sangre captadas por los 5,522 establecimientos de disposición de sangre y componentes sanguíneos que operaron en 2018, así como el número de células troncales disponibles en los 88 bancos en operación ese año.

Únicamente el 5.7% de sangre que se captó en 2018 fue por donación voluntaria, por lo que persistió el esquema de captación por reposición, en 94.3%, la cual tiene de cinco a siete veces más probabilidades de transmisión de infecciones, de acuerdo con la OMS.

En 2018, la COFEPRIS realizó la verificación sanitaria de 100 establecimientos de disposición de sangre, que representaron tan sólo el 1.8% de los 5,522 que operaron en el ámbito nacional, y no verificó a ninguno de los 88 bancos de células troncales existentes en el país, por lo que no se garantizó la prevención del riesgo sanitario para los pacientes que requieren transfusiones o el uso de las células troncales.

### Principales acciones emitidas

Las recomendaciones derivadas de la auditoría están orientadas a definir las políticas y estrategias, y el presupuesto requerido para establecer el Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea; así como a constituir el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, que incluya el Sistema Nacional de Biovigilancia, a fin de garantizar la disponibilidad y autosuficiencia de sangre, componentes sanguíneos y células troncales en el país, con calidad y seguridad.

