

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea

Auditoría de Desempeño: 2018-5-12I00-07-0185-2019

185-DS

Criterios de Selección

Esta auditoría se seleccionó con base en los criterios establecidos por la Auditoría Superior de la Federación para la integración del Programa Anual de Auditorías para la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública 2018 considerando lo dispuesto en el Plan Estratégico de la ASF.

Objetivo

Fiscalizar el Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea, para evaluar el cumplimiento de sus objetivos y metas.

Consideraciones para el seguimiento

Los resultados, observaciones y acciones contenidos en el presente informe individual de auditoría se comunicarán a la entidad fiscalizada, en términos de los artículos 79 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 39 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación, para que en un plazo de 30 días hábiles presente la información y realice las consideraciones que estime pertinentes.

En tal virtud, las recomendaciones y acciones que se presentan en este informe individual de auditoría se encuentran sujetas al proceso de seguimiento, por lo que en razón de la información y consideraciones que en su caso proporcione la entidad fiscalizada, podrán confirmarse, solventarse, aclararse o modificarse.

Alcance

La auditoría comprendió el ejercicio 2018 y tuvo como referente el periodo 2013-2017, e incluyó la evaluación de: el diseño normativo, programático e institucional de la política pública de transfusión sanguínea; la coordinación interinstitucional; la promoción de la donación voluntaria de sangre; la capacitación de los recursos humanos en materia de transfusión sanguínea; el Registro Nacional de Sangre y Células Troncales; la disposición y autosuficiencia de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales; la vigilancia sanitaria de los establecimientos de disposición de sangre y células troncales; la calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales; el establecimiento del sistema nacional de transfusión sanguínea; la administración eficiente, eficaz y económica de los recursos presupuestarios destinados a la política pública de transfusión sanguínea; el

avance en la implementación del Sistema de Evaluación del Desempeño (SED); el control interno, y la rendición de cuentas.

La auditoría se realizó de conformidad con la normativa aplicable a la fiscalización superior de la Cuenta Pública para asegurar el logro del objetivo y el alcance establecidos. En el desarrollo de esta auditoría, no en todos los casos, los datos proporcionados por los entes fiscalizados fueron suficientes, de calidad, confiables y consistentes, lo cual se expresa en la opinión de la Auditoría Superior de la Federación, respecto del cumplimiento de objetivos y metas del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), la Secretaría de Salud (SS) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en el establecimiento del sistema nacional de transfusión sanguínea para garantizar la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad en el uso de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

Antecedentes

El primer antecedente de la política pública en materia de transfusión sanguínea se ubica en 1974, con la operación del Programa Nacional de Donación Altruista de Sangre, con la participación de instituciones nacionales de salud, como la Secretaría de Salubridad y Asistencia, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y la Cruz Roja.^{1/}

Al no encontrar un acomodo institucional que consolidara las acciones en materia sanguínea en el ámbito nacional, el Gobierno Federal, en noviembre de 1982, crea al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), como una unidad administrativa de la Secretaría de Salud, apoyado con recursos humanos y materiales de la Dirección de Control Sanitario de Bancos de Sangre, así como del Programa Nacional de Donación Altruista, con el propósito de realizar el control y manejo sanitario de la sangre y sus componentes.^{2/}

En 1984, con la aparición de los primeros casos de infección por el Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH)^{3/} en el país, las autoridades sanitarias implementaron estrategias de control en el manejo de la sangre y sus componentes, las cuales quedaron establecidas en la Ley General de Salud, en la que se señaló que la extracción y conservación de la sangre y su

^{1/} Secretaría de Salud, Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, **Manual de Organización Específico del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea**, Diario Oficial del 31 de mayo de 2016.

^{2/} Ídem.

^{3/} VIH. Es un retrovirus que tiene dos tipos: VIH-1 y VIH-2. Ambos se transmiten por contacto directo con los líquidos corporales, tales como sangre y/o sus componentes, por transfusión, uso compartido de material punzocortante, trasplante o heridas causadas por exposición accidental. **Guía para la detección, orientación y referencia del VIH y otras ITS en centros para la atención de adicciones**, Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el Sida (CENSIDA), 2017.

administración de un ser humano a otro, así como el fraccionamiento de aquella en sus diferentes componentes, estarían a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión.^{4/}

En atención a lo señalado en la LGS, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, publicado en febrero de 1985, se establecieron medidas de control sanitario para la disposición de sangre y sus derivados.^{5/}

Es así como, con el fin de uniformar los criterios de disposición de sangre, en 1986 se publicó la “Norma Técnica para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos”, en la cual se establecieron los requisitos para donar sangre, que incluyeron la comprobación de ser un individuo clínicamente sano, mediante exámenes de laboratorio.^{6/}

En 1988, como resultado de la emergencia sanitaria del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), y con el fin de prevenir, limitar y abatir la diseminación de esta enfermedad por medio de la transfusión, al CNTS se le otorgó el carácter de órgano desconcentrado, jerárquicamente subordinado a la Secretaría de Salud, con el objetivo de formar los recursos humanos en el campo de la transfusión sanguínea, así como de disponer de sangre y sus componentes.^{7/}

A partir de 1988, el Gobierno Federal, a fin de expandir los servicios de salud en todo el país, instrumentó la estrategia de descentralización, y es así como, en materia de transfusión sanguínea, se inició la instalación de 31 Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea (CETS), que tenían como propósito el control sanitario de la disposición de sangre humana.^{8/}

Con el propósito de gestionar las acciones en materia sanguínea en el ámbito nacional, y de garantizar la calidad de la disposición de sangre y sus derivados, en 1989 se desarrolló el primer Programa Nacional de Control de Calidad del Manejo de la Sangre y Hemoderivados.^{9/}

Además, en 1994 se publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 “Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos”, con el objetivo de uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines

^{4/} **Ley General de Salud**, Diario Oficial del 7 de febrero de 1984.

^{5/} **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 del 20 de febrero de 1985.

^{6/} **Norma Técnica para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos**, Diario Oficial del 22 de mayo de 1986.

^{7/} **Decreto por el que se crea un órgano desconcentrado, jerárquicamente subordinado a la Secretaría de Salud, denominado Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea**, Diario Oficial del 21 de enero de 1988, y **Revista Médica del Hospital General de México**, <http://www.elsevier.es/revista-revista-medica-del-hospital-general-325-articulo-el-centro-nacional-transfusion-sanguinea-13190297>, consultado en junio de 2019.

^{8/} **Manual de Organización Específico del Centro Nacional de Trasplantes**, Diario Oficial del 11 de julio de 2012.

^{9/} **Programa de Acción: Transfusión Sanguínea, 2001-2006**.

terapéuticos, en la cual se norman el manejo, selección, recolección, análisis, custodia, transporte y transfusión de sangre y sus componentes.^{10/}

En una nueva modernización administrativa, en el año de 2003, se determinó que el CNTS debería fungir como un ente organizador y regulador de los servicios de sangre, con funciones rectoras en la calificación biológica, reservando la tarea de vigilancia sanitaria a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).^{11/}

A 2012, el CNTS reconoció que persistían riesgos en la seguridad sanguínea, ya que no se había logrado incrementar la donación voluntaria y altruista de sangre en el país, medio más seguro que el actual esquema de reposición familiar,^{12/} por falta de presupuesto específico y de acuerdos o consensos con las instituciones del Sistema Nacional de Salud y, en ese mismo caso, se encontraba el proyecto de regionalización. Los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea requerían ser fortalecidos por los gobiernos locales, con el objetivo de prestar un servicio oportuno, seguro y de calidad; asimismo, el centro señaló que no se logró la participación del 100.0% de los bancos de sangre del Sistema Nacional de Salud en los programas de evaluación externa de calidad (serología e inmunohematología), ya que no era obligatorio.^{13/}

En 2012, se emitió una nueva Norma Oficial Mexicana, la NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”^{14/}, con la cual se buscó tener un efecto positivo en la confianza de la población en cuanto a la donación de sangre y componentes sanguíneos. Asimismo, en dicha norma se establecieron las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud relacionadas con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, con el objetivo de incrementar la suficiencia de los productos sanguíneos y de reducir los riesgos asociados, al promover condiciones uniformes en la terapia transfusional realizada en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud.^{15/}

^{10/} Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, Diario Oficial del 18 de julio de 1994.

^{11/} Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Programa de Acción Específico “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018.

^{12/} Donante familiar o de reposición: persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos a favor de un paciente, en respuesta a una solicitud específica por parte del personal de salud. Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, Diario Oficial del 26 de octubre de 2012.

^{13/} Secretaría de Salud, Informe de desempeño de los órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud correspondiente al ejercicio enero – diciembre de 2012, CNTS, Secretaría de Salud, 2012.

^{14/} Sustituye a la NOM-003-SSA2-1993, emitida en el Diario Oficial el 18 de julio de 1994.

^{15/} Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, Diario Oficial del 26 de octubre de 2012.

En 2013, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó que los países deberían contar con una organización eficaz y redes de suministro integradas para coordinar, en el ámbito nacional, todas las actividades relacionadas con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre. El sistema nacional de transfusión sanguínea estaría regido por políticas y marcos legislativos nacionales en la materia, para promover la uniformidad de las normas, y la donación voluntaria de sangre, a fin de disponer de suministros de sangre y componentes sanguíneos seguros y en cantidades suficientes para responder a las necesidades de los pacientes.^{16/}

En México, la política de transfusión sanguínea tiene su fundamento normativo en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que establece, en su artículo 4º, que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud”;^{17/} en la Ley General de Salud, cuyo artículo 313, fracción III, menciona que compete a la Secretaría de Salud (SS) establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación y transfusión de sangre, componentes sanguíneos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) y, en el artículo 340 de la Ley General de Salud, que señala que el control sanitario de la disposición de la sangre lo ejercerá la SS, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).^{18/}

En 2013, la Secretaría de Salud emitió el Programa de Acción Específico 2013-2018: “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales”, en el cual estableció la misión del CNTS, de “Consolidar y mantener un sistema nacional que permita la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras”, y se plantearon los objetivos siguientes:

- 1) “Establecer políticas y estrategias para incrementar la seguridad sanguínea.
- 2) “Fortalecer la calidad en la disposición de células troncales.
- 3) “Establecer el Sistema Nacional de Biovigilancia”.

Resultados

1. Diseño normativo y programático de la política de transfusión sanguínea

La resolución internacional en materia sanguínea, emitida por la OMS, señala que es necesario actualizar las reglamentaciones nacionales a lo largo de la cadena de transfusión de sangre, y que se incorporen las relacionadas con las células troncales. Asimismo, se insta a que los estados miembros de dicha organización establezcan un sistema nacional de sangre,

^{16/} OMS, **Sitio Web Mundial, Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial**, <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>, consultado en marzo de 2019.

^{17/} Diario Oficial del 5 de febrero de 1917, última reforma del 15 de septiembre de 2017.

^{18/} **Ley General de Salud**, Diario Oficial del 7 de febrero de 1984, última reforma del 12 de junio de 2018.

con servicios de transfusión organizados y coordinados, y políticas nacionales eficaces, basadas en instrumentos legislativos oportunos, que permitan disponer de suministros de sangre y hemoderivados en cantidades suficientes para responder a las necesidades de los pacientes.^{19/}

En el Programa de Acción Específico (PAE) “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, se reconoció que, en 2012, la problemática que prevalecía en materia de transfusión sanguínea se relacionaba con: “deficiencias en las disposiciones legales; esquema de donación de sangre inseguro; infraestructura inadecuada; heterogeneidad en los procesos de control de calidad, y carencia de un sistema de biovigilancia”.

A la SS le correspondió elaborar y conducir la política nacional en materia de servicios de salud; regir el Sistema Nacional de Salud, y determinar las políticas y acciones de los distintos subsistemas. El diseño normativo y programático de la política de transfusión de sangre y células troncales que determinó la SS, con apoyo del CNTS, se conformó por estrategias nacionales en materia de seguridad, autosuficiencia, cobertura y acceso de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos; en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; el Programa Sectorial de Salud 2013-2018; el Programa de Acción Específico “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, y la NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”. Sin embargo, el diseño señalado presentó las deficiencias siguientes:

- En cuanto a las disposiciones legales, al 7 de octubre de 2019 no se había publicado el reglamento específico de la Ley General de Salud en materia de transfusión sanguínea y de células troncales, en tanto que las disposiciones establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, el cual reguló la política de transfusión sanguínea en 2018, no señalan las responsabilidades de los diferentes actores para integrar el Registro Nacional de Sangre y Células Troncales, que incluiría el Sistema Nacional de Biovigilancia, de conformidad con la Ley General de Salud.^{20/}

En la disposición de sangre, en 2018 la política operó con la NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”, la cual, de conformidad con la Ley Federal de Metrología y Normalización, debió ser actualizada en 2017; pero que, al 7 de octubre de 2019, no había sido publicada la actualización. Respecto de la disposición de células troncales, no se emitió una norma oficial mexicana para regular la operación de los establecimientos en la materia.

^{19/} Organización Mundial de la Salud, **Resolución: WHA63.12 “Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos”**, 63ª. Asamblea Mundial de la Salud, 2010.

^{20/} Artículo 342 Bis 3. El CNTS tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células, el cual incluirá el Sistema Nacional de Biovigilancia.

Además, en ningún instrumento jurídico se definieron las directrices para instaurar el sistema nacional de transfusión sanguínea que incorporara los mecanismos para coordinar y regular los procedimientos para la transfusión de sangre, componentes sanguíneos y células troncales en el Sistema Nacional de Salud (SNS), no obstante que así se estableció en el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018 y en los compromisos internacionales en la materia, lo que puede comprometer la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

- Respecto de la donación voluntaria de sangre, no se establecieron estrategias en el Sistema Nacional de Salud, mediante el Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea, ni instrumentos regulatorios que mandaten a los sectores público, social y privado a participar en el proceso de restitución del esquema de donación en el país, por lo que los esfuerzos en la materia recayeron, en gran medida, en el CNTS, el cual no contó con los instrumentos necesarios para revertir el esquema de reposición, a uno de donación voluntaria, a fin de obtener sangre y componentes sanguíneos por la vía más segura.^{21/}
- En relación con la infraestructura de los establecimientos de disposición de sangre y células troncales, si bien en la política pública se consideró una estrategia de regionalización de los servicios de sangre, la insuficiencia e inconsistencia de los ordenamientos normativos que rigieron la operación de la infraestructura en la materia pudieron afectar el control y la vigilancia sanitaria, incrementando el riesgo de que los establecimientos que operaron en el país no cumplieran con las directrices que garantizaran la obtención de sangre, componentes sanguíneos y células troncales de manera segura, y que pudiera comprometer la salud de los donantes y receptores.
- Respecto de los procesos de calidad de la sangre, el diseño de la política de transfusión sanguínea estableció las responsabilidades y actividades que debían realizar los establecimientos de disposición de sangre para instaurar sistemas de calidad, lo cual fue congruente con las resoluciones de las autoridades en el ámbito internacional; sin embargo, la desactualización de la norma oficial para la disposición de sangre y sus componentes y la ausencia de la norma oficial para la disposición de las células troncales impidieron garantizar la estandarización del control de calidad en esas materias. En cuanto a la capacitación del personal de salud en transfusión sanguínea, únicamente se señala la atribución del CNTS, de coordinar y promover esa actividad, sin establecer si dicha capacitación debía realizarse con base en un diagnóstico que permitiera focalizar las actividades de formación, capacitación y actualización del personal de salud en el campo de la transfusión sanguínea.

^{21/} De conformidad con lo señalado por la OMS, tiene de cinco a siete veces más probabilidades de transmitir algún virus que el esquema de donación voluntaria”. Fuente: Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad/Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Programa de Acción Específico (PAE) “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018.

- Por lo que se refiere al Sistema Nacional de Biovigilancia, el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018 incluyó objetivos, estrategias y líneas de acción dirigidos a su creación; sin embargo, no se dispuso de un ordenamiento legal en el que se señalen las directrices y las obligaciones de los distintos actores de la política pública de transfusión sanguínea, lo que implica que no se cuente con un sistema para registrar reacciones o eventos adversos asociados a la donación y transfusión de sangre y células troncales en donantes y receptores, y limita la obtención de información confiable para la toma de decisiones en materia de salud pública.

En cuanto a las mejores prácticas internacionales relacionadas con la política pública de transfusión sanguínea, la ASF identificó las disposiciones emitidas en Argentina, Canadá, Chile, Colombia, España, Estados Unidos de América (EUA) y Reino Unido (RU),^{22/} países en los que se dispuso de una política orientada al establecimiento de un sistema nacional de sangre, enfocado en garantizar la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre.

- Respecto de la actualización de reglamentos nacionales sobre la obtención, el análisis, el procesamiento, la conservación, el transporte y el uso de los productos sanguíneos, así como para la valoración de los donantes, todos los países analizados dispusieron de instrumentos regulatorios. En México, a pesar de existir la atribución de emitir normas oficiales para regular dichas actividades, existen deficiencias relacionadas con la falta de actualización de la NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" y la carencia de la correspondiente a la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación.
- En relación con la donación voluntaria de sangre, se identificó que en México, a diferencia de Argentina, no se han implementado estrategias en las que se señale la prohibición de la exigencia, a las instituciones públicas, de captar sangre y sus componentes bajo el esquema de donación por reposición, ya que no existe una disposición normativa que

^{22/} Con la finalidad de identificar el marco normativo en los países mencionados (Argentina, Canadá, Chile, Colombia, España, Estados Unidos de América y Reino Unido) se consultaron y analizaron las disposiciones jurídicas publicadas en las distintas páginas oficiales de los ministerios de salud, o similares:

Argentina: <https://www.argentina.gob.ar/salud/donarsangre>, consultada el 15 de agosto de 2019.

Canadá: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/surveillance/blood-safety-contribution-program/transfusion-transmitted-injuries-surveillance-system.html>, consultada el 15 de agosto de 2019.

Chile: <https://www.minsal.cl/dona-sangre-descarga-de-archivos/>, consultada el 15 de agosto de 2019.

Colombia: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Paginas/normatividad.aspx>, consultada el 15 de agosto de 2019.

España: <http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/legislacion/legislacion.html>, consultada el 15 de agosto de 2019.

EUA: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products>, consultada el 15 de agosto de 2019.

Reino Unido: <https://www.gov.uk/guidance/blood-authorisations-and-safety-reporting>, consultada el 15 de agosto de 2019.

incida en el cambio del esquema de reposición, y únicamente se limitó a formular una política de promoción, la cual no han tenido el efecto que se requiere para revertir el esquema actual.^{23/}

- En cuanto a la integración y operación de sistemas y subsistemas nacionales de sangre, en México, a pesar de establecerse la misión del CNTS de “Consolidar y mantener un sistema nacional que permita la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras con fines terapéuticos”, no se definieron estrategias, ni líneas de acción para realizar la revisión y modificación a su marco regulatorio, y definir la organización del sistema y la inversión requerida para su instauración y manejo, así como los mecanismos para su vigilancia y control, como en el caso de Colombia.

2018-0-12100-07-0185-07-001 **Recomendación**

Para que la Secretaría de Salud concluya el proceso de emisión del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales para cumplir con las resoluciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud WHA63.12 y la Organización Panamericana de la Salud CD49.R18, relativas a actualizar los reglamentos nacionales sobre la obtención, el análisis, el procesamiento, la conservación, el transporte y el uso de los productos sanguíneos y células troncales, así como el funcionamiento de las autoridades, a fin de garantizar la calidad y la seguridad, a lo largo de toda la cadena de la transfusión, en los términos de los artículos 39, fracción VI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 11 Bis, fracciones II y VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

2018-0-12100-07-0185-07-002 **Recomendación**

Para que la Secretaría de Salud concluya el proceso de actualización y emisión de la NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos", a fin de que los establecimientos de disposición de sangre que operan en el país realicen sus funciones de acuerdo con las directrices que garanticen la obtención de sangre y componentes sanguíneos de manera segura, en los términos de los artículos 39, fracción VI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51, párrafo cuarto, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 11 Bis, fracciones II y VIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

^{23/} En 2012, la donación voluntaria en México fue de 2.9%; en 2018 alcanzó el 5.7%, inferior en 14.3 puntos porcentuales a la meta establecida en el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018 de 20.0%. Fuente: CNTS, mediante el oficio núm. CNTS-DN-395-2019 del 5 de marzo de 2019.

2018-0-12100-07-0185-07-003 **Recomendación**

Para que la Secretaría de Salud concluya el proceso de emisión de la norma oficial para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación, para que el diseño normativo de la política pública de transfusión sanguínea sea acorde con la resolución CD49.R18 de la Organización Panamericana de la Salud, relativa a incorporar guías y recomendaciones pertinentes en las políticas, leyes, reglamentaciones y prácticas sobre el establecimiento de bancos de células, a fin de garantizar la calidad y la seguridad de las células troncales, en los términos de los artículos 39, fracción VI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 11 Bis, fracciones II y VIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y de conformidad con lo que establezca la programación especial aplicable en la materia.

2. *Diseño institucional de la política de transfusión sanguínea*

El diseño institucional de la política de transfusión sanguínea, definido en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; la Ley General de Salud; el Reglamento Interior de la SS; el Reglamento de la COFEPRIS, y la NOM-253-SSA-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”, establece que a la SS le corresponde la conducción de esta política, para lo cual se apoyará en el CNTS, y a la COFEPRIS le corresponde la vigilancia sanitaria de los establecimientos de disposición de sangre.

Se identificó que el diseño institucional de la política de transfusión sanguínea no comprendió los mecanismos para una coordinación y vinculación pertinente para cumplir la línea de acción incluida en el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 de “consolidar las acciones en materia de calidad, autosuficiencia, cobertura y acceso efectivo de sangre, componentes sanguíneos y células troncales”, y la misión del CNTS establecida en el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, de “consolidar y mantener un sistema nacional de transfusión sanguínea, que permita garantizar la disposición, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales”.

Asimismo, en el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, se menciona que “derivado del cambio de las atribuciones del CNTS, desde el año 2003, con respecto a la vigilancia sanitaria de los servicios de sangre, las cuales fueron transferidas a la COFEPRIS, la actuación del centro se ha visto limitada en diversos aspectos”. La ASF considera que dicha situación se debió a que en las atribuciones del CNTS y de la COFEPRIS no se establecieron mecanismos de coordinación para que realicen la vigilancia sanitaria de los establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, de manera conjunta, lo que propició que operaran de manera dispersa y descoordinada. Al respecto, el CNTS desconoce si dispone de los recursos económicos y la capacidad operativa para realizar, de manera conjunta, la vigilancia con la COFEPRIS a los establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

2018-0-12100-07-0185-07-004 Recomendación

Para que la Secretaría de Salud, en coordinación con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, defina, en su carácter de rectora de la política pública de transfusión sanguínea, las directrices necesarias para disponer de un diseño institucional que permita coordinar y vincular de las atribuciones de las instituciones de salud que participan en dicha política, a fin de integrar el sistema nacional de transfusión sanguínea, que garantice la disposición, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, en los términos de los artículos 39, fracción I, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

2018-5-12100-07-0185-07-001 Recomendación

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea defina los recursos económicos, así como la capacidad operativa con la que debe contar para participar en las visitas de verificación sanitaria a los establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales y, con base en ello, establezca los mecanismos de coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para realizar dichas visitas, y contar con los dictámenes sanitarios, las resoluciones jurídicas y el número actualizado de licencias sanitarias emitidas, a fin de tomar decisiones para garantizar la correcta operación de dichos establecimientos, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 42, fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

3. Avance en la implementación del Sistema de Evaluación del Desempeño (SED)

En 2018, el CNTS recibió su presupuesto, mediante tres programas presupuestarios, los cuales incluyeron más unidades responsables: E010 "Formación y capacitación de recursos humanos para la salud", con 35 unidades responsables; P013 "Asistencia social y protección del paciente", con 7, y M001 "Actividades de apoyo administrativo", con 62, las cuales no contaron con objetivos afines al CNTS, ni árboles del problema y de objetivos relacionados con la política de transfusión sanguínea; por ello, el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados (MIR) de los programas presupuestarios en los que participó el CNTS no se orientó a evaluar la solución, origen, comportamiento y consecuencias del problema público, ni los propósitos del programa, en materia de transfusión sanguínea.

Asimismo, las MIR 2018 de los programas presupuestarios E010, P013 y M001, en los que participó el CNTS, no contaron con objetivos ni indicadores relacionados con la política pública de transfusión sanguínea, y la SS y la COFEPRIS no dispusieron de programas específicos en la materia, por lo que, a 2018, no se presentaron avances en la implementación del SED, lo que implica que no sea posible evaluar el ejercicio del gasto público en materia de transfusión sanguínea; que la rendición de cuentas sea incipiente, y que no se instrumenten mecanismos para mejorar la gestión pública en esta materia.

2018-0-12100-07-0185-07-005 **Recomendación**

Para que la Secretaría de Salud, en coordinación con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, gestione ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el establecimiento de un programa presupuestario para el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en el que se defina el problema público que pretende resolver en materia de transfusión sanguínea, sus causas y sus efectos, así como los objetivos, fines y medios, e indicadores, a fin de posibilitar que el CNTS instrumente su mandato, y evaluar su contribución en el cumplimiento de los objetivos de la política pública de transfusión sanguínea, en los términos de lo establecido en el artículo 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y el numeral IV.2.2, de la Guía para el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados.

4. *Coordinación interinstitucional de la política pública de transfusión sanguínea*

Respecto de la coordinación interinstitucional de la política pública de transfusión sanguínea, en 2018, el CNTS instrumentó tres mecanismos de coordinación: reuniones gerenciales de coordinación del CNTS con los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea (CETS); acuerdos suscritos por el CNTS con los CETS, y convenios firmados por el CNTS con organismos e instituciones públicas, privadas y sociales. Los resultados fueron los siguientes:

- Por lo que se refiere a las reuniones gerenciales de coordinación con los CETS, en 2018, el centro realizó cuatro, cuyo propósito fue el de tratar los temas relacionados con la donación y transfusión sanguínea^{24/}, sin que acreditara el número de reuniones programadas. A dichas reuniones convocó a los representantes de los 31 CETS^{25/}; sin embargo, en ninguna de las reuniones se contó con la presencia de la totalidad de los representantes de los CETS: sólo 9 (29.1%) de los 31 convocados asistieron a las 4 reuniones gerenciales efectuadas; 8 (25.8%) asistieron a 3 reuniones; 5 (16.1%), a 2 reuniones; 4 (12.9%), a una reunión, y 5 (16.1%), no se presentaron a ninguna, sin que el CNTS explicara las causas.
- En cuanto a los acuerdos con los CETS, el CNTS informó que, en 2018, suscribió 22 para regionalizar los servicios de sangre, a fin de “coordinar la compra concentrada de insumos, la disminución de costos, el uso más eficiente de los reactivos, y un mejor ordenamiento de los procesos de transfusión sanguínea, lo que tiene como efecto un mayor rendimiento del personal y la optimización en la distribución y uso de la sangre y sus componentes”, lo que representó el 71.0% de los 31 acuerdos previstos en el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, sin que explicara

^{24/} Los temas relacionados con la donación y transfusión sanguínea fueron los siguientes: 1) Revisión de la Norma Oficial Mexicana NOM 253-SSA1-2012; 2) Calendario de actividades CNTS-CETS 2018; 3) Definiciones del tipo de donación; 4) Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional; 5) Visitas de mejora continua con los CETS; 6) Pruebas confirmatorias realizadas por los CETS; 7) Proyectos del Manual de Hemovigilancia; 8) Casos de sarampión en la Ciudad de México, y 9) Donaciones.

^{25/} Los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea (CETS) se encuentran distribuidos en cada una de las entidades federativas del país, excepto en la Ciudad de México, en la cual el CNTS funge como organismo especializado en transfusión sanguínea. Por lo cual en el país existen 31 CETS.

las causas por las que no se firmaron dichos acuerdos con los otros 9 CETS (29.0%), ni acreditara los acuerdos suscritos para validar lo reportado, y tampoco dispuso de información para determinar si con los acuerdos se cumplió con el objetivo de “regionalizar los servicios de sangre”.

- Respecto de los convenios con instituciones públicas, privadas y sociales, el CNTS suscribió 39, los cuales se encontraron vigentes en 2018, cuyo fin fue el de lograr la autosuficiencia, seguridad, cobertura y calidad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales; sin embargo, al carecer de un diagnóstico en el que se precisara el número de establecimientos de instituciones públicas, privadas y sociales vinculadas con la política de transfusión sanguínea, y sus necesidades de apoyo y coordinación requeridos, se desconoce si los 39 convenios vigentes en ese año fueron los necesarios para una óptima coordinación entre el CNTS y esos establecimientos, en el marco de la política de transfusión sanguínea.

En síntesis, los tres mecanismos de coordinación de la política pública de transfusión sanguínea implementados por el CNTS en 2018 (reuniones gerenciales de coordinación del CNTS con los CETS; acuerdos suscritos por el CNTS con los CETS, y convenios firmados por el CNTS con organismos e instituciones públicas, privadas y sociales) no fueron eficaces, ni eficientes para controlar la recolección, almacenamiento, procesamiento, distribución y transfusión correcta de la sangre y de sus componentes, ya que en ninguna de las cuatro reuniones gerenciales de 2018 acudieron los 31 CETS, lo que denota la poca capacidad de convocatoria que tiene el CNTS; únicamente logró la suscripción de 22 de los 31 acuerdos con los CETS, y no dispuso de un diagnóstico para asegurar que los 39 convenios firmados con las instituciones públicas, privadas y sociales fueron los necesarios y los suficientes para asegurar la autosuficiencia, seguridad, cobertura y calidad de sangre, componentes sanguíneos y células troncales en el país.

2018-5-12100-07-0185-07-002 **Recomendación**

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea diseñe los mecanismos para coordinar las actividades relacionadas con la recolección, almacenamiento, procesamiento, distribución y transfusión correcta de la sangre y de sus componentes en las 31 entidades federativas y en las instituciones públicas, privadas y sociales que participen en la política pública, a fin de asegurar la autosuficiencia, seguridad y calidad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales en el país, en términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 42, fracciones VI y VII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y de lo que establezca la programación especial en la materia.

5. Promoción de la donación voluntaria de sangre

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, los donadores voluntarios de sangre tienen de cinco a siete veces menos riesgo de transmitir una infección por virus de la inmunodeficiencia humana, virus B y C de la hepatitis y *Treponema pallidum* (Sífilis), entre

otras, comparados con los donadores por reposición ^{26/}. Por lo anterior, el Gobierno Federal reconoció que es necesario revertir el sistema actual de reposición por la donación voluntaria, que es aquella obtenida de personas que la proporcionan para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a un paciente en particular.

Al CNTS le correspondía promover y supervisar las campañas de promoción para la donación de sangre del Sistema Nacional de Salud. En 2018, el CNTS no promovió ni supervisó campañas de donación voluntaria de sangre, debido a que la SS concentró los recursos económicos asignados a las unidades administrativas y a los órganos desconcentrados del sector salud para difusión. Con esos recursos económicos, la SS realizó la producción y difusión unificada de las campañas del sector, sin incluir la promoción de la donación voluntaria de sangre; en su lugar, la dependencia realizó 33 publicaciones en sus redes sociales (Facebook, Twitter y YouTube); sin embargo, no acreditó los resultados y no midió los efectos que tuvo su estrategia en la reducción de la donación de sangre por reposición.

Por lo que se refiere al número de donadores de sangre, para evaluar su comportamiento, el CNTS incluyó el indicador “Mayor número de donantes voluntarios”, en el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, para el cual estableció la meta de que, a 2018, el 20.0% de la donación de sangre del país fuera voluntaria. Los resultados del indicador muestran que, en 2018, el número de donantes voluntarios y altruistas de sangre fue de 37,894, el 5.7% de los 660,424 donantes aceptados, lo que representó un cumplimiento del 28.5% de la meta, como se muestra a continuación:

METAS Y RESULTADOS DEL INDICADOR “MAYOR NÚMERO DE DONANTES VOLUNTARIOS”, 2013-2018
(Número de donantes y porcentajes)

	Concepto	2013	2014	2015	2016	2017	2018
a)	Número de donantes voluntarios y altruistas de sangre en el país	41,708	49,794	82,365	113,053	124,325	37,894
b)	Número total de donantes aceptados en el país ^{1/}	1,365,433	1,939,060	2,170,002	2,356,388	2,394,836	660,424
c)	Meta (%)	3.0	3.5	4.0	7.0	12.0	20.0
d)	Resultado (%)	3.1	2.6	3.8	4.8	5.2	5.7
e)	Cumplimiento $e=(d/c)*100$	103.3	74.3	95.0	68.6	43.3	28.5

FUENTE: Elaborado por la ASF, con base en la información proporcionada por el CNTS mediante el oficio núm. CNTS-DN-395-2019 del 5 de marzo de 2019.

Método de cálculo: Resulta de la división del número de donantes voluntarios de sangre en el país entre el número total de donantes aceptados en el país, multiplicado por 100.

^{1/} El número total de donantes aceptados incluye los donantes voluntarios y por reposición en el país.

^{26/} Todo banco de sangre debe hacer una serie de preguntas a los posibles donantes, a fin de determinar si hay alguna razón para dudar que su sangre sea segura, por lo que los donantes por reposición pueden sentir presión para cumplir con la exigencia de sangre para atender al paciente, pero se sienten incómodos de admitir sus comportamientos de riesgo y podrían ocultarlo a los técnicos del banco. Fuente: Organización Panamericana de la Salud, página web: La sangre de donantes altruistas es la más segura: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1498:2009-blood-from-heart-safest-blood, consultada el 27 de septiembre de 2019.

En el periodo 2013-2017, el número de donantes voluntarios y altruistas de sangre se incrementó en 31.4% en promedio, al pasar de 41,708 donantes a 124,325; no obstante, de 2017 a 2018 este número se redujo en 69.5%, al pasar de 124,325 a 37,894 donantes. Respecto del número total de donantes aceptados, aumentó en 15.1%, al pasar de 1,365,433 en 2013 a 2,394,836 en 2017; sin embargo, en 2018 este número disminuyó, respecto de 2017, en 72.4%, al pasar de 2,394,836 a 660,424 donantes. El CNTS no explicó las causas de dicho comportamiento y no acreditó la imputabilidad de las campañas de difusión en los resultados de la donación voluntaria de sangre.

De acuerdo con los registros del CNTS, de las 14 instituciones de salud públicas y privadas que captaron sangre en 2018, sólo 3 (CNTS, 100.0%; SEDENA, 52.8%, y Cruz Roja, 29.3%) superaron la meta de captación de sangre vía donación voluntaria y altruista del 20.0%, respecto de la captación total, pero la captación de estas instituciones representó únicamente el 1.7% de las 1,819,365 donaciones de ese año. En las otras 11 instituciones registradas, la donación en 2018 fue de más del 80% por reposición: 1) en los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea, en los que la donación constituyó el 32.2% respecto de la nacional, el 88.8% fue por reposición; 2) en el IMSS, cuyas donaciones significaron el 29.8% de la captación nacional, fueron por reposición en el 99.1% de los casos; 3) en los establecimientos de la SS, que recibieron el 13.2% de donaciones, el 94.2% fue por reposición; 4) en los establecimientos privados, que captaron el 11.2% de las donaciones del país, el 87.8% fue por reposición; 5) en el ISSSTE, que recolectó el 5.6% de las donaciones, el 94.1% fue por reposición; 6) en los servicios médicos de entidades federativas, que captaron el 4.8% del total nacional, el 89.5% fue por reposición, y en 7) PEMEX, 8) SEMAR, 9) Sistema Nacional de Desarrollo Integral de la Familia, 10) Servicios Universitarios y 11) Cruz Verde, que recolectaron en conjunto el 1.4% del total nacional, el 85.1% fue bajo el esquema de reposición.

Asimismo, el CNTS careció de una estrategia para impulsar y supervisar, en todas las instituciones de salud, las campañas de promoción para la donación voluntaria de sangre, a fin de que los bancos de sangre, puestos de sangrado y servicios de transfusión cumplieran con lo dispuesto en el numeral 4.9 de la NOM253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos", relativo a que "los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria y altruista, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donantes sanos y comprometidos".

En la "Base de datos uso de sangre 2018", proporcionada por el CNTS a la ASF, se registró que el número de donadores voluntarios en 2018 fue de 141,567, cifra que difiere de la reportada en el indicador "Mayor número de donantes voluntarios", de 37,894 donadores, sin que el CNTS explicara las causas de esta diferencia, lo que denota que la información del centro no

es confiable, ante la ausencia del Registro Nacional de Sangre y Células Troncales que permita la obtención de datos actualizados.^{27/}

2018-0-12100-07-0185-07-006 Recomendación

Para que la Secretaría de Salud, conjuntamente con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, gestione ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público la asignación de recursos financieros para promover y supervisar campañas de promoción de la donación voluntaria de sangre, a fin de revertir el esquema de captación por reposición en las instituciones de salud del país, y de incrementar la seguridad de la sangre que se transfunda a los pacientes que la requieren, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 42, fracción XI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y de lo que establezca la programación de mediano plazo en la materia.

2018-5-12100-07-0185-07-003 Recomendación

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea diseñe la estrategia requerida para impulsar y supervisar la promoción de la donación voluntaria, mediante programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia, a fin de revertir el esquema de captación por reposición, por el de donación voluntaria, para incrementar la seguridad de la sangre que se transfunda a los pacientes que la requieren, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 42, fracción XI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y de lo que establezca la programación de mediano plazo en la materia.

6. Formación, capacitación y actualización de recursos humanos en materia de transfusión sanguínea

Al CNTS le corresponde promover y coordinar actividades de formación, capacitación y actualización de los recursos humanos de las distintas instituciones de salud en materia de transfusión sanguínea.

En 2018, el centro realizó las cinco actividades de capacitación al personal responsable de los procesos de transfusión sanguínea establecidas en su "Programa Anual de Capacitación 2018": 1. Curso de Control Interno en Serología en Banco de Sangre; 2. Curso de Control de Calidad en el Banco de Sangre; 3. VIII Simposio Internacional de Banco de Sangre de Cordón Umbilical; 4. XIII Foro de Seguridad Sanguínea "Calidad de la Atención de los Servicios de Sangre", y 5. Segundo Taller "Promoción de Donación Altruista de la Sangre". Sin embargo, el CNTS no acreditó que promovió y coordinó la formación, capacitación y actualización de los

^{27/} La observación y la recomendación relacionadas con el registro sistematizado que le permita disponer de información útil, confiable, oportuna y actualizada permanentemente, que dé cuenta de la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales del país, se emitió en el resultado núm. 7 "Integración del Registro Nacional de Sangre y Células Troncales", del presente informe.

recursos humanos que participaron en los procesos de donación y transfusión sanguínea en las distintas instituciones de salud del país.

Asimismo, el CNTS estableció, en su “Programa Anual de Trabajo 2018”, el compromiso de aplicar un examen de idoneidad^{28/} a médicos hematólogos, con el propósito de “evaluar las competencias de los que deseaban ocupar el cargo de ‘Responsable de Banco de Sangre’”;^{29/} al respecto, en 2018 el centro aplicó tres de los cuatro exámenes programados, sin explicar por qué se programaron cuatro evaluaciones y por qué no se aplicó la evaluación correspondiente a la cuarta fecha. Para el primer examen, realizado el 16 de marzo, se registraron 7 médicos, de los cuales 6 (85.7%) se presentaron al examen, mismos que obtuvieron calificaciones aprobatorias. En el segundo examen, realizado el 20 de junio, se inscribieron 13 aspirantes, de los cuales 11 (84.6%) asistieron a su aplicación, y aprobaron 6 (54.5%), y para el tercer examen, realizado el 20 de septiembre, se registraron 16 médicos, de los cuales 14 (87.5%) lo presentaron, mismos que lo acreditaron.

2018-5-12100-07-0185-07-004 **Recomendación**

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea establezca los mecanismos para promover y coordinar la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que participan en los procesos de donación y transfusión sanguínea, a fin de que el personal que labora en los establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales cuente con el conocimiento y preparación necesaria para llevar a cabo sus funciones, en los términos de lo establecido en los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 42, fracción XIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

2018-5-12100-07-0185-07-005 **Recomendación**

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea aplique todos los exámenes de idoneidad programados para ocupar el cargo de "Responsable de Banco de Sangre", y asegure que los médicos hematólogos que accedan a ese puesto sean aquellos que cuenten con las competencias requeridas para el adecuado funcionamiento de los establecimientos, a fin de garantizar la calidad de los servicios de transfusión sanguínea prestados, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 42,

^{28/} El examen de idoneidad es una prueba que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, con el objeto de obtener la constancia de idoneidad, con una vigencia de tres años, para gestionar el aviso de Responsable de Banco de Sangre ante la autoridad sanitaria. Información consultada en el portal de internet del CNTS, septiembre 2019.

^{29/} Responsable de banco de sangre: es quien debe vigilar el cumplimiento de que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se lleven a cabo, de conformidad con las disposiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, y demás disposiciones aplicables. Asimismo, debe vigilar que la disposición de sangre y componentes sanguíneos se realice en condiciones de máxima seguridad, bienestar y respeto para los donantes, los receptores, el personal de salud, voluntarios y visitantes. Fuente: numeral 4.4 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”, Diario Oficial de la Federación, 2012.

fracción XIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y de lo que se establezca en el programa anual de trabajo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

2018-5-12I00-07-0185-07-006 **Recomendación**

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea instrumente los mecanismos para determinar el número de exámenes de idoneidad de "Responsable de Banco de Sangre" y la cantidad de médicos a evaluar, a fin de asegurar que todos los médicos hematólogos que quieran acceder a ese cargo sean incluidos, y que éstos cuenten con las competencias requeridas para el adecuado funcionamiento de esos establecimientos, a fin de garantizar la calidad de los servicios de transfusión sanguínea prestados, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 42, fracción XIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y de lo que se establezca en el programa anual de trabajo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

7. Integración del Registro Nacional de Sangre y Células Troncales

El CNTS es el responsable de integrar el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, el cual debe incluir y mantener la información relativa a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

Como evidencia del Registro Nacional de Sangre y Células Troncales, el CNTS proporcionó a la ASF lo siguiente: registro de establecimientos reportados por la COFEPRIS al CNTS y registro de establecimientos al cierre del 2018; minutas de los comités de medicina transfusional; registro de unidades de sangre, componentes sanguíneos y células troncales por entidad federativa, y capturas de pantallas del sistema nacional de biovigilancia, por entidad federativa, y del registro único de células troncales. La información proporcionada por el CNTS se conformó por cuadros sin títulos, sin fechas de emisión y de registro de los datos y sin nombres, ni firmas de los responsables de su elaboración.

Con la finalidad de verificar la integración del Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, la ASF visitó las instalaciones del CNTS los días 5 y 6 de septiembre de 2019, con lo que se constató que no cuenta con dicho registro nacional, ya que únicamente acreditó bases de datos de la información remitida por los establecimientos, mediante los formatos "informes mensuales de la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales", las cuales son poco confiables, ya que la entidad fiscalizada desconoció si dichas bases de datos se conformaron con la totalidad de los informes mensuales que debían remitir los CNTS en 2018; además de que se encuentran en diferentes equipos de cómputo, situación que impidió al centro valorar la situación nacional sobre la seguridad sanguínea; obtener la información sobre el manejo y trazabilidad de las unidades de sangre y de las células troncales; reconocer los problemas y necesidades en cada entidad federativa, con el fin de poder proporcionarles apoyo técnico; identificar las que requieren asistencia prioritaria, y monitorear el proceso y tendencias en la seguridad sanguínea.

2018-5-12100-07-0185-07-007 Recomendación

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea determine los recursos económicos y materiales, así como las directrices y mecanismos que se requieren para instaurar, operar y mantener el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales y, con base en ello, integre dicho sistema, a fin de contar con información útil, confiable y oportuna de los establecimientos de disposición de sangre y células troncales; de los comités de medicina transfusional y de trasplantes de células troncales; de la disposición y suficiencia de las unidades de sangre, componentes sanguíneos y células troncales en el país; del sistema nacional de biovigilancia; de las unidades de células troncales, y de los donantes potenciales de dichas células, con el propósito de valorar la situación nacional de la seguridad sanguínea y para la toma de decisiones, en los términos de los artículos 342 Bis 3 de la Ley General de Salud, y 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y de lo que establezca la programación especial en la materia.

8. Disposición de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales

El CNTS proporcionó a la ASF un registro de establecimientos de disposición de unidades de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, por entidad federativa de 2018; sin embargo, la información entregada se conformó por un cuadro sin título, sin fecha de emisión y de registro de los datos, y sin nombre y firma del responsable de su elaboración. Para verificar la confiabilidad de los registros proporcionados, la ASF visitó las instalaciones del CNTS, los días 5 y 6 de septiembre de 2019, y constató que el ente fiscalizado dispuso de bases de datos que muestran que, en 2018, operaron 5,522 establecimientos de disposición de sangre y componentes sanguíneos (4,795 servicios de transfusión, 503 bancos de sangre y 224 puestos de sangrado) en el ámbito nacional, en los que se captó, al cierre del año, 1,819,365 unidades de sangre; sin embargo, el CNTS desconoce si esos 5,522 establecimientos reportaron la disposición de unidades de sangre todos los meses del año, por lo que la cifra no es confiable.

Respecto de las células troncales, en 2018 operaron 88 bancos de ese tipo de células; sin embargo, el centro desconoció el número de unidades de células troncales captadas y existentes, ya que únicamente registró las 1,665 unidades que se encontraban en el banco a su cargo, lo que no permitió evaluar si en el país se dispuso de sangre, componentes sanguíneos y células troncales de manera oportuna, con el propósito de satisfacer las necesidades de todos los pacientes que requerían de una transfusión.^{30/}

9. Autosuficiencia de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales

Por lo que se refiere a la autosuficiencia de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, en 2018, de acuerdo con los datos del CNTS, en México, se recolectaron 1,819,365

^{30/} La observación y la recomendación al desempeño relacionadas con la ausencia del Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, que integrara y mantuviera actualizada la información relativa a la disposición y suficiencia de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, se incluyó en el resultado núm. 7 del presente informe.

unidades de sangre;^{31/} de las cuales se obtuvieron 2,595,397 unidades de componentes sanguíneos, se transfundieron 1,226,865 unidades y se desecharon 1,368,532 unidades.

El desecho de 1,368,532 unidades de componentes sanguíneos,^{32/} que representó el 52.7% de las unidades de componentes sanguíneos, denota que los establecimientos de disposición de sangre no instrumentaron mecanismos para garantizar el uso racional de los productos sanguíneos, lo que podría tener, de acuerdo con la OPS, consecuencias económicas.^{33/}

Asimismo, derivado de la visita realizada por la ASF al CNTS el 4 y 5 de septiembre de 2019, se constató que el centro no contó con un registro sistematizado que le permita disponer de información útil, confiable, oportuna y actualizada permanentemente, que dé cuenta de la disposición y suficiencia de sangre, componentes sanguíneos y células troncales de todos los establecimientos de disposición de sangre del país, y aunque el CNTS contó con registros sobre la disposición de sangre, desconoce si los 5,522 establecimientos reportaron la disposición de unidades de sangre todos los meses del año, por lo que las cifras registradas no son confiables, situación que no permitió evaluar si el país fue autosuficiente en materia de transfusión sanguínea, a fin de resolver las necesidades transfusionales.^{34/}

2018-5-12100-07-0185-07-008 **Recomendación**

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea establezca una estrategia, para que los establecimientos de disposición de sangre y componentes sanguíneos garanticen el uso racional de la sangre, a fin de evitar consecuencias económicas adversas, en los términos del artículo 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y del numeral 1, inciso 1, de la Resolución WHA 63.12 "Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos", de la 63a Asamblea Mundial de la Salud.

^{31/} Una unidad de sangre total se fracciona, de acuerdo al criterio y necesidades de cada servicio de sangre, en: concentrado de eritrocitos, plasma, plaquetas y crioprecipitados; por tanto, tiene el potencial de generar cuatro componentes sanguíneos. Cada uno de esos componentes también recibe el término de unidad. Por tanto, el número de unidades recolectadas no necesariamente es la suma de unidades transfundidas y desechadas". Fuente: CNTS, oficio núm. CNTS-CA-1240-2019 del 4 de octubre de 2019.

^{32/} Unidades de sangre a las que se les da un destino final, por las razones siguientes: defecto de conservación o transporte; rotura de la bolsa contenedora; exceso de aire en la unidad; cambios en el aspecto físico o evidencia de contaminación bacteriana; unidades con hemólisis o contaminadas con eritrocitos, y unidades que llegaron al término de su vigencia de conservación para el uso terapéutico. Fuente: Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites, así como sus formatos que se realizan ante la Secretaría de Salud, por medio del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

^{33/} Organización Panamericana de la Salud, "Recomendaciones para el diseño de un programa de desarrollo de guías de práctica clínica: uso de la sangre y sus componentes", 2006, p.54.

^{34/} La observación y la recomendación relacionadas con el registro sistematizado que le permita al CNTS disponer de información útil, confiable, oportuna y actualizada permanentemente, que dé cuenta de la disposición y suficiencia de sangre componentes sanguíneos y células troncales de todos los establecimientos de disposición de sangre del país, se emitió en el resultado núm. 7 del presente informe.

10. Vigilancia del cumplimiento de la norma en materia de transfusión sanguínea

Respecto de la vigilancia del cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”, la COFEPRIS es la única autoridad, en el ámbito federal, que, como parte de esa vigilancia, expide y revoca licencias sanitarias en establecimientos de disposición de sangre y células troncales.

En el periodo 2013-2018, la COFEPRIS expidió 760 licencias sanitarias a establecimientos de disposición de sangre, las cuales se encontraban vigentes en 2018; el 70.0% (532 establecimientos), se otorgó al sector privado, y el 30.0% (228 establecimientos), al sector público.

Respecto de los establecimientos relacionados con las células troncales, en el periodo 2013-2018, la COFEPRIS expidió 14 licencias sanitarias con base en lo establecido en el artículo 315 de la Ley General de Salud y el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, vigentes en ese año; sin embargo, dichos ordenamientos no especifican el control y vigilancia de los establecimientos de células troncales, ya que no precisan los criterios, estrategias y técnicas operativas para el procesamiento de esas células, que garanticen la protección de la salud de los donantes y receptores, ni la capacidad del personal de salud responsable.

Por lo que se refiere a la vigilancia sanitaria, en 2018, la COFEPRIS realizó 100 visitas sanitarias, 37.0% más que las 73 previstas. Al respecto, la meta programada para 2018 fue inferior a las metas de los años del periodo: en 40.2%, respecto de las 122 visitas programadas en 2013; en 43.8%, en relación con las 130 de 2014; en 24.0%, comparadas con las 96 de 2016, y en 24.7%, respecto de las 97 de 2017, sin que la COFEPRIS señalara las causas por las que programó una meta inferior para 2018.

La COFEPRIS vigiló, mediante visitas sanitarias realizadas en 2018, a únicamente el 1.8% (100 servicios de sangre) de los 5,522 servicios de sangre autorizados en el ámbito nacional. Al respecto, señaló que “no realiza la vigilancia sanitaria en el 100.0 % de los establecimientos de sangre, ya que prioriza aquellos que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea señala que tienen omisiones y desviaciones; además, de que, al cierre de 2018, la comisión contaba con 4 verificadores, en materia de transfusión sanguínea”. No obstante, la COFEPRIS no acreditó el programa de trabajo en el cual estableciera su estrategia de visitas a establecimientos de disposición de sangre y priorizara a los que el CNTS le notificó con omisiones y desviaciones, y tampoco acreditó su capacidad operativa para realizar la vigilancia en esta materia.

En el periodo 2013-2018, la COFEPRIS realizó 476 visitas sanitarias en materia de transfusión sanguínea, de las cuales, el 71.7% (341 visitas) fue a bancos de sangre; el 27.9% (133 visitas), a servicios de transfusión, y el 0.4% (2 visitas), a puestos de sangrado. En el periodo, la COFEPRIS vigiló, en promedio, la operación de sólo el 3.0% de los establecimientos de disposición de sangre existentes.

En el periodo 2014-2018,^{35/} la COFEPRIS recibió 31 denuncias sanitarias, de las cuales el 45.2% fue a servicios de sangre públicos y, el 54.8%, a privados. Los motivos principales por los que se realizaron dichas denuncias fueron: venta de sangre y componentes sanguíneos; falta de personal capacitado; ausencia de trazabilidad en los procedimientos realizados; transfusiones mal realizadas; carencia de higiene en los establecimientos; usurpación de profesiones; servicios de sangre que realizaron actividades sin contar con una licencia sanitaria; bancos de sangre que no contaron con las instalaciones adecuadas, ni con el material necesario; violaciones al procedimiento, y desconocimiento de la procedencia de la sangre para transfundir. La COFEPRIS atendió al cierre de 2018, mediante visitas sanitarias, al 83.9% (26 denuncias) de las 31 denuncias recibidas en el periodo 2014-2018; las 3 denuncias (9.7%) que no atendió fue debido a que el denunciante no dio respuesta a la contestación del requerimiento de información complementaria a su denuncia, y las otras 2 (6.4%), las incluyó en su programación de septiembre de 2019.

2018-5-12S00-07-0185-07-001 **Recomendación**

Para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en conjunto con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, establezca los procedimientos para priorizar la vigilancia sanitaria en los establecimientos de disposición de sangre y células troncales, a fin de prevenir y reducir el riesgo sanitario por transfusión sanguínea, en los términos de los artículos 17 bis, párrafo segundo, fracción VIII, de la Ley General de Salud; 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y segundo, título segundo, numeral 9, norma tercera, párrafo primero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

11. Calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales

De acuerdo con el Programa de Control de Calidad Externo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, “el CNTS debe actuar como laboratorio nacional de referencia para el estudio de problemas inmuno hematológicos y de enfermedades transmisibles por transfusión, en programas de control de calidad externo del desempeño técnico de los bancos de sangre, el control de calidad externo lo realiza a los establecimientos inscritos en su programa de evaluación mediante dos evaluaciones al año”.

En 2018, el CNTS realizó las cuatro evaluaciones de control de calidad externo previstas; dos, mediante pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión (serología), y dos, con pruebas de inmunohematología.

En la primera evaluación externa del desempeño en serología, de los 503 bancos de sangre existentes en 2018, se inscribieron 481 (95.6%) al Programa de Control de Calidad Externo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de los cuales únicamente realizaron la

^{35/} En materia de denuncias, la COFEPRIS cuenta con información para el periodo 2014-2018, ya que la información correspondiente al año 2013 no fue clasificada como denuncias sanitarias.

evaluación 440, el 91.5% respecto de los inscritos en el programa y el 87.5% del total de bancos de sangre existentes. Por lo que respecta a la segunda evaluación, el centro programó 482 bancos de sangre para ser evaluados, el 95.8% del total de bancos de sangre existentes en 2018, de los cuales el CNTS evaluó a 454, el 94.2% de los programados para la segunda evaluación, y al 90.3% respecto del total bancos existentes, sin que el CNTS explicara las causas por las que no todos los bancos de sangre participaron en el programa de control de calidad externo.

Como resultado de las dos evaluaciones de control de calidad externo para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, el CNTS remitió a la COFEPRIS una relación con los 69 bancos de sangre inscritos en el programa y que no realizaron la primera y segunda evaluación de calidad externo, y los 67 establecimientos en los que se obtuvieron resultados falsos negativos, a fin de que la COFEPRIS vigilara dichos establecimientos para prevenir daños a la salud de la población. Sin embargo, el CNTS no acreditó el seguimiento de las irregularidades notificadas.

En relación con las pruebas de inmunohematología, el CNTS programó la primera evaluación de 603 servicios de sangre en 2018, el 11.2% del total de bancos de sangre y servicios de transfusión existentes en 2018 (5,298 establecimientos), de los cuales únicamente remitieron los resultados 538 establecimientos para ser evaluados, el 89.2% de los que participaron en el programa y el 10.2% de los establecimientos existentes. En la segunda evaluación, el CNTS programó 591 establecimientos para ser evaluados, el 11.2% del total, de los cuales el 92.4% (546 establecimientos) remitió sus resultados para ser evaluados, y representaron el 10.3% del total; sin que el centro acreditara las causas por las que únicamente se inscribieron al programa 603 establecimientos en la primera evaluación y 591 en la segunda.

El CNTS remitió a la COFEPRIS una relación con los 108 establecimientos que no realizaron las evaluaciones de calidad externa, y con los 120 en los que se obtuvieron resultados falsos negativos,^{36/} a fin de que se vigilara a dichos establecimientos y prevenir daños a la salud de la población; sin embargo, el CNTS no acreditó el seguimiento de las irregularidades notificadas.

Con la realización de las cuatro evaluaciones de control de calidad externo, por parte del CNTS, no fue posible comprobar si todos los establecimientos de disposición de sangre del país cuentan con el personal, los equipos, los reactivos y las técnicas efectivas y funcionales para garantizar la calidad de los bienes y servicios que prestan, ni la seguridad transfusional, por lo que no se garantizó que en esos establecimientos se instrumentaron medidas para reducir al mínimo los errores de transfusión y promover la seguridad del paciente.

En relación con la vigilancia sanitaria, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus

^{36/} Se presenta cuando existe una discrepancia entre los resultados del tipaje de antígenos con el grupo sérico, debido a errores técnicos.

componentes con fines terapéuticos”, en 2018, la COFEPRIS realizó la vigilancia sanitaria en 96 bancos de sangre, el 19.1% de los 503 bancos de sangre que, de acuerdo con los registros del CNTS, contaron con licencia para operar, y en el 0.1% (4 establecimientos) de los 4,795 servicios de transfusión sanguínea en el país, por lo que la cobertura de la vigilancia sanitaria impide constatar que todos los servicios de sangre registrados por el CNTS dispusieron de un sistema de gestión de la calidad que garantizara la disposición de sangre y componentes sanguíneos seguros.

En cuanto a la calidad y seguridad en el uso de células troncales, al 7 de octubre de 2019, la COFEPRIS no contó con un instrumento jurídico cuyas disposiciones permitan asegurar que los establecimientos de disposición de células trocales realicen el procesamiento, el almacenamiento y la conservación de las células; que el personal profesional, técnico y auxiliar cumpla con el perfil y la capacitación necesarios para el manejo de las células troncales, y que el área física de los establecimientos disponga de las condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura e higiene, para el procesamiento, almacenamiento y conservación de dichas células, lo que representa un riesgo en la calidad de los procesos y en la seguridad del uso de las células troncales.^{37/}

2018-5-12100-07-0185-07-009 **Recomendación**

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea establezca una estrategia para que todos los establecimientos de disposición de sangre participen en el Programa de Control de Calidad Externo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, a fin de garantizar que dichos establecimientos cuenten con el personal, los equipos, los reactivos y las técnicas efectivas y funcionales para desarrollar sus actividades con calidad y, en consecuencia, se reduzcan al mínimo los errores de transfusión y se garantice la seguridad del paciente, en los términos de los artículos 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas; del numeral 1, inciso 6, de la Resolución WHA63.12 "Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos", y de conformidad con lo que establezca la programación sectorial y especial aplicable en la materia.

2018-5-12100-07-0185-07-010 **Recomendación**

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en conjunto con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, establezca los mecanismos de coordinación requeridos para aplicar la vigilancia sanitaria en aquellos establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales que no cumplen con las evaluaciones de control de calidad externo, relacionadas con la serología y la inmunohematología, del Programa de Control de Calidad Externo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, a fin de garantizar la calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células

^{37/} La recomendación correspondiente a la ausencia de una Norma Oficial Mexicana para regular a los establecimientos que realicen la disposición de células troncales se emitió en el resultado 1 de este informe.

troncales, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y 42, fracción XX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y de conformidad con lo que establezca la programación sectorial y especial aplicable en la materia.

12. *Establecimiento del Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea*

La OMS señala que los países deben establecer sistemas que garanticen la seguridad, la calidad, accesibilidad y disponibilidad de sangre y productos sanguíneos de manera oportuna, con el propósito de satisfacer las necesidades de todos los pacientes que requieren de una transfusión. Las funciones esenciales de un sistema nacional de sangre incluyen: formulación y establecimiento de políticas y normas; planificación estratégica y operativa; provisión de recursos, y coordinación y gestión nacional, a fin de garantizar el suministro adecuado de sangre.

En 2018, México no dispuso de un sistema nacional de transfusión sanguínea, que permitiera garantizar la disposición, autosuficiencia, accesibilidad, cobertura, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, ya que la política pública de transfusión sanguínea establecida por la SS, y propuesta por el CNTS, no contó con un diseño normativo, ni uno institucional que comprendiera las normas y políticas para su establecimiento; careció de una planificación estratégica y operativa al respecto; no previó, ni asignó recursos para la implantación del sistema, y no se identificó una coordinación interinstitucional que hiciera posible su instrumentación, por lo que las actividades que llevaron a cabo la SS, el CNTS, la COFEPRIS y los establecimientos de disposición de sangre y células troncales pudieron no realizarse bajo estándares uniformes y economías de escala, ni de acuerdo con las mejores prácticas, por lo que no se garantizó la disposición, autosuficiencia, accesibilidad, cobertura, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, comprometiendo la salud de los donantes y receptores.

2018-0-12100-07-0185-07-007 Recomendación

Para que la Secretaría de Salud, en coordinación con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, formule las políticas, normas y mecanismos de coordinación y gestión, defina los componentes y determine los recursos financieros y materiales necesarios para establecer el sistema nacional de transfusión sanguínea, a fin de que las actividades que se llevan a cabo en la materia, en el ámbito nacional, se realicen con estándares uniformes, economías de escala y de conformidad con las mejores prácticas para garantizar la disposición, autosuficiencia, accesibilidad, cobertura, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, en los términos de los artículos 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas; del numeral 1, inciso 6, de la Resolución WHA63.12 "Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos"; el Memorandum WHO/EHT/11.01 "Desarrollo de un Sistema Nacional de Sangre" de la Organización Mundial de la Salud, y de conformidad con lo que establezca la programación sectorial y especial aplicable en la materia.

13. Ejercicio de los recursos financieros de la política de transfusión sanguínea

En el PEF para el ejercicio fiscal 2018 y la Cuenta Pública 2018 no se identificó el presupuesto asignado a la SS para la rectoría de la política de transfusión sanguínea, ni a la COFEPRIS para la vigilancia de los establecimientos de disposición de sangre y células troncales, por lo que el análisis del presupuesto aprobado, modificado y ejercido de la política de transfusión sanguínea comprendió sólo los recursos del CNTS, como órgano técnico de dicha política.

En 2018, los recursos financieros asignados al CNTS se ubicaron en tres programas presupuestarios: P013 "Asistencia Social y Protección del paciente", M001 "Actividades de Apoyo Administrativo" y E010 "Formación y Capacitación de Recursos Humanos para la Salud", que se encontraron a cargo de 7, 62 y 35 unidades responsables, respectivamente, lo que denota que, para la SS, como responsable de la coordinación y conducción de los procesos de formulación e integración del presupuesto de sus organismos administrativos, la política de transfusión sanguínea no tuvo la relevancia para ser instrumentada mediante un presupuesto único y específico, que permitiera la conformación del Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea, y dificulta identificar y definir los recursos para cumplir con los objetivos y metas que se establezcan en esa política pública.

El presupuesto ejercido por el CNTS en 2018 fue de 92,824.9 miles de pesos, monto igual al modificado, e inferior en 0.7% (683.3 miles de pesos) al original de 93,508.2 miles de pesos. Del monto erogado, el 71.8% (66,593.0 miles de pesos) fue en el programa presupuestario P013 "Asistencia Social y Protección del paciente"; el 16.8% (15,639.0 miles de pesos), en el M001 "Actividades de Apoyo Administrativo", y el 11.4% (10,592.9 miles de pesos), en el E010 "Formación y Capacitación de Recursos Humanos para la Salud".

En el periodo 2013-2018, el presupuesto ejercido por el CNTS fue de 539,475.8 miles de pesos, erogados mediante los tres programas presupuestarios señalados, con un incremento promedio anual de 0.1%, al pasar de 92,751.9 miles de pesos ejercidos en 2013 a 92,824.9 miles de pesos en 2018.

Si bien en el comportamiento del presupuesto ejercido por el CNTS en el periodo 2013-2018 no se observaron cambios significativos, por programa presupuestario, se presentaron reducciones de 3.5% en promedio anual en el P013 "Asistencia social y protección del paciente", y de 3.7% en promedio anual en el E010 "Formación y capacitación de recursos humanos para la salud", mediante los cuales el CNTS realizó las actividades sustantivas de la política pública de transfusión sanguínea, en contraste con el presupuesto ejercido del programa presupuestario M001 "Actividades de Apoyo Administrativo", en el cual se registró un crecimiento promedio anual de 138.5% durante el periodo 2013-2018, sin determinar las causas y efectos en los objetivos del CNTS.

2018-0-12100-07-0185-07-008 Recomendación

Para que la Secretaría de Salud, en coordinación con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, establezca el presupuesto específico para la política pública de transfusión

sanguínea, y que los recursos financieros que se programen comprendan las actividades de rectoría, conducción y regulación acordes con el mandato de la Secretaría de Salud y del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, a fin de cumplir con los objetivos y metas en materia de transfusión sanguínea, en los términos de los artículos 134, párrafos primero y segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y de la fracción VI, título decimonoveno, párrafos primero y quinto, del Manual de la Organización General de la Secretaría de Salud.

14. *Cumplimiento de los instrumentos suscritos por el CNTS para la adquisición de servicios e insumos en el marco de la política de transfusión sanguínea*

Con la revisión de los contratos y de las Cuentas por Liquidar Certificadas (CLC) correspondientes a los recursos ejercidos en los programas presupuestarios E010, P013 y M001, a cargo del CNTS, en 2018, se identificó que suscribió 69 contratos, con 29 proveedores.

De los 69 contratos suscritos por el CNTS en 2018, el 88.4% (61) se contrató por adjudicación directa; el 5.8% (4), mediante licitación pública nacional; el 4.3% (3), por invitación a cuando menos tres personas, y el 1.4% (1), por licitación pública internacional. Asimismo, se identificó que el CNTS ejerció un monto de 21,298.6 miles de pesos en los 69 contratos señalados, de los cuales el 43.6% (9,276,946.9 pesos) se ejerció mediante adjudicación directa; el 31.3% (6,664,067.7 pesos), por licitación pública internacional; el 16.1% (3,422,109.2 pesos), por licitación pública nacional, y el 9.1% (1,935,509.9 pesos), mediante invitación cuando a menos tres personas.

Con la revisión de los 69 contratos suscritos en 2018 por el CNTS, se identificó que el 68.1% (47 contratos) estuvo vinculado con la política de transfusión sanguínea, y el 31.9% (22 contratos) con la contratación de servicios para el mantenimiento de las instalaciones del CNTS.

En cuanto a la acreditación de que el CNTS recibió los servicios adquiridos mediante los contratos suscritos en 2018, y que éstos se concretaron en los tiempos previstos, en la cláusula quinta “obligaciones del proveedor” de cada contrato, el CNTS convino que los proveedores se obligaban a llevar a cabo la prestación conforme a las especificaciones estipuladas; además, se comprometieron a informar al CNTS de los avances y cumplimiento del servicio. Como resultado de la revisión efectuada, se identificó que el centro dispuso de los informes que sustentan la prestación de los servicios convenidos, comprobando, con el primer y último informe, que los servicios se prestaron en los tiempos establecidos.

En cuanto a las garantías de cumplimiento, el CNTS convino con los proveedores que, para garantizar el cumplimiento de las obligaciones divisibles, se debía otorgar una fianza, a favor de la Tesorería de la Federación, por el equivalente al 10.0% del monto máximo total del contrato, y que dicha fianza se haría efectiva en caso de rescisión e incumplimiento de las obligaciones estipuladas. Al respecto, con la revisión de los 47 contratos vinculados con la política de transfusión sanguínea, se constató que el CNTS contó con las fianzas por el

equivalente al 10.0% del monto máximo total de cada contrato, las cuales fueron devueltas al proveedor por cumplimiento del mismo.

Los 29 proveedores con los que el CNTS suscribió 47 contratos en 2018 vinculados con la transfusión sanguínea se encuentran legalmente constituidos ante el SAT.

15. Control interno

El CNTS acreditó que en 2018 cumplió con 18 aspectos (52.9%), de los 34 (100.0%) que conformaron las cinco normas de control interno, y en 16 (47.1%) no los acreditó.

Por lo que se refiere a la norma primera “Ambiente de Control”, el CNTS cumplió con 8 (72.7%) de los 11 aspectos evaluados, y los 3 (27.3%) que no comprobó fueron los siguientes: 1) procedimientos para evaluar el cumplimiento de los códigos de ética y conducta; 2) procedimiento para investigar los actos contrarios a la ética y de conducta institucional, y 3) un sistema de información integral automatizado que resolviera, de manera oportuna, económica, suficiente y confiable, las necesidades de seguimiento, respecto del sistema nacional de transfusión sanguínea.

Por lo que respecta a la norma segunda “Administración de Riesgos”, el centro cumplió con los siete aspectos revisados, al disponer de: un documento formal donde se identificaron los riesgos; una metodología específica de administración de riesgos; políticas o procedimientos para la autorización de planes y programas de administración de riesgos; procedimientos para informar a los mandos superiores de la existencia de riesgos; un documento formal para informar periódicamente al titular del CNTS sobre la administración de los riesgos; un inventario institucional de riesgos, y estrategias y acciones para controlar y administrar los principales riesgos.

En cuanto a la norma tercera “Actividades de Control”, el CNTS cumplió con uno (12.5%) de los ocho aspectos revisados: Los siete (87.5%) que no acreditó son los siguientes: 1) sistemas de información automatizados relevantes, a los que se les hubiera aplicado evaluación de control interno o riesgos; 2) evaluación de control interno a los procedimientos para integrar la información de la actualización de normas de desempeño; 3) instrumentos que midieran los avances y resultados del cumplimiento de los objetivos y metas; 4) mecanismos que identificaran y atendieran la causa raíz de las observaciones determinadas por las diversas instancias de fiscalización; 5) indicadores que permitieran medir los avances en el establecimiento del sistema nacional de transfusión sanguínea; 6) procedimientos para realizar actividades orientadas al establecimiento del sistema nacional de transfusión sanguínea, y 7) criterios formales para programar metas para el establecimiento del sistema nacional de transfusión sanguínea.

De los cuatro aspectos de control evaluados en la norma cuarta “Informar y comunicar”, el centro cumplió con uno (25.0%). Los tres elementos (75.0%) que no acreditó fueron los siguientes: 1) sistemas de información automatizados para resolver, de manera oportuna, económica, suficiente y confiable, las necesidades de seguimiento, respecto de la disposición

de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con suficiencia y calidad; 2) planes de recuperación de desastres de datos, hardware y software, y 3) mecanismos formales para que la información sobre las actividades que se realizan sea apropiada, oportuna, actualizada, exacta y accesible.

Respecto de la norma quinta "Supervisión y mejora continua", el centro cumplió con dos (50.0%) de los cuatro aspectos revisados. No acreditó contar con: 1) mecanismos de supervisión para vigilar el cumplimiento de las metas programadas, y 2) procedimientos para regular las actividades de supervisión y vigilancia de sus actividades.

2018-5-12100-07-0185-07-011 Recomendación

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en el componente "Ambiente de control" de su Sistema de Control Interno, instrumente los procedimientos para evaluar el cumplimiento de los códigos de ética y de conducta; implemente los procedimientos para investigar actos contrarios a la ética y conducta, y opere un sistema de información integral automatizado que resuelva las necesidades de seguimiento, a fin de establecer y mantener un ambiente de control en toda la institución, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y segundo, título segundo, numeral 9, norma primera, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

2018-5-12100-07-0185-07-012 Recomendación

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en el componente "Actividades de control" de su Sistema de Control Interno, desarrolle sistemas de información automatizados y relevantes; diseñe instrumentos que midan los avances y resultados del cumplimiento de los objetivos y metas; defina mecanismos que atiendan la causa raíz de las observaciones determinadas por las instancias de fiscalización; instrumente criterios para diseñar procedimientos para realizar actividades orientadas al establecimiento del sistema nacional de transfusión sanguínea, y formule indicadores que midan los avances en el establecimiento de dicho sistema, a fin de evitar la materialización de riesgos y minimizar el impacto de sus consecuencias, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y segundo, título segundo, numeral 9, norma tercera, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

2018-5-12100-07-0185-07-013 Recomendación

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en el componente "Información y comunicación" de su Sistema de Control Interno, implemente sistemas de información automatizados para resolver de manera oportuna, económica, suficiente y confiable las necesidades del seguimiento, relacionado con la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales; establezca planes de recuperación de desastres de datos, hardware y software, e instrumente mecanismos para que la información sobre las

actividades que se realizan sea apropiada, oportuna, actualizada, exacta y accesible, a fin de determinar si se están cumpliendo las metas y objetivos institucionales con el uso eficiente de los recursos, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y segundo, título segundo, numeral 9, norma cuarta, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

2018-5-12100-07-0185-07-014 **Recomendación**

Para que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en el componente "Supervisión y mejora continua" de su Sistema de Control Interno, implemente mecanismos para vigilar el cumplimiento de las metas programadas, y cuente con procedimientos que regulen las actividades de supervisión y vigilancia de sus actividades institucionales, a fin de mejorar de manera continua al control interno, mediante la supervisión y evaluación de su eficiencia, eficacia y economía, en los términos de los artículos 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y segundo, título segundo, numeral 9, norma quinta, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

16. Rendición de cuentas

La SS, el CNTS, y la COFEPRIS no reportaron en la Cuenta Pública de 2018 los resultados sobre las actividades que realizaron, respecto de la regulación de los establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales; la capacitación de los recursos humanos, en materia de transfusión sanguínea; la promoción de la donación voluntaria de sangre; la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, ni sobre el establecimiento del sistema nacional de transfusión sanguínea.

2018-0-12100-07-0185-07-009 **Recomendación**

Para que la Secretaría de Salud, en coordinación con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, implemente los mecanismos necesarios para que en la Cuenta Pública de ejercicios subsecuentes se informe sobre el cumplimiento de los objetivos y metas relacionados con la disposición, la autosuficiencia, la calidad y la seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, a fin de contar con información útil para la toma de decisiones, transparencia y rendición de cuentas, respecto de la política de transfusión sanguínea, en los términos de los artículos 134, párrafos primero y segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 54, párrafos primero y segundo, de la Ley General de Contabilidad Gubernamental; 1, párrafo segundo; 24, fracción I, y 111, párrafo tercero, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y 7, fracciones I y VI, de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

Consecuencias Sociales

El CNTS registró que, en 2018, operaron 503 bancos de sangre y 224 puestos de sangrado, en los que se recolectaron 1,819,365 unidades de sangre, de las cuales se transfundieron 1,226,865 unidades en 4,795 servicios de transfusión; también operaron en ese año 88 bancos de células troncales, sin que el centro tuviera conocimiento del número de unidades de células troncales recolectadas y almacenadas por cada uno de ellos. La donación voluntaria de sangre, en 2018, representó tan sólo el 5.7% de las unidades captadas, por lo que persistió el esquema de donación por reposición, el cual, de acuerdo con la OMS y la SS, tiene de cinco a siete veces más probabilidades de transmisión de infecciones. En cuanto a la vigilancia sanitaria, la COFEPRIS realizó, en ese año, visitas de verificación del cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos” a únicamente el 1.8% (100 establecimientos) de los 5,522 establecimientos de disposición de sangre que operaron, y no visitó ningún banco de células troncales, por lo que no se garantizó la calidad y la seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, lo que podría comprometer la salud de los donantes y de los receptores.

Buen Gobierno

Impacto de lo observado por la ASF para buen gobierno: Planificación estratégica y operativa, Controles internos, Aseguramiento de calidad y Vigilancia y rendición de cuentas.

Resumen de Resultados y Acciones

Se determinaron 16 resultados, de los cuales, 2 en 2 no se detectaron irregularidades y los 14 restantes generaron:

24 Recomendaciones al Desempeño.

Dictamen

El presente se emite el 7 de octubre de 2019, fecha de conclusión de los trabajos de auditoría. Ésta se practicó sobre la información proporcionada por las entidades fiscalizadas de cuya veracidad son responsables; fue planeada y desarrollada con el fin de fiscalizar el sistema nacional de transfusión sanguínea para evaluar el cumplimiento de sus objetivos y metas. Se aplicaron los procedimientos y pruebas selectivas que se estimaron necesarios; en consecuencia, existe una base razonable para sustentar este dictamen.

En el Programa de Acción Específico (PAE) “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, el Gobierno Federal reconoció que la problemática que prevalecía a 2012, 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 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.

Para atender la problemática descrita, y con base en la Resolución: WHA63.12 “Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos”, de la Asamblea Mundial de la Salud de 2010, emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la que insta a los países miembros, entre ellos México, a “establecer un sistema nacional de sangre, con políticas nacionales sobre sangre; servicios de transfusión coordinados, y reglamentaciones oportunas, a fin de disponer de suministros de sangre y hemoderivados en cantidades suficientes para responder a las necesidades de los pacientes”, en el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 se estableció la línea de acción: “consolidar las acciones en materia de calidad, autosuficiencia, cobertura y acceso efectivo de sangre, componentes sanguíneos y células troncales”, y en el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018, la misión del CNTS de “consolidar y mantener un sistema nacional que permita la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras con fines terapéuticos, de acuerdo a un marco jurídico, políticas y estrategias operativas eficaces, con la finalidad de proteger la salud de los donantes y de los receptores”.

Para lograr el compromiso internacional asumido y la misión y línea de acción previstas, a la SS, con el apoyo del CNTS, se le otorgó la responsabilidad del diseño normativo, programático e institucional de la política de transfusión sanguínea, en tanto que la vigilancia sanitaria, también fue competencia de la SS, por medio de la COFEPRIS. Al CNTS se le dieron las atribuciones de coordinar interinstitucionalmente la política pública; promover la donación voluntaria de sangre; promover y coordinar la formación, capacitación y actualización a los recursos humanos en materia de transfusión sanguínea; integrar y mantener actualizado el Registro Nacional de Sangre y Células Troncales, y garantizar la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, mediante el establecimiento de un sistema nacional de transfusión sanguínea, con el uso eficiente y eficaz de los recursos públicos.

Los resultados de la auditoría mostraron que, respecto del diseño normativo y programático de la política pública de transfusión sanguínea, en 2018, se careció de un reglamento en materia de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, mediante el cual se regularía la instauración del sistema nacional de transfusión sanguínea; la NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos” se encontraba desactualizada, y se careció de una norma oficial que especificara los criterios para la autorización y operación de los establecimientos de disposición de células troncales, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes sometidos a terapias con esas células de fuentes desconocidas, e impedir el uso de éstas sin que exista un respaldo científico, la publicidad engañosa y el fomento del turismo médico.^{38/}

^{38/} El turismo médico es el flujo internacional de viajeros con el fin de recibir u otorgar servicios médicos prohibidos o regulados en su país de origen. Involucra uno o varios procesos: consulta, intervención, hospitalización (o atención clínica) y provisión de medicamentos. Fuente: Consejo Consultivo de Turismo Médico de la Secretaría de Turismo.

En cuanto al diseño programático, no se establecieron objetivos, estrategias, ni líneas de acción para cumplir con la misión del CNTS, establecida en el PAE “Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales” 2013-2018 de “Consolidar y mantener un sistema nacional que permita la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras con fines terapéuticos”.

En cuanto al diseño institucional, no contiene los mecanismos de coordinación interinstitucional para cumplir la línea de acción establecida en el Programa Sectorial de Salud 2013-2018, así como la misión del CNTS incluida en el PAE “Seguridad Sanguínea y de Células Troncales” 2013-2018, por lo que las instituciones operaron de manera dispersa y descoordinada.

Por lo que se refiere a la vigilancia sanitaria de los establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, en 2018, la COFEPRIS realizó la verificación del cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”, de 100 establecimientos de disposición de sangre, que representaron el 1.8% de los 5,522 establecimientos que operaron en el ámbito nacional en ese año, y no verificó a ninguno de los 88 bancos de células troncales, lo que no garantiza la prevención del riesgo sanitario para los pacientes que requieran transfusiones o el uso de las células troncales.

En relación con la coordinación interinstitucional, en 2018, el CNTS la realizó mediante la organización de cuatro reuniones gerenciales, a las cuales convocó a los representantes de los 31 centros estatales de transfusión sanguínea (CETS) que operaron ese año, para tratar los temas relacionados con la donación y transfusión sanguínea, tales como la revisión de la NOM 253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”; el establecimiento del calendario de actividades CNTS-CETS 2018; el análisis de las visitas de mejora continua con los CETS; el funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional; el análisis de las pruebas confirmatorias realizadas por los CETS; la revisión de los proyectos del manual de hemovigilancia, y el análisis de los casos de sarampión en la Ciudad de México. Al respecto, en ninguna de las reuniones se contó con la presencia de la totalidad de los representantes de los centros estatales, sólo nueve (29.1%) asistieron a las cuatro reuniones gerenciales efectuadas, y cinco CETS (16.1%) no se presentaron a ninguna.

Además, el CNTS suscribió en ese año un acuerdo en materia de transfusión sanguínea con 22 (71.0%) de 31 entidades federativas, con el objeto de regionalizar los servicios de sangre y suscribió convenios con 39 instituciones públicas, privadas y sociales, con el fin de establecer las bases de colaboración para el suministro e intercambio de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, así como para la realización de pruebas confirmatorias de muestras de sangre; sin embargo, no acreditó que esos instrumentos jurídicos fueran los requeridos para operar la política pública de transfusión sanguínea, debido a que no identificó el número y tipo de organismos e instituciones que debían conformar el sistema nacional de transfusión sanguínea.

En cuanto a la promoción de la donación voluntaria de sangre, en 2018, el CNTS no promovió ni supervisó campañas de donación. Sólo el 5.7% de las unidades de sangre se captaron por donación voluntaria, por lo que persistió el esquema de captación por reposición, el cual, de acuerdo con la OMS, tiene de cinco a siete veces más probabilidades de transmisión de infecciones.

Respecto de la promoción y coordinación de la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos en el campo de la transfusión sanguínea, en 2018, el CNTS no promovió, ni coordinó la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que participaron en los procesos de donación y transfusión sanguínea, lo que resta certeza a la competencia del personal de salud que participa en dichos procesos.

En relación con el Registro Nacional de Sangre y Células Troncales, a 2018, el CNTS no lo integró, por lo que no dispuso de la herramienta que diera cuenta de la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales de todos los establecimientos que operaron en ese año, ni que permitiera valorar la situación nacional sobre la seguridad sanguínea; obtener la información sobre el manejo de las unidades de sangre y de las células troncales; identificar los problemas y necesidades en las entidades federativas, con el fin de poder proporcionarles apoyo técnico, y monitorear el proceso y tendencias en la seguridad sanguínea.

En cuanto a la disposición de la sangre, los registros del CNTS mostraron que, en 2018, operaron 5,522 establecimientos de disposición de sangre y componentes sanguíneos en el ámbito nacional, los cuales contaron, al cierre del año, con 1,819,365 unidades de sangre recolectadas; sin embargo, el CNTS desconoce si los 5,522 establecimientos reportaron la disposición de unidades de sangre todos los meses del año, por lo que la cifra no es confiable. Respecto de las células troncales, el centro reportó 88 bancos en operación, pero desconoció el número de unidades de células captadas; únicamente registró las 1,665 que estuvieron en el banco a su cargo.

En relación con la autosuficiencia de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, de acuerdo con las bases de datos del CNTS, en el ámbito nacional se tuvo una recolección, en 2018, de 1,819,365 unidades de sangre;^{39/} de las cuales se obtuvieron 2,595,397 unidades de componentes sanguíneos; se transfundieron 1,226,865 unidades, y se desecharon 1,368,532 unidades, que representaron el 52.7% de las unidades de componentes sanguíneos. Asimismo, el CNTS no contó con un registro sistematizado que le permita disponer de información útil, confiable, oportuna y actualizada permanentemente, que dé cuenta de la autosuficiencia de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales de todos los establecimientos del país.

^{39/} Una unidad de sangre total se fracciona, de acuerdo al criterio y necesidades de cada servicio de sangre, en: concentrado de eritrocitos, plasma, plaquetas y crioprecipitados; por tanto, tiene el potencial de generar cuatro componentes sanguíneos. Cada uno de esos componentes también recibe el término de unidad. Por tanto, el número de unidades recolectadas no necesariamente es la suma de unidades transfundidas y desechadas". Fuente: CNTS, oficio núm. CNTS-CA-1240-2019 del 4 de octubre de 2019.

Sobre la calidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos, el CNTS realizó en 2018 las cuatro evaluaciones de control de calidad externo previstas para detectar problemas inmunohematológicos y enfermedades transmisibles por transfusión; sin embargo, el centro no acreditó que los 5,522 establecimientos de disposición de sangre del país contaron con el personal, los equipos, los reactivos y las técnicas efectivas y funcionales para garantizar la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos, ni la seguridad transfusional de la sangre. Además, el centro no dispuso del Sistema Nacional de Biovigilancia, para detectar y registrar efectos adversos en donadores y receptores derivados de una donación o transfusión.

En lo concerniente al presupuesto ejercido en la política de transfusión sanguínea, en el PEF y en la Cuenta Pública de 2018 no se identificó el presupuesto asignado a la SS para la rectoría de esta política, ni a la COFEPRIS para la vigilancia del cumplimiento de la norma para la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales. Por lo que se refiere al CNTS, en 2018 ejerció 92,824.9 miles de pesos, monto similar al presupuesto aprobado, de 93,508.2 miles de pesos, e igual al modificado. En el periodo 2013-2018, el presupuesto ejercido en la política de transfusión sanguínea presentó un decremento anual real del 0.1%, al pasar de 92,751.9 miles de pesos en 2013 a 92,824.9 miles de pesos en 2018, y se desconoce el presupuesto necesario para establecer el sistema nacional de transfusión sanguínea, lo que muestra que, para la SS, responsable de la formulación e integración del presupuesto de sus organismos administrativos, la política de transfusión sanguínea no tuvo la relevancia para ser instrumentada mediante un presupuesto específico.

Por lo que corresponde al cumplimiento de los instrumentos suscritos para la adquisición de bienes y servicios relacionados con la transfusión sanguínea, en 2018, el CNTS suscribió 69 contratos por un monto de 21,298.6 miles de pesos; el 88.4% (61 contratos por 9,276.9 miles de pesos) se contrató por adjudicación directa; el 5.8% (4, por 3,422.1 miles de pesos), mediante licitación pública nacional; el 4.3% (3, por 1,935.5 miles de pesos), por invitación a cuando menos tres personas, y el 1.4% (1, por 6,664.1 miles de pesos), por licitación pública internacional. De los 69 contratos suscritos en 2018 por el CNTS, el 68.1% (47 contratos) se vinculó con la política de transfusión sanguínea, y el 31.9% (22 contratos) se orientó a la contratación de servicios para el mantenimiento de las instalaciones del CNTS. En ambos casos, el centro acreditó el 100.0% (21,298.6 miles de pesos) de los pagos realizados.

En opinión de la ASF, a 2018, el CNTS no cumplió con su misión de “Consolidar y mantener un sistema nacional que permita la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras”, incluso ni se acreditó su establecimiento, ya que la SS y el CNTS no diseñaron normas ni políticas para su conformación; carecieron de una planificación estratégica y operativa al respecto, y no previeron recursos para su implantación, lo que, aunado a la ausencia del Registro Nacional de Sangre y Células Troncales y del Sistema Nacional de Biovigilancia; a deficiencias en la coordinación con las instituciones de salud públicas, privadas y sociales que participan en la política pública; a una escasa vigilancia sanitaria de los establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales por parte de la COFEPRIS, y a la prevalencia del esquema de la donación por reposición familiar que aumenta el riesgo de trasmisión de infecciones por transfusión sanguínea, originó que no se garantizara la disposición, autosuficiencia, calidad y

seguridad en el uso de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales, comprometiendo la salud de los donantes y receptores.

Las recomendaciones derivadas de la auditoría están orientadas a definir las políticas y estrategias para establecer el sistema nacional de transfusión sanguínea; regular la organización y funcionamiento de los establecimientos que realizan tratamientos terapéuticos con células troncales; prever un presupuesto específico para la política pública de transfusión sanguínea; reforzar la vigilancia de los establecimientos que realizan procedimientos de disposición y transfusión de sangre y sus componentes, e integrar el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales y el Sistema Nacional de Biovigilancia, a fin de contar con información confiable que permita evaluar la disponibilidad y autosuficiencia de las unidades de sangre, componentes sanguíneos y células troncales para atender la demanda del país con calidad y seguridad.

Servidores públicos que intervinieron en la auditoría:

Director de Área

Director General

C. José Joaquín Cano Arroyo

Marisela Márquez Uribe

Comentarios de la Entidad Fiscalizada

Es importante señalar que la documentación proporcionada por la entidad fiscalizada para aclarar o justificar los resultados y las observaciones presentadas en las reuniones fue analizada con el fin de determinar la procedencia de eliminar, rectificar o ratificar los resultados y las observaciones preliminares determinados por la Auditoría Superior de la Federación y que se presentó a este órgano técnico de fiscalización para efectos de la elaboración definitiva del Informe General Ejecutivo del Resultado de la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública.

Apéndices

Procedimientos de Auditoría Aplicados

1. Evaluar que el diseño normativo y programático de la política pública de transfusión sanguínea, definido para 2018 por el CNTS, en coordinación con la SS, estableció las directrices para garantizar la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

2. Evaluar que el diseño institucional de la política de transfusión sanguínea de 2018 incluyó las atribuciones de los responsables de la política pública y las estrategias para la coordinación de sus acciones.
3. Verificar el cumplimiento, por parte del CNTS, de las directrices generales para avanzar hacia el Sistema de Evaluación del Desempeño en 2018.
4. Verificar que el CNTS suscribió, en 2018, acuerdos de coordinación con las entidades federativas y organismos e instituciones públicas, privadas y sociales, a fin de lograr, de manera eficiente, la recolección, el almacenamiento y la distribución de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales.
5. Verificar que el CNTS fomentó y supervisó, en 2018, campañas de promoción para la donación voluntaria de sangre.
6. Evaluar que el CNTS formó, capacitó y actualizó en 2018 a los recursos humanos del sector salud en materia de transfusión sanguínea.
7. Constatar que el CNTS operó en 2018 el Registro Nacional de Sangre y Células Troncales, que integrara y mantuviera actualizada la información relativa a los establecimientos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales; los comités de medicina transfusional, así como de los comités o subcomités de trasplantes de células troncales; la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales; el Sistema Nacional de Biovigilancia, y el registro único de unidades de células troncales en existencia, así como de los donantes potenciales de dichas células.
8. Evaluar que la infraestructura de los servicios de sangre (bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado) garantizó, en 2018, la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, mediante la recolección, almacenamiento, procesamiento, distribución y transfusión.
9. Verificar que la sangre, los componentes sanguíneos y las células troncales recolectados en 2018 por los bancos de sangre y los puestos de sangrado del Sistema Nacional de Salud fueron suficientes para cubrir la demanda de transfusión en el país.
10. Evaluar que la COFEPRIS vigiló en 2018 el cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos", por parte de los establecimientos de disposición de sangre (bancos de sangre, puestos de sangrado y servicios de transfusión) y de células troncales.
11. Evaluar que el CNTS y la COFEPRIS garantizaron la calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales captados en 2018.
12. Verificar que la SS, en conjunto con el CNTS, estableció el Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea que garantizara la disposición, autosuficiencia, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

13. Verificar el ejercicio del presupuesto de 2018, a cargo del CNTS, la SS y la COFEPRIS, en la implementación de la política de transfusión sanguínea.
14. Constatar que el CNTS suscribió contratos en 2018 para la implementación de la política de transfusión sanguínea, conforme a la normativa vigente.
15. Evaluar que el Sistema de Control Interno del CNTS contó con los mecanismos de control que aseguraran el cumplimiento de los objetivos y metas en materia de transfusión sanguínea, en 2018.
16. Verificar las causas por las que en la Cuenta Pública de 2018 no se incluyó información para evaluar el cumplimiento de la misión del CNTS, de consolidar y mantener el Sistema Nacional de Transfusión Sanguínea, para garantizar la autosuficiencia, disposición, calidad y seguridad de la sangre, componentes sanguíneos y células troncales.

Áreas Revisadas

La Secretaría de Salud; en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, la Dirección General, la Dirección Técnica y de Investigación, la Dirección de Normalización y la Coordinación Administrativa, y en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la Coordinación de Autorización Sanitaria y la Coordinación de Operación Sanitaria.

Disposiciones Jurídicas y Normativas Incumplidas

Durante el desarrollo de la auditoría practicada, se determinaron incumplimientos de las leyes, reglamentos y disposiciones normativas que a continuación se mencionan:

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: artículos 133 y 134, párrafos primero y segundo.
2. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal: artículo 39, fracciones I y VI.
3. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria: artículos 1, párrafo segundo; 24, fracción I; 45, párrafo primero, y 111, párrafo tercero.
4. Ley General de Contabilidad Gubernamental: artículo 54, párrafos primero y segundo.
5. Ley General de Salud: artículos 17 bis, párrafo segundo, fracción VIII, y 342 Bis 3.
6. Otras disposiciones de carácter general, específico, estatal o municipal: Ley General de Responsabilidades Administrativas, artículo 7, fracciones I y VI.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización, artículo 51, párrafo cuarto.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, artículos 11 Bis, fracciones II y VIII, y 42 fracciones V, VI, VII, XI, XIII y XX.

Programa Sectorial de Salud 2013-2018, línea de acción 2.3.9.

Programa de Acción Específico "Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales" 2013-2018, apartados V.1 y III.4; estrategias 1.1 y 2.1, y línea de acción 1.2.2.

Guía para el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados, numeral IV.2.2.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, artículo segundo, título segundo, numeral 9, normas primera, tercera, cuarta y quinta.

Manual de la Organización General de la Secretaría de Salud, fracción VI, título decimonoveno, párrafos primero y quinto.

Programa Anual de Trabajo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea 2018, actividad 19.

Resolución WHA63.12 "Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos", numeral 1, incisos 1 y 6.

Memorándum WHO/EHT/11.01 "Desarrollo de un Sistema Nacional de Sangre" de la Organización Mundial de la Salud.

Fundamento Jurídico de la ASF para Promover Acciones

Las facultades de la Auditoría Superior de la Federación para promover o emitir las acciones derivadas de la auditoría practicada encuentran su sustento jurídico en las disposiciones siguientes:

Artículo 79, fracciones II, párrafo tercero, y IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículos 10, fracción I, 14, fracción III, 15, 17, fracción XV, 36, fracción V, 39, 40, de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.