

REGLAMENTOS DE BANCOS DE SANGRE, SERVICIOS DE TRANSFUSION Y DERIVADOS DE LA SANGRE *

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.—Presidencia de la República.

ADOLFO LOPEZ MATEOS, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes, sabed:

Que a propuesta del Consejo de Salubridad General y con fundamento en los artículos 89 fracción I y 92 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 14 fracción XIV de la Ley de Secretarías y Departamentos de Estado; 1o., 8o., 189, 193, 195, 196 fracción X, 197 fracción III, 200, 202, 214 y concordantes del Código Sanitario y 2o. tercer párrafo del Código Aduanero, he tenido a bien dictar el siguiente

REGLAMENTO

CAPITULO I

Generalidades

ARTICULO 1o. Para la instalación y funcionamiento de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión se requiere licencia sanitaria que, a petición de los interesados, otorgará la Secre-

taría de Salubridad y Asistencia por conducto de la Dirección General de Control de Medicamentos. Dicha licencia se concederá únicamente a los establecimientos que reúnan los requisitos exigidos por este Reglamento y sus instructivos.

ARTICULO 2o. Los establecimientos expresados en el artículo anterior estarán bajo la vigilancia y el control técnico de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

ARTICULO 3o. Para los efectos de este Reglamento, se considera:

I. Sangre humana transfundible:

a) La sangre total fresca, o sea la adicionada de anticoagulantes y que se utiliza dentro de las seis horas siguientes de su obtención; y

b) La sangre total conservada, o sea la sangre fresca no utilizada dentro del término a que se refiere el inciso anterior y que se guarda para una ulterior aplicación.

II. Plasma humano normal: la fracción que se separa de la sangre total no coagulada y que puede utilizarse como plasma líquido fresco o conservado o como plasma deshidratado;

III. Suspensión globular: la porción de ele-

* PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL, ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, EL MIÉRCOLES 8 DE NOVIEMBRE DE 1961.

mentos figurados de la sangre que se obtiene por reducción del plasma de sangre fresca o conservada no hemolizada y dentro de su plazo de caducidad;

IV. Productos derivados de la sangre; los obtenidos de los elementos figurados de la misma o del plasma sanguíneo que tengan aplicación desde el punto de vista terapéutico, de diagnóstico o de investigación;

V. Banco de sangre: el establecimiento dedicado a obtener, conservar y suministrar sangre humana y a preparar sus derivados, y que puede tener además licencia para servicio de transfusión;

VI. Servicio de transfusión: el establecimiento dedicado a la aplicación de sangre humana y de sus derivados;

VII. Donador de sangre autorizado: la persona que habiendo obtenido de la Secretaría de Salubridad y Asistencia la credencial respectiva, suministre habitualmente su sangre a los establecimientos a que se refiere este Reglamento o a cualquier médico que la solicite; y

VIII. Donador de sangre eventual: la persona que de modo voluntario y ocasional, o ante una emergencia, suministre su sangre por requerimiento de un médico, bajo la exclusiva responsabilidad de éste.

La Secretaría de Salubridad y Asistencia fijará las modalidades que deberán observarse en la elaboración de productos derivados de la sangre.

Los responsables de los bancos de sangre y de los servicios de transfusión, acreditarán su capacidad con certificado extendido por la Escuela de Salubridad o por la sección correspondiente del Colegio Médico a que pertenezcan.

CAPITULO II

De la licencia para instalación y funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

ARTICULO 4o. La solicitud de licencia sanitaria para la instalación y el funcionamiento de

cualquiera de los establecimientos que tratan las fracciones V y VI del artículo anterior, expresará los siguientes datos:

I. Nombre completo y domicilio del propietario y del médico responsable;

II. Nombre completo y ubicación del establecimiento;

III. Fines a que éste se destinará.

Con la solicitud se presentará el plano y la memoria descriptiva detallada del local que ocupará el establecimiento, con especificaciones respecto a tamaño, ventilación, instalación y servicios sanitarios de cada una de las secciones de que conste, tomando en cuenta las disposiciones de este Reglamento y las demás aplicables.

ARTICULO 5o. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con los elementos necesarios para cubrir las siguientes funciones:

I. Los bancos de sangre:

a) De exámenes clínicos y sangrado;

b) De laboratorio clínico;

c) De preparación, esterilización y control de pirógenos de los equipos y materiales, cuando no utilicen equipos o materiales ya preparados, esterilizados y apirogenéticos;

d) De conservación, mediante refrigeración especial de productos de cualquier otra técnica adecuada;

e) De control administrativo y suministro de productos; y

f) Optativamente, de laboratorio de preparación de derivados de sangre.

II. Los servicios de transfusión:

a) De exámenes clínicos, de sangrado y de aplicación;

b) De laboratorio clínico;

c) De refrigeración especial de productos.

III. Los bancos de sangre con servicio de transfusión tendrán todas las secciones especificadas en las fracciones I y II de este artículo.

ARTICULO 6o. La licencia sanitaria será válida sólo para el establecimiento cuyo nombre, ubicación y clasificación exprese la misma y deberá estar siempre a la vista del público, en lugar adecuado del establecimiento para el que se concede.

CAPITULO III

Del equipo y material de trabajo

ARTICULO 7o. Los establecimientos autorizados estarán dotados en todo momento del equipo e instrumental necesarios para el correcto funcionamiento de las diversas secciones con que cuenten y, con especialidad, para la preservación sanitaria de la sangre obtenida, a fin de mantenerla pura, estéril y libre de pirógenos.

ARTICULO 8o. La sección de laboratorio debe estar siempre equipada para realizar las siguientes pruebas:

I. Determinación de grupos sanguíneos A. B. C. y pruebas de compatibilidad;

II. Determinación de los aglutinógenos del sistema Rh e investigación de los anticuerpos naturales o de isoimmunización con la técnica de Coombs y de otras similares que señale la Secretaría de Salubridad y Asistencia;

III. Determinación del número de glóbulos rojos, de hemoglobina y hematocrito;

IV. Investigación de hemoparásitos;

V. Práctica de reacciones para el diagnóstico de sífilis, debiendo hacerse siempre, cuando menos, dos de floculación o las que señale la Secretaría de Salubridad y Asistencia;

VI. Reacción de Ruiz Castañeda, de Hudlesson

o la correspondiente que señale la Secretaría de Salubridad y Asistencia;

VII. De esterilización e inocuidad sólo en los casos previstos en la fracción I, inciso c) del artículo 5o., casos en los cuales deberá contar con los medios de cultivo y animales necesarios.

ARTICULO 9o. La sección de preparación y esterilización de equipos y materiales de trabajo debe contar, cuando menos, con:

I. Elementos adecuados para la correcta limpieza del equipo y material;

II. Autoclave y horno para la esterilización de todo el material que tenga contacto con la sangre destinada a transfusiones o a preparación de derivados;

III. Agua bidestilada, anticoagulantes, estabilizadores y conservadores autorizados por la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

ARTICULO 10. La sección de conservación deberá estar equipada, como mínimo, con un refrigerador dedicado exclusivamente a la conservación de la sangre y sus derivados, capaz de mantener una temperatura constante entre cuatro y seis grados centígrados, con control y registro gráfico de la temperatura y sistema de alarma, con los utensilios necesarios, aceptados por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, para asegurar la temperatura constante de la sangre durante su transporte.

ARTICULO 11. La sección de control de pirógenos deberá estar equipada de conformidad con los instructivos que señale la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

ARTICULO 12. La sección de control y de suministro de productos al público, contará con el equipo para archivo clínico de control de donadores.

ARTICULO 13. La sección de laboratorio de preparación de derivados de la sangre contará con:

I. Equipo para hacer vacío en sistema cerrado para extracción, mezcla y envase del plasma;

II. Material y aparatos para trabajar por el sistema cerrado.

CAPITULO IV

De la Organización y funcionamiento

ARTICULO 14. La Secretaría de Salubridad y Asistencia tendrá a su cargo la vigilancia de la organización y del funcionamiento de los establecimientos a que este Reglamento se refiere, a cuyo efecto los dueños y encargados de éstos estarán obligados a proporcionar a los funcionarios y empleados de aquélla, las muestras de sangre que para fines de análisis y de control se les solicite.

ARTICULO 15. Las transfusiones deberán efectuarse por médicos cirujanos o por personal técnico adiestrado que actúe bajo la responsabilidad de un médico.

ARTICULO 16. La Secretaría de Salubridad y Asistencia establecerá los plazos máximos dentro de los que se utilice la sangre y su derivados, aun cuando éstos se encuentren en condiciones óptimas de conservación. Será responsabilidad del médico del banco de sangre desecharlos cuando estén fuera de tales condiciones, aunque no haya expirado el plazo.

ARTICULO 17. Los bancos de sangre y los servicios de transfusión tendrán un médico responsable de todas las actividades que desarrollen, así como de la identidad, pureza y conservación de los productos que almacenen, expendan o suministren, y para este efecto, el médico responsable tendrá bajo su dirección y vigilancia a todo el personal técnico del establecimiento. Si además contaren con laboratorio de productos derivados de la sangre, deberán tener un médico laboratorista o un químico responsable de los productos de dichos derivados. El médico responsable del establecimiento tendrá la responsabilidad civil y administrativa mancomunadamente con el propietario del mismo.

ARTICULO 18. El médico responsable de cada establecimiento deberá:

I. Llevar la contabilidad de la sangre, derivados y preparados que se obtengan;

II. Anotar las cantidades extraídas a cada donador y las fechas de las extracciones, tanto en la licencia de éste, como en la tarjeta y en el libro de control individual que deberá tener en su archivo;

III. Practicar o hacer que se practiquen los exámenes clínicos y de laboratorio que exige este Reglamento a los donadores y a los aspirantes a donadores, anotando sus fechas y resultados en el libro y tarjetas de control que deberá conservar en sus archivos;

IV. Instruir a los donadores sobre los peligros a que están expuestos si no hacen sus donaciones de acuerdo con lo que marca el instructivo que les será entregado;

V. Comprobar que el donador llena las condiciones requeridas para ser sangrado;

VI. Solicitar de la Secretaría de Salubridad y Asistencia que extienda la tarjeta de donador autorizado a la persona que haya sido examinada para ese objeto y haya llenado los requisitos establecidos por este Reglamento;

VII. Recoger las licencias a los donadores autorizados y enviarlas a la Secretaría de Salubridad y Asistencia para su cancelación definitiva o suspensión temporal, cuando los resultados de los exámenes clínicos y de laboratorio exigidos por este Reglamento, revelen que el donador no reúne ya los requisitos necesarios para serlo;

VIII. Dar aviso inmediato a la Secretaría de Salubridad y Asistencia, de su separación como responsable del establecimiento.

ARTICULO 19. En su caso, el médico laboratorista o el químico biólogo responsable de los derivados de la sangre, deberá:

I. Vigilar la preparación y esterilización del material utilizado; y

II. En general, llevar el control químico, biológico y bacteriólogo que establezcan los instructivos correspondientes.

CAPITULO V

De las condiciones y requisitos para actuar como donador de sangre autorizado

ARTICULO 20. Los donadores de sangre especificados en la fracción VII del artículo 3o. de este Reglamento, actuarán como tales, siempre que cuenten con la licencia respectiva que les haya expedido la Secretaría de Salubridad y Asistencia a través de los bancos de sangre o servicios de transfusión registrados.

Para obtener esa licencia, se requiere;

I. Ser mayor de edad y no sobrepasar los cincuenta y cinco años;

II. Pasar satisfactoriamente el examen clínico inicial de salud y los exámenes de laboratorio en el banco de sangre o servicio de transfusión registrado que solicita la licencia, según las reglas que determine la Secretaría de Salubridad y Asistencia;

III. Pasar satisfactoriamente los exámenes de comprobación que se hagan en la Secretaría de Salubridad y Asistencia, cuando ésta lo juzgue conveniente;

IV. Manifestar por escrito su conformidad para hacer donaciones de sangre y acatar los preceptos relativos a este Reglamento.

ARTICULO 21. Al reverso de la misma credencial del donador, los bancos de sangre o servicios de transfusión autorizados, anotarán la fecha y la cantidad de sangre extraída bajo su responsabilidad.

CAPITULO VI

De la preparación, almacenamiento, etiquetado y vigilancia de la sangre conservada y derivados de la sangre

ARTICULO 22. La preparación, almacenamiento y etiquetado de la sangre conservada y de los productos derivados de la sangre, satisfarán los requisitos que se especifiquen en este Reglamento y en los instructivos correspondientes.

ARTICULO 23. La sangre recolectada será mezclada invariablemente con las soluciones esterilizadas anticoagulantes, o anticoagulantes y conservadores, señaladas en el instructivo correspondiente.

ARTICULO 24. La sangre envasada sólo podrá utilizarse para una o varias aplicaciones sucesivas y dentro del plazo de seis horas, siguientes al momento de iniciada la primera. La sangre sobrante podrá utilizarse en la preparación de plasma.

ARTICULO 25. De cada sangrado se tomará, en tubo esterilizado, una muestra de sangre. Deberá conservarse, cuando menos, 48 horas después de utilizada la sangre del frasco correspondiente. El frasco en el que se almacene deberá rotularse con una etiqueta que lleve el nombre del establecimiento, el nombre del donador, su número de registro y los grupos sanguíneos A. B. O. y Rh(D) y los demás datos que indiquen los instructivos.

ARTICULO 26. Los servicios de transfusión sólo podrán almacenar sangre en los casos y plazos siguientes:

I. Por un plazo no mayor de veinticuatro horas para la sangre obtenida en el servicio de transfusión, destinada a ser aplicada a sus propios enfermos; y

II. Si la sangre es adquirida en un banco de sangre registrado, podrá almacenarse por todo el tiempo que corresponda a su período de caducidad en las condiciones que señale el instructivo.

ARTICULO 27. Los marbetes de los envases que contengan sangre conservada, además de los datos que exijan los reglamentos y disposiciones sobre registro y control de productos biológicos, expresarán los siguientes:

I. Razón social o denominación del establecimiento;

II. Volumen de sangre conservada;

III. Iniciales del nombre del donador, su número de registro, grupos sanguíneos A. B. O. y Rh (D) y fechas de caducidad y de extracción.

ARTICULO 28. Los marbetes de los frascos que contengan plasma líquido deberán contener, además de los datos que exijan los reglamentos y disposiciones de registro y control de productos biológicos, los siguientes:

I. Razón social o denominación del establecimientos;

II. Volumen total del plasma líquido fresco o conservado y su equivalente en plasma normal, a menos de que se trate de plasma normal humano citratado;

III. Se indicará si el plasma es de un solo tipo sanguíneo u obtenido por mezcla de varios, especificándose las substancias con las que se haya neutralizado.

ARTICULO 29. Los frascos que contengan suspensiones globulares llevarán un marbete adicional que diga: "Suspensión globular para uso inmediato".

ARTICULO 30. Los médicos responsables de los servicios de transfusión y de los bancos de sangre están obligados a vigilar, bajo su más estricta responsabilidad, el buen estado de conservación de la sangre y de los productos derivados de la misma. Cuando haya indicios de alteración por hemolisis, contaminación, coagulación o cualquier otra causa, estarán obligados a hacer las pruebas necesarias para cerciorarse del buen estado de una y otros antes de suministrarlos, expenderlos o aplicarlos, según el caso.

CAPITULO VII

De las donaciones y aplicaciones en establecimientos de asistencia médica

ARTICULO 31. Los hospitales, sanatorios, clínicas, maternidades y, en general, los establecimientos hospitalarios similares, oficiales o privados, podrán obtener y utilizar para sus propios servicios, sangre de donadores eventuales, siempre que el médico encargado del establecimiento respectivo o el que designe dicho encargado, realice o vigile que se realicen el examen clínico y las pruebas de control para donaciones y aplicaciones.

ARTICULO 32. Los establecimientos de asistencia médica, oficiales o privados, deberán organizar a los donadores eventuales con objeto de obtener el volumen de sangre que requieran las necesidades de dichos establecimientos y de cooperar a satisfacer las de la salubridad general, sujetándose siempre a los instructivos correspondientes expedidos por las autoridades sanitarias.

CAPITULO VIII

Vigilancia, medidas de seguridad, procedimientos y sanciones

ARTICULO 33. Para la realización de las atribuciones que este Reglamento le encomienda, la Secretaría de Salubridad y Asistencia, por conducto de sus oficiales o agentes sanitarios, practicará visitas en los bancos de sangre y servicios de transfusión, así como en los expendios y demás establecimientos que manejen o comercien con la sangre humana y sus derivados. Los oficiales sanitarios de la Dirección de Control de Medicamentos podrán recoger las muestras de productos y los equipos que sean indispensables para comprobar la calidad y buena conservación de la sangre y sus derivados, de acuerdo con lo que sobre el particular dispongan los instructivos que al respecto expida la mencionada Secretaría.

ARTICULO 34. Los oficiales o agentes sanitarios encargados de las visitas, harán constar en el acta que levanten las infracciones e irregularidades o deficiencias que encontraren al practicar aquéllas. El acta se levantará en presencia del propietario, su representante o encargado del establecimiento, dejando copia de ella a la persona con quien se entienda la diligencia.

ARTICULO 35. Los propietarios, representantes o encargados de los establecimientos se abstendrán de impedir, estorbar o en cualquier forma oponerse a la práctica de visitas y estarán obligados a prestar a los oficiales o agentes sanitarios en sus visitas, todas las facilidades necesarias para el mejor desempeño de sus funciones, mostrándoles las dependencias de dichos establecimientos, su forma de funcionamiento, los datos y documentos que les pidan en relación con la forma en que funcionan y los productos que elaboren, almacenen, acondicionen o expendan; pero podrán exigir que se ha-

gan constar sus observaciones o inconformidad relacionadas con lo asentado en el acta.

ARTICULO 36. Cuando los oficiales o agentes sanitarios encuentren que en los establecimientos visitados o inspeccionados se realizan actividades que constituyen un peligro grave para la salud o la vida de las personas, las autoridades sanitarias superiores, previa verificación, podrán ordenar desde luego, bajo su más estricta responsabilidad y de acuerdo con el artículo 290 del Código Sanitario, la clausura provisional del establecimiento respectivo, dando cuenta inmediata al titular de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, para que éste, según las circunstancias y oyendo a los interesados y al Departamento Jurídico de la misma, confirme o deje sin efecto la orden de clausura e imponga, en su caso, las sanciones correspondientes.

Los interesados que estén presentes al practicarse una clausura podrán pedir que se haga constar en el acta respectiva lo que a su derecho convenga con relación a la práctica de la diligencia.

ARTICULO 37. Si en las visitas de inspección y vigilancia se encontrare irregularidades o infracciones a lo dispuesto por el Código Sanitario, este Reglamento o sus instructivos, se pondrán en conocimiento de los interesados dándole un término no mayor de quince días para que cumplan con dichas disposiciones o expongan y prueben sus defensas ante la Dirección de Control de Medicamentos. Transcurrido este término se dictará resolución sobre las irregularidades encontradas y, en su caso, se impondrá la sanción que corresponda. Dicha resolución podrá ser reclamada por escrito dentro de los treinta días siguientes ante el titular de la Secretaría y, en caso de que no se reclame, se considerará tácitamente aceptada.

ARTICULO 38. Sin perjuicio de tomar las medidas de seguridad que exija la protección de la salud o la vida de las personas y de sancionar administrativamente las faltas encontradas, previo el procedimiento establecido por los artículos anteriores, si la Secretaría de Salubridad y Asistencia estima que se está realizando algún acto delictuoso, consignará el caso al Ministerio Público.

ARTICULO 39. Las infracciones a este Regla-

mento y los instructivos que al respecto expida la Secretaría de Salubridad y Asistencia, cuya pena no esté expresamente prevista en el Código Sanitario, se sancionarán con multa de cinco a dos mil pesos, que será de cien a cinco mil pesos, en caso de reincidencia, y de mil a cinco mil pesos, además de la clausura definitiva y arresto hasta de veinticuatro horas, en caso de nueva reincidencia.

ARTICULO 40. La imposición de las sanciones a que se refiere este Reglamento, será hecha mediante mandamiento en forma en que se especifiquen los hechos que las motiven y se citen las disposiciones legales que las apoyen. Contra ellas podrá inconformarse el interesado en los términos de los artículos 300 a 303 del Código Sanitario.

ARTICULO 41. En los casos de sanciones económicas las autoridades sanitarias deberán comunicar su imposición a las autoridades fiscales correspondientes para su ejecución. Sin embargo, ésta podrá suspenderse si el infractor la recurre oportunamente y garantiza su pago en los términos del artículo 303 del Código Sanitario.

ARTICULO 42. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público prevendrá a las aduanas de que la importación y exportación de sangre humana y sus derivados, sólo podrá efectuarse previa autorización de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, la que la otorgará teniendo en cuenta los requerimientos de estos productos y sus condiciones sanitarias.

ARTICULO 43. Las empresas o establecimientos comerciales que infrinjan lo dispuesto en el artículo anterior, serán sancionados con la clausura definitiva del establecimiento y con la multa que proceda conforme al Código Aduanero en vigor.

TRANSITORIOS:

ARTICULO PRIMERO. Este Reglamento entrará en vigor 30 días después de su publicación en el "Diario Oficial" de la Federación.

ARTICULO SEGUNDO. Los bancos de sangre, servicios de transfusión y demás establecimientos a que se refiere este Reglamento, que actualmente estén funcionando o que se establezcan antes

de que entre en vigor, quedan obligados a solicitar la licencia sanitaria de que habla el capítulo II, dentro del mes siguiente a la fecha en que el mismo Reglamento entre en vigor.

ARTICULO TERCERO. En los casos a que se refiere el artículo anterior, dichos establecimientos disfrutarán de un plazo de tres meses para cumplir con todos los requisitos necesarios para su legal funcionamiento, plazo que se contará desde la fecha en que este Reglamento empiece a regir y que podrá ampliarse por la Secretaría de Salubridad y Asistencia siempre que lo estime justificado por imposibilidad de cumplir dentro de dicho plazo con alguna o algunos de los requisitos reglamentarios exigidos.

ARTICULO CUARTO. Quedan derogadas las disposiciones sobre la materia en cuanto se opongan a las del presente Reglamento.

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, a los cuatro días del mes de octubre de mil novecientos sesenta y uno.—*Adolfo López Mateos*.—Rúbrica.—El Secretario de Salubridad y Asistencia, *José Alvarez Amézquita*.—Rúbrica.—El Secretario de Hacienda y Crédito Público, *Antonio Ortiz Mena*.—Rúbrica.