Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN

En materia de establecimientos que otorgan el servicio de banco de sangre.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Introducción

La Secretaría de Salud tiene la responsabilidad de garantizar a la población en general el cumplimiento del derecho a la protección de la salud que establece la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Al respecto, los hospitales constituyen un factor fundamental para que el Sistema Nacional de Salud pueda resolver la creciente demanda de servicios de atención médica, toda vez que en estos establecimientos se atienden pacientes con padecimientos de mayor gravedad y complejidad, que requieren de atención especializada con un enfoque integral.

En consecuencia, es necesario que la Secretaría emita y mantenga vigentes las disposiciones regulatorias que le permitan contar con un marco de referencia que haga posible homologar criterios y homogeneizar diversas características mínimas de organización, funcionamiento, infraestructura, recursos humanos y tecnológicos, así como mobiliario y equipo de los establecimientos de atención a la salud de la población en general. En este contexto, corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el difundir y hacer cumplir la legislación aplicable en materia de la prestación de servicios de atención médica hospitalaria.

Por lo expuesto previamente, esta herramienta se establece con el objetivo de garantizar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud establecido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, disminuir los riesgos sanitarios de la población en materia de atención médica hospitalaria y proporcionar a los prestadores de tales servicios un marco de referencia basado en la legislación sanitaria.

Asimismo, la presente guía se emite con el propósito de informar las condiciones sanitarias que deben prevalecer para cumplir con la normatividad vigente y los elementos que se evalúan para mantener las condiciones sanitarias de las mismas, lo cual incluye los requisitos mínimos indispensables de documentación legal y técnica, acreditación académica, equipamiento, mobiliario, instrumental y los relativos a medicamentos e insumos para la salud. De igual forma, tiene el propósito de brindar información sobre los procesos técnicos para que los responsables de este tipo de servicios puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora para darles oportuna atención y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas como obligatorias en la normativa sanitaria vigente.

Importancia

Este documento se ha elaborado con el propósito de dar cumplimiento y estar acorde con los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal, a través de la Ley General de Salud y la protección a la salud, con el desarrollo y generación de instrumentos de autoverificación en la materia, con los que se pretende lograr la conformación de un espacio donde se adicionen nuevos conceptos de regulación y fomento sanitarios a los tradicionales de control y vigilancia.

Por lo que la presente guía de autoverificación, pretende apoyar a efectuar acciones preventivas dentro de todo establecimiento que preste servicios de atención médica hospitalaria con el propósito de evitar la presencia de condiciones que representan riesgos sanitarios a la salud de la población. Este documento señala las condiciones sanitarias que deben prevalecer en los procedimientos que se realicen, utilizando un enfoque sistemático y preventivo para identificar, evaluar y controlar los peligros asociados a la prestación de servicios de atención médica.

De manera paralela, la presente guía pone en evidencia el interés de esta autoridad para mejorar la comunicación con la población, tanto de los proveedores de servicio y de la población en general.

En específico con los prestadores de servicios, permite delimitar el marco jurídico aplicable en la materia; así como puntualizar los rubros de evaluación y transparentar los criterios que se aplican en las visitas de verificación sanitaria y en los procesos subsecuentes de control sanitario.

Aplicación de la guía de autoevaluación

Para aplicar esta guía de autoverificación, deberá leer detenidamente cada uno de los aspectos señalados en la columna PUNTOS A EVALUAR. Si su establecimiento cumple en su totalidad con el punto, deberá marcar con una "X" el recuadro SÍ en la columna ¿CUMPLE?

Por el contrario, si su establecimiento no cumple con lo señalado en la columna PUNTOS A EVALUAR o solo cumple algunos de los aspectos indicados, deberá marcar con una "X" el recuadro NO en la columna ¿CUMPLE?

I. Disposiciones generales			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
1.	El establecimiento cuenta en lugar visible con licencia sanitaria vigente aplicable tomando en cuenta lo establecido a través del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de Seguridad Sanguínea, publicado en el D.O.F. el día 20 de abril de 2015 y que autoriza las actividades que realizan, con una periodicidad vigente de 5 años. En caso de vencimiento, iniciaron el trámite para revalidación con 30 días de anticipación.	SI	NO
2.	Cuenta con Responsable Sanitario vigente y efectuada su actualización en forma similar con la Licencia Sanitaria y cuenta con acuse de trámite.	SI	NO
3.	Cuenta con un sistema de gestión de la calidad.	SI	NO
4.	El responsable sanitario evalúa al personal respecto al sistema de gestión de la calidad y el manual para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como de los servicios prestados.	SI	NO
5.	El personal profesional, técnico y auxiliar, cuenta con perfil adecuado y la capacitación correspondiente y actualizada, para las actividades del establecimiento.	SI	NO

II. Información, consentimientos y atención para donantes			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
6.	El establecimiento cuenta con material educativo e informativo, carta de consentimiento informado o cualquier documento relativo a las actividades de disposición de sangre y componentes sanguíneos y es proporcionado a los donantes.	SI	NO

III. Selección de donantes para uso terapéutico alogénico			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
7.	Cuenta con procedimiento normalizado para realizar la evaluación de los donantes.	SI	NO
8.	Cuentan con formatos de historias clínicas que cuentan con la mínima información normativa, efectuada por personal médico. El talón de autoexclusión es proporcionado al final de la extracción de sangre y anexado a la historia clínica.	SI	NO
9.	El consultorio donde se efectúa la valoración médica del candidato a la donación, cuenta con condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura, mobiliario, equipo e instrumentos para la valoración del candidato a donar sangre y sus componentes. Se asegura la confidencialidad del lugar. Cuenta con mesa de exploración, lavabo y/o sustituto, termómetro, abate lenguas, lámpara, báscula con estadiómetro, y esfigmomanómetro y estetoscopio.	SI	NO
10.	Cuenta con las historias clínicas de disponentes rechazados y se registra el motivo de su exclusión.	SI	NO

IV. Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
11.	Cuenta con procedimientos normalizados de operación y se encuentran accesibles para todo el personal involucrado en el proceso de obtención de sangre y sus componentes sanguíneos.	SI	NO
12.	El personal responsable registra toda la información relacionada con el proceso de análisis y extracción.	SI	NO
13.	Existe un registro de todos los eventos adversos relacionados con la donación.	SI	NO
14.	El área física para la extracción y la toma de muestras, tanto en establecimientos fijos como en unidades móviles, cuenta con condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura, higiene y garantiza la seguridad del donante y del personal de salud.	SI	NO
15.	El área de toma de muestras y extracción, cuenta con equipos, medicamentos e insumos necesarios para atender cualquier reacción que pudiera ocurrir durante este proceso.	SI	NO
16.	El personal verifica que los datos del donante coincidan con los consignados en los documentos empleados para el proceso de donación, así como los de los tubos para las muestras, las bolsas y los equipos colectores.	SI	NO
17.	La extracción se realiza, empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.	SI	NO
18.	Los procedimientos de aféresis, eritroaféresis, plaquetaféresis, plasmaféresis, y multi componentes por aféresis, se realizan conforme a la normatividad vigente.	SI	NO

V. Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
19.	Se cuenta con procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla de equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad.	SI	NO
20.	En los compartimientos de los equipos para la conservación de las unidades de sangre y componentes sanguíneos existe una distribución, separación y señalización adecuada.	SI	NO
21.	Muestra todos los registros del sistema de control de calidad (interno).	SI	NO
22.	El establecimiento participa en los programas de Control de Calidad Externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y con otro laboratorio. Presenta evidencia del envío de los resultados obtenidos al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y registra las acciones correctivas.	SI	NO
23.	Cuentan con evidencia del registro del control de calidad, de las unidades de sangre y de sus componentes.	SI	NO
24.	Cuentan con evidencia del registro de control de calidad de reactivos.	SI	NO
25.	Se da destino final a las unidades de sangre y/o componentes sanguíneos en los casos siguientes: al límite de vigencia, cuando el sistema haya sido abierto en condiciones inciertas de esterilidad y las demás que señale la NOM-253-SSA1-2012.	SI	NO

V. Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
26.	El personal profesional y técnico del establecimiento, que está a cargo de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, cumple con los procedimientos para el procesamiento, conservación y vigencia de acuerdo con la NOM-253-SSA1-2012.	SI	NO

VI. Determinaciones analíticas			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
27.	El personal responsable de la realización de las pruebas de detección de agentes transmisibles y las pruebas de inmunohematología, las realiza de acuerdo con los lineamientos de la legislación vigente establecidos y es supervisado por el responsable sanitario. Demuestra la capacitación del personal de salud que realiza este tipo de determinaciones. Los reactivos empleados están autorizados por la Secretaría de Salud y siguen las especificaciones del fabricante.	SI	NO
28.	La metodología utilizada para las pruebas de detección de agentes transmisibles es la que establece la normatividad vigente, para escrutinio, así como pruebas suplementarias y confirmatorias.	SI	NO
29.	Las pruebas de hemoclasificación, hemocompatibilidad e identificación de anticuerpos irregulares, se realizan de acuerdo con los criterios de la normatividad vigente.	SI	NO
30.	El banco de sangre, tiene un proceso que asegura que todas las unidades de sangre, componentes sanguíneos, mezcla de componentes y las muestras de sangre, plasma o suero, se etiquetan e identifican apropiadamente.	SI	NO
31.	Las etiquetas de los componentes sanguíneos y de las muestras, se encuentran adheridas firmemente y son fácilmente legibles.	SI	NO
32.	Se cuenta con un sistema numérico o alfanumérico para la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes, desde su extracción hasta su transfusión o, en su caso, suministro para la elaboración de hemoderivados o bien su destino final.	SI	NO
33.	A las unidades provenientes de otro establecimiento, se agrega la identificación numérica o alfanumérica correspondiente al establecimiento, al cual ingresa, permitiendo en todo momento la trazabilidad de la unidad o de la muestra.	SI	NO
34.	Existe un procedimiento estandarizado de selección de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso transfusional.	SI	NO

VII. Disposición de sangre y componentes sanguíneos para uso autólogo			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
35.	Existe por escrito una indicación del médico tratante para la ejecución de un procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo. Se cuenta con carta de consentimiento informado del paciente para efectuar cualquier procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo, sin excepción. El personal encargado de la transfusión autóloga está capacitado y cuenta con la experiencia en la materia, con los equipos e insumos necesarios para efectuar las extracciones sanguíneas y atender las reacciones adversas para este tipo de transfusión.	SI	NO
36.	Existe una coordinación entre el médico tratante y el personal capacitado para realizar el procedimiento para evaluar si el paciente lo tolera.	SI	NO
37.	Para este tipo de procedimiento se consigna toda la información relacionada en caso de exclusión.	SI	NO
38.	En la historia clínica del disponente de donación autóloga por depósito previo, se registran los efectos adversos de la extracción.	SI	NO
39.	Se cumplen con todas las determinaciones analíticas y de inmunohematología para la donación autóloga por depósito previo.	SI	NO
40.	Los procedimientos de la transfusión y disposición de la sangre y componentes sanguíneos, de los donadores autólogos de reposición inmediata, se realizan conforme a la normatividad vigente en la materia.	SI	NO

VIII. Solicitudes de transfusión, suministro y recepción, traslado y readmisión de unidades de sangre y componentes sanguíneos			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
41.	Los bancos de sangre cuentan con procedimientos normalizados de operación para las solicitudes de unidades y mezclas de componentes sanguíneos para uso transfusional, sean requisitadas adecuadamente y que estos documentos se conserven conforme a la normatividad vigente.	SI	NO
42.	Para las urgencias transfusionales, el banco de sangre cuenta con procedimientos escritos para suministrar sin demora unidades de sangre y componentes sanguíneos.	SI	NO
43.	El banco de sangre, cuando realiza un envío de unidades de sangre o de sus componentes sanguíneos, es el responsable del embalaje, conservación y transporte de las unidades, para que su traslado se realice de manera adecuada, bajo condiciones que preservan la integridad y las propiedades terapéuticas del componente sanguíneo de que se trate.	SI	NO
44.	El traslado y recepción de las unidades de sangre y de sus componentes, de los servicios de sangre entre sí, se realiza con base en la normatividad vigente.	SI	NO
45.	Existe evidencia de una indicación médica para llevar a cabo una transfusión.	SI	NO
46.	El personal del banco de sangre, identifica al paciente siguiendo los lineamientos, para garantizar su seguridad en el momento en que recibe la transfusión.	SI	NO
47.	El responsable sanitario del banco de sangre supervisa que se realice el registro adecuado de las transfusiones.	SI	NO

IX. Proceso de transfusión de unidades y reacciones adversas a la transfusión			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
48.	Existen registros de las transfusiones contando con la información relacionada con la transfusión, y en su caso, de las complicaciones o reacciones adversas que se presentaron, así como de la disposición de los residuos peligrosos biológicos infecciosos que se hayan generado.	SI	NO
49.	Existe y aplican un sistema de hemovigilancia, en el que se registra toda la información relacionada con la transfusión y el evento adverso que se haya presentado.	SI	NO
50.	Los equipos cuentan con mantenimiento preventivo y correctivo y los instrumentos, con calibración o verificación.	SI	NO

X. Comité de medicina transfusional			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
51.	El banco de sangre muestra la documentación relativa al Comité de Medicina Transfusional. El Banco de sangre cuenta con la instalación del Comité de Medicina Transfusional y expone la instalación cada año y las minutas ordinarias y extraordinarias en la periodicidad que marca la normatividad, así como del reporte de su instalación al CNTS.	SI	NO
52.	El Comité de Medicina Transfusional presenta el resultado de al menos el 1%, de la evaluación de las transfusiones realizadas, referentes a las indicaciones de la transfusión, reacciones o efectos adversos relacionados con la transfusión.	SI	NO

XI. Información relativa a la transfusión de sangre y componentes sanguíneos			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
53.	Han efectuado las notificaciones a la unidad correspondiente de vigilancia epidemiológica, una vez llevada a cabo prueba confirmatoria con resultado positivo de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.	SI	NO

XII. Informe mensual de ingresos y egresos de sangre y sus componentes			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
54.	Son entregados dentro de los 5 primeros días siguientes al mes que informan.	SI	NO
55.	Los datos del último informe coinciden con los libros de registro autorizados.		

XIII.Libro de registro de ingresos y egresos			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
56.	El libro de ingresos y egresos se encuentra autorizado, actualizado, corrigen los errores y cuenta con los encabezados completos conforme a la norma.	SI	NO

XIII.Libro de registro de ingresos y egresos			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
57.	Cuenta con un procedimiento normalizado de operación para el manejo de RPBI.	SI	NO
58.	En las áreas del establecimiento se separan y envasan los Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, sin mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.	SI	NO
59.	Cuenta con almacén temporal para el manejo de Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos, separado de las diferentes áreas del establecimiento, se encuentra techado, cuenta con señalamientos o letreros alusivos a la naturaleza de los residuos y sin riesgos de inundación e ingreso de animales.	SI	NO

Marco jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, vigente.
- Ley General de Salud, vigente.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, vigente.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, vigente.
- NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, establece los requisitos para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI).

Este documento carece de validez jurídica. Es elaborado para orientar en el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente. Cabe precisar que la presente no funge como documental alguna con la que acredite el cumplimiento a las disposiciones aplicables, así mismo se indica que no tiene carácter vinculatorio, ni excluyen del cumplimiento de la normatividad vigente aplicable y/o trámites correspondientes. En este sentido, tampoco lo exime ni sustituye las visitas de verificación sanitaria, que puede recibir por parte del personal verificador, adscrito a esta dependencia, en su establecimiento.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Guía de autoverificación en materia de establecimientos que otorgan el servicio de bancos de sangre*. Ciudad de México: COFEPRIS; 2026.

Primera edición, versión 1.0. Junio de 2026.
Idioma: español.

Vigente a partir de su publicación y sujeto a actualización conforme a la normativa aplicable y a las disposiciones institucionales que resulten procedentes.

COFEPRIS/COS.