

Participación del AMMTAC en la actualización de la Norma 253 SSA1-2024

Cruz González Rossmery*

Abreviaturas:

AMMTAC = Asociación Mexicana de Medicina Transfusional
CCNN RSS = Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
CNTS = Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea
NOM = Norma Oficial Mexicana

La Asociación Mexicana de Medicina Transfusional (AMMTAC) es una asociación civil multidisciplinaria de profesionales de la salud conectados todos con la medicina transfusional en México. Su fin es la capacitación y actualización continua a través de actividades de desarrollo científico académico e innovación tecnológica, incluyendo el crecimiento e intercambio de conocimientos en foros y congresos, diplomados, y otros eventos nacionales e internacionales, con el propósito de favorecer la seguridad y prevenir el riesgo en toda la cadena transfusional, desde la promoción de la donación hasta la transfusión sanguínea, sus eventos adversos, así como sus alternativas de tratamiento.¹

Actualmente, la AMMTAC es líder de opinión en el ámbito de la medicina transfusional, ya que ha logrado tener proyección e impacto tanto a nivel nacional como internacional, y es reconocida por autoridades federales y estatales dentro del

marco legal y ético, siendo esto de beneficio a la población mexicana. De acuerdo con sus bases normativas legales, la AMMTAC interviene en actividades de normalización, estandarización, acreditación, evaluación de conformidades y control de calidad. Esto promueve la capacidad productiva y el mejoramiento continuo en la cadena de valores de cada profesionista de la salud enfocado en las áreas de la medicina transfusional. Como ente educativo, la AMMTAC difunde las actividades de normalización legal a través de foros y sesiones mensuales; de igual modo, difunde mensajes en redes sociales, imparte diplomados, presenciales o virtuales, y organiza congresos anuales. Esto con la finalidad de dar cumplimiento a la Ley de Infraestructura de la Calidad, Cap. V, Art. 12,² fomentando así la cultura de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, y de los Estándares y la Normatividad Internacionales.

A efecto de alinearse a avances científicos, tecnológicos y legales en el ámbito de la medicina transfusional, se hizo necesario revisar y modificar la Norma Oficial Mexicana (NOM 253-SSA1-2012) para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos,³ coadyuvando al cumplimiento señalado en la Ley de Infraes-

* Médico patólogo clínico. Maestría en administración de hospitales. Médico perito del Colegio Médico Hidalguense. Vocal científico del AMMTAC 2022-2024.

Citar como: Cruz GR. Participación del AMMTAC en la actualización de la Norma 253 SSA1-2024. Rev Mex Med Transfus. 2025; 17 (s1): s85-s88. <https://dx.doi.org/10.35366/121336>



estructura de la Calidad,⁴ que en el título segundo menciona:

«Instancias encargadas de la normalización» Capítulo I la Integración y Organización, y en el artículo 15 menciona las instancias encargadas de la normalización, y que forman parte del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, siendo las siguientes:

- I. La Comisión;
- II. Las Autoridades Normalizadoras,
- III. Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización y, en su caso, sus subcomités y grupos de trabajo.

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, es el responsable de establecer políticas y estrategias en materia de medicina transfusional, y de supervisar el sistema nacional de sangre, debidamente fundamentado en el Art. 42 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en su Fracción V-VI.⁵ En dicho artículo se señala que el CNTS es el encargado de elaborar y expedir las Normas Oficiales Mexicanas relativas a la disposición de sangre humana, sus componentes y células progenitoras hematopoyéticas, así como las relativas a la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los bancos de sangre, puestos de recolección (ahora centros de colecta, de acuerdo al Artículo 315 y Art 341 de la LGS)⁶ y servicios de transfusión, así como de vigilar su cumplimiento.

Derivado de los acuerdos establecidos en la Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNN RFS), celebrada el 30 de junio de 2023, se presentó la propuesta del «Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos». En dicha sesión ordinaria se designaron a los participantes de diferentes instituciones y

unidades administrativas que tuvieran aplicabilidad y relevancia en la medicina transfusional, incluyendo científicos de universidades y personal de COFEPRIS involucrado en aspectos legales, técnicos, científicos y médicos.

Los trabajos dieron comienzo la primera semana de octubre del 2023, de acuerdo a lo señalado en el Artículo 10 de la ley de Infraestructura de la calidad, donde menciona lo siguiente: las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normativas que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, siendo estos: «La Protección y Promoción a la salud, y la Protección a la integridad física».

El CNTS, como órgano rector en la revisión y actualización de la NOM-253-SSA1-2012, solicitó la participación de la AMMTAC con un profesional comprometido a participar en mesas de discusión sin ningún tipo de lucro o ganancia las veces necesarias requeridas para su aporte de conocimientos legales, médicos y científicos basados en evidencias con bibliografía nacional y mundial que avalara lo dicho, debatiendo con fundamento legal ante todo, en cada mesa de discusiones; las propuestas serían enviadas una vez que fueran analizadas en cada uno de sus apartados, y posteriormente revisadas en cada sesión.

Esto nos permitió participar activamente en la actualización de la Norma, adaptándola a nuevas necesidades tanto técnicas como médicas, considerando el impacto y trascendencia en el paciente y las necesidades del desarrollo de la medicina transfusional del país. Todo lo que se llevaba a la mesa de discusión previamente se enviaba en un formato, con su opinión fundada, legal y bibliográficamente, asegurando que se iba a sumar a dicho proyecto de actualización de la Norma.

Teniendo en cuenta aspectos tan relevantes como la disponibilidad de sangre segura y suficiente para todos los pacientes que la requieran o el reforzamiento de las medidas de seguridad en

todas las etapas del proceso, desde la selección de donantes hasta la transfusión de sangre y componentes. Esto contribuiría a reducir aún más el riesgo de transmisión por transfusión de agentes infecciosos y proporcionar una mayor seguridad a los pacientes, a los donadores y al profesional de la salud involucrado, minimizando los incidentes en toda la cadena de la medicina transfusional.

Como participante de la AMMTAC, mi conocimiento del marco jurídico en la materia, además de las aportaciones en las mesas de trabajo, fomentó un trabajo en equipo con la única idea de que la Norma 253-SSA1-2012, para su actualización, fuera lo más eficiente y de impacto en los servicios de sangre del país, para posteriormente crear criterios de integración al sistema nacional de sangre con redes de atención. Temas como la autosuficiencia, refuerzo de la seguridad en la cadena transfusional, la mejora en los niveles de atención, los sistemas de gestión en la calidad, los temas inmunohematológicos y los transfusionales.

La AMMTAC participó en la actualización del proyecto NOM 253-SSA1-2024, permitiendo incorporar estos avances para garantizar la seguridad y eficacia de la sangre y sus componentes, a partir de realizar la revisión y armonización con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional, facilitando con esto la colaboración y el intercambio de información con otros países, así como la adopción de mejores prácticas a nivel global. Por otra parte, como representante de la AMMTAC, participé optimizando procesos mediante la experiencia adquirida como verificador en bancos de sangre regidos por la NOM-253-SSA1-2012, lo que permitió revelar áreas de oportunidad para mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos relacionados con la disposición de sangre y sus componentes.

Terminamos la revisión del proyecto de NOM-253-SSA1-2024 a finales del mes de enero 2024, para posteriormente ser evaluada por autoridades de la Secretaría de Salud y COFEPRIS, y ser publicada como proyecto de Norma 253-SSA1-2024 en

el Diario Oficial de la Federación el día 8 de Noviembre del 2024, a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación. Los comentarios deberán presentarse en idioma español ante el CNN RFS, que se encuentra dentro de la COFEPRIS. Dicho comité evaluó bajo ese término los comentarios de los promotores (profesionistas reconocidos de diferentes categorías, quienes enviaron sugerencias y cambios al comité), dejando los que, a su juicio, contemplan fundamento legal, técnico, médico y científico, de acuerdo a las necesidades del país. Posteriormente, el Comité Técnico de Normalización Nacional de Industrias Diversas integró un grupo de enlace coordinado por el QFI. José Antonio Arroyo Pérez, quien en su momento era el director técnico de investigación en el CNTS.

Para la última revisión a finales de enero y febrero de 2025, por varios días, participaron también, como parte del grupo de enlace del AMMTAC, las siguientes instituciones:

Autoridad Normalizadora del CNTS, siendo aún titular el Dr. Jorge Enrique Trejo Gomora.

Autoridad Analizadora Jurídica y administrativa del CNTS.

COFEPRIS, a través de la Coordinación General Jurídica y Consultiva.

CAS (Comisión de Autorización Sanitaria) de la COFEPRIS.

CCAYAC (Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura), siendo el laboratorio oficial de control de COFEPRIS.

CENSIDA (Centro Nacional para la prevención y control del VIH).

SS CCINSHAE (Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad).

CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Técnica en Salud).

Diversas Instituciones como Birmex, IMSS, ISSSTE, Cruz Roja Mexicana, así como diversos CETS de la República.

Todos los integrantes firmamos carta de confidencialidad, reconociendo la responsabilidad del acceso a información, procedimientos y estrategias, de conformidad con los artículos 113 fracción V y 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública⁷ los cuales niegan a los participantes la autorización para la divulgación de lo trabajado por cualquier medio oficial o institucional que causara daño o perjuicio a los propietarios, ya que solo se permite a las autoridades divulgar los contenidos de dicho proyecto, hasta que sea de manera oficial y aceptada. Todo el grupo de trabajo reconoció así la responsabilidad asumida de ser reservados en nuestros comentarios referentes al proyecto de Norma 253-SSA1-2024.

Por lo anterior, quiero expresar que nuestra intervención como representantes de la AMMTAC fue de mucha relevancia, estableciendo actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; sabiendo además que este proyecto de Norma será de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todo el personal profesional, técnico, auxiliar y administrativo de los establecimientos públicos, sociales y privados que hacen disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, y

que además íbamos a estar bajo las críticas a nivel nacional e internacional. Comento por último que no fue trabajo fácil; fue de mucho compromiso y estudio de fundamentos legales que apoyan todo lo expresado.

Siendo un honor que a través de mi persona la AMMTAC tenga un papel muy importante hoy en día, a nivel normativo, y presencialmente a nivel nacional e internacional, así como el reto de continuar hacia la mejora en la medicina transfusional.

Referencias

1. Reglamento de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. Disponible en: <https://www.ammtac.org/reglamento.php>
2. Ley de la Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización DOF 01/07/2020 Cap V Art 12. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICaI_010720.pdf
3. Norma Oficial Mexicana-253-SSA1-2012. Disponible en: <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4917/salud3a/salud3a.html>
4. Ley de la Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización DOF 01/07/2020 Título Segundo y Art 15. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICaI_010720.pdf
5. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud Art 42 Fracción V- VI DOF 19 enero 2024. Disponible en: http://dgrh.salud.gob.mx/Normatividad/Reglamento_Interior_Secretaria_de_Salud.pdf
6. Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de salud en materia de Seguridad Sanguínea 20/04/2015 Art 315 y Art 341. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5389368&fecha=20/04/2015#gsc.tab=0
7. Ley General de Transparencia y acceso a la Información Pública Art 113 Fracción V Y Art 116 DOF 20/03/2025. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP.pdf>